



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: 1478-112#0001

Número de PM:

1478-112

Nombre Descriptivo del producto:

Audifono digital retroauricular (BTE)

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):

Sonic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sonic Radiant 20 MNB T R

Sonic Radiant 40 MNB T R

Sonic Radiant 60 MNB T R

Sonic Radiant 80 MNB T R

Sonic Radiant 100 MNB T R

Sonic Radiant 20 MNB T

Sonic Radiant 40 MNB T

Sonic Radiant 60 MNB T

Sonic Radiant 80 MNB T

Sonic Radiant 100 MNB T

Sonic Radiant SE 60 MNB T R
Sonic Radiant SE 80 MNB T R
Sonic Radiant SE 100 MNB T R
Sonic Radiant SE 60 MNB T
Sonic Radiant SE 80 MNB T
Sonic Radiant SE 100 MNB T
Sonic TK80 BTE SP
Sonic TK40 BTE SP
Sonic TK80 BTE UP
Sonic TK40 BTE UP
Sonic Enchant SE 20 B 105
Sonic Enchant SE 10 B 105
Sonic CV20 B 105
Sonic CV40 B 105
Sonic CV60 B 105
Sonic CV80 B 105
Sonic CV100 B 105
Sonic Z1.10 MNB T
Sonic Z1.10 MNB T R
Sonic Z1.20 MNB T
Sonic Z1.20 MNB T R

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El audífono está diseñado para amplificar y transmitir el sonido al oído y, de este modo, compensar la pérdida auditiva de leve a moderada o profunda.

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) Demant Enterprise A/S
- 2) Demant Operations Poland Sp. z o. o.
- 3) SBO Hearing A/S

Lugar/es de elaboración:

- 1) Tempovej 15, 2750 Ballerup. DINAMARCA
- 2) ul. Lubieszyrska 59, 42, 72-006 Mierzyn. POLONIA
- 3) Kongebakken 9, DK-2765 Smorum, DINAMARCA

En nombre y representación de la firma PAM ARGENTINA SA , 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 13485:2012 + AC:2012 EN ISO 9001:2008 (AC2010) EN ISO 14971:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN ISO 14155:2011 EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2009 EN 50581:2013 EN 62366:2008 EN 62304:2006 + AC:2008 EN 60601-1:2006 + AC:2010 EN 60118 - 0:1995+A1 EN 60118 - 1:1995, 1999+A1 EN 60118 - 2:1996, 1997+A2 EN 60118 - 6:2000 IEC 60118 - 7:2007 EN 60118 - 13:2013	--	--
2) EN ISO 13485:2012 + AC: 2012	--	--

EN ISO 9001:2008 (AC2010) EN ISO 14971:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008		
3) EN ISO 13485:2012 + AC:2012 EN ISO 9001:2008(AC2010) EN ISO 14971:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008	--	--
4) EN ISO 14971:2012	--	--
5) EN ISO 13485:2012 + AC:2012 EN ISO 9001:2008(AC2010) EN ISO 14971:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008	--	--
6) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2009	--	--
7) EN ISO 14971:2012	--	--
8) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2009	--	--
9) EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011	--	--
10) EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011	--	--
11) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2009 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008	--	--
12) EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008	--	--
13) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 + AC:2010 EN 60118 - 0:1995+A1 EN 60118 - 1:1995, 1999+A1 EN 60118 - 2:1996, 1997+A2 EN 60118 - 6:2000 IEC 60118 - 7:2007 EN 60118 - 13:2013 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012	--	--

EN 1041:2008		
EN ISO 13485:2012 + AC:2012		
EN ISO 9001:2008 (AC2010)		
14) EN ISO 14971:2012	--	--
15) EN ISO 14971:2012		
EN 60118 - 13:2013		
EN 60601-1:2006 + AC:2010		
EN 60118 - 0:1995+A1		
EN 60118 - 1:1995, 1999+A1	--	--
EN 60118 - 2:1996, 1997+A2		
EN 60118 - 6:2000 IEC 60118 - 7:2007		
EN 60118 - 13:2013		
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN 980:2008		
EN ISO 15223-1:2012	--	--
EN 1041:2008		
19) N/A	--	--
20) EN 980:2008		
EN ISO 15223-1:2012	--	--
EN 1041:2008		
EN ISO 14971:2012		
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) 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, 03 febrero 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PAM ARGENTINA SA** bajo el número **PM 1478-112**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 febrero 2026 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°: 1-0047-3110-007569-25-5