



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: 1299-12#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/12/2021

Número de PM:

1299-12

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONOS DIGITAL PROGRAMABLE INTRACANAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 17-666 Aparatos auxiliares para la audición, programables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Starkey

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MUSE 1000

MUSE 1200

MUSE 1600

MUSE 2000

MUSE 2400

MUSE i1000

MUSE i1200

MUSE i1600

MUSE i2000
MUSE i2400
ARIES
ARIES PRO
STARKEY GENESIS AI 12 CIC
STARKEY GENESIS AI 16 CIC
STARKEY GENESIS AI 20 CIC
STARKEY GENESIS AI 24 CIC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Pacientes con pérdida de la audición leve a severa

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 de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) Starkey Laboratories, Inc
- 2) Starkey de México SA de CV
- 3) Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co LTD.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 6700 Washington Ave. S Eden Prairie –MN 55344 Estados Unidos.
- 2) Calle Norte 7 Numero lote 2 y 3 entre Diagonal Lorenzo de la Garza y Poniente 2 Colonia Ciudad Industrial, H. Matamoros Tamaulipas CP 87499. México
- 3) No 1 Shengai Road Suzhou Industrial Park Suzhou, Jiangsu 215021 China.

En nombre y representación de la firma Instituto Auditivo Argentino 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
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. 12.1, 12.2, 12.5, 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, 31 julio 2025


MOLAS Daniel Angel Joaquin
CUIL 20145695431
Responsable Legal
Firma y Sello


Responsable Técnico
Firma y Sello
BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



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 **Instituto Auditivo Argentino S.R.L.** bajo el número PM **1299-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005072-25-4



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480