



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1376-23#0001

Número de PM:

1376-23

Nombre Descriptivo del producto:

Audifonos Intracanales

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):

AU

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Au B1-10 NW O (01);

Au B3-10 NW O (01);

Au B5-10 NW O (01);

Au B7-10 NW O (01);

Au B9-10 NW O (01);

Au B1-312 Dir (01);

Au B3-312 Dir (01);

Au B5-312 Dir (01);

Au B7-312 Dir (01);

Au B9-312 Dir (01);

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los audífonos amplían y transmiten sonido hacia los oídos y compensan la audición deficiente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) Sonova AG;
- 2) Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd;
- 3) Sonova Operation Center Vietnam Company Limited;

Lugar/es de elaboración:

- 1) Laubisrütistrasse 28, 8712 Stafa, Suiza.
- 2) No 78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126 Suzhou, China.
- 3) 29A VSIP Street 8, Vietnam – Singapore, Industrial Park Thuan Giao Ward, Thuan An City, Binh Doung Province, Vietnam.

En nombre y representación de la firma Audicenter SRL , 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 |
|--|---|---------------------------------|
| ARCHIVO TECNICO DE USABILIDAD Y CONSERVACION - INFORME DE RENDIMIENTO DE AUDIFONOS - IEC 60118:2015 | NC | NC |
| ISO 14971 | NC | NC |
| DIN 1041 - INFORMACION DE ROTULADO | NC | NC |
| DIN 1041 - INFORMACION DE ROTULADO NC ARCHIVO TÉCNICO DE USABILIDAD Y CONSERVACIÓN - INFORME DE RENDIMIENTO DE AUDIFONOS IEC 60118-0:2015 | NC | NC |
| ENSAYO DE PRUEBA AMBIENTAL E INSTRUCCIONES DE USO, MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN 15223-1 | | |

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, 13 noviembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Audicenter SRL** bajo el número PM **1376-23**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007012-25-1