



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1191-22#0004

En nombre y representación de la firma AUDISONIC S.A. , 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: 1191-22

Disposición autorizante N° 1516 de fecha 23 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1825/15

12996/16

13657/19

26540/21

68104/25

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Audífonos Intracanales Digitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17666 - Aparatos Auxiliares para la Audición Programables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OTICON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo

Modelos: OTICON JET PX 1 IIC JET PX 1 KIT IIC 10 75 C005

OTICON JET PX 1 IIC JET PX 1 KIT IIC 10 90 C005

OTICON JET PX 1 CIC JET PX 1 KIT 10 75 C001

OTICON JET PX 1 CIC JET PX 1 KIT 10 90 C001

OTICON JET PX 1 CIC JET PX 1 KIT 10 NFM 75 C001

OTICON JET PX 1 CIC JET PX 1 KIT 10 NFM 90 C001

OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 R C

OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 2 IIC JET PX 2 KIT IIC 10 75 C005
OTICON JET PX 2 IIC JET PX 2 KIT IIC 10 90 C005
OTICON JET PX 2 CIC JET PX 2 KIT 10 75 C001
OTICON JET PX 2 CIC JET PX 2 KIT 10 90 C001
OTICON JET PX 2 CIC JET PX 2 KIT 10 NFM 75 C001
OTICON JET PX 2 CIC JET PX 2 KIT 10 NFM 90 C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM R C001

OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM R C005
OTICON ZEAL 1 NXTCIC R C117 L
OTICON ZEAL 1 NXTCIC R C117 R
OTICON ZEAL 1 NXTCIC R C117 L DEMO
OTICON ZEAL 1 NXTCIC R C117 R DEMO
OTICON ZEAL 2 NXTCIC R C117 L
OTICON ZEAL 2 NXTCIC R C117 R
OTICON ZEAL 3 NXTCIC R C117 L
OTICON ZEAL 3 NXTCIC R C117 R
OTICON ZEAL 3 NXTCIC R C117 L DEMO
OTICON ZEAL 3 NXTCIC R C117 R DEMO
OTICON ZEAL 4 NXTCIC R C117 L
OTICON ZEAL 4 NXTCIC R C117 R
OTICON ZEAL DEMOFLEX NXTCIC R C117 L
OTICON ZEAL DEMOFLEX NXTCIC R C117 R

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: unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SBO Hearing A/S

Lugar de elaboración: Kongebakken 9
DK-2765 Smorum
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 AUDISONIC S.A. bajo el número PM 1191-22 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2031

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: 26 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75573

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001002-26-9