



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1244-51#0002

En nombre y representación de la firma AUDI TOTAL SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1244-51

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Audifono Digital Intracanal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-666

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Para uso en personas hipoacusicas de todas las edades con distintos niveles de pérdida de audicion leve a moderada.

Modelos: MV6ITC-DW-MP, MV6ITC-DW-HP, MV6ITC-DW-UP, MV4ITC-DW-MP, MV4ITC-DW-HP, MV4ITC-DW-UP, MV3ITC-DW-MP, MV3ITC-DW-HP, MV3ITC-DW-UP, MV6ITE-DW-MP, MV6ITE-DW-HP, MV6ITE-DW-UP, MV4ITE-DW-MP, MV4ITE-DW-HP, MV4ITE-DW-UP, MV3ITE-DW-MP, MV3ITE-DW-HP, MV3ITE-DW-UP, MV6CIC-W-LP, MV6CIC-W-MP, MV6CIC-W-HP, MV4CIC-W-LP, MV4CIC-W-MP, MV4CIC-W-HP, MV3CIC-W-LP, MV3CIC-W-MP, MV3CIC-W-HP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años

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

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: INTERTON 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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de AUDI TOTAL SRL bajo el número PM 1244-51, siendo su vigencia hasta el 31 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 80260

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005804-26-5