



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: 1180-13#0006

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/01/2025

Número de PM:

1180-13

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos retroauriculares digitales con auricular en el oído (Rite Receiver in the Ear),
programables digitalmente.

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):

OTICON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MORE 1 miniRITE R
MORE 2 miniRITE R
MORE 3 miniRITE R
MORE 1 miniRITE T
MORE 2 miniRITE T
MORE 3 miniRITE T
ZIRCON 1 miniRITE R

ZIRCON 1 miniRITE T
ZIRCON 2 miniRITE R
ZIRCON 2 miniRITE T
JET 1 miniRITE
JET 2 miniRITE
JET 1 miniRITE T
JET 2 miniRITE T
INTENT 1 miniRITE
INTENT 2 miniRITE
INTENT 3 miniRITE
INTENT 4 miniRITE
PLAY PX 1 miniRITE R
PLAY PX 1 miniRITE T
PLAY PX 2 miniRITE R
PLAY PX 2 miniRITE T

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Uso del audífono RITE (con el auricular inserto en una pieza de oído ubicada en el CAE). a efectos de recibir, amplificar y transferir el sonido al oído del paciente hipoacúsico, compensando así la pérdida auditiva y facilitando la comunicación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) 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:

SBO HEARING A/S

Lugar/es de elaboración:

Kongebakken 9, DK-2765 Smørum. DENMARK

En nombre y representación de la firma MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS , 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 60601-2-66; EN 60118-0, -1, -2, -6; EN 60118-13; EU Guideline MEDDEV 2.7.1 rev.4	N/A	N/A
2.EN ISO 13485; EU Guideline MEDDEV 2.7.1 rev.4; EN ISO 14971	N/A	N/A
3.EN ISO 14971; EN ISO 13485	N/A	N/A
4.EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2	N/A	N/A
5.EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-2-66	N/A	N/A
6.EN ISO 1497; EN 60601-1; EN 60601-2-66; EU Guideline MEDDEV 2.7.1 rev.4	N/A	N/A
7.REACH/ROHS; EN 60601-1, EN 60601-2-66; EN ISO 10993-1; EN ISO 13485; EN ISO 14971	N/A	N/A
8.EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 60601-2-66; EN 62366	N/A	N/A
9.EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 60601-2-66; EN 60118-13; EN 301 489; EN 300 328; EN 62366	N/A	N/A
10.NO APLICA	N/A	N/A
11.EN ISO 14971; EN 60601-1-2; EN 60118-13; EN 301 489; EN 300 328	N/A	N/A
12.EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 60601-2-66; EN ISO 62366	N/A	N/A

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, 10 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS** bajo el número PM **1180-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 noviembre 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°: 1-0047-3110-007519-25-2