**Ministerio de Salud**
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 831-82#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 07/01/2025

Número de PM:

831-82

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos RIE (auricular en el oído)

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):

AMPLIFON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1, 3 y 4
Ampli-energy R 5 NX R
Ampli-energy R 4 NX R
Ampli-energy R 3 NX R
Ampli-connect R 5 NX 312
Ampli-connect R 4 NX 312
Ampli-mini R 3 NX 312
Ampli-cros R NX R



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ampli- energy R 1 KE R
AMPLI-MINI E 1 6G RIE-312 GN
AMPLI-MINI E 2 6G RIE-312 GN
AMPLI-MINI E 3 6G RIE-312 GN
AMPLI-MINI E 3S 6G RIE-312 GN
AMPLI-MINI E 4 6G RIE-312 GN
AMPLI-MINI E 5 6G RIE-312 GN
AMPLI-MINI E 1 6G RIE-R GN
AMPLI-MINI E 2 6G RIE-R GN
AMPLI-MINI E 3 6G RIE-R GN
AMPLI-MINI E 3S 6G RIE-R GN
AMPLI-MINI E 4 6G RIE-R GN
AMPLI-MINI E 5 6G RIE-R GN
AMPLI-CROS E 6G RIE-R GN
AMPLI-MINI E X 6G RIE-312 GN D2-1
AMPLI-MINI E X 6G RIE-R GN D2-1
AMPLI-MINI E X 6G RIE-312 GN D5-3S
AMPLI-MINI E X 6G RIE-R GN D5-3S
AMPLI-MINI E 5 7G RIE-R AI GN
AMPLI-MINI E 4 7G RIE-R AI GN
AMPLI-MINI E 3 7G RIE-R GN
AMPLI-MINI E 3S 7G RIE-R GN
AMPLI-CROS E 5-3S 7G RIE-R GN
AMPLI-MINI E DM 5-3S 7G RIE-R GN
AMPLI-MINI E 5 7G RIE-312 GN
AMPLI-MINI E 4 7G RIE-312 GN
AMPLI-MINI E 3 7G RIE-312 GN
AMPLI-MINI E 3S 7G RIE-312 GN
AMPLI-MINI E DM 5-3S 7G RIE-312 GN
AMPLI-MINI E 5 7G RIE-13T GN
AMPLI-MINI E 4 7G RIE-13T GN
AMPLI-MINI E 3 7G RIE-13T GN
AMPLI-MINI E 3S 7G RIE-13T GN
AMPLI-MINI E DM 5-3S 7G RIE-13T GN
Fabricante 2, 3 y 4
Ampli-mini R 2 KE 312
Ampli-mini R 1 KE 312
Ampli-mini R 1S KE 312
Ampli- energy R 2 KE R

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para pacientes con diferentes tipos de deficiencia auditiva leve, moderada y severa.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unidad principal y accesorios.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Fabricante 1) GN Hearing A/S
Fabricante 2) ReSound A/S
Fabricante 3) GN ReSound (Malaysia) Sdn. Bhd.
Fabricante 4) GN ReSound China Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Fabricante 1) Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.
Fabricante 2) Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.
Fabricante 3) Nº 5, Jalan i-Park 1/1 Kawasan Perindustrian i-Park, 81000 Bandar Indahpura, Kulai, Johor, Malasia.
Fabricante 4) Nº 15, Chuang Xin Road, CTP Area 361006 Xiamen, China.

En nombre y representación de la firma GAES 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 Nº 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 EMISIÓ |
|---|---|---|



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | N |
|---|---|---|
| 1. EN ISO 13485:2016<br>EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-2-66:2015<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 62366:2008<br>MEDDEV 2.7.1 rev4<br>EN 62304:2006 / AC:2008<br>EN ISO 10993-1:2018<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2013 | -- | -- |
| 2. EN ISO 14971:2012 | -- | -- |
| 3. EN ISO 13485:2012<br>EN 60118-0:2005<br>MEDDEV 2.7.1 rev4 | -- | -- |
| 4 y 5 EN ISO 14971:2012 | -- | -- |
| 6. EN ISO 14971:2012<br>MEDDEV 2.7.1 rev4 | -- | -- |
| 7.1 EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 10993-1:2018<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2013<br>EN 60601-2-66:2015 | -- | -- |
| 7.2 EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 10993-1:2018<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2013 | -- | -- |
| 7.3 N/A | -- | -- |
| 7.4 EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 10993-1:2018<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2013 | -- | -- |
| 8.1 EN ISO 14971:2012<br>EN/IEC 60601-2-66:2015 | -- | -- |
| 8.2 a 8.7 N/A | -- | -- |
| 9.1 EN ISO 13485:2012<br>EN ISO 14971:2012<br>EN IEC 60601-2-66:2015 | -- | -- |
| 9.2 EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-66:2016 | -- | -- |
| 9.3 EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-2-66:2015<br>IEC 62133-2:2017 | -- | -- |
| 10.1 a 10.2 N/A | -- | -- |
| 11.1 EN ISO 14971:2012<br>IEC 62479:2010 | -- | -- |
| 11.2 a 11.5 N/A | -- | -- |
| 12.1 EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-2-66:2015<br>EN 62304:2006 / AC:2008 | -- | -- |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| 12.2 a 12.4 N/A | -- | -- |
| 12.5 EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-1-2:2015 | -- | -- |
| 12.6 EN 60601-2-66:2015 | -- | -- |
| 12.7.1 EN 60601-2-66:2015 | -- | -- |
| 12.7.2 N/A | -- | -- |
| 12.7.3 EN ISO 14971:2012<br>EN/IEC 60601-2-66:2015 | -- | -- |
| 12.7.4 N/A | -- | -- |
| 12.7.5 EN ISO 14971:2012<br>EN/IEC 60601-2-66:2015 | -- | -- |
| 12.8.1 EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-2-66:2015 | -- | -- |
| 12.8.2 EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-2-66:2015<br>EN 60601-1-2:2015 | -- | -- |
| 12.9 EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-2-66:2015 | -- | -- |

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, 24 septiembre 2026**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

**Ministerio de Salud**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 **GAES S.A.** bajo el número PM **831-82** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 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
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.05 14:47:15 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:34:15

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
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°: 1-0047-3110-007429-26-3

anmat
BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: Marina Soledad Fernandez
Motivo: DNI 30.278.799
Fecha y hora: 19.10.2026 15:35:45

Firmado digitalmente por: TRONCOSO Fabiana Beatriz
Fecha y hora: 05.10.2026 14:02:48
DNI: 20.670.318



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-