**Ministerio de Salud**
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1240-106#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 07/02/2025

Número de PM:

1240-106

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):

SIGNIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1, 2, 3 y 4:
INTUIS 3 SP
INTUIS 3 M
INTUIS 3 P
INTUIS 3 S
Fabricante 2, 4, 5, 6, 7 y 8:
INTUIS SP 4.7
INTUIS SP 4.5



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INTUIS SP 4.3
INTUIS SP 4.2
INTUIS SP 4.1
INTUIS SP 4.0
INTUIS P 4.7
INTUIS P 4.5
INTUIS P 4.3
INTUIS P 4.2
INTUIS P 4.1
INTUIS P 4.0
INTUIS M 4.7
INTUIS M 4.5
INTUIS M 4.3
INTUIS M 4.2
INTUIS M 4.1

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: SIGNIA GMBH.
Fabricante 2: SIVANTOS PTE. LTD.
Fabricante 3: SIVANTOS (SUZHOU) CO. LTD.
Fabricante 4: WS AUDIOLOGY (SUZHOU) CO., LTD.
Fabricante 5: WSAUD A/S.
Fabricante 6: WS AUDIOLOGY POLAND SP. Z O. O.
Fabricante 7: WS AUDIOLOGY MEXICO S.A. DE C.V.
Fabricante 8: INTEGRATED MICRO-ELECTRONICS, INC.

Lugar/es de elaboración:
Fabricante 1: HENRI-DUNANT-STR. 100, 91058 ERLANGEN, DEUTSCHLAND/ALEMANIA.
Fabricante 2: 18 TAI SENG STREET, #08-08, SINGAPORE 539775, SINGAPUR.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricante 3: No. 120 SU TONG ROAD, CHINA-SINGAPORE, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, JIANGSU PROVINCE, 215021 SUZHOU, PEOPLE´S REPUBLIC OF CHINA.
Fabricante 4: No. 120 SU TONG ROAD, CHINA-SINGAPORE SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215021 SUZHOU, PEOPLE´S REPUBLIC OF CHINA.
Fabricante 5: NYMOELLEVEJ 6, DK-3540 LYNGE, DINAMARCA.
Fabricante 6: BALTYCKA 6, 61-013 POZNAN, POLAND.
Fabricante 7: CALLE TODOS LOS SANTOS #9201, COL. PARQUE INDUSTRIAL PACIFICO II, 22644 TIJUANA, MEXICO.
Fabricante 8: NORTH SCIENCE AVENUE, LAGUNA TECHNOPARK, INC., BIÑAN, LAGUNA, PHILLIPINES.

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 Nº 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<br>ITEM1.2.7.8.12 Norma ISO 10993-1: 2004<br>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.


El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 noviembre 2026**

FERNANDEZ ZUBIZARRETA Enrique
CUIL 20179117259
Responsable Legal
Firma y Sello

FERNANDEZ ZUBIZARRETA Alicia
CUIL 27173655814
Responsable Técnico
Firma y Sello

**Ministerio de Salud**
Secretaria 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 Nº 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 **1240-106** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 noviembre 2026
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
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.05 15:10:06 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:51:27

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°: 1-0047-3110-003671-26-2

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-