



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: 1478-113#0001

Número de PM:

1478-113

Nombre Descriptivo del producto:

Audífono digital Intracanal

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 ENCHANT SE 20 IIC - KIT IIC 10 75
SONIC ENCHANT SE 20 IIC - KIT IIC 10 85
SONIC ENCHANT SE 10 IIC - KIT IIC 10 75
SONIC ENCHANT SE 10 IIC - KIT IIC 10 85
SONIC ENCHANT SE 20 CIC - KIT 10 75
SONIC ENCHANT SE 20 CIC - KIT 10 75 PB
SONIC ENCHANT SE 20 CIC - KIT 10 85
SONIC ENCHANT SE 20 CIC - KIT 10 85 PB
SONIC ENCHANT SE 20 CIC - KIT 10 NFM 75
SONIC ENCHANT SE 20 CIC - KIT 10 NFM 75 PB

SONIC ENCHANT SE 20 CIC - KIT 10 NFM 85
SONIC ENCHANT SE 20 CIC - KIT 10 NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 10 CIC - KIT 10 75
SONIC ENCHANT SE 10 CIC - KIT 10 75 PB
SONIC ENCHANT SE 10 CIC - KIT 10 85
SONIC ENCHANT SE 10 CIC - KIT 10 85 PB
SONIC ENCHANT SE 10 CIC - KIT 10 NFM 75
SONIC ENCHANT SE 10 CIC - KIT 10 NFM 75 PB
SONIC ENCHANT SE 10 CIC - KIT 10 NFM 85
SONIC ENCHANT SE 10 CIC - KIT 10 NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 85
SONIC ENCHANT SE 20 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITC - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC ENCHANT SE 20 ITC - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITC - KIT 312 NFM 85
SONIC ENCHANT SE 20 ITC - KIT 312 NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITC - KIT 312 NFM
SONIC ENCHANT SE 20 ITC - KIT 312 NFM PB
SONIC ENCHANT SE 10 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 85
SONIC ENCHANT SE 10 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 10 ITC - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC ENCHANT SE 10 ITC - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC ENCHANT SE 10 ITC - KIT 312 NFM 85
SONIC ENCHANT SE 10 ITC - KIT 312 NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 10 ITC - KIT 312 NFM
SONIC ENCHANT SE 10 ITC - KIT 312 NFM PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 85
SONIC ENCHANT SE 20 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC ENCHANT SE 20 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITE HS - KIT 312 NFM 85
SONIC ENCHANT SE 20 ITE HS - KIT 312 NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITE HS - KIT 312 NFM
SONIC ENCHANT SE 20 ITE HS - KIT 312 NFM PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITE HS - KIT 13 2.4 G NFM
SONIC ENCHANT SE 20 ITE HS - KIT 13 NFM
SONIC ENCHANT SE 10 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 85
SONIC ENCHANT SE 10 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 10 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC ENCHANT SE 10 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC ENCHANT SE 10 ITE HS - KIT 312 NFM 85
SONIC ENCHANT SE 10 ITE HS - KIT 312 NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 10 ITE HS - KIT 312 NFM
SONIC ENCHANT SE 10 ITE HS - KIT 312 NFM PB
SONIC ENCHANT SE 10 ITE HS - KIT 13 2.4 G NFM
SONIC ENCHANT SE 10 ITE HS - KIT 13 NFM
SONIC ENCHANT SE 20 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 85
SONIC ENCHANT SE 20 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC ENCHANT SE 20 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITE FS - KIT 312 NFM 85

SONIC ENCHANT SE 20 ITE FS - KIT 312 NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITE FS - KIT 312 NFM
SONIC ENCHANT SE 20 ITE FS - KIT 312 NFM PB
SONIC ENCHANT SE 20 ITE FS - KIT 13 2.4 G NFM
SONIC ENCHANT SE 20 ITE FS - KIT 13 NFM
SONIC ENCHANT SE 10 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 85
SONIC ENCHANT SE 10 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 10 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC ENCHANT SE 10 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC ENCHANT SE 10 ITE FS - KIT 312 NFM 85
SONIC ENCHANT SE 10 ITE FS - KIT 312 NFM 85 PB
SONIC ENCHANT SE 10 ITE FS - KIT 312 NFM
SONIC ENCHANT SE 10 ITE FS - KIT 312 NFM PB
SONIC ENCHANT SE 10 ITE FS - KIT 13 2.4 G NFM
SONIC ENCHANT SE 10 ITE FS - KIT 13 NFM
SONIC RADIANT 100 IIC - KIT IIC 10 75
SONIC RADIANT 100 IIC - KIT IIC 10 90
SONIC RADIANT 100 CIC - KIT 10 75
SONIC RADIANT 100 CIC - KIT 10 75 PB
SONIC RADIANT 100 CIC - KIT 10 90
SONIC RADIANT 100 CIC - KIT 10 90 PB
SONIC RADIANT 100 CIC - KIT 10 NFM 75
SONIC RADIANT 100 CIC - KIT 10 NFM 75 PB
SONIC RADIANT 100 CIC - KIT 10 NFM 90
SONIC RADIANT 100 CIC - KIT 10 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 100 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 100 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 100 ITC - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 100 ITC - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 100 ITC - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 100 ITC - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 100 ITC - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 100 ITC - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 100 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 100 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 100 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 100 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 100 ITE HS - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 100 ITE HS - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 100 ITE HS - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 100 ITE HS - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 100 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 100 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 100 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 100 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 100 ITE FS - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 100 ITE FS - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 100 ITE FS - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 100 ITE FS - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 80 IIC - KIT IIC 10 75
SONIC RADIANT 80 IIC - KIT IIC 10 90

