



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1040-92#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/05/2021

Número de PM:

1040-92

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL CON AURICULAR EXTERNO (RIC/RITE)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-666 - APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WIDEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1:

MAGNIFY MRB0

MAGNIFY MRR2D RC

MAGNIFY MRR2D RC DEMO 100

MAGNIFY MRB2D T

MAGNIFY MRB2D T DEMO 100

MAGNIFY MRB2D T DEMO 50

MAGNIFY MRBO M11

MAGNIFY MRBO M22
MAGNIFY MRBO M33
MAGNIFY MRBO M44
MAGNIFY MRBO M10
MAGNIFY MRBO M05
MAGNIFY MRBO M03
MAGNIFY MRBO DEMO100
MAGNIFY MRR2D RC M11
MAGNIFY MRR2D RC M22
MAGNIFY MRR2D RC M33
MAGNIFY MRR2D RC M44
MAGNIFY MRR2D RC M10
MAGNIFY MRB2D T M11
MAGNIFY MRB2D T M22
MAGNIFY MRB2D T M33
MAGNIFY MRB2D T M44
MAGNIFY MRB2D T M10
MAGNIFY MRB2D T M05
MAGNIFY MRR2D
MAGNIFY MRR2D M44
MAGNIFY MRR2D M33
MAGNIFY MRR2D M22
MAGNIFY MRR2D M11
MAGNIFY MRR2D M10
MAGNIFY MRB2D
MAGNIFY MRB2D M44
MAGNIFY MRB2D M33
MAGNIFY MRB2D M22
MAGNIFY MRB2D M11
MAGNIFY MRB2D M10
MAGNIFY MRB2D M05

Fabricante 2,3,4,5 y 6:

WPT102 (Cargador para audífono)

WPC101 (Cargador para audífono)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Equipamiento de pacientes que presentan hipoacusias de leves a severas y profundas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

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:

Fabricante 1: WIDEX A/S

Fabricante 2: WSAUD A/S

Fabricante 3: SVI PUBLIC COMPANY LIMITED

Fabricante 4: XIAMEN QIQIANGSHENG MOULDS CO., LTD.

Fabricante 5: IN-TECH ELECTRONICS LTD.

Fabricante 6: ETK EMS ASIA PRODUCTIONS LTD.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: NYMOELLEVEJ 6, DK - 3540 LYNGE, DINAMARCA.

Fabricante 2: NYMOELLEVEJ 6, DK - 3540 LYNGE, DINAMARCA.

Fabricante 3: 141 – 142 MOO 5, BANGKADI INDUSTRIAL PARK, TIWANON ROAD, BANGKADI, MUANG, PATHUMTHANI 12000, THAILAND.

Fabricante 4: WEST WORKSHOP, NO. 1-1, KECHUANG CENTER, NO.289, WENGJIAO RD, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, CHINA.

Fabricante 5: 3-4/F, BLOCK F4 TCL INTERNATIONAL E-CITY, 1001 ZHONGSHANYUAN ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVIDENCE, P.R. CHINA.

Fabricante 6: 64/141-142 EASTERN SEABOARD INDUSTRIAL ESTATE (RAYONG), MOO 4, SOI ESIE 10B, PLUAKDAENG, PLUAKDAENG, RAYONG 21140, THAILAND.

En nombre y representación de la firma WIDEX ARGENTINA 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	-----------------------	-------------

	PROTOCOLO	EMISION
ITEM 1.2.4.5.7.8.9.12 Norma IEC 60950-1:2005 ITEM 1.2.7.8.12 Norma ISO 10993-1: 2004 ITEM 2.3.4.5.6.8.12 Norma ISO 14971: 2007	N/A	N/A

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, 15 noviembre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 N° 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 **WIDEX ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1040-92** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 noviembre 2023

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

CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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°: 1-0047-3110-006147-23-7



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Alicia
CUIL 27173655814



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Enrique
CUIL 20179117259