



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1240-116#0001

Número de PM:

1240-116

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONO 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):

Fabricante1:

ALLURE ABRD1 440

ALLURE ABRD1 330

ALLURE ABRD1 220

ALLURE ABRD1 110

ALLURE ABRD1

Fabricante 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 y 24:

WPT301 (CARGADOR PARA AUDIFONO)

WPC301 (CARGADOR PARA AUDIFONO)

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: WSAUD A/S

Fabricante 2: SIVANTOS PTE LTD.

Fabricante 3: WS AUDIOLOGY (SUZHOU) CO., LTD.

Fabricante 4: WS AUDIOLOGY POLAND SP. Z O.O.

Fabricante 5: WS AUDIOLOGY MEXICO S.A. DE C.V.

Fabricante 6: DONGGUAN PRIMAX ELECTRONIC & TELECOMMUNICATION PRODUCTS LTD.

Fabricante 7: PRIMAX ELECTRONICS LTD. THAILAND

Fabricante 8: SHENZHEN YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Fabricante 9: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL CO., LTD.

Fabricante 10: PT CICOR PANATEC

Fabricante 11: TOPWELL SPRING DEVELOPMENT LIMITED.

Fabricante 12: CHANGHUAT PLASTIC INDUSTRIES (SENAI) SDN. BHD.

Fabricante 13: SVI PUBLIC COMPANY LIMITED

Fabricante 14: SHENZHEN YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Fabricante 15: YITOA TECHNOLOGY MALAYSIA SDN. BHD.

Fabricante 16: JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.

Fabricante 17: JABIL PRECISION INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD.

Fabricante 18: HOSIDEN ELECTRONICS (M) SDN. BHD.

Fabricante 19: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL CO., LTD.

Fabricante 20: HI-P ELECTRONICS (MALAYSIA) SDN.BHD.

Fabricante 21: DEMANT OPERATIONS POLAND POLAND SP. Z O.O.

Fabricante 22: XIAMEN QIQIANGSHENG MOULDS CO., LTD.

Fabricante 23: IN-TECH ELECTRONICS LTD.

Fabricante 24: ETK EMS ASIA PRODUCTIONS LTD.

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 2: 18 TAI SENG STREET, #08-08, SINGAPORE 539775, SINGAPORE.
Fabricante 3: No. 120 SU TONG ROAD, CHINA-SINGAPORE SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215021 SUZHOU, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Fabricante 4: BALTYCKA 6, 61-013 POZNAN, POLAND.
Fabricante 5: CALLE TODOS LOS SANTOS #9201, COL. PARQUE INDUSTRIAL PACIFICO II, 22644 TIJUANA, MEXICO.
Fabricante 6: 135, KEJI EAST ROAD, SHIJIE TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R CHINA.
Fabricante 7: No. 888/8 Moo. 7, KLONGKIEW SUB-DISTRICT, BANBUENG DISTRICT, CHONBURI 20220, THAILAND.
Fabricante 8: No.401, 101, BUILDING 1#, JIANCANG SCIENCE AND TECHNOLOGY R & D PLANT AREA, TANTOU COMMUNITY, SONGGANG STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA.
Fabricante 9: BUILDING G, JIANSHI INDUSTRIAL PARK, 52 HUANGPU ROAD, XINQIAO STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN.
Fabricante 10: BATAMINDO INDUSTRIAL PARK LOT 322-324, JALAN BERINGIN, MUKA KUNING, 29433, BATAM, INDONESIA.
Fabricante 11: 16TH XIHUTANG STREET, No 3 INDUSTRY ZONE, PINGDONG VILLAGE, PINGDI TOWN, LONGGANG DISTRICT, SHENZHEN, CHINA.
Fabricante 12: PLO 78, JALAN CYBER 5, KAWASAN PERINDUSTRIAN SENAI FASA III, 81400 SENAI, JOHOR, MALAYSIA.
Fabricante 13: 141-142 Moo 5, BANGKADI INDUSTRIAL, TIWANON ROAD, BANGKADI MUANG, PATHUMTHANI 12000 THAILAND.
Fabricante 14: 2F, BUILDING C, YITOA TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, No. 18, BAIHUAYUAN ROAD, 2ND INDUSTRIAL ZONE, GUANGMING STREET, GUANGMING NEW DISTRICT, SHENZHEN.
Fabricante 15: LOT 16036, TINGKAT 1-A, JALAN TEKNOLOGI 6, KAWASAN PERINDUSTRIAN, TANGKAK, 84900 TANGKAK, JOHOR.
Fabricante 16: 600 TIAN LIN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI, P.R. CHINA.
Fabricante 17: 1A-4A OF BUILDING#3, No. 1199, HULIN ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA, POST CODE: 510700.
Fabricante 18: LOT 1, JALAN P/1A, BANGI INDUSTRIAL ESTATE, 43650 BANDAR BARU BANGI, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.
Fabricante 19: 1F TO 4F, FACTORY BUILDING 3, ZHENG FENG INDUSTRIAL AREA, NANDONG, DONGHUAN ROAD, HUANGPU COMMUNITY, XINQIAO STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA.
Fabricante 20: NO: 50, LOT 1229 LORONG PERUSAHAAN 2A, KAWASAN PERUSAHAAN KULIM, 0900 KULIM, KEDAH DARUL AMAN, MALAYSIA.
Fabricante 21: UL. LUBIESZYNSKA 59, 42, 72-006 MIERZYN, POLAND.
Fabricante 22: WEST WORKSHOP, NO. 1-1, KECHUANG CENTER, NO.289, WENGJIAO ROAD, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, FUJIAN PROVINCE.
Fabricante 23: No.41, JINGANG MIDDLE ROAD, SHATIAN TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.
Fabricante 24: 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 Desempeño de Productos

Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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	N/A	N/A
ITEM 2.3.4.5.6.8.12 Norma ISO 14971: 2007		

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, 01 abril 2026

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 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 **1240-116**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001620-26-3