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: 1191-21#0008

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 22/03/2026

Número de PM:

1191-21

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos Digitales con Receptor en el canal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17666 - Aparatos Auxiliares para la Audición Programables

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OTICON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C090
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C093
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C044
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C094
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C063
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C079
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C047
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C046

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.-

OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C045
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C048
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C057
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE C058
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C090
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C093
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C044
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C094
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C063
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C079
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C047
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C046
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C045
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C048
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C057
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE T C058
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C090
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C093
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C044
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C094
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C063
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C079
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C047
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C046
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C045
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C048
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C057
OTICON OPN PLAY 1 MINIRITE R C058
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C090
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C093
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C044
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C094
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C063
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C079
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C047
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C046
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C045
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C048
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C057
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE C058
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C090
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C093
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C044
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C094
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C063
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C079
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C047
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C046
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C045
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C048
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C057

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.-

OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE T C058
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C090
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C093
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C044
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C094
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C063
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C079
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C047
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C046
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C045
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C048
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C057
OTICON OPN PLAY 2 MINIRITE R C058
OTICON RUBY 1 MINIRITE C090
OTICON RUBY 1 MINIRITE C092
OTICON RUBY 1 MINIRITE C091
OTICON RUBY 1 MINIRITE C093
OTICON RUBY 1 MINIRITE C063
OTICON RUBY 1 MINIRITE T C090
OTICON RUBY 1 MINIRITE T C092
OTICON RUBY 1 MINIRITE T C091
OTICON RUBY 1 MINIRITE T C093
OTICON RUBY 1 MINIRITE T C063
OTICON RUBY 1 MINIRITE R C090
OTICON RUBY 1 MINIRITE R C092
OTICON RUBY 1 MINIRITE R C091
OTICON RUBY 1 MINIRITE R C093
OTICON RUBY 1 MINIRITE R C063
OTICON RUBY 2 MINIRITE C090
OTICON RUBY 2 MINIRITE C092
OTICON RUBY 2 MINIRITE C091
OTICON RUBY 2 MINIRITE C093
OTICON RUBY 2 MINIRITE C063
OTICON RUBY 2 MINIRITE T C090
OTICON RUBY 2 MINIRITE T C092
OTICON RUBY 2 MINIRITE T C091
OTICON RUBY 2 MINIRITE T C093
OTICON RUBY 2 MINIRITE T C063
OTICON RUBY 2 MINIRITE R C090
OTICON RUBY 2 MINIRITE R C092
OTICON RUBY 2 MINIRITE R C091
OTICON RUBY 2 MINIRITE R C093
OTICON RUBY 2 MINIRITE R C063
OTICON CROS MINIRITE T C090
OTICON CROS MINIRITE T C092
OTICON CROS MINIRITE T C091
OTICON CROS MINIRITE T C093
OTICON CROS MINIRITE T C044
OTICON CROS MINIRITE T C094
OTICON CROS MINIRITE T C063
OTICON CROS PX MINIRITE R C090

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.-

OTICON CROS PX MINIRITE R C092
OTICON CROS PX MINIRITE R C091
OTICON CROS PX MINIRITE R C093
OTICON CROS PX MINIRITE R C044
OTICON CROS PX MINIRITE R C094
OTICON CROS PX MINIRITE R C063
OTICON CROS PX MINIRITE R C079
OTICON CROS PX MINIRITE R C090 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C090
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C092
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C091
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C093
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C063
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C093 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIRITE R C063 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C090
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C092
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C091
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C093
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C063
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C090 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C093 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIRITE T C063 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C090
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C092
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C091
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C093
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C063
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C093 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIRITE R C063 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C090
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C092
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C091
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C093
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C063
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C090 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C093 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIRITE T C063 DEMO
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C090
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C093
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C044
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C094
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C063
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C079
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C047
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C046
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C045
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C048
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C057

