



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 909-31#0001

Número de PM:

909-31

Nombre Descriptivo del producto:

Audífono de Conducción Ósea

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):

BHM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de audición por conducción ósea Contact Forte:

77735173- Sistema auditivo de conducción ósea, SW/negro (bone conduction hearing system, SW/black)

77735285- Sistema auditivo de conducción ósea, RT/rojo (bone conduction hearing system, RT/red)

77735286- Sistema auditivo de conducción ósea, BL/azul (bone conduction hearing system, BL/blue)

77735287- Sistema auditivo de conducción ósea, BB/celeste (bone conduction hearing system, BB/babyblue)

77735288- Sistema auditivo de conducción ósea, BP/rosa bebé (bone conduction hearing

system, BP/babypink)

77735648- Sistema auditivo de conducción ósea, D/DAI, BB/celeste (bone conduction hearing system, D/DAI, BB/babyblue)

77735649- Sistema auditivo de conducción ósea, D/DAI, BL/azul (bone conduction hearing system, D/DAI, BL/blue)

77735650- Sistema auditivo de conducción ósea, D/DAI, BP/rosa bebé (bone conduction hearing system, D/DAI, BP/babypink)

77735651- Sistema auditivo de conducción ósea, D/DAI, RT/rojo (bone conduction hearing system, D/DAI, RT/red)

77735652- Sistema auditivo de conducción ósea, D/DAI, SW/negro (bone conduction hearing system, D/DAI, SW/black)

77735242- Software de adaptación, BHMFit contact forte, versión 1.0.0.1 (BHMFit contact forte)

Accesorios:

77735370 - Diadema plástica, contact forte, 400mm, negra (HEADBAND-PLASTIC-BC6-LARGE-BINAURAL/SW)

77735374 - Diadema plástica, contact forte, 360mm, negra (HEADBAND-PLASTIC-BC6-LARGE-MONAURAL/SW)

77735372 - Diadema plástica, contact forte, 340mm, negra (HEADBAND-PLASTIC-BC6-MEDIUM-BINAURAL/SW)

77735376 - Diadema plástica, contact forte, 300mm, negra (HEADBAND-PLASTIC-BC6-MEDIUM-MONAURAL/SW)

77735373 - Diadema plástica, contact forte, 320mm, negra (HEADBAND-PLASTIC-BC6-SMALL-BINAURAL/SW)

77735312 - Diadema plástica, contact forte, 280mm, negra (HEADBAND-PLASTIC-BC6-SMALL-MONAURAL/SW)

77735371 - Diadema plástica, contact forte, 370mm, negra (HEADBAND-PLASTIC-BC6-STANDARD-BINAURAL/SW)

77735375 - Diadema plástica, contact forte, 330mm, negra (HEADBAND-PLASTIC-BC6-STANDARD-MONAURAL/SW)

77735254 - Vincha, textil, medida 01, BC6, celeste (HEADBAND-TEXTILE-01/BC6/ BABYBLUE)

77735346 - Vincha, textil, medida 01, BC6, rosa bebé (HEADBAND-TEXTILE-01/BC6/ BABYPINK)

77735245 - Vincha, textil, medida 02, BC6, azul (HEADBAND-TEXTILE-02/BC6/BLUE)

77735347 - Vincha, textil, medida 02, BC6, negro azabache (HEADBAND-TEXTIL-02/BC6/ JETBLACK)

77735348 - Vincha, textil, medida 03, BC6, rojo fuerte (HEADBAND-TEXTIL-03/BC6/FIERY)

77735246 - Vincha, textil, medida 03, BC6, oliva (HEADBAND-TEXTIL-03/BC6/OLIVE)

77735349 - Vincha, textil, medida 04, BC6, azul (HEADBAND-TEXTIL-04/BC6/BLUE)

77735244 - Vincha, textil, medida 04, BC6, rojo fuerte (HEADBAND-TEXTIL-04/BC6/FIERY)

77735247 - Vincha, textil, medida 05, BC6, negro azabache (HEADBAND-TEXTIL-05/BC6/ JETBLACK)

77735248 - Vincha, textil, medida 05, oliva (HEADBAND-TEXTIL-05/BC6/OLIVE)

77735223 - Banda, BC6, beige (SOFTBAND/BC6/BG)

77735338 - Banda, BC6, binaural, beige (SOFTBAND/BC6/BIN/BG)

