



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/07/2017

Número de PM:

619-51

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-666 Aparatos auxiliares para la audición, programables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BELTONE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LINEA ACCESS: ACS 15 HPG, ACS 25 HPG, ACS 35 HPG, ACS 45 HPG, ACS 15, ACS 25,
ACS 35, ACS 35D, ACS35 D HPG, ACS 45, ACS 45D, ACS 45D HPG.

LINEA IDENTITY: IDT15, IDT15HPG, IDT15PB, IDT15PB HPG, IDT25, IDT25 HPG, IDT35, IDT
35HPG, IDT35D, IDT35D HPG, IDT45, IDT45HPG, IDT45D, IDT45DHPG.

LINEA REACH: RCH 15, RCH15 HPG, RCH15PB, RCH15PBHPG, RCH 25, RCH25HPG,
RCH35, RCH35D, RCH35D HPG, RCH 45, RCH 45D, RCH 45HPG RCH45D HPG.

LINEA TOUCH: TO1715, TO1715 SPG, TO915, TO915 SPG.

LINEA CHANGE: CHG15, CHG15HPG, CHG15PB, CHG15PB HPG, CHG15 xs, CHG25, CHG25

HPG, CHG35, CHG35 HPG, CHG35D, CHG35D HPG, CHG45, CHG45 HPG, CHG45D, CHG45D HPG.

LINEA TRUE:TRU1715, TRU 1715M, TRU1715MP, TRU1715P, TRU1725, TRU1725P, TRU1735, TRU1735P, TRU1735DP, TRU1735DPW, TRU1735DW, TRU1735M, TRU1735MP, TRU1735MPW, TRU1735MU, TRU1735MUW, TRU1735MW, TRU1735PW, TRU1735W, TRU1745, TRU1745D, TRU1745DP, TRU1745DPW, TRU1745DW, TRU1745P, TRU1745PW, TRU1745W, TRU315, TRU315P, TRU325, TRU325P, TRU335, TRU335D, TRU335DP, TRU335P, TRU345, TRU345D, TRU345DP, TRU345P, TRU615, TRU615M, TRU615MP, TRU615P, TRU625, TRU625P, TRU635, TRU635D, TRU635DP, TRU635DPW, TRU635DW, TRU635M, TRU635MP, TRU635MPW, TRU635MU, TRU635MUW TRU635MW, TRU635P, TRU635PW, TRU635W, TRU645, TRU645D, TRU645DP, TRU645DPW, TRU645DW, TRU645P, TRU645PW, TRU645W, TRU915, TRU915M, TRU915P, TRU925, TRU925P, TRU935, TRU935D, TRU935DP, TRU935DPW, TRU935DW, TRU935M, TRU935MP, TRU935MPW, TRU935MU, TRU935MUW, TRU935MW, TRU935P, TRU935PW, TRU935W, TRU945, TRU945D, TRU945DP, TRU945DPW, TRU945DW, TRU945P, TRU945PW, TRU945W.

LINEA ORIGIN: OR115, OR115P, OR135, OR135P, OR145, OR145P, OR215, OR215P, OR235, OR235D, OR235DP, OR235P, OR245, OR245D, OR245DP, OR245P, OR315, OR315P, OR335, OR335D, OR335DP, OR335P, OR345, OR345D, OR345DP, OR345P; LINEA PROMISE:

PSE1715, PSE1715M, PSE1715MP, PSE1715P, PSE1725, PSE1725P, PSE1735, PSE1735D, PSE1735DP, PSE1735DPW, PSE1735DW, PSE1735M, PSE1735MP, PSE1735MPW, PSE1735MU, PSE1735MUW, PSE1735MW, PSE1735P, PSE1735PW, PSE1735W, PSE1745, PSE1745D, PSE1745DP, PSE1745DPW, PSE1745DW, PSE1745P, PSE1745PW, PSE1745W, PSE915, PSE915M, PSE915MP, PSE915P, PSE925, PSE925P, PSE935, PSE935D, PSE935DP, PSE935DPW, PSE935DW, PSE935M, PSE935MP, PSE935MPW, PSE935MU, PSE935MUW, PSE935MW, PSE935P, PSE935PW, PSE935W, PSE945, PSE945D, PSE945DP, PSE945DPW, PSE945DW, PSE945P, PSE945PW, PSE945W, PSE635-W, PSE635-DW, PSE635-PW, PSE635-DPW, PSE615, PSE615-P.

