



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1191-22#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2021

Número de PM:

1191-22

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos Intracanales Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17666 - Aparatos Auxiliares para la Audición Programables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OTICON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OTICON JET PX 1 IIC JET PX 1 KIT IIC 10 75 C005

OTICON JET PX 1 IIC JET PX 1 KIT IIC 10 90 C005

OTICON JET PX 1 CIC JET PX 1 KIT 10 75 C001

OTICON JET PX 1 CIC JET PX 1 KIT 10 90 C001

OTICON JET PX 1 CIC JET PX 1 KIT 10 NFM 75 C001

OTICON JET PX 1 CIC JET PX 1 KIT 10 NFM 90 C001

OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 R C

OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 L C

OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 2 IIC JET PX 2 KIT IIC 10 75 C005
OTICON JET PX 2 IIC JET PX 2 KIT IIC 10 90 C005
OTICON JET PX 2 CIC JET PX 2 KIT 10 75 C001
OTICON JET PX 2 CIC JET PX 2 KIT 10 90 C001
OTICON JET PX 2 CIC JET PX 2 KIT 10 NFM 75 C001
OTICON JET PX 2 CIC JET PX 2 KIT 10 NFM 90 C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM L C005

OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM R C005
OTICON ZEAL 1 NXTCIC R C117 L
OTICON ZEAL 1 NXTCIC R C117 R
OTICON ZEAL 1 NXTCIC R C117 L DEMO
OTICON ZEAL 1 NXTCIC R C117 R DEMO
OTICON ZEAL 2 NXTCIC R C117 L
OTICON ZEAL 2 NXTCIC R C117 R
OTICON ZEAL 3 NXTCIC R C117 L
OTICON ZEAL 3 NXTCIC R C117 R
OTICON ZEAL 3 NXTCIC R C117 L DEMO
OTICON ZEAL 3 NXTCIC R C117 R DEMO
OTICON ZEAL 4 NXTCIC R C117 L
OTICON ZEAL 4 NXTCIC R C117 R
OTICON ZEAL DEMOFLEX NXTCIC R C117 L
OTICON ZEAL DEMOFLEX NXTCIC R C117 R

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIO

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

SBO Hearing A/S

Lugar/es de elaboración:

Kongebakken 9

DK-2765 Smorum

Dinamarca

En nombre y representación de la firma AUDISONIC S.A. , 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)MDD 93/42/EEC EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14155,	N/A	N/A

EN IEC 62366, EN 60601-1, IEC 60601-2-66 2)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN 1041 3)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 60601-1 4)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 14155, EN 60601-1, IEC 60601-2-66 5)EN ISO 14971, EN ISO 13485 6)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993, EN IEC 62366, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN ISO 14155 7)EN ISO 10993, EN ISO 10993-1, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN ISO 14971, EN IEC 62366, EN ISO 10993-1, IEC 60086-2 8)EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 60601-2-66 9)EN ISO 14971, EN 300 330, EN 300 328, EN 60601-1-2, EN IEC 62366, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, IEC 60118-13 10) N/A 11)EN 60601-1, EN 62479, EN 62311, IEC 60601-2-66, EN 60601-1-2,		
---	--	--

EN 301 489, IEEE C95.1.-1992, 1999/519/EF, IEEE C95.1. and 1999/519/EF, EN 1041 12)EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN 62304, EN 60601-1-2, EN 60118-13, EN 301 489, EN IEC 62366, EN 1041		
--	--	--

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, 26 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AUDISONIC S.A.** bajo el número PM **1191-22** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 febrero 2026

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

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-000263-26-4

Firmado digitalmente por: RUIZ
PATRON Marcela
Fecha y hora: 26.02.2026 17:31:25

PM Número: 1191-22

Página 7 de 7

Firmado digitalmente por:
ARAMBURU Mariana
Fecha y hora: 26.02.2026 17:32:36

Página 7 de 7