



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: 1123-22#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/02/2021

Número de PM:

1123-22

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONO DIGITAL CON AURICULAR EXTERNO EN CONDUCTO AUDITIVO (RITE)

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):

AQ sound XC Pro 9-R

AQ sound XC Pro 7-R

AQ sound XC Pro 5-R

AQ sound XC Pro 3-R

AQ sound XC Pro R myChoice

AQ sound XC Pro 9-RT

AQ sound XC Pro 7-RT

AQ sound XC Pro 5-RT

AQ sound XC Pro 3-RT
AQ sound XC Pro RT myChoice
sound XC Pro 9-R312
sound XC Pro 7-R312
sound XC Pro 5-R312
sound XC Pro 3-R312
sound XC Pro R312 myChoice
flow+ S312
sound ST 9-R312
sound ST 7-R312
sound ST 5-R312
sound ST 3-R312
sound ST 1-R312
sound ST R312 myChoice
AQ sound ST 9-R
AQ sound ST 7-R
AQ sound ST 5-R
AQ sound ST 3-R
AQ sound ST 1-R
AQ sound ST R myChoice
AQ sound ST 9-RT
AQ sound ST 7-RT
AQ sound ST 5-RT
AQ sound ST 3-RT
AQ sound ST 1-RT
AQ sound ST RT myChoice
sound FS 9-R312
sound FS 7-R312
sound FS 5-R312
sound FS 3-R312
sound FS 1-R312
sound FS R312 myChoice
AQ sound FS 9-R
AQ sound FS 7-R
AQ sound FS 5-R
AQ sound FS 3-R
AQ sound FS 1-R
AQ sound FS R myChoice
AQ sound FS 9-RT
AQ sound FS 7-RT
AQ sound FS 5-RT
AQ sound FS 3-RT
AQ sound FS 1-RT
AQ sound FS RT myChoice
AQ sound FS 9-S Left
AQ sound FS 9-S Right
AQ sound FS 7-S Left
AQ sound FS 7-S Right
AQ sound FS 5-S Left
AQ sound FS 5-S Right
AQ sound FS 3-S Left

AQ sound FS 3-S Right
AQ sound FS S myChoice Left
AQ sound FS S myChoice Right
HANSATON wave R312
sound E1-R
sound E3-R
sound E5-R
sound E7-R
sound E9-R
sound E-R 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 OPERATIONS CENTER VIETNAM COMPANY LIMITED.
FABRICANTE NRO. 3: SONOVA HEARING (SUZHOU) CO. LTD.

Lugar/es de elaboración:

FABRICANTE NRO. 1: LAUBISRUTISTRASSE 28, CH -8712 STAFA, SUIZA.
FABRICANTE NRO.2: 29A VSIP STREET 8 VIETNAM- SINGAPORE INDUSTRIAL PARK,
THUAN GIAO WARD, THUAN AN CITY, BINH DUONG PROVINCE, VIETNAM.
FABRICANTE NRO. 3: 78 QI MING ROAD, COMPREHENSIVE BONDED ZONE, SUZHOU
INDUSTRIAL PARK, JIANGSU PROVINCE, 215126 P.R. CHINA.

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 60118-13:2016	--	--
4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
5. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2013 EN 62366 EN 60601-1-6:2013	--	--
6. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2013	--	--
7. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
8. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
9. NO APLICA	--	--
10.1 al 10.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1 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 **1123-22** 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°: 1-0047-3110-005349-25-2