



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1191-20#0006

En nombre y representación de la firma AUDISONIC S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1191-20

Disposición autorizante N° 0388 de fecha 18 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6262 14/09/2011

2551 07/04/2015

14144 27/12/2016

6100 26/02/2019

10330 17/05/2019

14691 12/11/2019

21482 2/10/2020

25825 31/03/2021

39011 13/06/2022

49282 16/06/2023

49452 18/06/2023

67594 04/06/2025

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales Retroauriculares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17666 - Aparatos Auxiliares para la Audición Programables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OTICON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a profundo

Modelos: OTICON OPN S 1 BTE PP C090
OTICON OPN S 1 BTE PP C092
OTICON OPN S 1 BTE PP C091
OTICON OPN S 1 BTE PP C093
OTICON OPN S 1 BTE PP C044
OTICON OPN S 1 BTE PP C094
OTICON OPN S 1 BTE PP C063
OTICON OPN S 2 BTE PP C090
OTICON OPN S 2 BTE PP C092
OTICON OPN S 2 BTE PP C091
OTICON OPN S 2 BTE PP C093
OTICON OPN S 2 BTE PP C044
OTICON OPN S 2 BTE PP C094
OTICON OPN S 2 BTE PP C063
OTICON OPN S 3 BTE PP C090
OTICON OPN S 3 BTE PP C092
OTICON OPN S 3 BTE PP C091
OTICON OPN S 3 BTE PP C093
OTICON OPN S 3 BTE PP C044
OTICON OPN S 3 BTE PP C094
OTICON OPN S 3 BTE PP C063
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C090
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C093
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C044
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C094
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C063
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C079
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C047
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C046
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C045
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C048
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C057
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C058
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C090 TAR
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C093 TAR
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C044 TAR
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C094 TAR
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C063 TAR
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C079 TAR
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C047 TAR
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C046 TAR
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C045 TAR
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C048 TAR
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C057 TAR
OTICON OPN PLAY 1 BTE PP C058 TAR
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C090
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C093
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C044
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C094
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C063
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C079

OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C047
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C046
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C045
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C048
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C057
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C058
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C090 TAR
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C093 TAR
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C044 TAR
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C094 TAR
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C063 TAR
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C079 TAR
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C047 TAR
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C046 TAR
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C045 TAR
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C048 TAR
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C057 TAR
OTICON OPN PLAY 2 BTE PP C058 TAR
OTICON RUBY 1 BTE C090
OTICON RUBY 1 BTE C092
OTICON RUBY 1 BTE C091
OTICON RUBY 1 BTE C093
OTICON RUBY 1 BTE C063
OTICON RUBY 1 BTE PP C090
OTICON RUBY 1 BTE PP C092
OTICON RUBY 1 BTE PP C091
OTICON RUBY 1 BTE PP C093
OTICON RUBY 1 BTE PP C063
OTICON RUBY 2 BTE C090
OTICON RUBY 2 BTE C092
OTICON RUBY 2 BTE C091
OTICON RUBY 2 BTE C093
OTICON RUBY 2 BTE C063
OTICON RUBY 2 BTE PP C090
OTICON RUBY 2 BTE PP C092
OTICON RUBY 2 BTE PP C091
OTICON RUBY 2 BTE PP C093
OTICON RUBY 2 BTE PP C063
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C090
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C093
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C044
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C094
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C063
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C079
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C047
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C046
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C045
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C048
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C057
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C058
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C090 DEMO

OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C090 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C093 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C044 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C094 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C063 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C079 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C047 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C046 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C045 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C048 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C057 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE SP C058 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C090
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C093
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C044
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C094
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C063
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C079
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C047
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C046
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C045
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C048
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C057
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C058
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C090 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C093 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C044 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C094 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C063 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C079 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C047 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C046 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C045 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C048 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C057 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE SP C058 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C090
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C093
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C044
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C094
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C063
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C079
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C047
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C046
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C045
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C048
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C057
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C058
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C090 DEMO
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C090 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C093 TAR

OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C044 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C094 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C063 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C079 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C047 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C046 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C045 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C048 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C057 TAR
OTICON XCEED PLAY 1 BTE UP C058 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C090
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C093
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C044
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C094
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C063
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C079
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C047
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C046
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C045
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C048
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C057
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C058
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C090 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C093 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C044 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C094 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C063 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C079 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C047 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C046 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C045 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C048 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C057 TAR
OTICON XCEED PLAY 2 BTE UP C058 TAR
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C090
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C093
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C044
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C094
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C063
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C079
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C047
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C046
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C045
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C048
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C057
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C058
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE R C090 DEMO
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE T C090
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE T C093
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE T C044
OTICON PLAY PX 1 MINIBTE T C094

