



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1244-50#0002

En nombre y representación de la firma AUDITOTAL SRL. , 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: 1244-50

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AUDÍFONO DIGITAL RETROAURICULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-666 Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Para uso en personas hipoacúsicas de todas las edades, con pérdidas de audición severas a profundas.

Modelos: MOVE: MV665-DW, MV465-DW, MV365-DW, MV265-DW, MV670-DW, MV470-DW, MV370- DW, MV270-DW, MV170-DW, MV680-DWH, MV480-DWH, MV380-DWH, MV280-DWH, MV180- DWH, MV690-DW, MV490-DW, MV390-DW, MV290-DW

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años.

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

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: 1) INTERTON A/S. 2) GN ReSound (Malaysia) Sdn. Bhd. 3) GN ReSound China Ltd

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

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

Firma 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 AUDITOTAL SRL. bajo el número PM 1244-50, siendo su vigencia hasta el 10 agosto 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° Identificadorio Trámite: 80446

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006001-26-7