



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1283-20#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
07/11/2017

Número de PM:

1283-20

Nombre Descriptivo del producto:

Audifonos Retroauriculares Programables (RIE)

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):

GN Resound

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KE461-DRWC

KE361-DRWC

KE461-DRW

KE361-DRW

KE261-DRW

KE462-DRW

KE362-DRW

KE262-DRW

RU961-DRW  
RU761-DRW  
RU561-DRW  
RU461-DRW  
RU962-DRW  
RU762-DRW  
RU562-DRW  
RU462-DRW  
RU961-DRWC  
RU761-DRWC  
RU561-DRWC  
RU461-DRWC

NX961-DRW  
NX761-DRW  
NX561-DRW  
NX461-DRW  
NX962-DRW  
NX762-DRW  
NX562-DRW  
NX462-DRW  
NX960S-DRWC  
NX760S-DRWC  
NX560S-DRWC  
NX460S-DRWC  
CX160S-DRWC

SAX61-DRW  
SA461-DRW  
SA361-DRW  
SA261-DRW  
SAX62-DRW  
SA462-DRW  
SA362-DRW  
SA262-DRW  
SAX60-DRWC  
SA460-DRWC  
SA360-DRWC

VIX61-DRW  
VI961-DRW  
VI761-DRW  
VI561-DRW  
VI461-DRW  
VIX62-DRW  
VI962-DRW  
VI762-DRW  
VI562-DRW  
VI462-DRW  
VIX60S-DRWC



VI960S-DRWC  
VI760S-DRWC  
VI560S-DRWC  
VI460S-DRWC  
VI160S-DRWC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Están destinados a compensar pérdidas auditivas que padecen las personas hipoacúsicas, cubriendo todo tipo de nivel de pérdida auditiva

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

GN Resound A/S

Lugar/es de elaboración:

Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup– Dinamarca

En nombre y representación de la firma VOX y SON 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     |
|-------------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Ver ensayos adjuntos                | Ver ensayos adjuntos        | Ver ensayos adjuntos |

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, 20 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VOX y SON SA** bajo el número PM **1283-20** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-008169-25-1



BRIZUELA Ruy Patricio  
CUIL 20352669394



MAZZA Anabel Rosa  
CUIL 27250635236



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494