Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1180-13#0007

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 07/01/2025

Número de PM:

1180-13

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos retroauriculares digitales con auricular en el oído (Rite Receiver in the Ear), programables digitalmente.

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):

OTICON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MORE 1 miniRITE R
MORE 2 miniRITE R
MORE 3 miniRITE R
MORE 1 miniRITE T
MORE 2 miniRITE T
MORE 3 miniRITE T
ZIRCON 1 miniRITE R

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ZIRCON 1 miniRITE T
ZIRCON 2 miniRITE R
ZIRCON 2 miniRITE T
JET 1 miniRITE
JET 2 miniRITE
JET 1 miniRITE T
JET 2 miniRITE T
INTENT 1 miniRITE
INTENT 2 miniRITE
INTENT 3 miniRITE
INTENT 4 miniRITE
PLAY PX 1 miniRITE R
PLAY PX 1 miniRITE T
PLAY PX 2 miniRITE R
PLAY PX 2 miniRITE T
PLAY SI 1 miniRITE
PLAY SI 2 miniRITE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Uso del audífono RITE (con el auricular inserto en una pieza de oído ubicada en el CAE). a efectos de recibir, amplificar y transferir el sonido al oído del paciente hipoacúsico, compensando así la perdida auditiva y facilitando la comunicación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

SBO HEARING A/S

Lugar/es de elaboración:
Kongebakken 9, DK-2765 Smørum. DENMARK

En nombre y representación de la firma MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS , el

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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
Directiva 2014/53/UE, Reglamento UE 2017/745, ISO 13485:2016, IEC 60601-1-11	N/A	N/A
Directiva 2014/53/EU, Reglamento UE 2017/745, ISO 13485:2016	N/A	N/A
Directiva 2014/53/UE, Reglamento UE 2017/745, ISO 13485:2016, IEC 60118-13	N/A	N/A
Directiva 2014/53/UE, Reglamento UE 2017/745, ISO 13485:2016, IEC 60601-1-11	N/A	N/A
Directiva 2014/53/UE, Reglamento UE 2017/745, ISO 13485:2016, IEC 60601-1-11	N/A	N/A
Directiva 2014/53/UE, Reglamento UE 2017/745, ISO 13485:2016	N/A	N/A
ISO 13485:2016, Directiva 2014/53/UE, Reglamento UE 2017/745	N/A	N/A
ISO 13485:2016; Directiva 2014/53/UE, Reglamento UE 2017/745	N/A	N/A
ISO 13485:2016, IEC 60118-13, IEC 60601-1-1, IEC 60065, Directiva 2014/53/UE, Reglamento UE 2017/745	N/A	N/A
NO APLICA	N/A	N/A
ISO 13485:2016, Directiva 2014/53/UE, Reglamento UE 2017/745	N/A	N/A
ISO 13485:2016, IEC 60118-13, IEC 60065, Directiva 2014/53/UE, Reglamento UE 2017/745	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 04 noviembre 2026

MIGAILOFF Miriam Liliana
CUIL 27123552712
Responsable Legal
Firma y Sello

CRISTIANI Horacio Enrique
CUIL 20146896988
Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 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 **MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS** bajo el número PM **1180-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 noviembre 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:52:15

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

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°: 1-0047-3110-008627-26-3

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-