LINEA MICRO INVISIBLE: MIV1715, MIV915.

LINEA LEGEND: LND17ITE-DW UP, LND17ITE-DW HP, LND17ITE-DW MP, LND9ITE-DW UP, LND9ITE-DW HP, LND9ITE-DW-MP, LND6ITE-DW UP, LND6ITE-DW HP, LND6ITE-DW MP, LND17ITE-W UP, LND17ITE-W HP, LND17ITE-W MP, LND9ITE-W UP, LND9ITE-W HP, LND9ITE-W MP, LND6ITE-W UP, LND6ITE-W HP, LND6ITE-W MP, LND17ITC-DW UP, LND17ITC-DW HP, LND17ITC-DW MP, LND17ITC-DW LP, LND9ITC-DW UP, LND9ITC-DW HP, LND9ITC-DW MP, LND9ITC-DW LP, LND6ITC-DW UP, LND6ITC-DW HP, LND6ITC-DW MP, LND6ITC-DW LP, LND17ITC-W UP, LND17ITC-W HP, LND17ITC-W MP, LND17ITC-W LP, LND9ITC-W UP, LND9ITC-W HP, LND9ITC-W MP, LND9ITC-W LP, LND6ITC-W UP, LND6ITC-W HP, LND6ITC-W MP, LND6ITC-W LP, LND17MIH-W UP, LND17MIH-W HP, LND17MIH-W MP, LND17MIH-W LP, LND9MIH-W UP, LND9MIH-W HP, LND9MIH-W MP, LND9MIH-W LP, LND6MIH-W UP, LND6MIH-W HP, LND6MIH-W MP, LND6MIH-W LP, LND17ITE-D UP, LND17ITE-D HP, LND17ITE-D MP, LND9ITE-D UP, LND9ITE-D HP, LND9ITE-D MP, LND6ITE-D UP, LND6ITE-D HP, LND6ITE-D MP, LND17ITE UP, LND17ITE HP, LND17ITE MP, LND9ITE UP, LND9ITE HP, LND9ITE MP, LND6ITE UP, LND6ITE HP, LND6ITE MP, LND17ITC-D UP, LND17ITC-D HP, LND17ITC-D MP, LND17ITC-D LP, LND9ITC-D UP, LND9ITC-D HP, LND9ITC-D MP, LND9ITC-D LP, LND6ITC-D UP, LND6ITC-D HP, LND6ITC-D MP, LND6ITC-D LP, LND17ITC UP, LND17ITC HP, LND17ITC MP, LND17ITC LP, LND9ITC UP, LND9ITC HP, LND9ITC MP, LND9ITC LP, LND6ITC UP, LND6ITC HP, LND6ITC MP, LND6ITC LP, LND17MIH UP, LND17MIH HP, LND17MIH MP, LND17MIH LP, LND9MIH UP, LND9MIH HP, LND9MIH MP, LND9MIH LP, LND6MIH UP, LND6MIH HP, LND6MIH MP, LND6MIH LP, LND17 IIC, LND9 IIC, LND6 IIC, LND17CIC UP UP, LND17CIC HP, LND17CIC MP, LND17CIC LP, LND9CIC UP, LND9CIC HP, LND9CIC MP, LND9CIC LP, LND6CIC UP, LND6CIC HP, LND6CIC MP, LND6CIC LP, LND17MIH-S UP, LND17MIH-S HP, LND17MIH-S MP, LND17MIH-S LP,

LND9MIH-S UP, LND9MIH-S HP, LND9MIH-S MP, LND9MIH-S LP, LND6MIH-S UP, LND6MIH-S HP, LND6MIH-S MP, LND6MIH-S LP.

LINEA PEGASUS: PGS135P, PGS115P.

LINEA SCORPIUS: SCS135P, SCS115P.

