



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: 1180-11#0008

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/10/2024

Número de PM:

1180-11

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos retroauriculares (BTE), digitales programables digitalmente.

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):

OTICON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

XCEED 1 BTE SP
XCEED 1 BTE UP
XCEED 2 BTE SP
XCEED 2 BTE UP
XCEED 3 BTE SP
XCEED 3 BTE UP
ZIRCON 1 miniBte R
ZIROCN 1 miniBte T

ZIRCON 2 miniBte R
ZIROCN 2 miniBte T
JET 1 BTE
JET 2 BTE
JET 1 BTE PP
JET 2 BTE PP
XCEED PLAY 1 BTE SP
XCEED PLAY 2 BTE SP
XCEED PLAY 1 BTE UP
XCEED PLAY 2 BTE UP
OPN PLAY 1 BTE PP
OPN PLAY 2 BTE PP
PLAY PX 1 mini BTE R
PLAY PX 2 mini BTE R
PLAY PX 1 mini BTE T
PLAY PX 2 mini BTE T
INTENT 1 miniBTE R
INTENT 2 miniBTE R
INTENT 3 miniBTE R
INTENT 4 miniBTE R
INTENT DEMOFLEX miniBTE R

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Uso del audífono BTE a efectos de recibir, amplificar y transferir el sonido al oído del paciente hipoacúsico, compensando así la pérdida auditiva y facilitando la comunicación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

SBO HEARING A/S
OTICON A/S

Lugar/es de elaboración:

Kongebakken 9, DK-2765 Smørum, DINAMARCA

En nombre y representación de la firma MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS , 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 60601-2-66; EN 60118-0, -1, -2, -6; EN 60118-13 EU Guideline MEDDEV 2.7.1 rev. 4	N/A	N/A
2. EN ISO 13485; EU Guideline MEDDEV 2.7.1 rev. 4; EN ISO 14971	N/A	N/A
3. EN ISO 14971; EN ISO 13485	N/A	N/A
4. EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1- 2	N/A	N/A
5. EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-2- 66	N/A	N/A
6. EN ISO 1497; EN 60601-1; EN 60601-2-66; EU Guideline MEDDEV 2.7.1 rev. 4	N/A	N/A
7. REACH/ROHS; EN 60601-1, EN 60601-2-66; EN ISO 10993-1; EN ISO 13485; EN ISO 14971	N/A	N/A
8. EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 60601-2- 66; EN 62366	N/A	N/A
9. EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1- 6; EN 60601-2-66; EN 60118-13; EN 301 489; EN 300 328; EN 62366	N/A	N/A
10. NO APLICA -	N/A	N/A
11. EN ISO 14971; EN 60601-1-2; EN 60118-13; EN 301 489; EN 300 328	N/A	N/A
12. EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 60601-	N/A	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, 20 marzo 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 **MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS** bajo el número PM **1180-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 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.

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°: 1-0047-3110-001823-26-5