



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: 619-71#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 30/5/2025

Número de PM:

619-71

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL CON RECEPTOR EXTERNO (RIE)

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):

BELTONE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SER963-DRW,
SER663-DRW,
SER463-DRW,
SER1763-DRW,
SER964-DRW,
SER664-DRW,
SER464-DRW,
SER1764-DRW,

SER962S-DRWC,
SER662S-DRWC,
SER462S-DRWC,
SER1762S-DRWC,
CSE162S-DRWC,
COMX63-DRW
COM463-DRW
COM363-DRW
COM263-DRW
COMX64-DRW
COM464-DRW
COM364-DRW
COM264-DRW
COMX62-DRWC
COM462-DRWC
COM362-DRWC
COM262-DRWC
ENVX63-DRW
ENV963-DRW
ENV663-DRW
ENV463-DRW
ENV1763-DRW
ENVX64-DRW
ENV964-DRW
ENV664-DRW
ENV464-DRW
ENV1764-DRW
ENV1762S-DRWC
ENVX62S-DRWC
ENV962S-DRWC
ENV662S-DRWC
ENV462S-DRWC
ENV162S-DRWC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para hipoacusias conductivas, mixtas y neurosensoriales leves a severa, serias a profundas y Pérdidas de audición desde planas a moderadamente en declive.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) GN ReSound (Malaysia) Sdn. Bhd
- 2) GN ReSound China Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) No.5, Jalan i-Park 1/1 Kawasan Perindustrian i-Park 81000 Bandar Indahpura, Kulai Johor, Malasia

2) No.15, Chuang Xin Road, CTP Area 361006 Xiamen China

En nombre y representación de la firma AUDITRON 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
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., 9.3, 12.1, 12.2, 12.5, 12.6, 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, 24 abril 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 **AUDITRON S.A.** bajo el número PM **619-71** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 abril 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.

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°: 1-0047-3110-002989-26-6