



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 3066-1#0001

Número de PM:

3066-1

Nombre Descriptivo del producto:

Amplificador de Sonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-967 Aparatos auxiliares para la audición

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

POWER EAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GMS-HA17

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado al apoyo auxiliar para la audición en adultos que evidencien 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:

FOSHAN VOHOM TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

4/F, 1 ENT. A3 Bldg., Hantian Science and Technology City No. 17, Shenhai Road, Guicheng Town, Nanhai District. Foshan, Guangdong CHINA 528200

En nombre y representación de la firma TEVECOMPRAS 2001 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 a 2) EN 60601-1 EN 60601-1-2	---	---

<p>EN 60601-1-2-66 EN 60601-1-6 EN 62366 EN ISO 14971</p> <p>3. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971 MDR 2017/745</p> <p>4 y 5. EN ISO 14971 6. EN ISO 14971 MDR 2017/745</p> <p>7.1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 60601-2-66:2020 -- --</p> <p>7.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 -- --</p> <p>7.3 N/A -- --</p> <p>7.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1 -- --</p> <p>8.1 EN ISO 14971 EN/IEC 60601-2-66:2020</p> <p>8.2 a 8.7 N/A</p> <p>9.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-2-66:2015</p> <p>9.2 EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-2-66:2020</p> <p>9.3 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015</p> <p>10.1 a 10.2 N/A</p> <p>11.1 EN ISO 14971 EN 60601-1-2 11.2 a 11.5) N/A</p> <p>12.1 EN ISO 14971 EN 60601-2-66</p> <p>12.7.1 EN 60601-1 EN 60601-1-2-66</p>		
--	--	--

EN ISO 14971		
12.7.2 EN 60601-1 EN 60601-1-2-66 EN ISO 14971		
12.7.3 EN 60601-1 EN 60601-2-66 EN ISO 14971		
12.7.4 N/A		
12.7.5 EN 60601-1 EN 60601-1-2-66		
12.8- 12.8.1-12.8.2 N/A -- --		
12.9.1 EN ISO 14971 EN 60601-2-66:2020		
13.1 a 13.6) EN ISO 14971 EN 1041 EN 60601-1		

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, 23 diciembre 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 **TEVECOMPRAS 2001 S.R.L.** bajo el número **PM 3066-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 diciembre 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°: 1-0047-3110-006688-25-1