



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1191-22#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2021

Número de PM:

1191-22

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos Intracanales Digitales

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):

NERA2 PRO IIC

NERA2 75 CIC

NERA2 PRO CIC 75

NERA2 CIC 85

NERA2 ITC 85

NERA2 PRO CIC 85

NERA2 PRO ITC 85

NERA2 90 CUSTOM

NERA2 90 ITC
NERA2 90 ITE
NERA2 PRO CUSTOM 90
NERA2 PRO ITC 90
NERA2 PRO ITE 90
NERA2 ITC 100
NERA2 ITE 100
NERA2 PRO ITC 100
NERA2 PRO ITE 100
CLARIS K50 CIC POWER
CLARIS K50 CIC/MIC
CLARIS K50 ITC POWER OMNI
CLARIS K50 ITC POWER DIR
CLARIS K50 ITC
OPN 1, KIT IIC 10 75 C005
OPN 1, KIT IIC 10 85 C005
OPN 1, KIT 10 NFM 75 C001
OPN 1, KIT 10 NFM 75 PB C001
OPN 1, KIT 10 NFM 85 C001
OPN 1, KIT 10 NFM 85 PB C001
OPN 1, KIT 10 75 C001
OPN 1, KIT 10 75 PB C001
OPN 1, KIT 10 85 C001
OPN 1, KIT 10 85 PB C001
OPN 1, KIT 312 2.4G NFM 85 R C001
OPN 1, KIT 312 2.4G NFM 85 L C001
OPN 1, KIT 312 2.4G NFM 85 PB R C001
OPN 1, KIT 312 2.4G NFM 85 PB L C001
OPN 1, KIT 312 NFM 85 R C001
OPN 1, KIT 312 NFM 85 L C001
OPN 1, KIT 312 NFM 85 PB R C001
OPN 1, KIT 312 NFM 85 PB L C001
OPN 1, KIT 312 2.4G NFM R C001
OPN 1, KIT 312 2.4G NFM L C001
OPN 1, KIT 312 2.4G NFM PB R C001
OPN 1, KIT 312 2.4G NFM PB L C001
OPN 1, KIT 312 NFM R C001
OPN 1, KIT 312 NFM L C001
OPN 1, KIT 312 NFM PB R C001
OPN 1, KIT 312 NFM PB L C001
OPN 1, KIT 13 2.4G NFM R C001
OPN 1, KIT 13 2.4G NFM L C001
OPN 1, KIT 13 NFM R C001
OPN 1, KIT 13 NFM L C001
OPN 2, KIT IIC 10 75 C005
OPN 2, KIT IIC 10 85 C005
OPN 2, KIT 10 NFM 75 C001
OPN 2, KIT 10 NFM 75 PB C001
OPN 2, KIT 10 NFM 85 C001
OPN 2, KIT 10 NFM 85 PB C001
OPN 2, KIT 10 75 C001

