



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: 1376-18#0002

Número de PM:

1376-18

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL (ITE)

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):

UNITRON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Insera B1 312 L DV3U PM MM WH P 074-5507-260054
Insera B1 312 R DV3U PM MM WH P 074-5508-260054
Insera B3 312 L DV3U PM MM WH P 074-5507-260055
Insera B3 312 R DV3U PM MM WH P 074-5508-260055
Insera B5 312 L DV3U PM MM WH P 074-5507-260056
Insera B5 312 R DV3U PM MM WH P 074-5508-260056
Insera B7 312 L DV3U PM MM WH P 074-5507-260057
Insera B7 312 R DV3U PM MM WH P 074-5508-260057
Insera B9 312 L DV3U PM MM WH P 074-5507-260058
Insera B9 312 R DV3U PM MM WH P 074-5508-260058

Firmado digitalmente por: LOSADA
Hector Ubaldo
Fecha y hora: 11.09.2026 16:34:25

Firmado digitalmente por: BEN
Maria Eugenia
Fecha y hora: 11.09.2026 16:35:28

T Inera 600 W 312 Dir 063-6011-01
T Inera 600 312 L DV4M PM MM TC DT4 HBM P 074-5453-260044
T Inera 600 312 R DV4M PM MM TC DT4 HBM P 074-5454-260044
T Inera 600 312 L DV3U PM MM TC DT4 HBM P 074-5455-260044
T Inera 600 312 R DV3U PM MM TC DT4 HBM P 074-5456-260044
Inera S9-R 063-6396-01
Inera S7-R 063-6395-01
Inera S5-R 063-6394-01
Inera S3-R 063-6393-01
Inera S1-R 063-6392-01
Inera S1-R (L PM MM WH P) 074-5511-060059
Inera S3-R (L PM MM WH P) 074-5511-060060
Inera S5-R (L PM MM WH P) 074-5511-060061
Inera S7-R (L PM MM WH P) 074-5511-060062
Inera S9-R (L PM MM WH P) 074-5511-060063
Inera S1-R (L PM MM WH P) 074-5511-260059
Inera S3-R (L PM MM WH P) 074-5511-260060
Inera S5-R (L PM MM WH P) 074-5511-260061
Inera S7-R (L PM MM WH P) 074-5511-260062
Inera S9-R (L PM MM WH P) 074-5511-260063
Inera S1-R (R PM MM WH P) 074-5512-060059
Inera S3-R (R PM MM WH P) 074-5512-060060
Inera S5-R (R PM MM WH P) 074-5512-060061
Inera S7-R (R PM MM WH P) 074-5512-060062
Inera S9-R (R PM MM WH P) 074-5512-060063
Inera S1-R (R PM MM WH P) 074-5512-260059
Inera S3-R (R PM MM WH P) 074-5512-260060
Inera S5-R (R PM MM WH P) 074-5512-260061
Inera S7-R (R PM MM WH P) 074-5512-260062
Inera S9-R (R PM MM WH P) 074-5512-260063

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los audífonos amplían y transmiten sonido hacia los oídos y compensan la audición deficiente

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) Sonova AG;
- 2) Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd;
- 3) Sonova Operation Center Vietnam Company Limited;

Lugar/es de elaboración:

- 1) Laubisrütistrasse 28 8712 Stäfa Suiza.
- 2) No 78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park Jiangsu Province 215126 Suzhou China.
- 3) 29A VSIP Street 8 Vietnam – Singapore Industrial Park Thuan Giao Ward, Thuan An City, Binh Duong Province Vietnam.

En nombre y representación de la firma AUDICENTER 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
ARCHIVO TECNICO DE USABILIDAD Y CONSERVACIÓN - INFORME DE RENDIMIENTO DE AUDIFONOS - IEC 60118:2015	NC	NC
ISO 14971	NC	NC
DIN 1041 - INFORMACION DE ROTULADO	NC	NC
DIN 1041 - INFORMACION DE ROTULADO NC NC ARCHIVO TÉCNICO DE USABILIDAD Y CONSERVACIÓN INFORME DE RENDIMIENTO DE AUDIFONOS IEC 60118-0:2015 ENSAYO DE PRUEBA AMBIENTAL E INSTRUCCIONES DE	NC	NC

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, 11 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AUDICENTER S.R.L.** bajo el número **PM 1376-18**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.01
14:43:15 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 14:03:25

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°: 1-0047-3110-004885-26-9



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494