



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 03

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
RUBY 1, BTE 13 2.4G 85 C090
RUBY 1, BTE 13 2.4G 85 C092
RUBY 1, BTE 13 2.4G 85 C091
RUBY 1, BTE 13 2.4G 85 C093
RUBY 1, BTE 13 2.4G 85 C063
RUBY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C090
RUBY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C092
RUBY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C091
RUBY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C093
RUBY 1, BTE PP 13 2.4G 105 C063

RUBY 2, BTE 13 2.4G 85 C090
RUBY 2, BTE 13 2.4G 85 C092
RUBY 2, BTE 13 2.4G 85 C091
RUBY 2, BTE 13 2.4G 85 C093
RUBY 2, BTE 13 2.4G 85 C063
RUBY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C090
RUBY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C092
RUBY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C091
RUBY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C093
RUBY 2, BTE PP 13 2.4G 105 C063

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 uso:

Uso bajo prescripción médica

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° 9688/19.

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

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

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, 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 9688/19, 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, 02 octubre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 02 octubre 2020

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005491-20-2



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



RUIZ PATRON Marcela
CUIL 27179961518



ARAMBURU Mariana
CUIL 23132866694