



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: 831-90#0001

Número de PM:

831-90

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos Retroauriculares BTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI: 11-967 Aparatos auxiliares para la audición

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Audífonos: AMPLIFON; Accesorios: CONNEXX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ampli-power E 5 5w B-RP

ampli-power E 4 5w B-RP

ampli-power E 3 5w B-RP

ampli-power E D 5w B-RP

ampli-power E 5 5w B-RUP

ampli-power E 4 5w B-RUP

ampli-power E 3 5w B-RUP

Accesorios:

Charging Station B-P

Charging Station B-HP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para compensar pérdidas auditivas de leves a severas (transmisivas, mixtas o neurosensoriales).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unidad principal y accesorios

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) WSAUD A/S
- 2) Sivantos Pte. Ltd.
- 3) WS Audiology (Suzhou) Co., Ltd.
- 4) WS AUDIOLOGY POLAND Sp. z o.o.
- 5) WS Audiology Mexico S.A. de C.V.
- 6) Shenzhen Yitao Digital Technology Co., Ltd.
- 7) YITOA TECHNOLOGY MALAYSIA SDN. BHD.
- 8) Jabil Precision Industry (Guangzhou) Co., Ltd.
- 9) HOSIDEN ELECTRONICS (M) SDN. BHD.
- 10) Primax Electronics Ltd. Dongguan Primax Electronic & Telecommunication Products Ltd.
- 11) Primax Electronics (Thailand) Co., Ltd.
- 12) Demant Operations Poland Sp. z o.o. ul.
- 13) Jabil Circuit (Shanghai) Ltd.
- 14) Shenzhen Longtech Smart Control Co., Ltd.
- 15) PT Cicor Panatec

Lugar/es de elaboración:

- 1) Nymoellevej 6 DK-3540 Lynge, DINAMARCA.
- 2) 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, SINGAPUR.
- 3) No. 120 Su Tong Road, China-Singapore Suzhou Industrial Park, 215021 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, CHINA.
- 4) Baltycka 6, 61-013 Poznan, POLONIA.
- 5) Calle Todos Los Santos #9201, Col. Parque Industrial Pacifico II, 22644 Tijuana, MEXICO.
- 6) No.401, 101, Building 1#, Jiancang Science and Technology R & D Plant Area, Tantou Community, Songgang Street, Bao'an District, Shezhen City, Guangdong Province, CHINA.
- 7) LOT 16036, TINGKAT 1-A, JALAN TEKNOLOGI 6, KAWASAN PERINDUSTRIAN TANGKAK,

84900 TANGKAK, JOHOR, Malasia.

8) 1A-4A of Building #3, No. 1199, Hulin Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong Province, P.R., CHINA.

9) LOT 1, JALAN P/1A BANGI INDUSTRIAL ESTATE 43650 BANDAR BARU BANGI SELANGOR DARUL EHSAN, MALASIA.

10) 135, Keji East Road, Shijie Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R., CHINA.

11) No. 888/8 Moo.7, Klongkiew Sub-district, Banbueng District, Chonburi 20220, TAILANDIA.

12) Lubieszynska 59, 42, 72-006 Mierzyn, POLONIA.

13) 600 Tian Lin Road, Xuhui District, Shanghai, P.R., CHINA.

14) Floor 1 to 4, Building G, 52 Huangpu Road, Shangliao Community, Xinqiao Street, Bao'an District, Shenzhen City, Guangdong Province, CHINA.

15) Batamindo Industrial Park Lot 322-324, Jalan Beringin, Muka Kuning 29433, Batam, INDONESIA.

En nombre y representación de la firma GAES 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. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015 EN 60601-1-2:2015 EN 62366:2008 MEDDEV 2.7.1 rev4 EN 62304:2006 / AC:2008 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	--	--

2. EN ISO 14971:2012	--	--
3. EN ISO 13485:2012 EN 60118-0:2005 MEDDEV 2.7.1 rev4	--	--
4. EN ISO 14971:2012	--	--
5. EN ISO 14971:2012	--	--
6. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 rev4	--	--
7.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 60601-2-66:2015	--	--
7.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	--	--
7.3 N/A	--	--
7.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	--	--
8.1 EN ISO 14971:2012 EN/IEC 60601-2-66:2015	--	--
8.2 a 8.7 N/A	--	--
9.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-2-66:2015	--	--
9.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-66:2016	--	--
9.3 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015 IEC 62133-2:2017	--	--
10.1 a 10.2 N/A	--	--
11.1 EN ISO 14971:2012 IEC 62479:2010	--	--
11.2 a 11.5 N/A	--	--
12.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015 EN 62304:2006 / AC:2008	--	--
12.2 a 12.4 N/A	--	--
12.5 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015	--	--
12.6.1 EN 60601-2-66:2015	--	--
12.7.1 EN 60601-2-66:2015	--	--
12.7.2 N/A	--	--
12.7.3 EN ISO 14971:2012 EN/IEC 60601-2-66:2015	--	--
12.7.4 N/A	--	--
12.7.5 EN ISO 14971:2012	--	--

EN/IEC 60601-2-66:2015		
12.8.1 a 12.8.2		
EN ISO 14971:2012	--	--
EN 60601-2-66:2015		
EN 60601-1-2:2015		
12.9.1		
EN ISO 14971:2012	--	--
EN 60601-2-66:2015		

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, 14 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GAES S.A.** bajo el número PM **831-90**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 abril 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°: 1-0047-3110-002598-26-5