



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1191-21#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/03/2021

Número de PM:

1191-21

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos Digitales con Receptor en el canal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17666 - Aparatos Auxiliares para la Audición Programables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OTICON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SENSEI RITE 60

SENSEI PRO RITE 60

SENSEI RITE 85

SENSEI PRO RITE 85

SENSEI RITE 100

SENSEI PRO RITE 100

NERA2 PRO DESIGN RITE 80

NERA2 MINIRITE 60

NERA2 PRO MINIRITE 60
NERA2 MINIRITE 85
NERA2 PRO MINIRITE 85
NERA2 MINIRITE 100
NERA2 PRO MINIRITE 100
NERA2 MINIRITE 105
NERA2 PRO MINIRITE 105
NERA2 RITE 60
NERA2 PRO RITE 60
NERA2 RITE 85
NERA2 PRO RITE 85
NERA2 RITE 100
NERA2 PRO RITE 100
NERA2 RITE 105
NERA2 PRO RITE 105
NERA2 PRO TI MINIRITE 60
NERA2 PRO TI MINIRITE 85
NERA2 PRO TI MINIRITE 100
NERA2 PRO TI RITE 60
NERA2 PRO TI RITE 85
NERA2 PRO TI RITE 100
OPN 1 MINI RITE 60
OPN 1 MINI RITE 85
OPN 1 MINI RITE 100
OPN 1 MINI RITE 105
OPN 2 MINI RITE 60
OPN 2 MINI RITE 85
OPN 2 MINI RITE 100
OPN 2 MINI RITE 105
OPN 3 MINI RITE 60
OPN 3 MINI RITE 85
OPN 3 MINI RITE 100
OPN 3 MINI RITE 105
GENO 1 MINI RITE 312 WL C090
GENO 1 MINI RITE 312 WL C092
GENO 1 MINI RITE 312 WL C091
GENO 1 MINI RITE 312 WL C093
GENO 1 MINI RITE 312 WL C063
GENO 1 RITE 312 WL C090
GENO 1 RITE 312 WL C092
GENO 1 RITE 312 WL C091
GENO 1 RITE 312 WL C093
GENO 1 RITE 312 WL C063
GENO 2 MINI RITE 312 WL C090
GENO 2 MINI RITE 312 WL C092
GENO 2 MINI RITE 312 WL C091
GENO 2 MINI RITE 312 WL C093
GENO 2 MINI RITE 312 WL C063
GENO 2 RITE 312 WL C090
GENO 2 RITE 312 WL C092
GENO 2 RITE 312 WL C091

GENO 2 RITE 312 WL C093
GENO 2 RITE 312 WL C063
OPN PLAY 1 MINIRITE 312 2.4G C090
OPN PLAY 1 MINIRITE 312 2.4G C093
OPN PLAY 1 MINIRITE 312 2.4G C044
OPN PLAY 1 MINIRITE 312 2.4G C094
OPN PLAY 1 MINIRITE 312 2.4G C063
OPN PLAY 1 MINIRITE 312 2.4G C079
OPN PLAY 1 MINIRITE 312 2.4G C047
OPN PLAY 1 MINIRITE 312 2.4G C046
OPN PLAY 1 MINIRITE 312 2.4G C045
OPN PLAY 1 MINIRITE 312 2.4G C048
OPN PLAY 1 MINIRITE 312 2.4G C057
OPN PLAY 1 MINIRITE 312 2.4G C058
OPN PLAY 1 MINIRITE T 312 2.4G C090
OPN PLAY 1 MINIRITE T 312 2.4G C093
OPN PLAY 1 MINIRITE T 312 2.4G C044
OPN PLAY 1 MINIRITE T 312 2.4G C094
OPN PLAY 1 MINIRITE T 312 2.4G C063
OPN PLAY 1 MINIRITE T 312 2.4G C079
OPN PLAY 1 MINIRITE T 312 2.4G C047
OPN PLAY 1 MINIRITE T 312 2.4G C046
OPN PLAY 1 MINIRITE T 312 2.4G C045
OPN PLAY 1 MINIRITE T 312 2.4G C048
OPN PLAY 1 MINIRITE T 312 2.4G C057
OPN PLAY 1 MINIRITE T 312 2.4G C058
OPN PLAY 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C090
OPN PLAY 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C093
OPN PLAY 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C044
OPN PLAY 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C094
OPN PLAY 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C063
OPN PLAY 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C079
OPN PLAY 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C047
OPN PLAY 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C046
OPN PLAY 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C045
OPN PLAY 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C048
OPN PLAY 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C057
OPN PLAY 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C058
OPN PLAY 2 MINIRITE 312 2.4G C090
OPN PLAY 2 MINIRITE 312 2.4G C093
OPN PLAY 2 MINIRITE 312 2.4G C044
OPN PLAY 2 MINIRITE 312 2.4G C094
OPN PLAY 2 MINIRITE 312 2.4G C063
OPN PLAY 2 MINIRITE 312 2.4G C079
OPN PLAY 2 MINIRITE 312 2.4G C047
OPN PLAY 2 MINIRITE 312 2.4G C046
OPN PLAY 2 MINIRITE 312 2.4G C045
OPN PLAY 2 MINIRITE 312 2.4G C048
OPN PLAY 2 MINIRITE 312 2.4G C057
OPN PLAY 2 MINIRITE 312 2.4G C058
OPN PLAY 2 MINIRITE T 312 2.4G C090

