



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: 1299-11#0003

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

Número de PM:

1299-11

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONOS DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR

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 / NUEAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

STARKEY MUSE 1000 MINI BTE 312
STARKEY MUSE 1200 MINI BTE 312
STARKEY MUSE 1600 MINI BTE 312
STARKEY MUSE 2000 MINI BTE 312
STARKEY MUSE 2400 MINI BTE 312
STARKEY MUSE i1000 MINI BTE 312
STARKEY MUSE i1200 MINI BTE 312
STARKEY MUSE i1600 MINI BTE 312

STARKEY MUSE i2400 MINI BTE 312
STARKEY Z SERIES i20 POWER PLUS BTE 13
STARKEY Z SERIES i30 POWER PLUS BTE 13
STARKEY Z SERIES i70 POWER PLUS BTE 13
STARKEY Z SERIES i90 POWER PLUS BTE 13
STARKEY Z SERIES i110 POWER PLUS BTE 13
STARKEY ARIES PRO BTE 675
STARKEY MUSE i2400 BTE 13
STARKEY MUSE i2000 BTE 13
STARKEY MUSE i1600 BTE 13
STARKEY MUSE i1200 BTE 13
STARKEY MUSE i1000 BTE 13
STARKEY MUSE 2400 BTE 13
STARKEY MUSE 2000 BTE 13
STARKEY MUSE 1600 BTE 13
STARKEY MUSE 1200 BTE 13
STARKEY MUSE 1000 BTE 13
STARKEY AXIO i16 miniBTE 312
STARKEY AXIO i12 miniBTE 312
STARKEY AXIO i8 miniBTE 312
STARKEY AXIO i6 miniBTE 312
STARKEY AXIO i4 miniBTE 312
STARKEY AXIO 16 miniBTE 312
STARKEY AXIO 12 miniBTE 312
STARKEY AXIO 8 miniBTE 312
STARKEY AXIO 6 miniBTE 312
STARKEY AXIO 4 miniBTE 312
STARKEY AXIO i16 BTE 13
STARKEY AXIO i12 BTE 13
STARKEY AXIO i8 BTE 13
STARKEY AXIO i6 BTE 13
STARKEY AXIO i4 BTE 13
STARKEY AXIO 16 BTE 13
STARKEY AXIO 12 BTE 13
STARKEY AXIO 8 BTE 13
STARKEY AXIO 6 BTE 13
STARKEY AXIO 4 BTE 13
STARKEY Muse IQ I2400 BTE 312
STARKEY Muse IQ I2000 BTE 312
STARKEY Muse IQ I1600 BTE 312
STARKEY Muse IQ I1200 BTE 312
STARKEY Muse IQ I1000 BTE 312
STARKEY Muse IQ 2400 BTE 312
STARKEY Muse IQ 2000 BTE 312
STARKEY Muse IQ 1600 BTE 312
STARKEY Muse IQ 1200 BTE 312
STARKEY Muse IQ 1000 BTE 312
STARKEY Muse IQ I2400 BTE 13
STARKEY Muse IQ I2000 BTE 13
STARKEY Muse IQ I1600 BTE 13
STARKEY Muse IQ I1200 BTE 13