LINEA TAURUS: TRS135P, TRS115P.

LINEA ALLY: AY4CIC UP, AY4CIC HP, AY4CIC MP, AY4CIC LP AY3CIC UP, AY3CIC HP, AY3CIC MP, AY3CIC LP, AY2CIC UP, AY2CIC HP, AY2CIC MP, AY2CIC LP , AY4ITC-DW UP, AY4ITC-DW HP, AY4ITC-DW MP, AY4ITC-DW LP, AY4ITC-D UP, AY4ITC-D HP, AY4ITC-D MP, AY4ITC-D LP, AY4ITC-W UP, AY4ITC-W HP, AY4ITC-W MP, AY4ITC-W LP, AY4ITC UP, AY4ITC HP, AY4ITC MP, AY4ITC LP AY3ITC-DW UP, AY3ITC-DW HP, AY3ITC-DW MP, AY3ITC-DW LP, AY3ITC-D UP, AY3ITC-D HP, AY3ITC-D MP, AY3ITC-D LP, AY3ITC-W UP, AY3ITC-W HP, AY3ITC-W MP, AY3ITC-W LP, AY3ITC UP, AY3ITC HP, AY3ITC MP, AY3ITC LP AY2ITC-DW UP, AY2ITC-DW HP, AY2ITC-DW MP, AY2ITC-DW LP, AY2ITC-D UP, AY2ITC-D HP, AY2ITC-D MP, AY2ITC-D LP, AY2ITC-W UP, AY2ITC-W HP, AY2ITC-W MP, AY2ITC-W LP, AY2ITC UP, AY2ITC HP, AY2ITC MP, AY2ITC LP , AY4ITE-DW UP, AY4ITE-DW HP, AY4ITE-DW MP, AY4ITE-D UP, AY4ITE-D HP, AY4ITE-D MP, AY4ITE-W UP, AY4ITE-W HP, AY4ITE-W MP, AY4ITE UP, AY4ITE HP, AY4ITE MP AY3ITE-DW UP, AY3ITE-DW HP, AY3ITE-DW MP, AY3ITE-D UP, AY3ITE-D HP, AY3ITE-D MP, AY3ITE-W UP, AY3ITE-W HP, AY3ITE-W MP, AY3ITE UP, AY3ITE HP, AY3ITE MP AY2ITE-DW UP, AY2ITE-DW HP, AY2ITE-DW MP, AY2ITE-D UP, AY2ITE-D HP, AY2ITE-D MP, AY2ITE-W UP, AY2ITE-W HP, AY2ITE-W MP, AY2ITE UP, AY2ITE HP, AY2ITE MP.

LINEA TRUST TST17IIC LP, TST9IIC LP, TST6IIC LP, TST17ITC-LP, TST9ITC-LP, TST6ITC-LP, TST17ITC-MP, TST9ITC-MP, TST6ITC-MP, TST17ITC-HP, TST9ITC-HP, TST6ITC-HP, TST17ITC-UP, TST9ITC-UP, TST6ITC-UP, TST17ITE-MP, TST9ITE-MP, TST6ITE-MP, TTST17ITE-HP, TST9ITE-HP, TST6ITE-HP, TST17ITE-UP, TST9ITE-UP, TST6ITE-UP, TST17CIC-LP, TST9CIC-LP, TST6CIC-LP, TST17CIC-MP, TST9CIC-MP, TST6CIC-MP, TST17CIC-HP, TST9CIC-HP, TST6CIC-HP, TST17CIC-UP, TST9CIC-UP, TST6CIC-UP, TST17MIH-LP, TST9MIH-LP, TST6MIH-LP, TST17MIH-MP, TST9MIH-MP, TST6MIH-MP, TST17MIH-HP, TST9MIH-HP, TST6MIH-HP, TST17MIH-LP, TST9MIH-LP, TST6MIH-LP.