OPN PLAY 2 MINIRITE T 312 2.4G C093
OPN PLAY 2 MINIRITE T 312 2.4G C044
OPN PLAY 2 MINIRITE T 312 2.4G C094
OPN PLAY 2 MINIRITE T 312 2.4G C063
OPN PLAY 2 MINIRITE T 312 2.4G C079
OPN PLAY 2 MINIRITE T 312 2.4G C047
OPN PLAY 2 MINIRITE T 312 2.4G C046
OPN PLAY 2 MINIRITE T 312 2.4G C045
OPN PLAY 2 MINIRITE T 312 2.4G C048
OPN PLAY 2 MINIRITE T 312 2.4G C057
OPN PLAY 2 MINIRITE T 312 2.4G C058
OPN PLAY 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C090
OPN PLAY 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C093
OPN PLAY 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C044
OPN PLAY 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C094
OPN PLAY 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C063
OPN PLAY 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C079
OPN PLAY 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C047
OPN PLAY 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C046
OPN PLAY 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C045
OPN PLAY 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C048
OPN PLAY 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C057
OPN PLAY 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C058
OPN S 1 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C090
OPN S 1 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C092
OPN S 1 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C091
OPN S 1 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C093
OPN S 1 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C044
OPN S 1 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C094
OPN S 1 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C063
OPN S 1 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C079
OPN S 1 MINIRITE T 312 2.4G C090
OPN S 1 MINIRITE T 312 2.4G C092
OPN S 1 MINIRITE T 312 2.4G C091
OPN S 1 MINIRITE T 312 2.4G C093
OPN S 1 MINIRITE T 312 2.4G C044
OPN S 1 MINIRITE T 312 2.4G C094
OPN S 1 MINIRITE T 312 2.4G C063
OPN S 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C090
OPN S 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C092
OPN S 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C091
OPN S 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C093
OPN S 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C044
OPN S 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C094
OPN S 1 MINIRITE R LI-ION 2.4G C063
OPN S 2 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C090
OPN S 2 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C092
OPN S 2 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C091
OPN S 2 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C093
OPN S 2 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C044
OPN S 2 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C094

