



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: 1376-26#0001

Número de PM:

1376-26

Nombre Descriptivo del producto:

Audifonos Intracanales (CIC)

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 PU OM DT6 P 074-5505-260054

Insera B1 312 R PU OM DT6 P 074-5506-260054

Insera B3 312 L PU OM DT6 P 074-5505-260055

Insera B3 312 R PU OM DT6 P 074-5506-260055

Insera B5 312 L PU OM DT6 P 074-5505-260056

Insera B5 312 R PU OM DT6 P 074-5506-260056

Insera B7 312 L PU OM DT6 P 074-5505-260057

Insera B7 312 R PU OM DT6 P 074-5506-260057

Insera B9 312 L PU OM DT6 P 074-5505-260058

Insera B9 312 R PUOM DT6 P 074-5506-260058

Firmado digitalmente por: LOSADA
Hector Ubaldo
Fecha y hora: 11.09.2026 16:34:32

Firmado digitalmente por: BEN
Maria Eugenia
Fecha y hora: 11.09.2026 16:35:33

Insera B1 10 L OM DT5 M G 074-5501-220054
Insera B1 10 L PM OM DT6 P G 074-5503-220054
Insera B1 10 R OM DT5 M G 074-5502-220054
Insera B1 10 R PM OM DT6 P G 074-5504-220054
Insera B3 10 L OM DT5 M G 074-5501-220055
Insera B3 10 L PM OM DT6 P G 074-5503-220055
Insera B3 10 R OM DT5 M G 074-5502-220055
Insera B3 10 R PM OM DT6 P G 074-5504-220055
Insera B5 10 L OM DT5 M G 074-5501-220056
Insera B5 10 L PM OM DT6 P G 074-5503-220056
Insera B5 10 R OM DT5 M G 074-5502-220056
Insera B5 10 R PM OM DT6 P G 074-5504-220056
Insera B7 10 L OM DT5 M G 074-5501-220057
Insera B7 10 L PM OM DT6 P G 074-5503-220057
Insera B7 10 R OM DT5 M G 074-5502-220057
Insera B7 10 R PM OM DT6 P G 074-5504-220057
Insera B9 10 L OM DT5 M G 074-5501-220058
Insera B9 10 L PM OM DT6 P G 074-5503-220058
Insera B9 10 R OM DT5 M G 074-5502-220058
Insera B9 10 R PM OM DT6 P G 074-5504-220058
T Insera 600 10A Omni 063-6007-01
T Insera 600 10A Omni L OM DT3 M G 074-5441-220044
T Insera 600 10A Omni R OM DT3 M G 074-5442-220044
T Insera 600 10A Omni L PM OM DT4 PG 074-5443-220044
T Insera 600 10A Omni R PM OM DT4 PG 074-5444-220044
Insera S9-10 NW O 063-6401-01
Insera S7-10 NW O 063-6400-01
Insera S5-10 NW O 063-6399-01
Insera S3-10 NW O 063-6398-01
Insera S1-10 NW O 063-6397-01
Insera S1-10 NW O (L OM DT5 M G) 074-5513-220059
Insera S3-10 NW O (L OM DT5 M G) 074-5513-220060
Insera S5-10 NW O (L OM DT5 M G) 074-5513-220061
Insera S7-10 NW O (L OM DT5 M G) 074-5513-220062
Insera S9-10 NW O (L OM DT5 M G) 074-5513-220063
Insera S1-10 NW O (R OM DT5 M G) 074-5514-220059
Insera S3-10 NW O (R OM DT5 M G) 074-5514-220060
Insera S5-10 NW O (R OM DT5 M G) 074-5514-220061
Insera S7-10 NW O (R OM DT5 M G) 074-5514-220062
Insera S9-10 NW O (R OM DT5 M G) 074-5514-220063
Insera S1-10 NW O (L PM OM DT6 P G) 074-5515-220059
Insera S3-10 NW O (L PM OM DT6 P G) 074-5515-220060
Insera S5-10 NW O (L PM OM DT6 P G) 074-5515-220061
Insera S7-10 NW O (L PM OM DT6 P G) 074-5515-220062
Insera S9-10 NW O (L PM OM DT6 P G) 074-5515-220063
Insera S1-10 NW O (R PM OM DT6 P G) 074-5516-220059
Insera S3-10 NW O (R PM OM DT6 P G) 074-5516-220060
Insera S5-10 NW O (R PM OM DT6 P G) 074-5516-220061
Insera S7-10 NW O (R PM OM DT6 P G) 074-5516-220062
Insera S9-10 NW O (R PM OM DT6 P G) 074-5516-220063

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 (cinco) 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 Operation Center Vietnam Company Ltd.
- 3) Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

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

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 CONSERVACION - 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 USO, MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN 15223-1	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 **1376-26**

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: 2026.10.05
18:12:04 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 11:33:26

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-004892-26-2



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480