SONIC RADIANT 80 CIC - KIT 10 75
SONIC RADIANT 80 CIC - KIT 10 75 PB
SONIC RADIANT 80 CIC - KIT 10 90
SONIC RADIANT 80 CIC - KIT 10 90 PB
SONIC RADIANT 80 CIC - KIT 10 NFM 75
SONIC RADIANT 80 CIC - KIT 10 NFM 75 PB
SONIC RADIANT 80 CIC - KIT 10 NFM 90
SONIC RADIANT 80 CIC - KIT 10 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 80 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 80 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 80 ITC - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 80 ITC - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 80 ITC - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 80 ITC - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 80 ITC - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 80 ITC - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 80 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 80 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 80 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 80 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 80 ITE HS - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 80 ITE HS - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 80 ITE HS - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 80 ITE HS - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 80 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 80 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 80 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 80 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 80 ITE FS - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 80 ITE FS - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 80 ITE FS - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 80 ITE FS - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 60 IIC - KIT IIC 10 75
SONIC RADIANT 60 IIC - KIT IIC 10 90
SONIC RADIANT 60 CIC - KIT 10 75
SONIC RADIANT 60 CIC - KIT 10 75 PB
SONIC RADIANT 60 CIC - KIT 10 90
SONIC RADIANT 60 CIC - KIT 10 90 PB
SONIC RADIANT 60 CIC - KIT 10 NFM 75
SONIC RADIANT 60 CIC - KIT 10 NFM 75 PB
SONIC RADIANT 60 CIC - KIT 10 NFM 90
SONIC RADIANT 60 CIC - KIT 10 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 60 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 60 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 60 ITC - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 60 ITC - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 60 ITC - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 60 ITC - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 60 ITC - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 60 ITC - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 60 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 90

SONIC RADIANT 60 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 60 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 60 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 60 ITE HS - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 60 ITE HS - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 60 ITE HS - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 60 ITE HS - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 60 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 60 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 60 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 60 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 60 ITE FS - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 60 ITE FS - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 60 ITE FS - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 60 ITE FS - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 40 IIC - KIT IIC 10 75
SONIC RADIANT 40 IIC - KIT IIC 10 90
SONIC RADIANT 40 CIC - KIT 10 75
SONIC RADIANT 40 CIC - KIT 10 75 PB
SONIC RADIANT 40 CIC - KIT 10 90
SONIC RADIANT 40 CIC - KIT 10 90 PB
SONIC RADIANT 40 CIC - KIT 10 NFM 75
SONIC RADIANT 40 CIC - KIT 10 NFM 75 PB
SONIC RADIANT 40 CIC - KIT 10 NFM 90
SONIC RADIANT 40 CIC - KIT 10 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 40 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 40 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 40 ITC - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 40 ITC - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 40 ITC - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 40 ITC - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 40 ITC - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 40 ITC - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 40 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 40 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 40 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 40 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 40 ITE HS - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 40 ITE HS - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 40 ITE HS - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 40 ITE HS - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 40 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 40 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 40 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 40 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 40 ITE FS - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 40 ITE FS - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 40 ITE FS - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 40 ITE FS - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 20 IIC - KIT IIC 10 75
SONIC RADIANT 20 IIC - KIT IIC 10 90