OPN S 2 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C063
OPN S 2 MINIRITE T 312 2.4G C090
OPN S 2 MINIRITE T 312 2.4G C092
OPN S 2 MINIRITE T 312 2.4G C091
OPN S 2 MINIRITE T 312 2.4G C093
OPN S 2 MINIRITE T 312 2.4G C044
OPN S 2 MINIRITE T 312 2.4G C094
OPN S 2 MINIRITE T 312 2.4G C063
OPN S 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C090
OPN S 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C092
OPN S 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C091
OPN S 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C093
OPN S 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C044
OPN S 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C094
OPN S 2 MINIRITE R LI-ION 2.4G C063
OPN S 3 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C090
OPN S 3 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C092
OPN S 3 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C091
OPN S 3 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C093
OPN S 3 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C044
OPN S 3 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C094
OPN S 3 MINIRITE 312 2.4G NFM PB C063
OPN S 3 MINIRITE T 312 2.4G C090
OPN S 3 MINIRITE T 312 2.4G C092
OPN S 3 MINIRITE T 312 2.4G C091
OPN S 3 MINIRITE T 312 2.4G C093
OPN S 3 MINIRITE T 312 2.4G C044
OPN S 3 MINIRITE T 312 2.4G C094
OPN S 3 MINIRITE T 312 2.4G C063
OPN S 3 MINIRITE R LI-ION 2.4G C090
OPN S 3 MINIRITE R LI-ION 2.4G C092
OPN S 3 MINIRITE R LI-ION 2.4G C091
OPN S 3 MINIRITE R LI-ION 2.4G C093
OPN S 3 MINIRITE R LI-ION 2.4G C044
OPN S 3 MINIRITE R LI-ION 2.4G C094
OPN S 3 MINIRITE R LI-ION 2.4G C063
CROS, NFM C090 OTICON
CROS, NFM C092 OTICON
CROS, NFM C091 OTICON
CROS, NFM C093 OTICON
CROS, NFM C044 OTICON
CROS, NFM C094 OTICON
CROS, NFM C063 OTICON
RUBY 1, MINIRITE 312 2.4G C090
RUBY 1, MINIRITE 312 2.4G C092
RUBY 1, MINIRITE 312 2.4G C091
RUBY 1, MINIRITE 312 2.4G C093
RUBY 1, MINIRITE 312 2.4G C063
RUBY 1, MINIRITE T 312 2.4G C090
RUBY 1, MINIRITE T 312 2.4G C092
RUBY 1, MINIRITE T 312 2.4G C091

RUBY 1, MINIRITE T 312 2.4G C093
RUBY 1, MINIRITE T 312 2.4G C063
RUBY 1, MINIRITE R LI-ION 2.4G C090
RUBY 1, MINIRITE R LI-ION 2.4G C092
RUBY 1, MINIRITE R LI-ION 2.4G C091
RUBY 1, MINIRITE R LI-ION 2.4G C093
RUBY 1, MINIRITE R LI-ION 2.4G C063
RUBY 2, MINIRITE 312 2.4G C090
RUBY 2, MINIRITE 312 2.4G C092
RUBY 2, MINIRITE 312 2.4G C091
RUBY 2, MINIRITE 312 2.4G C093
RUBY 2, MINIRITE 312 2.4G C063
RUBY 2, MINIRITE T 312 2.4G C090
RUBY 2, MINIRITE T 312 2.4G C092
RUBY 2, MINIRITE T 312 2.4G C091
RUBY 2, MINIRITE T 312 2.4G C093
RUBY 2, MINIRITE T 312 2.4G C063
RUBY 2, MINIRITE R LI-ION 2.4G C090
RUBY 2, MINIRITE R LI-ION 2.4G C092
RUBY 2, MINIRITE R LI-ION 2.4G C091
RUBY 2, MINIRITE R LI-ION 2.4G C093
RUBY 2, MINIRITE R LI-ION 2.4G C063
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C090
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C093
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C044
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C094
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C063
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C079
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C047
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C046
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C045
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C048
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C057
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C058
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C090
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C093
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C044
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C094
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C063
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C079
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C047
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C046
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C045
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C048
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C057
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C058
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C090 DEMO
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C090
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C093
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C044

OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C094
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C063
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C079
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C047
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C046
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C045
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C048
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C057
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C058
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C090
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C093
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C044
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C094
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C063
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C079
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C047
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C046
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C045
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C048
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C057
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C058
OTICON CROS PX MINIRITE R C090
OTICON CROS PX MINIRITE R C092
OTICON CROS PX MINIRITE R C091
OTICON CROS PX MINIRITE R C093
OTICON CROS PX MINIRITE R C044
OTICON CROS PX MINIRITE R C094
OTICON CROS PX MINIRITE R C063
OTICON CROS PX MINIRITE R C079
OTICON CROS PX MINIRITE R C090 DEMO
OPN PLAY 1, MINIRITE R LI-ION 2.4G C090 DEMO
OPN S 1, MINIRITE 312 2.4G C090 DEMO
OPN S 1, MINIRITE T 312 2.4G C090 DEMO
OPN S 1, MINIRITE R LI-ION 2.4G C090 DEMO
OPN S 2, MINIRITE 312 2.4G C090 DEMO
OPN S 2, MINIRITE T 312 2.4G C090 DEMO
OPN S 2, MINIRITE R LI-ION 2.4G C090 DEMO
OPN S 3, MINIRITE 312 2.4G C090 DEMO
OPN S 3, MINIRITE T 312 2.4G C090 DEMO
OPN S 3, MINIRITE R LI-ION 2.4G C090 DEMO
CROS, NFM C090 OTICON DEMO
OTICON REAL 1 MINIRITE R C090
OTICON REAL 1 MINIRITE R C092
OTICON REAL 1 MINIRITE R C091
OTICON REAL 1 MINIRITE R C093
OTICON REAL 1 MINIRITE R C044
OTICON REAL 1 MINIRITE R C094
OTICON REAL 1 MINIRITE R C063
OTICON REAL 1 MINIRITE R C079
OTICON REAL 1 MINIRITE R C114
OTICON REAL 1 MINIRITE R C090 DEMO

OTICON REAL 1 MINIRITE R C093 DEMO
OTICON REAL 1 MINIRITE R C063 DEMO
OTICON REAL 1 MINIRITE R C114 DEMO
OTICON REAL 1 MINIRITE T C090
OTICON REAL 1 MINIRITE T C092
OTICON REAL 1 MINIRITE T C091
OTICON REAL 1 MINIRITE T C093
OTICON REAL 1 MINIRITE T C044
OTICON REAL 1 MINIRITE T C094
OTICON REAL 1 MINIRITE T C063
OTICON REAL 1 MINIRITE T C079
OTICON REAL 1 MINIRITE T C090 DEMO
OTICON REAL 1 MINIRITE T C093 DEMO
OTICON REAL 1 MINIRITE T C063 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE R C090
OTICON REAL 2 MINIRITE R C092
OTICON REAL 2 MINIRITE R C091
OTICON REAL 2 MINIRITE R C093
OTICON REAL 2 MINIRITE R C044
OTICON REAL 2 MINIRITE R C094
OTICON REAL 2 MINIRITE R C063
OTICON REAL 2 MINIRITE R C079
OTICON REAL 2 MINIRITE R C114
OTICON REAL 2 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE R C093 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE R C063 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE R C114 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE T C090
OTICON REAL 2 MINIRITE T C092
OTICON REAL 2 MINIRITE T C091
OTICON REAL 2 MINIRITE T C093
OTICON REAL 2 MINIRITE T C044
OTICON REAL 2 MINIRITE T C094
OTICON REAL 2 MINIRITE T C063
OTICON REAL 2 MINIRITE T C079
OTICON REAL 2 MINIRITE T C090 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE T C093 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE T C063 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE R C090
OTICON REAL 3 MINIRITE R C092
OTICON REAL 3 MINIRITE R C091
OTICON REAL 3 MINIRITE R C093
OTICON REAL 3 MINIRITE R C044
OTICON REAL 3 MINIRITE R C094
OTICON REAL 3 MINIRITE R C063
OTICON REAL 3 MINIRITE R C079
OTICON REAL 3 MINIRITE R C114
OTICON REAL 3 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE R C093 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE R C063 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE R C114 DEMO

