



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: 1283-10#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/12/2024

Número de PM:

1283-10

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos Retroauriculares Programables (BTE)

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):

GN Resound

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EQ788-DWHT

EQ588-DWHT

EQ798-DWT

EQ598-DWT

KE467-DW

KE367-DW

KE267-DW

KE477-DW

KE377-DW
KE277-DW
KE177-DW
KE488-DWH
KE388-DWH
KE288-DWH
KE188-DWH
KE498-DW
KE398-DW
KE298-DW
RU977-DWC
RU971-DWC
RU777-DWC
RU771-DWC
RU577-DWC
RU571-DWC
RU477-DWC
RU471-DWC
RU988-DWC
RU788-DWC
RU588-DWC
RU488-DWC
NX977-DWC
NX971-DWC
NX777-DWC
NX771-DWC
NX577-DWC
NX571-DWC
NX477- DWC
NX471-DWC
CX177-DWC
NX988-DWC
NX788-DWC
NX588-DWC
NX488-DWC
EIX98-DWHC
EI998-DWHC
EI798-DWHC
EI598-DWHC
EI498-DWHC
EI398-DWHC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Están destinados a compensar pérdidas auditivas que padecen las personas hipoacúsicas, cubriendo todo tipo de nivel de pérdida auditiva

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

GN Resound A/S

Lugar/es de elaboración:

Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup– Dinamarca

En nombre y representación de la firma VOX y SON SA , 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
EN 55011 (2016)	NA	NA
EN 61000-4-3 (2006)	NA	NA
EN 61000-4-2 (2009)	NA	NA
EN 61000-4-8 (2011)	NA	NA
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 / EN 60601-1-2:2015 + A1:2021/ EN/IEC 60601-2-66	NA	NA

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)	NA	NA
ETSI EN 301 489-3 V2.2.0 (2021-11)	NA	NA
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)	NA	NA
EN 60601-1-2 (2015) / A1 (2021)	NA	NA
RTCA/DO-160G	NA	NA

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 marzo 2026

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 **VOX y SON SA** bajo el número PM **1283-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 marzo 2026

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 27354978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-003829-25-8



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BRIZUELA Ruy Patricio
CUIL 20352669394



MAZZA Anabel Rosa
CUIL 27250635236