



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1517-18#0004**

En nombre y representación de la firma G & G Audiología Argentina 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: 1517-18

Disposición autorizante N° DA 3356-16 de fecha 04 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 5193-17( expte. 1-47-3110-5193-17-3, fecha: 25-08-2017),

DC 3848-18 (expte. 1-47-3110-3848-18-6, fecha: 10-08-2018),

DC 6431-18 (expte. 1-47-3110-6431-18-3, fecha: 04-10-2018),

DC 5357-19 (expte. 1-47-3110-5357-19-4, fecha: 27-11-2019)

DC 5831-21 (expte. 1-47-3110-5831-21-9, fecha: 24-08-2021)

DJ 1531-21 (reválida: expte. 1-0047-3110-1531-21-7, fecha: 20-9-2021),

DC 6276-24 (expte. 1-0047-3110-6276-24-4, fecha: 22-11-2024)

DC 2837-25 (expte. 1-0047-3110-2837-25-9, fecha 12-05-2025)

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

Nombre descriptivo: audífonos retroauriculares digitales programables RIC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-666 aparatos auxiliares para la audicion, programables

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Pérdidas auditivas sensoneurales leves o moderadamente severas o profundas y pérdidas auditivas mixtas y de condición leves a moderadas.

Modelos: Fabricados en fabricante 1 y 2:  
EMERALD S 10E1

STYLELINE 80 8C  
STYLELINE 60 8C  
STYLELINE 40 8C  
STYLELINE 30 8C  
STYLELINE 20 8C  
STYLELINE SD 8C  
STYLELINE BT 80 8C  
STYLELINE BT 60 8C  
STYLELINE BT 40 8C  
STYLELINE BT SD 8C  
M-CORE R-LI 30  
M-CORE R-LI 20  
M-CORE R312 30  
M-CORE R312 20  
M-CORE SR 30  
M-CORE SR 20  
M-CORE R-LI 40  
M-CORE R-LI 60  
M-CORE R-LI 80  
M-CORE R312 40  
M-CORE R312 60  
M-CORE R312 80

Fabricados en fabricante 1, fabricante 3 y fabricante 4:

RECHARGE R-LI 30  
RECHARGE R-LI 20  
RECHARGE R-LI 10  
RECHARGE R-LI 5  
RECHARGE R-LI SDEMO  
BICORE SR 80  
BICORE SR 60  
BICORE SR 40  
BICORE SR 30  
BICORE SR 20  
BICORE SR SDEMO  
BICORE R312 80  
BICORE R312 60  
BICORE R312 40  
BICORE R312 30  
BICORE R312 20  
BICORE R312 SDEMO  
BICORE R-LI T 80  
BICORE R-LI T 60  
BICORE R-LI T 40  
BICORE R-LI T 30  
BICORE R-LI T 20  
BICORE R-LI T SDEMO  
BICORE R-LI 80  
BICORE R-LI 60  
BICORE R-LI 40  
BICORE R-LI 30  
BICORE R-LI 20

**BICORE R-LI SDEMO**

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: por unidad.

Método de esterilización: n.a.

Nombre del fabricante: 1. Sivantos Pte. Ltd.

2. WS Audiology (Suzhou) Co. Ltd.

3. Sivantos (Suzhou) Co. Ltd.

4. Sivantos Sp. z.o.o.

Lugar de elaboración: 1. 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapur, 539775, Singapur.

2. No. 120 Su Tong Road, Parque Industrial China-Singapur Suzhou, 215021 Suzhou, República Popular China.

3. No. 120 Su Tong Road, Parque Industrial China-Singapur Suzhou, 215021 Suzhou, República Popular China.

4. Baltycka 6, 61-013 Poznan, Polonia.

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 G & G Audiología Argentina SRL bajo el número PM 1517-18 siendo su nueva vigencia hasta el 04 abril 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: 30 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76473

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001914-26-1