OPN 2, KIT 10 75 PB C001
OPN 2, KIT 10 85 C001
OPN 2, KIT 10 85 PB C001
OPN 2, KIT 312 2.4G NFM 85 R C001
OPN 2, KIT 312 2.4G NFM 85 L C001
OPN 2, KIT 312 2.4G NFM 85 PB R C001
OPN 2, KIT 312 2.4G NFM 85 PB L C001
OPN 2, KIT 312 NFM 85 R C001
OPN 2, KIT 312 NFM 85 L C001
OPN 2, KIT 312 NFM 85 PB R C001
OPN 2, KIT 312 NFM 85 PB L C001
OPN 2, KIT 312 2.4G NFM R C001
OPN 2, KIT 312 2.4G NFM L C001
OPN 2, KIT 312 2.4G NFM PB R C001
OPN 2, KIT 312 2.4G NFM PB L C001
OPN 2, KIT 312 NFM R C001
OPN 2, KIT 312 NFM L C001
OPN 2, KIT 312 NFM PB R C001
OPN 2, KIT 312 NFM PB L C001
OPN 2, KIT 13 2.4G NFM R C001
OPN 2, KIT 13 2.4G NFM L C001
OPN 2, KIT 13 NFM R C001
OPN 2, KIT 13 NFM L C001
OPN 3, KIT IIC 10 75 C005
OPN 3, KIT IIC 10 85 C005
OPN 3, KIT 10 NFM 75 C001
OPN 3, KIT 10 NFM 75 PB C001
OPN 3, KIT 10 NFM 85 C001
OPN 3, KIT 10 NFM 85 PB C001
OPN 3, KIT 10 75 C001
OPN 3, KIT 10 75 PB C001
OPN 3, KIT 10 85 C001
OPN 3, KIT 10 85 PB C001
OPN 3, KIT 312 2.4G NFM 85 R C001
OPN 3, KIT 312 2.4G NFM 85 L C001
OPN 3, KIT 312 2.4G NFM 85 PB R C001
OPN 3, KIT 312 2.4G NFM 85 PB L C001
OPN 3, KIT 312 NFM 85 R C001
OPN 3, KIT 312 NFM 85 L C001
OPN 3, KIT 312 NFM 85 PB R C001
OPN 3, KIT 312 NFM 85 PB L C001
OPN 3, KIT 312 2.4G NFM R C001
OPN 3, KIT 312 2.4G NFM L C001
OPN 3, KIT 312 2.4G NFM PB R C001
OPN 3, KIT 312 2.4G NFM PB L C001
OPN 3, KIT 312 NFM R C001
OPN 3, KIT 312 NFM L C001
OPN 3, KIT 312 NFM PB R C001
OPN 3, KIT 312 NFM PB L C001
OPN 3, KIT 13 2.4G NFM R C001
OPN 3, KIT 13 2.4G NFM L C001

OPN 3, KIT 13 NFM R C001
OPN 3, KIT 13 NFM L C001
GENO 1, V2 KIT 10 OMNI 75 C001
GENO 1, V2 KIT 10 OMNI 75 PB C001
GENO 1, KIT 10 OMNI 85 BE
GENO 1, KIT 10 OMNI 85 PB BE
GENO 1, KIT 312 WL DIR 85 R V BE
GENO 1, KIT 312 WL DIR 85 L V BE
GENO 1, KIT 312 WL DIR 85 PB R V BE
GENO 1, KIT 312 WL DIR 85 PB L V BE
GENO 1, KIT 13 WL DIR 90 R H BE
GENO 1, KIT 13 WL DIR 90 L H BE
GENO 1, KIT 13 WL DIR 90 PB R H BE
GENO 1, KIT 13 WL DIR 90 PB L H BE
GENO 1, KIT 312 WL DIR 90 R V BE
GENO 1, KIT 312 WL DIR 90 L V BE
GENO 1, KIT 312 WL DIR 90 PB R V BE
GENO 1, KIT 312 WL DIR 90 PB L V BE
GENO 1, KIT 312 WL OMNI R BE
GENO 1, KIT 312 WL OMNI L BE
GENO 1, KIT 312 WL DIR R V BE
GENO 1, KIT 312 WL DIR L V BE
GENO 1, KIT 312 WL DIR R H BE
GENO 1, KIT 312 WL DIR L H BE
GENO 1, KIT 13 WL DIR R H BE
GENO 1, KIT 13 WL DIR L H BE
GENO 1, KIT 312 DIR 85 R V BE
GENO 1, KIT 312 DIR 85 L V BE
GENO 1, KIT 312 OMNI 85 R BE
GENO 1, KIT 312 OMNI 85 L BE
GENO 1, KIT 13 DIR R H BE
GENO 1, KIT 13 DIR L H BE
GENO 1, KIT 312 DIR R V BE
GENO 1, KIT 312 DIR L V BE
GENO 1, KIT 312 DIR R H BE
GENO 1, KIT 312 DIR L H BE
GENO 1, KIT 312 OMNI R BE
GENO 1, KIT 312 OMNI L BE
GENO 2, V2 KIT 10 OMNI 75 C001
GENO 2, V2 KIT 10 OMNI 75 PB C001
GENO 2, KIT 10 OMNI 85 BE
GENO 2, KIT 10 OMNI 85 PB BE
GENO 2, KIT 312 WL DIR 85 R V BE
GENO 2, KIT 312 WL DIR 85 L V BE
GENO 2, KIT 312 WL DIR 85 PB R V BE
GENO 2, KIT 312 WL DIR 85 PB L V BE
GENO 2, KIT 13 WL DIR 90 R H BE
GENO 2, KIT 13 WL DIR 90 L H BE
GENO 2, KIT 13 WL DIR 90 PB R H BE
GENO 2, KIT 13 WL DIR 90 PB L H BE
GENO 2, KIT 312 WL DIR 90 R V BE

