



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1376-21#0005

En nombre y representación de la firma Audicenter S.R.L. , 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: 1376-21

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Audífonos Retroauriculares Digitales (RIC)

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): Unitron

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Los audífonos amplían y transmiten sonido hacia los oídos y compensan la audición deficiente.

Modelos: Moxi B9-R 050-6410-P2;Moxi B9-R 050-6410-P4;Moxi B9-R 050-6410-P6;Moxi B9-R 050-6410-P7;Moxi B9-R 050-6410-P8;Moxi B9-R 050-6410-R8;Moxi B7-R 050-6409-P2;Moxi B7-R 050-6409-P4;Moxi B7-R 050-6409-P6;Moxi B7-R 050-6409-P7;Moxi B7-R 050-6409-R8;Moxi B7-R 050-6409-P8;Moxi B5-R 050-6408-P2;Moxi B5-R 050-6408-P4;Moxi B5-R 050-6408-P6;Moxi B5-R 050-6408-P7;Moxi B5-R 050-6408-P8;Moxi B5-R 050-6408-R8;Moxi B3-R 050-6407-P2;Moxi B3-R 050-6407-P4;Moxi B3-R 050-6407-P6;Moxi B3-R 050-6407-P7;Moxi B3-R 050-6407-P8;Moxi B3-R 050-6407-R8;Moxi B-R fLEX:TRIAL 050-6411-P7;Moxi B9-RT 050-6416-P2;Moxi B9-RT 050-6416-P4;Moxi B9-RT 050-6416-P6;Moxi B9-RT 050-6416-P7;Moxi B9-RT 050-6416-P8;Moxi B9-RT 050-6416-R8;Moxi B7-RT 050-6415-P2;Moxi B7-RT 050-6415-P4;Moxi B7-RT 050-6415-P6;Moxi B7-RT 050-6415-P7;Moxi B7-RT 050-6415-P8;Moxi B7-RT 050-6415-R8;Moxi B5-RT 050-6414-P2;Moxi B5-RT 050-6414-P4;Moxi B5-RT 050-6414-P6;Moxi B5-RT

