



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: 1191-27#0001

Número de PM:

1191-27

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos Digitales con Receptor en el canal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17666 - Aparatos Auxiliares para la Audición Programables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HELIX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FORCE 100 RIE
FORCE 200 RIE
FORCE 300 RIE
FORCE 400 RIE
NATURA N20T-R
NATURA N40T-R
NATURA N60T-R
NATURA N80T-R
NATURA N20T-XR
NATURA N40T-XR

NATURA N60T-XR
NATURA N80T-XR
TIE A1
TIE C1
TIE X400
TIE XR 400

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para Hipoacusias Conductivas, Mixtas y Perceptivas de grado leve a Profundo

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Ear Technic GmbH

Lugar/es de elaboración:
Oslebshauser Heerstr 23
28239 Bremen
Germany

En nombre y representación de la firma AUDISONIC 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
IEC 60601-1 IEC 60601-2-66 IEC 60118-0 IEC 60118-7 IEC 60118-13 IEC 62304 IEC/EN 62366-1 EN ISO 13485:2016 1984-MDD-20-685 1984-MDD-20-685 REV.01 (06/08/2020)	N/A	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, 08 septiembre 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 **AUDISONIC S.A.** bajo el número PM **1191-27**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.09.2026 09:21:21

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-006918-26-6



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: RUIZ
PATRON Marcela
Fecha y hora: 08.09.2026 14:43:37

Firmado digitalmente por:
ARAMBURU Mariana
Fecha y hora: 08.09.2026 14:42:35