GENO 2, KIT 312 WL DIR 90 L V BE
GENO 2, KIT 312 WL DIR 90 PB R V BE
GENO 2, KIT 312 WL DIR 90 PB L V BE
GENO 2, KIT 312 WL OMNI R BE
GENO 2, KIT 312 WL OMNI L BE
GENO 2, KIT 312 WL DIR R V BE
GENO 2, KIT 312 WL DIR L V BE
GENO 2, KIT 312 WL DIR R H BE
GENO 2, KIT 312 WL DIR L H BE
GENO 2, KIT 13 WL DIR R H BE
GENO 2, KIT 13 WL DIR L H BE
GENO 2, KIT 312 DIR 85 R V BE
GENO 2, KIT 312 DIR 85 L V BE
GENO 2, KIT 312 OMNI 85 R BE
GENO 2, KIT 312 OMNI 85 L BE
GENO 2, KIT 13 DIR R H BE
GENO 2, KIT 13 DIR L H BE
GENO 2, KIT 312 DIR R V BE
GENO 2, KIT 312 DIR L V BE
GENO 2, KIT 312 DIR R H BE
GENO 2, KIT 312 DIR L H BE
GENO 2, KIT 312 OMNI R BE
GENO 2, KIT 312 OMNI L BE
OTICON JET PX 1 IIC JET PX 1 KIT IIC 10 75 C005
OTICON JET PX 1 IIC JET PX 1 KIT IIC 10 90 C005
OTICON JET PX 1 CIC JET PX 1 KIT 10 75 C001
OTICON JET PX 1 CIC JET PX 1 KIT 10 90 C001
OTICON JET PX 1 CIC JET PX 1 KIT 10 NFM 75 C001
OTICON JET PX 1 CIC JET PX 1 KIT 10 NFM 90 C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITC JET PX 1 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM R C001

OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITE HS JET PX 1 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 1 ITE FS JET PX 1 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 2 IIC JET PX 2 KIT IIC 10 75 C005
OTICON JET PX 2 IIC JET PX 2 KIT IIC 10 90 C005
OTICON JET PX 2 CIC JET PX 2 KIT 10 75 C001
OTICON JET PX 2 CIC JET PX 2 KIT 10 90 C001
OTICON JET PX 2 CIC JET PX 2 KIT 10 NFM 75 C001
OTICON JET PX 2 CIC JET PX 2 KIT 10 NFM 90 C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITC JET PX 2 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITE HS JET PX 2 KIT 312 NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 R C
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM 90 L C
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM 90 R C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM 90 L C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM L C005

OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 2.4G NFM R C005
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM L C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM R C001
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM L C005
OTICON JET PX 2 ITE FS JET PX 2 KIT 312 NFM R C005

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 de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

SBO Hearing 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 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
<p>1)MDD 93/42/EEC EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14155, EN IEC 62366, EN 60601-1, IEC 60601-2-66</p> <p>2)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN 1041</p> <p>3)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 60601-1</p> <p>4)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 14155, EN 60601-1, IEC 60601-2-66</p> <p>5)EN ISO 14971, EN ISO 13485</p> <p>6)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993, EN IEC 62366, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN ISO 14155</p> <p>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</p> <p>8)EN ISO 14971,</p>	<p align="center">N/A</p>	<p align="center">N/A</p>

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, 04 agosto 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 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 **1191-22** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 agosto 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°: 1-0047-3110-003550-25-2