



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: 1355-27#0001

Número de PM:

1355-27

Nombre Descriptivo del producto:

Audifonos retroauriculares digitales programables con receptor externo(RIC/RITE)

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):

App Lite

App Classic

App Pro

App Ultimate

App Lite Power

App Classic Power

App Pro Power

App Ultimate Power

App Super Power

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

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 aplica

Forma de presentación:

Unidad

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) Directiva 93/42 / CEE; Anexos a la técnica del archivo 1, 7, 8, 10, 11, 12, IEC 60601-1-6, IEC 62366 "	-	-
2) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 anexos del expediente técnico 1, 6	-	-
3) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 Expediente Técnico CEI EN 60118-7	-	-
4) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 Adjuntos al archivo Técnica 1 y 6	-	-
5) Directiva 93/42 / CEE (modificada por la Directiva 2007/47 / CE); UNI EN ISO 14971 anexos del expediente técnico 1, 9	-	-
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) NA	-	-
11) NA	-	-
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 1	-	-
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, 6	-	-
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	-	-
13.6) 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	-	-

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
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 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 **1355-27**

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°: 1-0047-3110-008055-25-5