



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: 1240-94#0002

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

Número de PM:

1240-94

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONO DIGITAL RETROAURICULAR

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 MBB2 RC

MAGNIFY MBB2 RC DEMO 100

MAGNIFY MBB2 RC DEMO 50

MAGNIFY MBB2 RC M11

MAGNIFY MBB2 RC M22

MAGNIFY MBB2 RC M33

MAGNIFY MBB2 RC M44

MAGNIFY MBB2 RC M10
MAGNIFY MBB2 RC M05
MAGNIFY MBB2 RC M03
MAGNIFY MBB2
MAGNIFY MBB2 M44
MAGNIFY MBB2 M33
MAGNIFY MBB2 M22
MAGNIFY MBB2 M11
MAGNIFY MBB2 M10
MAGNIFY MBB2 M05
MAGNIFY MBB2 M03

Fabricante 2:

MAGNIFY MBB3D T-RC
MAGNIFY MBB3D T-RC M44
MAGNIFY MBB3D T-RC M33
MAGNIFY MBB3D T-RC M22
MAGNIFY MBB3D T-RC M11
MAGNIFY MBB3D T-RC M10
MAGNIFY MBB3D T-RC M05
MAGNIFY MBB3D T-RC DEMO M10
MAGNIFY MBB3D T-RC DEMO M05
MAGNIFY MBB3 T-RC M03
MAGNIFY MBR3D T-RC
MAGNIFY MBR3D T-RC M11
MAGNIFY MBR3D T-RC M22
MAGNIFY MBR3D T-RC M33
MAGNIFY MBR3D T-RC M44
MAGNIFY MBR3D T-RC M10
MAGNIFY MBR3D T-RC DEMO M10
MAGNIFY MBB3D M05
MAGNIFY MBB3D M10
MAGNIFY MBB3D M11
MAGNIFY MBB3D M22
MAGNIFY MBB3D M33
MAGNIFY MBB3D M44
MAGNIFY MBB3 M03
MAGNIFY MBR3D
MAGNIFY MBR3D M10
MAGNIFY MBR3D M11
MAGNIFY MBR3D M22
MAGNIFY MBR3D M33
MAGNIFY MBR3D M44

Fabricante 2,3,4,5 y 6:

WPT202 (Cargador para audífono)
WPC201 (Cargador para audífono)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Equipamiento de pacientes que presentan hipoacusias desde 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 PROVINCE, 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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, 14 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 **1240-94** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006173-23-6