



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
18/01/2016

Número de PM:

1191-20

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos Digitales Retroauriculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17666 - Aparatos Auxiliares para la Audición Programables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Oticon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AGIL BTE 13

AGIL BTE P

AGIL PRO BTE 13

AGIL PRO BTE P

VIGO CONNECT BTE 312

VIGO CONNECT BTE 13

VIGO CONNECT BTE POWER

VIGO PRO CONNECT BTE 312

VIGO PRO CONNECT BTE 13  
VIGO PRO CONNECT BTE POWER  
HIT BTE 312  
HIT BTE 13  
HIT BTE POWER  
HIT PRO BTE 312  
HIT PRO BTE 13  
HIT PRO BTE POWER  
GO BTE  
GO BTE POWER  
SUMO DM  
SAFARI 900 BTE 312  
SAFARI 600 BTE 312  
SAFARI 300 BTE 312  
SAFARI 900 BTE POWER  
SAFARI 600 BTE POWER  
SAFARI 300 BTE POWER  
OTICON 200 BTE VC  
OTICON 200 BTE P  
OTICON 400 BTE VC  
OTICON 400 BTE P  
OTICON 3000 XP  
OTICON 3000 E  
INO BTE 13  
INO BTE POWER  
INO PRO BTE 13  
INO PRO BTE POWER  
SAFARI 900 SP  
SAFARI 600 SP  
SAFARI 300 SP  
ALTA MINI BTE 85  
ALTA PRO MINI BTE 85  
ALTA BTE 13 85  
ALTA PRO BTE 13 85  
ALTA BTE 13 100  
ALTA PRO BTE 13 100  
NERA MINI BTE 85  
NERA PRO MINI BTE 85  
NERA BTE 13 85  
NERA PRO BTE 13 85  
NERA BTE 13 100  
NERA PRO BTE 13 100  
SENSEI BTE 312 75  
SENSEI PRO BTE 312 75  
SENSEI BTE 13 90  
SENSEI PRO BTE 13 90  
CLARIS PW30  
CLARIS PW50  
CLARIS PW70  
NERA2 MINI BTE 85  
NERA2 PRO MINI BTE 85

NERA2 BTE 13 85  
NERA2 PRO BTE 13 85  
NERA2 BTE 13 100  
NERA2PRO BTE 13 100  
NERA2 BTE 13 105  
NERA2 PRO BTE 13 105  
NERA2 PRO TI BTE 13 85  
DYNAMO SP4  
DYNAMO SP6  
DYNAMO SP8  
DYNAMO SP10  
SENSEI SP  
SENSEI PRO SP  
CLARIS K50 BTE  
CLARIS K50 BTE 13 P  
H100v2, BTE 13 WL 85 CBE HHM  
H100v2, BTE 13 WL 100 CBE HHM  
PZ40, BTE 13 WL 110 CBE HHM  
PZ60, BTE 13 WL 110 CBE HHM  
OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105 C90  
OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105 C92  
OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105 C91  
OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105 C93  
OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105 C44  
OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105 C94  
OPN 1, BTE 13 PP 2.4G 105 C63  
OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105 C90  
OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105 C92  
OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105 C91  
OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105 C93  
OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105 C44  
OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105 C94  
OPN 2, BTE 13 PP 2.4G 105 C63  
OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105 C90  
OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105 C92  
OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105 C91  
OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105 C93  
OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105 C44  
OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105 C94  
OPN 3, BTE 13 PP 2.4G 105 C63  
GENO 1, BTE 13 WL 85 C090  
GENO 1, BTE 13 WL 85 C092  
GENO 1, BTE 13 WL 85 C091  
GENO 1, BTE 13 WL 85 C093  
GENO 1, BTE 13 WL 85 C063  
GENO 1, BTE P 13 WL 100 C090  
GENO 1, BTE P 13 WL 100 C092  
GENO 1, BTE P 13 WL 100 C091  
GENO 1, BTE P 13 WL 100 C093  
GENO 1, BTE P 13 WL 100 C063  
GENO 1, BTE PP 13 WL 105 C090

GENO 1, BTE PP 13 WL 105 C092  
GENO 1, BTE PP 13 WL 105 C091  
GENO 1, BTE PP 13 WL 105 C093  
GENO 1, BTE PP 13 WL 105 C063  
GENO 1, MINI BTE 312 WL 85 C090  
GENO 1, MINI BTE 312 WL 85 C092  
GENO 1, MINI BTE 312 WL 85 C091  
GENO 1, MINI BTE 312 WL 85 C093  
GENO 1, MINI BTE 312 WL 85 C063  
GENO 2, BTE 13 WL 85 C090  
GENO 2, BTE 13 WL 85 C092  
GENO 2, BTE 13 WL 85 C091  
GENO 2, BTE 13 WL 85 C093  
GENO 2, BTE 13 WL 85 C063  
GENO 2, BTE P 13 WL 100 C090  
GENO 2, BTE P 13 WL 100 C092  
GENO 2, BTE P 13 WL 100 C091  
GENO 2, BTE P 13 WL 100 C093  
GENO 2, BTE P 13 WL 100 C063  
GENO 2, BTE PP 13 WL 105 C090  
GENO 2, BTE PP 13 WL 105 C092  
GENO 2, BTE PP 13 WL 105 C091  
GENO 2, BTE PP 13 WL 105 C093  
GENO 2, BTE PP 13 WL 105 C063  
GENO 2, MINI BTE 312 WL 85 C090  
GENO 2, MINI BTE 312 WL 85 C092  
GENO 2, MINI BTE 312 WL 85 C091  
GENO 2, MINI BTE 312 WL 85 C093  
GENO 2, MINI BTE 312 WL 85 C063  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C090  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C093  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C044  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C094  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C063  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C079  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C047  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C046  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C045  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C048  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C057  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C058  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C090 TAR  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C093 TAR  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C044 TAR  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C094 TAR  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C063 TAR  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C079 TAR  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C047 TAR  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C046 TAR  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C045 TAR  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C048 TAR

OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C057 TAR  
OPN PLAY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C058 TAR  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C090  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C093  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C044  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C094  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C063  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C079  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C047  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C046  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C045  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C048  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C057  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C058  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C090 TAR  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C093 TAR  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C044 TAR  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C094 TAR  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C063 TAR  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C079 TAR  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C047 TAR  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C046 TAR  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C045 TAR  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C048 TAR  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C057 TAR  
OPN PLAY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C058 TAR  
OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105 C090  
OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105 C092  
OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105 C091  
OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105 C093  
OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105 C044  
OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105 C094  
OPN S 1, BTE PP 13 2.4G 105 C063  
OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105 C090  
OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105 C092  
OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105 C091  
OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105 C093  
OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105 C044  
OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105 C094  
OPN S 2, BTE PP 13 2.4G 105 C063  
OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105 C090  
OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105 C092  
OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105 C091  
OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105 C093  
OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105 C044  
OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105 C094  
OPN S 3, BTE PP 13 2.4G 105 C063  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C090  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C093  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C044  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C094

XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C063  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C079  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C047  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C046  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C045  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C048  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C057  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C058  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C090 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C093 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C044 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C094 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C063 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C079 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C047 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C046 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C045 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C048 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C057 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE SP 13 2.4G 110 C058 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C090  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C093  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C044  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C094  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C063  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C079  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C047  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C046  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C045  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C048  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C057  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C058  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C090 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C093 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C044 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C094 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C063 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C079 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C047 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C046 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C045 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C048 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C057 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE SP 13 2.4G 110 C058 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C090  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C093  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C044  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C094  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C063  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C079  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C047

XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C046  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C045  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C048  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C057  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C058  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C090 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C093 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C044 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C094 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C063 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C079 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C047 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C046 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C045 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C048 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C057 TAR  
XCEED PLAY 1, BTE UP 675 2.4G 120 C058 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C090  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C093  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C044  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C094  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C063  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C079  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C047  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C046  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C045  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C048  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C057  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C058  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C090 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C093 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C044 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C094 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C063 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C079 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C047 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C046 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C045 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C048 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C057 TAR  
XCEED PLAY 2, BTE UP 675 2.4G 120 C058 TAR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitario

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

OTICON A/S

Lugar/es de elaboración:

Kongebakken 9

DK-2765 Smorum

Dinamarca

En nombre y representación de la firma Audisonic S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1)MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 14971,	N/A	N/A



<p>EN ISO 14155,  EN IEC 62366,  EN 60601-1,  IEC 60601-2-66  2)EN ISO 14971,  EN ISO 13485,  EN ISO 10993,  EN 60601-1,  IEC 60601-2-66,  EN 1041  3)EN ISO 14971,  EN ISO 13485,  EN 60601-1  4)EN ISO 14971,  EN ISO 13485,  EN ISO 14155,  EN 60601-1,  IEC 60601-2-66  5)EN ISO 14971,  EN ISO 13485  6)EN ISO 14971,  EN ISO 13485,  EN ISO 10993,  EN IEC 62366,  EN 60601-1,  IEC 60601-2-66,  EN ISO 14155  7)EN ISO 10993,  EN ISO 10993-1,  EN 60601-1,  IEC 60601-2-66,  EN ISO 14971,  EN IEC 62366,  EN ISO 10993-1,  IEC 60086-2  8)EN ISO 14971,  EN 60601-1,  IEC 60601-2-66  9)EN ISO 14971,  EN 300 330,  EN 300 328,  EN 60601-1-2,  EN IEC 62366,  EN 60601-1,  IEC 60601-2-66,  IEC 60118-13  10) N/A  11)EN 60601-1,  EN 62479,  EN 62311,  IEC 60601-2-66,</p>		
--	--	--

EN 60601-1-2, EN 301 489, IEEE C95.1.-1992, 1999/519/EF, IEEE C95.1. and 1999/519/EF, EN 1041 12)EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN 62304, EN 60601-1-2, EN 60118-13, EN 301 489, EN IEC 62366, EN 1041		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 noviembre 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación 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 **1191-20** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 noviembre 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004921-19-5