



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1355-26#0001

Número de PM:

1355-26

Nombre Descriptivo del producto:

Audifonos retroauriculares programables BTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-666 APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Horentek

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mito / Mini mito:

Mito:

Mito VCP Classic

Mito Lite

Mito Classic

Mito Pro

Mito Ultimate

Mito Classic Power

Mito Super Power

Mito Junior

Mito VCP Pro

Mini Mito:

Mini Mito Basic

Mini Mito Lite

Mini Mito Classic

Mini Mito Pro

Mini Mito Ultimate

Mini Mito Junior Classic

Mini Mito Junior Pro

Mini Mito Lite Power

Mini Mito Classic Power

Mini Mito Pro Power

Mini Mito Ultimate Power

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los audífonos son esenciales ayuda a la rehabilitación para el tratamiento de la pérdida auditiva de diferentes entidades de leve a profunda. Los usuarios de audífonos son las personas con discapacidad auditiva.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Horentek Srl.

Lugar/es de elaboración:

Via Firenze 35, 57121, Livorno, Italia

En nombre y representación de la firma AUDCORP 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) 1) Directiva 93/42 / CEE; Anexos a la técnica del archivo 1, 7, 8, 10, 11, 12, IEC 60601-1-6, IEC 62366 "	-	-
2) 2) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 anexos del expediente técnico 1, 6	-	-
3) 3) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 Expediente Técnico CEI EN 60118-7	-	-
4) 4) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 Adjuntos al archivo Técnica 1 y 6	-	-
5) 5) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 anexos del expediente técnico 1, 9	-	-
6) 6) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 anexos del Expediente Técnico 1; 6 bis) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 Adjuntos al archivo Técnica 1, 16	-	-
7.1 Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 anexos del expediente técnico 1, 7, 8, 10, 11, 12	-	-
7,2) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971; Anexos a la técnica del archivo 1, 7, 8, 10, 11, 13 IEC 6001-1-6; 62366 IEC	-	-
7.3) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva	-	-

2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 EN ISO 10993 Adjuntos al archivo Técnica 1, 7, 8, 10, 11, 14 IEC 6001-1-6; 62366 IEC		
7.4) N/A	-	-
7,5) Directiva 93/42 / CEE; UNI EN ISO 14971 Adjuntos al archivo Técnica 1, 6 EN ISO 10993-1	-	-
7.6) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 anexos del expediente técnico 1, 7, 8, 10, 11, 13	-	-
8.1) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 anexos del expediente técnico 1, 7, 8, 10, 11, 13	-	-
8.2) N.A 8.3) N.A, 8.4) N.A, 8.5) N.A	-	-
8.6) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 Adjuntos al archivo Técnica 1, 6 Capítulo 13 del Expediente Técnico	-	-
8.7) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); Anexos al expediente técnico 1, 8, 9 Capítulo 12 del Expediente Técnico	-	-
9.2) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); Adjuntos al archivo Técnica 1, 6	-	-
9.3) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 anexos del expediente técnico 1, 6, 10	-	-
10) N-A	-	-
11) N-A	-	-
12.1) Anexo 9 del Expediente Técnico	-	-
12.1 bis) Anexo 17 del Documento Técnico EN 62304	-	-
12.3) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 anexos del Expediente Técnico 1	-	-
12.5) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 EN 60118-13 anexos del expediente técnico 1, 12	-	-
12.6) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971: 2012 Anexos del Expediente Técnico 1	-	-
12.8.1) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 anexos del Expediente Técnico	-	-
12.8.2) Los anexos al Expediente Técnico 1	-	-
12.9) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 anexos del expediente técnico 1,	-	-
13.1) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 UNI CEI EN ISO 15223-1 anexos del expediente técnico 1, 6 IEC 6001-1-6; 62366 IEC	-	-
13.2) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 UNI CEI EN ISO 15223-1 anexos del expediente técnico 1, 6	-	-
13.3) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 UNI CEI EN ISO 15223-1	-	-

anexos del expediente técnico 1, 8		
13.4) Anexos al expediente técnico 6, 8	-	-
13.5) Anexos al expediente técnico 6, 8	-	-

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, 19 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 **AUDCORP S.R.L** bajo el número PM **1355-26**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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°: 1-0047-3110-008051-25-0