OTICON REAL 3 MINIRITE T C090
OTICON REAL 3 MINIRITE T C092
OTICON REAL 3 MINIRITE T C091
OTICON REAL 3 MINIRITE T C093
OTICON REAL 3 MINIRITE T C044
OTICON REAL 3 MINIRITE T C094
OTICON REAL 3 MINIRITE T C063
OTICON REAL 3 MINIRITE T C079
OTICON REAL 3 MINIRITE T C090 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE T C093 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE T C063 DEMO
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C090
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C093
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C044
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C094
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C063
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C079
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C047
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C046
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C045
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C048
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C057
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C058
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C090
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C093
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C044
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C094
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C063
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C079
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C047
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C046
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C045
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C048
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C057
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C058
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C090
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C093
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C044
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C094
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C063
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C079
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C047
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C046
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C045
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C048
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C057
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C058
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C090
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C093
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C044
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C094

OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C063
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C079
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C047
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C046
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C045
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C048
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C057
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C058
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C090
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C093
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C044
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C094
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C063
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C079
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C047
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C046
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C045
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C048
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C057
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C058
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C090
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C093
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C044
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C094
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C063
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C079
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C047
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C046
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C045
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C048
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C057
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C058
OTICON OPN S 1 MINIRITE C090
OTICON OPN S 1 MINIRITE C092
OTICON OPN S 1 MINIRITE C091
OTICON OPN S 1 MINIRITE C093
OTICON OPN S 1 MINIRITE C044
OTICON OPN S 1 MINIRITE C094
OTICON OPN S 1 MINIRITE C063
OTICON OPN S 1 MINIRITE C079
OTICON OPN S 1 MINIRITE T C090
OTICON OPN S 1 MINIRITE T C092
OTICON OPN S 1 MINIRITE T C091
OTICON OPN S 1 MINIRITE T C093
OTICON OPN S 1 MINIRITE T C044
OTICON OPN S 1 MINIRITE T C094
OTICON OPN S 1 MINIRITE T C063
OTICON OPN S 1 MINIRITE R C090
OTICON OPN S 1 MINIRITE R C092
OTICON OPN S 1 MINIRITE R C091
OTICON OPN S 1 MINIRITE R C093

OTICON OPN S 1 MINIRITE R C044
OTICON OPN S 1 MINIRITE R C094
OTICON OPN S 1 MINIRITE R C063
OTICON OPN S 2 MINIRITE C090
OTICON OPN S 2 MINIRITE C092
OTICON OPN S 2 MINIRITE C091
OTICON OPN S 2 MINIRITE C093
OTICON OPN S 2 MINIRITE C044
OTICON OPN S 2 MINIRITE C094
OTICON OPN S 2 MINIRITE C063
OTICON OPN S 2 MINIRITE T C090
OTICON OPN S 2 MINIRITE T C092
OTICON OPN S 2 MINIRITE T C091
OTICON OPN S 2 MINIRITE T C093
OTICON OPN S 2 MINIRITE T C044
OTICON OPN S 2 MINIRITE T C094
OTICON OPN S 2 MINIRITE T C063
OTICON OPN S 2 MINIRITE R C090
OTICON OPN S 2 MINIRITE R C092
OTICON OPN S 2 MINIRITE R C091
OTICON OPN S 2 MINIRITE R C093
OTICON OPN S 2 MINIRITE R C044
OTICON OPN S 2 MINIRITE R C094
OTICON OPN S 2 MINIRITE R C063
OTICON OPN S 3 MINIRITE C090
OTICON OPN S 3 MINIRITE C092
OTICON OPN S 3 MINIRITE C091
OTICON OPN S 3 MINIRITE C093
OTICON OPN S 3 MINIRITE C044
OTICON OPN S 3 MINIRITE C094
OTICON OPN S 3 MINIRITE C063
OTICON OPN S 3 MINIRITE T C090
OTICON OPN S 3 MINIRITE T C092
OTICON OPN S 3 MINIRITE T C091
OTICON OPN S 3 MINIRITE T C093
OTICON OPN S 3 MINIRITE T C044
OTICON OPN S 3 MINIRITE T C094
OTICON OPN S 3 MINIRITE T C063
OTICON OPN S 3 MINIRITE R C090
OTICON OPN S 3 MINIRITE R C092
OTICON OPN S 3 MINIRITE R C091
OTICON OPN S 3 MINIRITE R C093
OTICON OPN S 3 MINIRITE R C044
OTICON OPN S 3 MINIRITE R C094
OTICON OPN S 3 MINIRITE R C063
OTICON RUBY 1 MINIRITE C090
OTICON RUBY 1 MINIRITE C092
OTICON RUBY 1 MINIRITE C091
OTICON RUBY 1 MINIRITE C093
OTICON RUBY 1 MINIRITE C063
OTICON RUBY 1 MINIRITE T C090

