



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: 1840-11#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/08/2025

Número de PM:

1840-11

Nombre Descriptivo del producto:

Audifonos Intracanales Programables Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17666 Aparatos auxiliares para la audicion

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

A & M

Modelos (en caso de clase II y equipos):

XTM IF CIC A4

XTM IF ITC A4

XTM Custom P4

XTM IF CIC P4

XTM IF ITC P4

XTM Custom P6 a

XTM IF CIC P6

XTM IF ITC P6

XTM Custom P8
XTM IF CIC P8
XTM P6 Custom
XTM IF CIC P12
XTM Custom P12
XTM IF CIC 2.0 16
XTM IF CIC 2.0 14
XTM IF CIC 2.0 12
XTM IF CIC 2.0 10
XTM IF CIC 2.0 8

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto medico destinado al apoyo auxiliar para la audición en personas que padecen distintos tipos de hipoacusias.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) SIVANTOS GmbH
- 2) Sivantos Pte Ltd.
- 3) WSAUS A/S
- 4) Sivantos (Suzhou) Co.Ltd.
- 5) Sivantos Sp. z o. o.
- 6) WS Audiology Mexico S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Henri-Dunant-Str. 100 91058 Erlangen - Alemania
- 2) 18 Tai Seng Street, #08-08 Singapore 539775 Singapur
- 3) Nymoellevej 6 DK-3540 Lynge - Dinamarca
- 4) No. 120 Su Tong Road China-Singapore Suzhou Industrial Park 215021 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- 5) Bałtycka 6 61-013 Poznań Polonia
- 6) Calle Todos los Santos #9201 Col. Parque Industrial Pacifico II 22644 Tijuana Mexico

En nombre y representación de la firma Locatelli Carlos Norberto , 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) Aplicable ISO 14971	-	-
2) Aplicable ISO 14971	-	-
3) Aplicable IEC 60118-7	-	-
4) Aplicable ISO 14971	-	-
5) Aplicable IEC 60601-1	-	-
6) Aplicable ISO 14971	-	-
7) Aplicable IEC 60118-7	-	-
8) Aplicable ISO 14971	-	-
9) Aplicable IEC 60601-1	-	-
10) No Aplicable	-	-
11) No Aplicable	-	-
12) Aplicable IEC60601-1	-	-

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, 14 enero 2026

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 **Locatelli Carlos Norberto** bajo el número PM **1840-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 enero 2026. 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°: 1-0047-3110-007461-25-0