



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1142-7#0001**

En nombre y representación de la firma AURITONE SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1142-7

Disposición autorizante N° 5398 de fecha 29 noviembre 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-666 APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUDINA HEARING INSTRUMENTS INC.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La finalidad prevista de los audífonos es la de amplificar selectivamente el sonido y transmitirlo al oído para compensar la audición a personas con discapacidad auditiva (hipoacusticos)

Modelos: INTUITION 2, INTUITION 2FC, INTUITION 4, INTUITION 4AD, CUE, FOUNDATION, INTELLIO, INTUITION 2+, INTUITION 2FC, INTUITION 2FC+, INTUITION 2ER, INTUITION 4+, INTUITION 6, INTUITION 6 AD, INTUITION 12, INTUITION 12AD

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: AUDINA HEARING INSTRUMENTS INC.

Lugar de elaboración: 165 E WILDMERE Ave, LONGWOOD, FL, USA 32750

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de AURITONE SRL bajo el número PM 1142-7 siendo su nueva vigencia hasta el 29 noviembre 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 24 junio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 62559

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007048-24-3