



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: 1478-115#0001

Número de PM:

1478-115

Nombre Descriptivo del producto:

Audifono digital retroauricular (BTE)

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):

Bernafón

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bernafon Encanta 100 MNB R

Bernafon Encanta 200 MNB R

Bernafon Encanta 300 MNB R

Bernafon Encanta 400 MNB R

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los audífonos están diseñados para amplificar y transmitir el sonido al oído y, por lo tanto, compensar la discapacidad auditiva.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

- 1) SBO Hearing A/S
- 2) Demant Operations Poland Sp. z.o.o.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Kongebakken 9, DK-2765 Smorum, Dinamarca
- 2) ul. Lubieszryska 59, 42, 72-006 Mierzyn, Polonia

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	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
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 60601-1:2006 + AC:2010 EN 60118 - 0:1995+A1 EN 60118 - 1:1995, 1999+A1 EN ISO 13485:2012 + AC:2012 EN ISO 9001:2008 (AC2010) EN 60118 - 2:1996, 1997+A2 EN 60118 - 6:2000 IEC 60118 - 7:2007 EN 60118 - 13:2013 EN ISO 14971:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008	--	--
14) EN ISO 14971:2012	--	--
15) 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	--	--
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, 28 mayo 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 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 1478-115**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-001855-26-6