LINEA RELY: RLY4 CIC-W-LP, RLY4 CIC-W-MP, RLY4 CIC-W-HP, RLY3 CIC-W-LP, RLY3 CIC-W-MP, RLY3 CIC-W-HP, RLY4ITC-DW-MP, RLY4ITC-DW-HP, RLY4ITC-DW-UP, RLY3ITC-DW-MP, RLY3ITC-DW-HP, RLY3ITC-DW-UP, RLY2ITC-DW-MP, RLY2ITC-DW-HP, RLY2ITC-DW-UP, RLY4ITE-DW-MP, RLY4ITE-DW-HP, RLY4ITE-DW-UP, RLY3ITE-DW-MP, RLY3ITE-DW-HP, RLY3ITE-DW-UP, RLY2ITE-DW-MP, RLY2ITE-DW-HP, RLY2ITE-DW-UP,

LINEA AMAZE: AMZ17ITC-DW-LP, AMZ17ITC-DW-MP, AMZ17ITC-DW-HP, AMZ17ITC-DW-UP, AMZ9ITC-DW-LP, AMZ9ITC-DW-MP, AMZ9ITC-DW-HP, AMZ9ITC-DW-UP, AMZ6ITC-DW-LP, AMZ6ITC-DW-MP, AMZ6ITC-DW-HP, AMZ6ITC-DW-UP, AMZ17ITC-DWT-MP, AMZ17ITC-DWT-HP, AMZ17ITC-DWT-UP, AMZ9ITC-DWT-MP, AMZ9ITC-DWT-HP, AMZ9ITC-DWT-UP, AMZ6ITC-DWT-MP, AMZ6ITC-DWT-HP, AMZ6ITC-DWT-UP, AMZ17ITE-DW-MP, AMZ17ITE-DW-HP, AMZ17ITE-DW-UP, AMZ9ITE-DW-MP, AMZ9ITE-DW-HP, AMZ9ITE-DW-UP, AMZ6ITE-DW-MP, AMZ6ITE-DW-HP, AMZ6ITE-DW-UP, AMZ17ITE-DWT-MP, AMZ17ITE-DWT-HP, AMZ17ITE-DWT-UP, AMZ9ITE-DWT-MP, AMZ9ITE-DWT-HP, AMZ9ITE-DWT-UP, AMZ6ITE-DWT-MP, AMZ6ITE-DWT-HP, AMZ6ITE-DWT-UP, AMZ17CIC-W-LP, AMZ17CIC-W-MP, AMZ17CIC-W-HP, AMZ17CIC-W-UP, AMZ9CIC-W-LP, AMZ9CIC-W-MP, AMZ9CIC-W-HP, AMZ9CIC-W-UP, AMZ6CIC-W-LP, AMZ6CIC-W-MP, AMZ6CIC-W-HP, AMZ6CIC-W-UP, AMZ17MIH-W-MP, AMZ17MIH-W-HP, AMZ17MIH-W-UP, AMZ9MIH-W-MP, AMZ9MIH-W-HP, AMZ9MIH-W-UP, AMZ6MIH-W-MP, AMZ6MIH-W-HP, AMZ6MIH-W-UP, AMZ17MIH-WT-MP, AMZ17MIH-WT-HP, AMZ17MIH-WT-UP, AMZ9MIH-WT-MP, AMZ9MIH-WT-HP, AMZ9MIH-WT-UP, AMZ6MIH-WT-MP, AMZ6MIH-WT-HP, AMZ6MIH-WT-UP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para hipoacusias conductivas, mixtas y neurosensoriales leves a moderadas, leves a severas y leves a profundas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción médica

Nombre del fabricante:

BELTONE A/S

Lugar/es de elaboración:

Lautrupbjerg 7, P.O.Box 130 2750 Ballerup, Dinamarca

En nombre y representación de la firma AUDITRON 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
ISO 13485, ISO14971: puntos I) 1, 2, 3, 4, 5, 6. II) 7.1 a y b. 8.1, 7.2, 9.1, 9.2., 9.3, 12.1, 12.2, 12.5, 12.6, 12.7.1, 12.7.3, 12.8.1, 12.8.2, 12.9, 12.9.1. Demás puntos no aplican.	-	-

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, 21 abril 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **AUDITRON S.A.** bajo el número PM **619-51** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 abril 2021

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003070-21-7