



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: 619-69#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 7/04/2025

Número de PM:

619-69

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIÓMETRO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-228 AUDIOMETROS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GSI-Grason Stadler

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GSI AMTAS FLEX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los audiómetros del GSI AMTAS Flex tienen por objeto ser utilizados para la identificación de la pérdida auditiva. El dispositivo se puede usar con pacientes de cualquier edad, para el examen de audiometría de tonos puros.

Período de vida útil (si corresponde):

10 (DIEZ) AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) DIAGNOSTIC GROUP LLC Doing Business As Grason Stadler

2) DGS DIAGNOSTICS SP zoo

Lugar/es de elaboración:

1) 10395 W 70th St. Eden Prairie, MN, 55344 Estados Unidos.

2) Rosowek 43 Kolbaskowo, Zachodniopomorskie 72-001 POLONIA

En nombre y representación de la firma AUDITRON S.A. , 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/FECHA
-------------------------------------	-------------------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a l 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7.1, a), 7.2.b), 7.3), 7.4), 8), 8.1), 8.5), 8.6), 8.7), 9.1), 9.2, a), 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4., 12.9), 12, 9,1), 8.1), 11.4.1) EN 61000, IEC 601-1: 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 11.4.1), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4.) 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, 22 julio 2026

Firmado digitalmente por:
RODRIGUEZ SAA Uriel
Fecha y hora: 22.07.2026 13:06:33

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
WAINERMAN Hugo Alfredo
Fecha y hora: 22.07.2026 13:10:03

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 **AUDITRON S.A.** bajo el número PM **619-69** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 julio 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 10.08.2026 10:07:13

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°: 1-0047-3110-005585-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494