



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: 1244-59#0001

Número de PM:

1244-59

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONO DIGITAL CON RECEPTOR EXTERNO (RIE)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-666

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INTERTON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SPA460-DRWC, SPA360-DRWC, SPAX60-DRWC, SPA461-DRW, SPA361-DRW, SPA261-DRW, SPAX61-DRW, SPA462-DRW, SPA362-DRW, SPA262-DRW, SPAX62-DRW

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para uso en personas hipoacusicas de todas las edades, con perdidas de audicion moderada a profundas.

Los audifonos genericos de conduccion aerea son amplificadores de sonido portatiles destinados a compensar problemas auditivos. El principio fundamental de los audifonos es recibir, amplificar y transferir el sonido al timpano de una persona con discapacidad auditiva (hipoacusia)

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

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:

GN Hearing A/S

Lugar/es de elaboración:

Lautrupbjerg 7, DK 2750 Ballerup. Dinamarca

En nombre y representación de la firma AUDI TOTAL SRL , 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
--	---	---------------------------------

		N
1. y 2. EN 60601-1:2006, EN 60601-1-1:2001, EN 60118-0:2016, EN 60118-1/A1:1999, EN 60118-2/A2:2000, EN 60118-4:2016, EN 60118-6:2001, EN 60118-7:2006, EN 60118-8:2006, EN60118-12:1997, EN 60118-13:2021, EN 60118-14:2000, EN 60118-15:2012, ETS 300381:1999	-----	----
3. Y 4. EN ISO 14971:2012	-----	----
5. EN 60601-1:2006, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012	-----	----
6. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012	-----	----
7. EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2012, EN ISO 60601-1:2006	-----	----
8. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006	-----	----
9. EN 60601-1:2006, EN 60601-1-1:2001, EN 60118-0:2016, EN 60118-1/A1:1999, EN 60118-2/A2:2000, EN 60118-4:2016, EN 60118-6:2001, EN 60118-7:2006, EN 60118-8:2006, EN 60118-12:1997, EN 60118-13:2012, EN 60118-14:2000, EN 60118-15:2012, ETS300381:1999	-----	----
10. Y 11. NO APLICABLE	-----	----
12. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-1:2001, EN 60118-0:2016, EN 60118-1/A1:1999, EN 60118-2/A2:2000, EN 60118-4:2016, EN 60118-6:2001, EN 60118-7:2006, EN 60118-8:2006, EN 60118-12:1997, EN 60118-12:2012, EN 60118-14:2000, EN 60118-15:2012, ETS 300381:1999	-----	----

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, 20 julio 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 **AUDI TOTAL SRL** bajo el número PM **1244-59**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-005046-26-7



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por:
BENAGLIO Paula Roxana
Fecha y hora: 20.07.2026 11:55:05

Firmado digitalmente por: OLIVER
María Noelia
Fecha y hora: 20.07.2026 14:30:47