



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: 909-32#0001

Número de PM:

909-32

Nombre Descriptivo del producto:

Audífono de Conducción Ósea

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):

BHM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Contact Forte Alpha

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Audífono de conducción ósea indicado para pacientes de cualquier edad con hipoacusia conductiva, hipoacusia mixta o sordera unilateral. El dispositivo procesa el sonido y lo transmite al oído interno mediante conducción ósea. Puede utilizarse con Sophono Headband o Sophono

Softband, o en combinación con el implante magnético Sophono en pacientes a partir de los 5 años de edad.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 (una) unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

BHM-TECH PRODUKTIONSGESELLSCHAFT

Lugar/es de elaboración:

Grafenschachen 242

Grafenschachen, Burgenland AUSTRIA 7423

En nombre y representación de la firma MED EL LATINO AMERICA 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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
1- EN ISO 13485:2016 – Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para propósitos regulatorios. EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. IEC 62366-1:2020 - Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos.	-	-
2- EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. IEC 62366-1:2020 - Dispositivos Médicos - Parte 1: Aplicación de la Ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos	-	-
3- a), b), c), d), f)- EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. f)- EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. EN ISO 13485:2016 – Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para propósitos regulatorios.	-	-
4- a), b) EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. c)- EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. EN ISO 15223-1:2021 - Dispositivos médicos: Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	-	-
5- a) EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. IEC 62366-1:2020 - Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos. b) EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. IEC 62366-1:2020 - Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos.	-	-
6- EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos.	-	-

EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.		
7- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.		
EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos.	-	-
EN ISO 15223-1:2021 - Dispositivos médicos: Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales		
8- EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos.		
EN ISO 10993-1:2018 - Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgos	-	-
EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.		
9- N/A	-	-
10- 10.1- a), b) EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos.		
EN ISO 10993-1:2018 - Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgos		
EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.		
c) N/A		
d), e) EN ISO 10993-1:2018 - Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgos	-	-
f), g), h) EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.		
EN ISO 10993-1:2018 - Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgos		
10.2 / 10.3- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.		

Firma digital por: Facundo Martin

Localización: Primera hoja

Fecha y hora: 13.07.2026 12:42:10

PM Número: 909-32

EN ISO 10993-1:2018 - Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgos EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. 10.4- 10.4.1 / 10.4.2 / 10.4.3 / 10.4.4 / 10.4.5 N/A 10.5- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. 10.6- EN ISO 10993-1:2018 - Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgos EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos.		
11- 11.1- EN ISO 10993-1:2018 - Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgos EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. 11.2- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. IEC 62366-1:2020 - Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos. 11.3 / 11.4 / 11.5 / 11.6 / 11.7 / 11.8 N/A	-	-
12- 12.1 / 12.2 N/A	-	-
13- 13.1 / 13.2 / 13.3 N/A	-	-
14- 14.1- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el	-	-

funcionamiento esencial. EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. IEC 62366-1:2020 - Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos. IEC 62304:2015 – Softwares para Dispositivos Médicos DIN EM 60118-12:1996 – Audífonos - Parte 12: Dimensiones de los sistemas de conectores eléctricos 14.2- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. IEC 62366-1:2020 - Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos. EN 60601-1-11:2015 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. EN 60601-2-66:2012 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. EN 60601-1-2:2014 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. IEC 60118-13:2019 - ELECTROACÚSTICA - AUDÍFONOS - PARTE 13: REQUISITOS Y MÉTODOS DE MEDIDA DE LA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA FRENTE A LOS DISPOSITIVOS INALÁMBRICOS DIGITALES MÓVILES – Audífonos - 14.3- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. 14.4- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el		
---	--	--

funcionamiento esencial. EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. 14.5- DIN EN 60118-12:1996 – Audífonos - Parte 12: Dimensiones de los sistemas de conectores eléctricos DIN EN 60086-2 - "Pilas eléctricas - Parte 2: Especificaciones físicas y eléctricas" EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. 14.6- N/A 14.7- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. Directiva 2012/19/EU		
15 15.1 / 15.2 N/A	-	-
16 16.1- IEC 60601-1-2:2014 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1-2: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL - NORMA COMPLEMENTARIA: PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS - REQUISITOS Y ENSAYOS IEC 60118-13:2019 - ELECTROACÚSTICA - AUDÍFONOS - PARTE 13: REQUISITOS Y MÉTODOS DE MEDIDA DE LA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA FRENTE A LOS DISPOSITIVOS INALÁMBRICOS DIGITALES MÓVILES 16.2 / 16.4- N/A 16.3- IEC 60601-1-2:2014 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1-2: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL - NORMA COMPLEMENTARIA: PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS - REQUISITOS Y ENSAYOS IEC 60118-13:2019 - ELECTROACÚSTICA - AUDÍFONOS - PARTE 13: REQUISITOS Y MÉTODOS DE MEDIDA DE LA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA FRENTE A LOS DISPOSITIVOS INALÁMBRICOS DIGITALES MÓVILES	-	-

EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos.		
17 17.1 / 17.2- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. IEC 62304:2015 – Softwares para Dispositivos Médicos 17.3- EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. 17.4- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos.	-	-
18 18.1- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. EN 60601-1-11:2015 - Equipos electromédicos - Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial — Norma complementaria: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno sanitario domiciliario. EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. 18.2 / 18.3 / 18.4- N/A 18.5- IEC 60601-1-2:2014 - Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma complementaria: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos IEC 60118-13:2019 - Electroacústica - Audífonos - Parte 13: Requisitos y métodos de medida de la inmunidad electromagnética frente a los dispositivos inalámbricos digitales móviles EN ISO 14971:2021 – DISPOSITIVOS MÉDICOS – APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO A DISPOSITIVOS	-	-

MÉDICOS. 18.6- IEC 60118-13:2019 - ELECTROACÚSTICA - AUDÍFONOS - PARTE 13: REQUISITOS Y MÉTODOS DE MEDIDA DE LA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA FRENTE A LOS DISPOSITIVOS INALÁMBRICOS DIGITALES MÓVILES IEC 60601-1-2:2014 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1-2: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL - NORMA COMPLEMENTARIA: PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS - REQUISITOS Y ENSAYOS EN ISO 14971:2021 – DISPOSITIVOS MÉDICOS – APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO A DISPOSITIVOS MÉDICOS. 18.7- EN 60601-1:2013 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial EN 60601-1-11:2015 - Equipos electromédicos - Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial — Norma complementaria: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno sanitario domiciliario EN ISO 14971:2021 – DISPOSITIVOS MÉDICOS – APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO A DISPOSITIVOS MÉDICOS. 18.8- EN ISO 14971:2021 – DISPOSITIVOS MÉDICOS – APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO A DISPOSITIVOS MÉDICOS.		
19- 19.1 / 19.2 / 19.3 / 19.4 N/A	-	-
20 20.1- EN 60601-1:2013 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL EN 60601-1-11:2015 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1-11: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL — NORMA COMPLEMENTARIA EN ISO 14971:2021 – DISPOSITIVOS MÉDICOS – APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO A DISPOSITIVOS MÉDICOS.	-	-

20.2- EN 60601-1:2013 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL EN ISO 14971:2021 – DISPOSITIVOS MÉDICOS – APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO A DISPOSITIVOS MÉDICOS. 20.3- EN 60601-1:2013 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL 20.4- EN 60601-1:2013 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL EN ISO 14971:2021 – DISPOSITIVOS MÉDICOS – APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO A DISPOSITIVOS MÉDICOS. 20.5- EN ISO 14971:2021 – DISPOSITIVOS MÉDICOS – APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO A DISPOSITIVOS MÉDICOS. 20.6- EN 60601-1:2013 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL EN ISO 14971:2021 – DISPOSITIVOS MÉDICOS – APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO A DISPOSITIVOS MÉDICOS.		
21 21.1 / 21.2 EN 60601-1:2013 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL EN ISO 14971:2021 – DISPOSITIVOS MÉDICOS – APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO A DISPOSITIVOS MÉDICOS. 21.3- EN 60601-1:2013 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL	-	-
22 22.1- EN ISO 14971:2021 – DISPOSITIVOS MÉDICOS – APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO A DISPOSITIVOS MÉDICOS. EN ISO 15223-1:2021 - Dispositivos médicos - Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el	-	-

fabricante - Parte 1: Requisitos generales 22.2 / 22.3- IEC 62366-1:2020 - DISPOSITIVOS MÉDICOS - PARTE 1: APLICACIÓN DE LA INGENIERÍA DE USABILIDAD A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ISO 14971:2021 – DISPOSITIVOS MÉDICOS – APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO A DISPOSITIVOS MÉDICOS.		
23 23.1- EN ISO 15223-1:2021 - DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS QUE DEBEN UTILIZARSE CON LA INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR EL FABRICANTE - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES EN 60601-1:2013 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL 23.2- EN 60601-1:2013 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL EN ISO 15223-1:2021 - DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS QUE DEBEN UTILIZARSE CON LA INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR EL FABRICANTE - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES		

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, 13 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

DIAZ Diego
Gaston

Responsable Técnico
Firma y Sello

Digitally signed by DIAZ
Diego Gaston
Date: 2026.07.13 12:25:01
-03'00'



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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MED EL LATINO AMERICA S.R.L.** bajo el número PM **909-32**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 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



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



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°: 1-0047-3110-005323-26-3