



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

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

Número de revisión: 831-84#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
10/01/2025

Número de PM:

831-84

Nombre Descriptivo del producto:

Accesorios para Audífonos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-967 Aparatos auxiliares para la audición

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AMPLIFON; GN Hearing

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Marca AMPLIFON:

PKO, IMPK,C-3,AMPL,CFF8, ANZ  
PKO, IMPK,C-3,AMPL,CFF71, ANZ  
PKO, IMPK,C-3,AMPL,CFF80, ANZ  
PKO, IMPK,C-2,AMPL,CFF8, ANZ  
TV-STREAMER+, AMPLI-TV  
TV2, AMPLI-TV, AUS  
PKO, IMPK,C-1,AMPL,CFF8, ANZ

PKO, CHGR PMV3, C-1, AMPL, CFF3, EU  
PKO, CHGR PMV3, C-1, AMPL, CFF3, UK  
PKO, CHGR DSKT, C-3, AMPL, CFF3, EU  
PKO, CHGR DSKT, C-3, AMPL, CFF3, UK  
PKO, IMPK, C1, AMPL, CFF9, EU  
PKO, IMPK, C1, AMPL, CFF9, ANZ  
PKO, IMPK, C-3, AMPL, CFF9, EU  
PKO, IMPK, C-3, AMPL, CFF9, ANZ  
Marca GN Hearing:  
RC-3, REMOTE CONTROL, GEN  
MULTI MIC, GEN, AUS  
MICRO MIC, GEN, AUS  
MULTI-MIC+, SM-3P  
TV2, US  
CHGR DSKTP, C-3, GEN, CFF3  
CHGR PREM3, C-1, GEN, CFF3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados como accesorios para audífonos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unidad principal y accesorios.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Fabricante 1) GN Hearing A/S

Fabricante 2) VTech Communications Ltd

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1) Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup Dinamarca.

Fabricante 2) 23/F, Block 1, Tai Ping Industrial Centre, Ting Kwok Road, Tai Po, Hong Kong.

En nombre y representación de la firma GAES 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 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
N/A	--	--

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, 09 mayo 2025**

**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 **GAES S.A.** bajo el número PM **831-84** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2025

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



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°: 1-0047-3110-002839-25-6