OTICON RUBY 1 MINIRITE T C092
OTICON RUBY 1 MINIRITE T C091
OTICON RUBY 1 MINIRITE T C093
OTICON RUBY 1 MINIRITE T C063
OTICON RUBY 1 MINIRITE R C090
OTICON RUBY 1 MINIRITE R C092
OTICON RUBY 1, MINIRITE R C091
OTICON RUBY 1 MINIRITE R C093
OTICON RUBY 1 MINIRITE R C063
OTICON RUBY 2 MINIRITE C090
OTICON RUBY 2 MINIRITE C092
OTICON RUBY 2 MINIRITE C091
OTICON RUBY 2 MINIRITE C093
OTICON RUBY 2 MINIRITE C063
OTICON RUBY 2 MINIRITE T C090
OTICON RUBY 2 MINIRITE T C092
OTICON RUBY 2 MINIRITE T C091
OTICON RUBY 2 MINIRITE T C093
OTICON RUBY 2 MINIRITE T C063
OTICON RUBY 2 MINIRITE R C090
OTICON RUBY 2 MINIRITE R C092
OTICON RUBY 2 MINIRITE R C091
OTICON RUBY 2 MINIRITE R C093
OTICON RUBY 2 MINIRITE R C063
OTICON CROS MINIRITE T C090
OTICON CROS MINIRITE T C092
OTICON CROS MINIRITE T C091
OTICON CROS MINIRITE T C093
OTICON CROS MINIRITE T C044
OTICON CROS MINIRITE T C094
OTICON CROS MINIRITE T C063
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C090
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C092
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C091
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C093
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C063
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C093 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C063 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C090
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C092
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C091
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C093
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C063
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C090 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C093 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C063 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C090
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C092
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C091
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C093

OTICON JET PX 2 MINIRITE R C063
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C093 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C063 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C090
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C092
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C091
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C093
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C063
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C090 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C093 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C063 DEMO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

para hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIO

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

SBO Hearing A/S

Lugar/es de elaboración:

Kongebakken 9
DK-2765 Smorum
Dinamarca

En nombre y representación de la firma AUDISONIC S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1)MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14155, EN IEC 62366, EN 60601-1, IEC 60601-2-66 2)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN 1041 3)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 60601-1 4)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 14155, EN 60601-1, IEC 60601-2-66 5)EN ISO 14971, EN ISO 13485 6)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993, EN IEC 62366, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN ISO 14155 7)EN ISO 10993,	N/A	N/A

EN ISO 10993-1, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN ISO 14971, EN IEC 62366, EN ISO 10993-1, IEC 60086-2 8)EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 60601-2-66 9)EN ISO 14971, EN 300 330, EN 300 328, EN 60601-1-2, EN IEC 62366, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, IEC 60118-13 10) N/A 11)EN 60601-1, EN 62479, EN 62311, IEC 60601-2-66, EN 60601-1-2, EN 301 489, IEEE C95.1.-1992, 1999/519/EF, IEEE C95.1. and 1999/519/EF, EN 1041 12)EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN 62304, EN 60601-1-2, EN 60118-13, EN 301 489, EN IEC 62366, EN 1041		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AUDISONIC S.A.** bajo el número PM **1191-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 julio 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003047-25-6