



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: 1517-18#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/04/2026

Número de PM:

1517-18

Nombre Descriptivo del producto:

audífonos retroauriculares digitales programables RIC

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):

REXTON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricados en fabricante 1 y 2:

EMERALD S 10E1
STYLELINE 80 8C
STYLELINE 60 8C
STYLELINE 40 8C
STYLELINE 30 8C
STYLELINE 20 8C
STYLELINE SD 8C

STYLELINE BT 80 8C
STYLELINE BT 60 8C
STYLELINE BT 40 8C
STYLELINE BT SD 8C
M-CORE R-LI 30
M-CORE R-LI 20
M-CORE R312 30
M-CORE R312 20
M-CORE SR 30
M-CORE SR 20
M-CORE R-LI 40
M-CORE R-LI 60
M-CORE R-LI 80
M-CORE R312 40
M-CORE R312 60
M-CORE R312 80

Fabricados en fabricante 1, fabricante 3 y fabricante 4:

RECHARGE R-LI 30
RECHARGE R-LI 20
RECHARGE R-LI 10
RECHARGE R-LI 5
RECHARGE R-LI SDEMO
BICORE SR 80
BICORE SR 60
BICORE SR 40
BICORE SR 30
BICORE SR 20
BICORE SR SDEMO
BICORE R312 80
BICORE R312 60
BICORE R312 40
BICORE R312 30
BICORE R312 20
BICORE R312 SDEMO
BICORE R-LI T 80
BICORE R-LI T 60
BICORE R-LI T 40
BICORE R-LI T 30
BICORE R-LI T 20
BICORE R-LI T SDEMO
BICORE R-LI 80
BICORE R-LI 60
BICORE R-LI 40
BICORE R-LI 30
BICORE R-LI 20
BICORE R-LI SDEMO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n.a.

Indicación/es autorizada/s:

Pérdidas auditivas sensoriales leves o moderadamente severas o profundas y pérdidas auditivas mixtas y de condición leves a moderadas.

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. Sivantos Pte. Ltd.
2. WS Audiology (Suzhou) Co. Ltd.
3. Sivantos (Suzhou) Co. Ltd.
4. Sivantos Sp. z.o.o.

Lugar/es de elaboración:

1. 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapur, 539775, Singapur.
2. No. 120 Su Tong Road, Parque Industrial China-Singapur Suzhou, 215021 Suzhou, República Popular China.
3. No. 120 Su Tong Road, Parque Industrial China-Singapur Suzhou, 215021 Suzhou, República Popular China.
4. Baltycka 6, 61-013 Poznan, Polonia.

En nombre y representación de la firma G & G Audiología Argentina SRL , 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.

bystander; accessories EN IEC 60601-1-2 IEC 60118-0 IEC 60118-7 ANSI S3.22		
---	--	--

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, 15 abril 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 **G & G Audiología Argentina SRL** bajo el número PM **1517-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 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°: 1-0047-3110-001986-26-9

Firmado digitalmente por: ALVAREZ
ORDÓÑEZ Fernando Dario
Fecha y hora: 15.04.2026 16:38:46

Firmado digitalmente por: CAPPELLI
Maria Lorena
Fecha y hora: 15.04.2026 16:37:22