



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: 1268-7#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/03/2016

Número de PM:

1268-7

Nombre Descriptivo del producto:

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR IMPEDANCIOMETRÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-634 ANALIZADORES DE OIDO MEDIO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INTERACOUSTICS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AT 235 – Audiómetro Impedanciómetro

AA222 - Audiómetro Impedanciómetro

MT10 – Timpanómetro portátil de Diagnóstico

Titan – Plataforma para análisis auditivo

IMP 440 – Módulo de Audiometría de Impedancia

WBT – Módulo de Audiometría de Impedancia

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Evaluar la audición a través del análisis del estado del oído medio. El equipo permite evaluar la impedancia acústica y la medición de los reflejos producidos en el oído.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1 - Interacoustics A/S
- 2 - DGS Diagnostic Sp. z o. o.
- 3 - DGS Diagnostics A/S

Lugar/es de elaboración:

- 1- Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark
- 2 – Rosówek 43, 72-001 Kolbaskowo, Poland
- 3 - Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark

En nombre y representación de la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. , 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
ISO 14971:2007, ISO 13485:2016, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, ISO 15223-1:2016	-	-

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, 08 septiembre 2026

**BADARACCO Daniel
Enrique**

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
BADARACCO Daniel Enrique
Fecha: 2026.09.08 16:07:50 -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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L.** bajo el número PM **1268-7** en la Ciudad de Buenos

Aires a los días 08 septiembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 09:15:37

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°: 1-0047-3110-006891-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494