SONIC RADIANT 20 CIC - KIT 10 75
SONIC RADIANT 20 CIC - KIT 10 75 PB
SONIC RADIANT 20 CIC - KIT 10 90
SONIC RADIANT 20 CIC - KIT 10 90 PB
SONIC RADIANT 20 CIC - KIT 10 NFM 75
SONIC RADIANT 20 CIC - KIT 10 NFM 75 PB
SONIC RADIANT 20 CIC - KIT 10 NFM 90
SONIC RADIANT 20 CIC - KIT 10 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 20 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 20 ITC - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 20 ITC - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 20 ITC - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 20 ITC - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 20 ITC - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 20 ITC - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 20 ITC - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 20 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 20 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 20 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 20 ITE HS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 20 ITE HS - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 20 ITE HS - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 20 ITE HS - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 20 ITE HS - KIT 312 NFM PB
SONIC RADIANT 20 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 90
SONIC RADIANT 20 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM 90 PB
SONIC RADIANT 20 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM
SONIC RADIANT 20 ITE FS - KIT 312 2.4 G NFM PB
SONIC RADIANT 20 ITE FS - KIT 312 NFM 90
SONIC RADIANT 20 ITE FS - KIT 312 NFM 90 PB
SONIC RADIANT 20 ITE FS - KIT 312 NFM
SONIC RADIANT 20 ITE FS - KIT 312 NFM PB
SONIC Z1 10 CIC - ENTRA B 10 KIT 10 75
SONIC Z1 10 CIC - ENTRA B 10 KIT 10 90
SONIC Z1 10 CIC - ENTRA B 10 KIT 10 NFM 75
SONIC Z1 10 CIC - ENTRA B 10 KIT 10 NFM 90
SONIC Z1 10 ITC - ENTRA B 10 KIT 312 NFM
SONIC Z1 10 ITC - ENTRA B 10 KIT 312 2.4 G NFM
SONIC Z1 10 ITE HS - ENTRA B 10 KIT 312 NFM
SONIC Z1 10 ITE HS - ENTRA B 10 KIT 312 2.4 G NFM
SONIC Z1 10 ITE FS - ENTRA B 10 KIT 312 NFM
SONIC Z1 10 ITE FS - ENTRA B 10 KIT 312 2.4 G NFM
SONIC A1 100 IIC - ENCANTA 400 KIT IIC 10 75
SONIC A1 100 IIC - ENCANTA 400 KIT IIC 10 90
SONIC A1 100 CIC - ENCANTA 400 KIT 10 75
SONIC A1 100 CIC - ENCANTA 400 KIT 10 90
SONIC A1 100 CIC - ENCANTA 400 KIT 10 NFM 75
SONIC A1 100 CIC - ENCANTA 400 KIT 10 NFM 90
SONIC A1 80 IIC - ENCANTA 300 KIT IIC 10 75
SONIC A1 80 IIC - ENCANTA 300 KIT IIC 10 90
SONIC Z1 20 IIC - ENTRA B 20 KIT IIC 10 75

SONIC Z1 20 IIC - ENTRA B 20 KIT IIC 10 90
SONIC Z1 20 CIC - ENTRA B 20 KIT 10 75
SONIC Z1 20 CIC - ENTRA B 20 KIT 10 90
SONIC Z1 20 CIC - ENTRA B 20 KIT 10 NFM 75
SONIC Z1 20 CIC - ENTRA B 20 KIT 10 NFM 90
SONIC Z1 20 ITC - ENTRA B 20 KIT 312 NFM
SONIC Z1 20 ITC - ENTRA B 20 KIT 312 2.4 G NFM
SONIC Z1 20 ITE HS - ENTRA B 20 KIT 312 NFM
SONIC Z1 20 ITE HS - ENTRA B 20 KIT 312 2.4 G NFM
SONIC Z1 20 ITE FS - ENTRA B 20 KIT 312 NFM
SONIC Z1 20 ITE FS - ENTRA B 20 KIT 312 2.4 G NFM
SONIC Z1 10 IIC - ENTRA B 10 KIT IIC 10 75
SONIC Z1 10 IIC - ENTRA B 10 KIT IIC 10 90
SONIC A1 80 CIC - ENCANTA 300 KIT 10 75
SONIC A1 80 CIC - ENCANTA 300 KIT 10 90
SONIC A1 80 CIC - ENCANTA 300 KIT 10 NFM 75
SONIC A1 80 CIC - ENCANTA 300 KIT 10 NFM 90
SONIC A1 60 IIC - ENCANTA 200 KIT IIC 10 75
SONIC A1 60 IIC - ENCANTA 200 KIT IIC 10 90
SONIC A1 60 CIC - ENCANTA 200 KIT 10 75
SONIC A1 60 CIC - ENCANTA 200 KIT 10 90
SONIC A1 60 CIC - ENCANTA 200 KIT 10 NFM 75
SONIC A1 60 CIC - ENCANTA 200 KIT 10 NFM 90
SONIC A1 40 IIC - ENCANTA 100 KIT IIC 10 75
SONIC A1 40 IIC - ENCANTA 100 KIT IIC 10 90

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 severa.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

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. Lubieszyska 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, 27 enero 2026



ENBE Marcelo Jaime
CUIL 20182485269
Responsable Legal



DURISOTTI Nicolas
CUIL 20270076913

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **PAM ARGENTINA SA** bajo el número **PM 1478-113**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-008357-25-9



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480