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

OTICON REAL 1 MINIBTE T C079
OTICON REAL 1 MINIBTE T C090 DEMO
OTICON REAL 1 MINIBTE T C093 DEMO
OTICON REAL 1 MINIBTE T C063 DEMO
OTICON REAL 2 MINIBTE R C090
OTICON REAL 2 MINIBTE R C092
OTICON REAL 2 MINIBTE R C091
OTICON REAL 2 MINIBTE R C093
OTICON REAL 2 MINIBTE R C044
OTICON REAL 2 MINIBTE R C094
OTICON REAL 2 MINIBTE R C063
OTICON REAL 2 MINIBTE R C079
OTICON REAL 2 MINIBTE R C090 DEMO
OTICON REAL 2 MINIBTE R C093 DEMO
OTICON REAL 2 MINIBTE R C063 DEMO
OTICON REAL 2 MINIBTE T C090
OTICON REAL 2 MINIBTE T C092
OTICON REAL 2 MINIBTE T C091
OTICON REAL 2 MINIBTE T C093
OTICON REAL 2 MINIBTE T C044
OTICON REAL 2 MINIBTE T C094
OTICON REAL 2 MINIBTE T C063
OTICON REAL 2 MINIBTE T C079
OTICON REAL 2 MINIBTE T C090 DEMO
OTICON REAL 2 MINIBTE T C093 DEMO
OTICON REAL 2 MINIBTE T C063 DEMO
OTICON REAL 3 MINIBTE R C090
OTICON REAL 3 MINIBTE R C092
OTICON REAL 3 MINIBTE R C091
OTICON REAL 3 MINIBTE R C093
OTICON REAL 3 MINIBTE R C044
OTICON REAL 3 MINIBTE R C094
OTICON REAL 3 MINIBTE R C063
OTICON REAL 3 MINIBTE R C079
OTICON REAL 3 MINIBTE R C090 DEMO
OTICON REAL 3 MINIBTE R C093 DEMO
OTICON REAL 3 MINIBTE R C063 DEMO
OTICON REAL 3 MINIBTE T C090
OTICON REAL 3 MINIBTE T C092
OTICON REAL 3 MINIBTE T C091
OTICON REAL 3 MINIBTE T C093
OTICON REAL 3 MINIBTE T C044
OTICON REAL 3 MINIBTE T C094
OTICON REAL 3 MINIBTE T C063
OTICON REAL 3 MINIBTE T C079
OTICON REAL 3 MINIBTE T C090 DEMO
OTICON REAL 3 MINIBTE T C093 DEMO
OTICON REAL 3 MINIBTE T C063 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIBTE R C090
OTICON JET PX 1 MINIBTE R C092
OTICON JET PX 1 MINIBTE R C091

OTICON JET PX 1 MINIBTE R C093
OTICON JET PX 1 MINIBTE R C063
OTICON JET PX 1 MINIBTE R C090 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIBTE R C093 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIBTE R C063 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIBTE T C090
OTICON JET PX 1 MINIBTE T C092
OTICON JET PX 1 MINIBTE T C091
OTICON JET PX 1 MINIBTE T C093
OTICON JET PX 1 MINIBTE T C063
OTICON JET PX 1 MINIBTE T C090 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIBTE T C093 DEMO
OTICON JET PX 1 MINIBTE T C063 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIBTE R C090
OTICON JET PX 2 MINIBTE R C092
OTICON JET PX 2 MINIBTE R C091
OTICON JET PX 2 MINIBTE R C093
OTICON JET PX 2 MINIBTE R C063
OTICON JET PX 2 MINIBTE R C090 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIBTE R C093 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIBTE R C063 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIBTE T C090
OTICON JET PX 2 MINIBTE T C092
OTICON JET PX 2 MINIBTE T C091
OTICON JET PX 2 MINIBTE T C093
OTICON JET PX 2 MINIBTE T C063
OTICON JET PX 2 MINIBTE T C090 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIBTE T C093 DEMO
OTICON JET PX 2 MINIBTE T C063 DEMO
HHM G60 BTE C090
HHM G60 BTE PP C090
HHM PG10 BTE SP C090
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C090
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C093
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C044
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C094
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C063
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C047
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C046
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C057
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C058
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C112
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C113
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C116
OTICON PLAY SI 1 MINIBTE R C063 DEMO
OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C090
OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C093
OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C044
OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C094
OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C063
OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C047

OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C046
OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C057
OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C058
OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C112
OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C113
OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C116
OTICON PLAY SI 2 MINIBTE R C063 DEMO

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SBO Hearing A/S

Lugar de elaboración: Kongebakken 9
DK-2765 Smorum
Dinamarca

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de AUDISONIC S.A. bajo el número PM 1191-20 siendo su nueva vigencia hasta el 18 enero 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 06 julio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 73565

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008914-25-2