



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1191-21#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: 1191-21

Disposición autorizante N° 2067 de fecha 22 marzo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6867/11

998/15

1802/17

14697/19

21486/20

26822/21

49286/23

49453/23

67595/25

78883/26

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales con Receptor en el canal

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 severo

Modelos: 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  
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  
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  
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  
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  
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  
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

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  
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 1191-21 siendo su nueva vigencia hasta el 22 marzo 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: 15 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 75867

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001302-26-5