STARKEY Muse IQ I1000 BTE 13
STARKEY Muse IQ 2400 BTE 13
STARKEY Muse IQ 2000 BTE 13
STARKEY Muse IQ 1600 BTE 13
STARKEY Muse IQ 1200 BTE 13
STARKEY Muse IQ 1000 BTE 13
STARKEY Muse IQ I2400 BTE 13 PWRPLS
STARKEY Muse IQ I2000 BTE 13 PWRPLS
STARKEY Muse IQ I1600 BTE 13 PWRPLS
STARKEY Muse IQ I1200 BTE 13 PWRPLS
STARKEY Muse IQ I1000 BTE 13 PWRPLS
STARKEY Muse IQ 2400 BTE 13 PWRPLS
STARKEY Muse IQ 2000 BTE 13 PWRPLS
STARKEY Muse IQ 1600 BTE 13 PWRPLS
STARKEY Muse IQ 1200 BTE 13 PWRPLS
STARKEY Muse IQ 1000 BTE 13 PWRPLS
STARKEY Livio 2400 BTE R
STARKEY Livio 2000 BTE R
STARKEY Livio 1600 BTE R
STARKEY Livio 1200 BTE R
STARKEY Livio 1000 BTE R
STARKEY Livio AI 2400 BTE R
STARKEY Livio AI 2000 BTE R
STARKEY Livio AI 1600 BTE R
STARKEY Livio AI 1200 BTE R
STARKEY Livio AI 1000 BTE R
STARKEY Livio Edge AI 2400 BTE R
STARKEY Livio 2400 BTE 13
STARKEY Livio 2000 BTE 13
STARKEY Livio 1600 BTE 13
STARKEY Livio 1200 BTE 13
STARKEY Livio 1000 BTE 13
STARKEY Livio AI 2400 BTE 13
STARKEY Livio AI 2000 BTE 13
STARKEY Livio AI 1600 BTE 13
STARKEY Livio AI 1200 BTE 13
STARKEY Livio AI 1000 BTE 13
STARKEY Livio Edge AI 2400 BTE 13
STARKEY Livio 1000A BTE 13
STARKEY EVOLV AI 2400 BTE R
STARKEY EVOLV AI 2000 BTE R
STARKEY EVOLV AI 1600 BTE R
STARKEY EVOLV AI 1200 BTE R
STARKEY EVOLV AI 1000 BTE R
STARKEY EVOLV AI 2400 BTE 13
STARKEY EVOLV AI 2000 BTE 13
STARKEY EVOLV AI 1600 BTE 13
STARKEY EVOLV AI 1200 BTE 13
STARKEY EVOLV AI 1000 BTE 13
STARKEY EVOLV AI 2400 POWER PLUS BTE 13
STARKEY EVOLV AI 2000 POWER PLUS BTE 13

STARKEY EVOLV AI 1600 POWER PLUS BTE 13
STARKEY EVOLV AI 1200 POWER PLUS BTE 13
STARKEY EVOLV AI 1000 POWER PLUS BTE 13
STARKEY G SERIES AI 24 P BTE 13
STARKEY G SERIES AI 20 P BTE 13
STARKEY G SERIES AI 16 P BTE 13
STARKEY G SERIES AI 12 P BTE 13
STARKEY G SERIES AI 10 P BTE 13
STARKEY G SERIES AI 24 UP BTE 13
STARKEY G SERIES AI 20 UP BTE 13
STARKEY G SERIES AI 16 UP BTE 13
STARKEY G SERIES AI 12 UP BTE 13
STARKEY G SERIES AI 10 UP BTE 13
NUEAR NE SERIES AI 24 P BTE 13
NUEAR NE SERIES AI 20 P BTE 13
NUEAR NE SERIES AI 16 P BTE 13
NUEAR NE SERIES AI 12 P BTE 13
NUEAR NE SERIES AI 10 P BTE 13
NUEAR NE SERIES AI 24 UP BTE 13
NUEAR NE SERIES AI 20 UP BTE 13
NUEAR NE SERIES AI 16 UP BTE 13
NUEAR NE SERIES AI 12 UP BTE 13
NUEAR NE SERIES AI 10 UP BTE 13
NUEAR SAVANT AI 2400 BTE R
NUEAR SAVANT AI 2000 BTE R
NUEAR SAVANT AI 1600 BTE R
NUEAR SAVANT AI 1200 BTE R
NUEAR SAVANT AI 1000 BTE R

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:

Un estuche de transporte conteniendo 1 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) 1st Floor and East Unit of 2nd Floor Building 1, No. 588, Shenjiawan Road Guoxiang, Wuzhong District, Suzhou, Jiangsu 215124 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, 10 junio 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 **Instituto Auditivo Argentino S.R.L.** bajo el número PM **1299-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 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°: 1-0047-3110-003898-26-8