



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: 1123-21#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/04/2021

Número de PM:

1123-21

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONO DIGITAL RETROAURICULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-666-APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HANSATON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

jam XC Pro 3-R312 M
jam XC Pro 5-R312 M
jam XC Pro 7-R312 M
jam XC Pro 9-R312 M
jam XC Pro R312 M myChoice
AQ jam XC Pro 9-R
AQ jam XC Pro 7-R
AQ jam XC Pro 5-R

AQ jam XC Pro 3-R
AQ jam XC Pro R myChoice
flow+ 312 M
flow+ 13 P
flow+ UP 675
AQ beat ST 9-R
AQ beat ST 7-R
AQ beat ST 5-R
AQ beat ST 3-R
AQ beat ST 1-R
AQ beat ST R myChoice
beat ST 9-RT675 UP
beat ST 7-RT675 UP
beat ST 5-RT675 UP
beat ST 3-RT675 UP
beat ST 1-RT675 UP
beat ST RT675 UP myChoice
AQ beat FS 9-R
AQ beat FS 7-R
AQ beat FS 5-R
AQ beat FS 3-R
AQ beat FS 1-R
AQ beat FS R myChoice
HANSATON wave 312 M
HANSATON wave 13 SP
HANSATON wave 675 UP
beat FS 1-RT13 SP
beat FS 1-RT312 M
beat FS 3-RT13 SP
beat FS 3-RT312 M
beat FS 5-RT13 SP
beat FS 5-RT312 M
beat FS 7-RT13 SP
beat FS 7-RT312 M
beat FS 9-RT13 SP
beat FS 9-RT312 M
beat FS RT13 SP myChoice
beat FS RT312 M myChoice

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Para corrección auditiva de personas hipoacúsicas

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

FABRICANTE NRO.1: SONOVA AG (FABRICANTE LEGAL).

FABRICANTE NRO.2: SONOVA HEARING (SUZHOU) CO. LTD.

FABRICANTE NRO.3: SONOVA OPERATIONS CENTER VIETNAM COMPANY LIMITED.

Lugar/es de elaboración:

FABRICANTE NRO.1: LAUBISRÜTISTRASSE 28, CH-8712 STAFA, SUIZA.

FABRICANTE NRO.2: 78 QI MING ROAD, COMPREHENSIVE BONDED ZONE, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, JIANGSU PROVINCE, 215126 P.R. CHINA.

FABRICANTE NRO.3: 29A VSIP STREET 8 VIETNAM- SINGAPORE INDUSTRIAL PARK, THUAN GIAO WARD, THUAN AN CITY, BINH DUONG PROVINCE, VIETNAM.

En nombre y representación de la firma AMPLITONE S.R.L. , 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 ANMAT N° 9688/19.

**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. EN ISO 13485:2016	--	--

EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2013 EN 62366 EN 60601-1-6:2013		
2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 60118-0 IEC 60118-13: 2016	--	--
4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
5. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 EN 62366 IEC 60601-1-6:2013	--	--
6. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1	--	--
7. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
8. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
9. NO APLICA	--	--
10.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-13 10.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1 10.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 10.4 NO APLICA 10.5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN/IEC 60529 10.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1	--	--
11.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 11.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 11.3 AL 11.8 NO APLICA	--	--
12. NO APLICA	--	--

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, 11 agosto 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 **AMPLITONE S.R.L.** bajo el número PM **1123-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 agosto 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°: 1-0047-3110-005343-25-0