050-6414-P7;Moxi B5-RT 050-6414-P8;Moxi B5-RT 050-6414-R8;Moxi B3-RT 050-6413-P2;Moxi B3-RT 050-6413-P4;Moxi B3-RT 050-6413-P6;Moxi B3-RT 050-6413-P7;Moxi B3-RT 050-6413-P8;Moxi B3-RT 050-6413-R8;Moxi B-RT FLEX:TRIAL 050-6417-P7;Moxi B9-312 050-6404-P2;Moxi B9-312 050-6404-P4;Moxi B9-312 050-6404-P6;Moxi B9-312 050-6404-P7;Moxi B9-312 050-6404-P8;Moxi B9-312 050-6404-R8;Moxi B7-312 050-6403-P2;Moxi B7-312 050-6403-P4;Moxi B7-312 050-6403-P6;Moxi B7-312 050-6403-P7;Moxi B7-312 050-6403-P8;Moxi B7-312 050-6403-R8;Moxi B5-312 050-6402-P2;Moxi B5-312 050-6402-P4;Moxi B5-312 050-6402-P6;Moxi B5-312 050-6402-P7;Moxi B5-312 050-6402-P8;Moxi B5-312 050-6402-R8;Moxi B3-312 050-6401-P2;Moxi B3-312 050-6401-P4;Moxi B3-312 050-6401-P6;Moxi B3-312 050-6401-P7;Moxi B3-312 050-6401-P8;Moxi B3-312 050-6401-R8;Moxi B-312 FLEX:TRIAL 050-6405-P7;Moxi B1-R 050-6462-P2;Moxi B1-R 050-6462-P6;Moxi B1-R 050-6462-P7;Moxi B1-R 050-6462-R8;Moxi B1-RT 050-6463-P2;Moxi B1-RT 050-6463-P6;Moxi B1-RT 050-6463-P7;Moxi B1-RT 050-6463-R8;Moxi B1-312 050-6461-P8;Moxi B1-312 050-6461-P2;Moxi B1-312 050-6461-P7;Moxi B1-312 050-6461-R8;T Moxi Fit 600 050-5771-P6;T Moxi Fit 600 050-5771-01;T Moxi Fit 600 050-5771-P8;Moxi V9-R 050-6514-P2;Moxi V9-R 050-6514-P4;Moxi V9-R 050-6514-P6;Moxi V9-R 050-6514-P7;Moxi V9-R 050-6514-P8;Moxi V9-R 050-6514-R8;Moxi V7-R 050-6513-P2;Moxi V7-R 050-6513-P4;Moxi V7-R 050-6513-P6;Moxi V7-R 050-6513-P7;Moxi V7-R 050-6513-P8;Moxi V7-R 050-6513-R8;Moxi V5-R 050-6512-P2;Moxi V5-R 050-6512-P4;Moxi V5-R 050-6512-P6;Moxi V5-R 050-6512-P7;Moxi V5-R 050-6512-P8;Moxi V5-R 050-6512-R8;Moxi V3-R 050-6511-P2;Moxi V3-R 050-6511-P4;Moxi V3-R 050-6511-P6;Moxi V3-R 050-6511-P7;Moxi V3-R 050-6511-P8;Moxi V3-R 050-6511-R8;Moxi V1-R 050-6510-P2;Moxi V1-R 050-6510-P6;Moxi V1-R 050-6510-P7;Moxi V1-R 050-6510-R8;Moxi V-R FLEX:TRIAL 050-6515-P6;Moxi V9-RT 050-6521-P2;Moxi V9-RT 050-6521-P4;Moxi V9-RT 050-6521-P6;Moxi V9-RT 050-6521-P7;Moxi V9-RT 050-6521-P8;Moxi V9-RT 050-6521-R8;Moxi V7-RT 050-6520-P2;Moxi V7-RT 050-6520-P4;Moxi V7-RT 050-6520-P6;Moxi V7-RT 050-6520-P7;Moxi V7-RT 050-6520-P8;Moxi V7-RT 050-6520-R8;Moxi V5-RT 050-6519-P2;Moxi V5-RT 050-6519-P4;Moxi V5-RT 050-6519-P6;Moxi V5-RT 050-6519-P7;Moxi V5-RT 050-6519-P8;Moxi V5-RT 050-6519-R8;Moxi V3-RT 050-6518-P2;Moxi V3-RT 050-6518-P4;Moxi V3-RT 050-6518-P6;Moxi V3-RT 050-6518-P7;Moxi V3-RT 050-6518-P8;Moxi V3-RT 050-6518-R8;Moxi V1-RT 050-6517-P2;Moxi V1-RT 050-6517-P6;Moxi V1-RT 050-6517-P7;Moxi V1-RT 050-6517-R8;Moxi V-RT FLEX:TRIAL 050-6522-P6;Moxi V3-RS Left 050-6542-P6;Moxi V3-RS Left 050-6542-P8;Moxi V3-RS Left 050-6542-R8;Moxi V3-RS Right 050-6543-P6;Moxi V3-RS Right 050-6543-P8;Moxi V3-RS Right 050-6543-R8;Moxi V5-RS Left 050-6544-P6;Moxi V5-RS Left 050-6544-P8;Moxi V5-RS Left 050-6544-R8;Moxi V5-RS Right 050-6545-P6;Moxi V5-RS Right 050-6545-P8;Moxi V5-RS Right 050-6545-R8;Moxi V7-RS Left 050-6546-P6;Moxi V7-RS Left 050-6546-P8;Moxi V7-RS Left 050-6546-R8;Moxi V7-RS Right 050-6547-P6;Moxi V7-RS Right 050-6547-P8;Moxi V7-RS Right 050-6547-R8;Moxi V9-RS Left 050-6548-P6;Moxi V9-RS Left 050-6548-P8;Moxi V9-RS Left 050-6548-R8;Moxi V9-RS Right 050-6549-P6;Moxi V9-RS Right 050-6549-P8;Moxi V9-RS Right 050-6549-R8;Moxi V-RS FLEX:TRIAL LEFT 050-6550-P6;Moxi V-RS FLEX:TRIAL RIGHT 050-6551-P6;Moxi V1-312 050-6820-P2;Moxi V1-312 050-6820-P6;Moxi V1-312 050-6820-P7;Moxi V1-312 050-6820-R8;Moxi V3-312 050-6821-P2;Moxi V3-312 050-6821-P4;Moxi V3-312 050-6821-P6;Moxi V3-312 050-6821-P7;Moxi V3-312 050-6821-P8;Moxi V3-312 050-6821-R8;Moxi V5-312 050-6822-P2;Moxi V5-312 050-6822-P4;Moxi V5-312 050-6822-P6;Moxi V5-312 050-6822-P7;Moxi V5-312 050-6822-P8;Moxi V5-312 050-6822-R8;Moxi V7-312 050-6823-P2;Moxi V7-312 050-6823-P4;Moxi V7-312 050-6823-P6;Moxi V7-312 050-6823-P7;Moxi V7-312 050-6823-P8;Moxi V7-312 050-6823-R8;Moxi V9-312 050-6824-P2;Moxi V9-312 050-6824-P4;Moxi V9-312 050-6824-P6;Moxi V9-312 050-6824-P7;Moxi V9-312 050-6824-P8;Moxi V9-312 050-6824-R8;Moxi V-312 FLEX:TRIAL 050-6825-P6;Unitron Ativo RIC 050-6900-P6;Unitron Ativo RIC 050-6900-P7;Unitron Ativo RIC 050-6900-P8;Unitron Ativo RIC 050-900-R8;Moxi S1-R 050-6910-P2;Moxi S1-R 050-6910-P6;Moxi S1-R 050-6910-P7;Moxi S1-R 050-6910-R8;Moxi S3-R 050-6911-P2;Moxi S3-R 050-6911-P4;Moxi S3-R 050-6911-P6;Moxi S3-R 050-6911-P7;Moxi S3-R

050-6911-P8;Moxi S3-R 050-6911-R8;Moxi S5-R 050-6912-P2;Moxi S5-R 050-6912-P4;Moxi S5-R 050-6912-P6;Moxi S5-R 050-6912-P7;Moxi S5-R 050-6912-P8;Moxi S5-R 050-6912-R8;Moxi S7-R 050-6913-P2;Moxi S7-R 050-6913-P4;Moxi S7-R 050-6913-P6;Moxi S7-R 050-6913-P7;Moxi S7-R 050-6913-P8;Moxi S7-R 050-6913-R8;Moxi S9-R 050-6914-P2;Moxi S9-R 050-6914-P4;Moxi S9-R 050-6914-P6;Moxi S9-R 050-6914-P7;Moxi S9-R 050-6914-P8;Moxi S9-R 050-6914-R8;Moxi S-R FLEX:TRIAL 050-6915-P6

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenamiento: -20°C a 60°C HR 0% a 93 % (sin condensación)

Nombre del fabricante: 1) Sonova AG;2) Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd;3) Sonova Operation Center Vietnam Company Limited;

Lugar de elaboración: 1) Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Suiza.2) No 78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park Jiangsu Province , 215126 Suzhou, China.3) 29A VSIP Street 8, Vietnam–Singapore Industrial Park Thuan Giao Ward, Thuan An City, Binh Dong Province, Vietnam.

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 Audicenter S.R.L. bajo el número PM 1376-21, 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: 80289

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005834-26-9