



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1283-10#0002

En nombre y representación de la firma VOX y SON SA , 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: 1283-10

Disposición autorizante N° 1-47-3110-6822-17-2 de fecha 02 diciembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaracion conformidad V01/V02/V03/V04/V05 y modificacion ID 68378 Expte 1-47-3110-3829-25-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Audifonos Retroauriculares Programables (BTE)

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): GN Resound

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a compensar pérdidas auditivas que padecen las personas hipoacúsicas, cubriendo todo tipo de nivel de pérdida auditiva

Modelos: EQ788-DWHT

EQ588-DWHT

EQ798-DWT

EQ598-DWT

KE467-DW

KE367-DW

KE267-DW

KE477-DW

KE377-DW

KE277-DW

KE177-DW
KE488-DWH
KE388-DWH
KE288-DWH
KE188-DWH
KE498-DW
KE398-DW
KE298-DW
RU977-DWC
RU971-DWC
RU777-DWC
RU771-DWC
RU577-DWC
RU571-DWC
RU477-DWC
RU471-DWC
RU988-DWC
RU788-DWC
RU588-DWC
RU488-DWC
NX977-DWC
NX971-DWC
NX777-DWC
NX771-DWC
NX577-DWC
NX571-DWC
NX477- DWC
NX471-DWC
CX177-DWC
NX988-DWC
NX788-DWC
NX588-DWC
NX488-DWC
EIX98-DWHC
EI998-DWHC
EI798-DWHC
EI598-DWHC
EI498-DWHC
EI398-DWHC

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: GN Resound A/S

Lugar de elaboración: Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup– Dinamarca

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 VOX y SON SA bajo el número PM 1283-10 siendo su nueva vigencia hasta el 02 diciembre 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 09 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 62812



BRIZUELA Ruy Patricio
CUIL 20352669394



MAZZA Anabel Rosa
CUIL 27250635236