



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1355-28#0001

En nombre y representación de la firma AUDCORP S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1355-28

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Audifonos retroauriculares programables BTE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-666 APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El producto se utiliza para amplificar la señal acústica y ayudar a las personas con discapacidad auditiva a compensar su pérdida auditiva.

Modelos: -Audífono BTE : Leya-BTE-P-Audífono BTE : Leya-RIC-S-N-AudífonoBTE : Leya-W-BTE-P-Audífono BTE : TW-RIC-C, Leya-W-BTE-M

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Corresponde

Período de vida útil: 5 AÑOS

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

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Seco, limpio y a temperatura ambiente.

Nombre del fabricante: HANGZHOU ACOSOUND TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración: Room 401, No.2 Building, No.1390 Cangxing Street, Yuhang, Hangzhou, Zhejiang, CHINA 311100

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de AUDCORP S.R.L bajo el número PM 1355-28, siendo su vigencia hasta el 16 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 77139

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002606-26-2