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.-

OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C058
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C090
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C093
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C044
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C094
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C063
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C079
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C047
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C046
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C045
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C048
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C057
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C058
OTICON PLAY PX 1 MINIRITE T C090 DEMO
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C090
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C093
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C044
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C094
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C063
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C079
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C047
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C046
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C045
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C048
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C057
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE R C058
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C090
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C093
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C044
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C094
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C063
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C079
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C047
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C046
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C045
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C048
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C057
OTICON PLAY PX 2 MINIRITE T C058
OTICON REAL 1 MINIRITE R C090
OTICON REAL 1 MINIRITE R C092
OTICON REAL 1 MINIRITE R C091
OTICON REAL 1 MINIRITE R C093
OTICON REAL 1 MINIRITE R C044
OTICON REAL 1 MINIRITE R C094
OTICON REAL 1 MINIRITE R C063
OTICON REAL 1 MINIRITE R C079
OTICON REAL 1 MINIRITE R C114
OTICON REAL 1 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON REAL 1 MINIRITE R C093 DEMO
OTICON REAL 1 MINIRITE R C063 DEMO

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.-

OTICON REAL 1 MINIRITE R C114 DEMO
OTICON REAL 1 MINIRITE T C090
OTICON REAL 1 MINIRITE T C092
OTICON REAL 1 MINIRITE T C091
OTICON REAL 1 MINIRITE T C093
OTICON REAL 1 MINIRITE T C044
OTICON REAL 1 MINIRITE T C094
OTICON REAL 1 MINIRITE T C063
OTICON REAL 1 MINIRITE T C079
OTICON REAL 1 MINIRITE T C090 DEMO
OTICON REAL 1 MINIRITE T C093 DEMO
OTICON REAL 1 MINIRITE T C063 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE R C090
OTICON REAL 2 MINIRITE R C092
OTICON REAL 2 MINIRITE R C091
OTICON REAL 2 MINIRITE R C093
OTICON REAL 2 MINIRITE R C044
OTICON REAL 2 MINIRITE R C094
OTICON REAL 2 MINIRITE R C063
OTICON REAL 2 MINIRITE R C079
OTICON REAL 2 MINIRITE R C114
OTICON REAL 2 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE R C093 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE R C063 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE R C114 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE T C090
OTICON REAL 2 MINIRITE T C092
OTICON REAL 2 MINIRITE T C091
OTICON REAL 2 MINIRITE T C093
OTICON REAL 2 MINIRITE T C044
OTICON REAL 2 MINIRITE T C094
OTICON REAL 2 MINIRITE T C063
OTICON REAL 2 MINIRITE T C079
OTICON REAL 2 MINIRITE T C090 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE T C093 DEMO
OTICON REAL 2 MINIRITE T C063 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE R C090
OTICON REAL 3 MINIRITE R C092
OTICON REAL 3 MINIRITE R C091
OTICON REAL 3 MINIRITE R C093
OTICON REAL 3 MINIRITE R C044
OTICON REAL 3 MINIRITE R C094
OTICON REAL 3 MINIRITE R C063
OTICON REAL 3 MINIRITE R C079
OTICON REAL 3 MINIRITE R C114
OTICON REAL 3 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE R C093 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE R C063 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE R C114 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE T C090
OTICON REAL 3 MINIRITE T C092

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.-

OTICON REAL 3 MINIRITE T C091
OTICON REAL 3 MINIRITE T C093
OTICON REAL 3 MINIRITE T C044
OTICON REAL 3 MINIRITE T C094
OTICON REAL 3 MINIRITE T C063
OTICON REAL 3 MINIRITE T C079
OTICON REAL 3 MINIRITE T C090 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE T C093 DEMO
OTICON REAL 3 MINIRITE T C063 DEMO
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C090
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C093
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C044
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C094
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C063
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C047
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C046
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C057
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C058
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C112
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C113
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C116
OTICON PLAY SI 1 MINIRITE C063 DEMO
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C090
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C093
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C044
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C094
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C063
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C047
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C046
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C057
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C058
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C112
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C113
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C116
OTICON PLAY SI 2 MINIRITE C063 DEMO
OTICON REVEAL 1 MINIRITE R C090
OTICON REVEAL 1 MINIRITE R C092
OTICON REVEAL 1 MINIRITE R C091
OTICON REVEAL 1 MINIRITE R C093
OTICON REVEAL 1 MINIRITE R C044
OTICON REVEAL 1 MINIRITE R C094
OTICON REVEAL 1 MINIRITE R C063
OTICON REVEAL 1 MINIRITE R C118
OTICON REVEAL 1 MINIRITE R C116
OTICON REVEAL 1 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON REVEAL 1 MINIRITE R C093 DEMO
OTICON REVEAL 1 MINIRITE R C063 DEMO
OTICON REVEAL 2 MINIRITE R C090
OTICON REVEAL 2 MINIRITE R C092
OTICON REVEAL 2 MINIRITE R C091
OTICON REVEAL 2 MINIRITE R C093

