



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: 50062-1#0001

Número de PM:

50062-1

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos Ric Recargables Programables Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17666 Aparatos auxiliares para la audicion

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

A & M

Modelos (en caso de clase II y equipos):

XTM R RIC 10

XTM R RIC 8

XTM R RIC 6

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto medico destinado al apoyo auxiliar para la audición en personas que padecen distintos

tipos de Hipoacusias.

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) WSAUD A/S
- 2) Sivantos Pte Ltd.
- 3) Sivantos (Suzhou) Co. Ltd.
- 4) Sivantos Sp. z o. o.
- 5) WS Audiology Mexico S.A. de C.V.
- 6) HI-P ELECTRONICS (MALAYSIA) SDN.BHD.
- 7) Jabil Circuit (Shanghai) Ltd.
- 8) Shenzhen YITOA Digital Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Nymoellevvej 6 DK-3540 Lynge, DENMARK
- 2) 18 Tai Seng Street, #08-08 Singapore 539775 SINGAPORE
- 3) No. 120 Su Tong Road, China-Singapore Suzhou Industrial Park, 215021 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- 4) Baltycka 6, 61-013 Poznan, POLAND
- 5) Calle Todos los Santos #9201, Col. Parque Industrial Pacifico II, 22644 Tijuana, MEXICO
- 6) NO:50, LOT 1229 LORONG PERUSAHAAN 2A, KAWASAN PERUSAHAAN KULIM, 0900 KULIM, KEDAH DARUL AMAN, MALAYSIA
- 7) 600 Tian Lin Road, Xuhui District, Shanghai P.R. China
- 8) 2F, Building C, YITOA Technology Industrial Park, No.18, Baihuayuan Road, 2nd Industrial Zone, Guangming Street, Guangming New District, Shenzhen.

En nombre y representación de la firma Amplimed 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.

**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/ Aplicable ISO 14971	0	0
2/ Aplicable ISO 14971	0	0
3/ Aplicable IEC60118-7	0	0
4/ Aplicable ISO 14971	0	0
5/ Aplicable IEC 60601-1	0	0
6/ Aplicable ISO 14971	0	0
7/ Aplicable IEC 60118-7	0	0
8/ Aplicable ISO 14971	0	0
9/ Aplicable IEC 60601-1	0	0
10/ No aplicable	0	0
11/ no aplicable	0	0
12/ Aplicable IEC 60601-1	0	0

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, 22 septiembre 2026

LOCATELLI
Carlos
Norberto

Firmado digitalmente
por LOCATELLI Carlos
Norberto
Fecha: 2026.09.22
12:37:18 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

BIANCHI
Antonella

Firmado
digitalmente por
BIANCHI Antonella
Fecha: 2026.09.22
12:43:23 -03'00'

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 **Amplimed SRL** bajo el número PM **50062-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica
Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.13
16:20:02 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 16:28:24

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello


BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480


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°: 1-0047-3110-005892-26-9