77735340 - Banda, BC6, binaural, azul (SOFTBAND/BC6/BIN/BL)

77735339 - Banda, BC6, binaural, roja (SOFTBAND/BC6/BIN/RT)

77735437 - Banda, BC6, binaural, negra (SOFTBAND/BC6/BIN/SW)

77735225 - Banda, BC6, azul (SOFTBAND/BC6/BL)

77735224 - Banda, BC6, roja (SOFTBAND/BC6/RT)

77735436 - Banda, BC6, Negra (SOFTBAND/BC6/SW)

77735252 - Adaptador adhesivo, izquierdo (ADHESIVE-ADAPTER/L)
77735253 - Adaptador adhesivo, derecho (ADHESIVE-ADAPTER/R)
77735404 - Adaptador de gafas, BC6, derecho, marron (SPECTACLES-ADAPTER-BC6/R/BR)
77735403 - Adaptador de gafas, BC6, izquierdo, marrón (SPECTACLES-ADAPTER-BC6/L/BR)
77735402 - Adaptador de gafas, BC6, derecho, negro (SPECTACLES-ADAPTER-BC6/R/SW)
77735397 - Adaptador de gafas, BC6, izquierdo, negro (SPECTACLES-ADAPTER-BC6/L/SW)
77735546 - Juego de stickers, extra fuerte, Izquierda, 30 unidades (STICKER-SET/X-STR/L)
77735547 - Juego de stickers, extra fuerte, derecha, 30 unidades (STICKER-SET/X-STR/R)
77735548 - Juego de stickers, extra fuerte (STICKER-SET/X-STR)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El audífono de conducción ósea contact forte ha sido diseñado para compensar la pérdida auditiva procesando el sonido y transmitiéndolo al oído interno. El audífono es adecuado para personas de cualquier edad con pérdida auditiva. Está indicado para casos de hipoacusia conductiva, hipoacusia mixta y sordera unilateral.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH

Lugar/es de elaboración:

Grafenschachen 242, A-7423 Grafenschachen, Austria

En nombre y representación de la firma MED EL LATINO AMERICA S.R.L. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN60601-1:2013, ISO14971:2019, IEC 62366-1:2020, EN ISO 13485:2021	-	-
2. ISO14971:2019, IEC 62366-1:2020	-	-
3. ISO14971:2019	-	-
4. EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021	-	-
5. EN 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2020, EN ISO 14971:2019	-	-
6. EN 60601-1:2013, EN ISO 14971:2019	-	-
7. EN 60601-1:2013, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021	-	-
8. EN ISO 14971:2019, ISO 10993- 1:2018, EN 60601-1:2013	-	-
9. N/A	-	-
10. EN 60601- 1:2013, ISO 10993- 1:2018, EN ISO 14971:2019	-	-
11 EN ISO 14971:2019, ISO 10993- 1:2018, EN 60601-1:2013, IEC 62366- 1:2020	-	-
12. N/A	-	-
13. N/A	-	-
14. EN 60601- 1:2013, EN ISO 14971: 2019, IEC 62366-1:2020, IEC 62304: 2015, DIN EN 60118- 12:1996, EN 60601-1-11: 2015, IEC 60601-2-66: 2012, IEC 60601-1-2: 2014, IEC 60118- 13:2019, DIN EN 60086-2, Directive 2012/19/EU	-	-
15. N/A	-	-
16. IEC 60601- 1-2:2014, IEC 60118- 13:2019, EN ISO 14971:2019	-	-
17. EN 60601-1: 2013 EN, ISO 14971: 2019, IEC 62304: 2015	-	-
18. EN 60601-1: 2013, EN 60601-1-11: 2015, DIN EN 60118-12: 1996, EN ISO 14971: 2019, IEC 60601- 1-2:2014	-	-
19. N/A	-	-
20. EN 60601- 1:2013, EN 60601- 1-11:2015, EN ISO 14971:2019	-	-
21. EN 60601- 1:2013, EN ISO 14971:2019	-	-
22. IEC 62366- 1:2020, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021	-	-

23. EN ISO 15223-1:2021, EN 60601- 1:2013, IEC 62366-1:2020, EN ISO 14971:2019, EN 1041:2013, EN 60601- 1-11:2015, ÖNORM EN 50419: 2006	-	-
---	---	---

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, 22 mayo 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MED EL LATINO AMERICA S.R.L.** bajo el número PM **909-31**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001952-25-9