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.-

OTICON REVEAL 2 MINIRITE R C044
OTICON REVEAL 2 MINIRITE R C094
OTICON REVEAL 2 MINIRITE R C063
OTICON REVEAL 2 MINIRITE R C118
OTICON REVEAL 2 MINIRITE R C116
OTICON REVEAL 3 MINIRITE R C090
OTICON REVEAL 3 MINIRITE R C092
OTICON REVEAL 3 MINIRITE R C091
OTICON REVEAL 3 MINIRITE R C093
OTICON REVEAL 3 MINIRITE R C044
OTICON REVEAL 3 MINIRITE R C094
OTICON REVEAL 3 MINIRITE R C063
OTICON REVEAL 3 MINIRITE R C118
OTICON REVEAL 3 MINIRITE R C116
OTICON REVEAL 3 MINIRITE R C090 DEMO
OTICON REVEAL 3 MINIRITE R C093 DEMO
OTICON REVEAL 3 MINIRITE R C063 DEMO
OTICON REVEAL 4 MINIRITE R C090
OTICON REVEAL 4 MINIRITE R C092
OTICON REVEAL 4 MINIRITE R C091
OTICON REVEAL 4 MINIRITE R C093
OTICON REVEAL 4 MINIRITE R C044
OTICON REVEAL 4 MINIRITE R C094
OTICON REVEAL 4 MINIRITE R C063
OTICON REVEAL 4 MINIRITE R C118
OTICON REVEAL 4 MINIRITE R C116
OTICON REVEAL DEMOFLEX MINIRITE R C090
OTICON REVEAL DEMOFLEX MINIRITE R C093
OTICON REVEAL DEMOFLEX MINIRITE R C063
OTICON CROS RE MINIRITE R C090
OTICON CROS RE MINIRITE R C092
OTICON CROS RE MINIRITE R C091
OTICON CROS RE MINIRITE R C093
OTICON CROS RE MINIRITE R C044
OTICON CROS RE MINIRITE R C094
OTICON CROS RE MINIRITE R C063
OTICON CROS RE MINIRITE R C118
OTICON CROS RE MINIRITE R C116
OTICON CROS RE MINIRITE R C090 DEMO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

para hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo

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):

N/A

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

SBO Hearing A/S

Lugar/es de elaboración:
Kongebakken 9 DK-2765 Smorum Dinamarca

En nombre y representación de la firma AUDISONIC 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 EMISIÓN**
1)MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14155, EN IEC 62366, EN 60601-1,	N/A	N/A

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.-

IEC 60601-2-66 2)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN 1041 3)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 60601-1 4)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 14155, EN 60601-1, IEC 60601-2-66 5)EN ISO 14971, EN ISO 13485 6)EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993, EN IEC 62366, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN ISO 14155 7)EN ISO 10993, EN ISO 10993-1, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN ISO 14971, EN IEC 62366, EN ISO 10993-1, IEC 60086-2 8)EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 60601-2-66 9)EN ISO 14971, EN 300 330, EN 300 328, EN 60601-1-2, EN IEC 62366, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, IEC 60118-13 10) N/A 11)EN 60601-1, EN 62479, EN 62311, IEC 60601-2-66, EN 60601-1-2, EN 301 489, IEEE C95.1.-1992,		

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.-

1999/519/EF, IEEE C95.1. and 1999/519/EF, EN 1041 12)EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 60601-2-66, EN 62304, EN 60601-1-2, EN 60118-13, EN 301 489, EN IEC 62366, EN 1041		

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, 21 octubre 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 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 **AUDISONIC S.A.** bajo

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.-

el número PM **1191-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 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: 2026.11.06 16:12:32 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:24:27

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°: 1-0047-3110-007750-26-0

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: RUIZ PATRON Marcela
Fecha y hora: 21.10.2026 15:04:38

Firmado digitalmente por: ARAMBURU Mariana
Fecha y hora: 21.10.2026 15:03:03

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.-