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: 1240-109#0004

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

Número de PM:

1240-109

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL

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:
CROS SILK X
SILK 1X
SILK 2X
SILK 3X
SILK 5X
SILK 7X
Fabricante 2, 4, 5, 6, 7 y 20:

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.-

SILK C & G 7IX
SILK C & G 5IX
SILK C & G 3IX
SILK C & G 2IX
SILK C & G 1IX
CROS SILK C & G IX
Fabricante 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 y 27:
SILK CHARGER (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 moderadamente severas.

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: SHENZHEN YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Fabricante 9: YITOA TECHNOLOGY MALAYSIA SDN. BHD.
Fabricante 10: JABIL PRECISION INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD.
Fabricante 11: HOSIDEN ELECTRONICS (M) SDN. BHD.
Fabricante 12: DONGGUAN PRIMAX ELECTRONIC & TELECOMMUNICATION PRODUCTS LTD.
Fabricante 13: PRIMAX ELECTRONICS (THAILAND) CO., LTD.
Fabricante 14: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL CO., LTD.
Fabricante 15: PT CICOR PANATEC.
Fabricante 16: JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.
Fabricante 17: HI-P (SUZHOU) ELECTRONICS CO., LTD.

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 18: DEMANT OPERATIONS POLAND SP. Z.O.O.
Fabricante 19: HI-P ELECTRONICS (MALAYSIA) SDN.BHD.
Fabricante 20: INTEGRATED MICRO-ELECTRONICS, INC.
Fabricante 21: DGS POLAND SP. Z O.O.
Fabricante 22: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL CO., LTD.
Fabricante 23: SHENZHEN YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO. LTD.
Fabricante 24: XIAMEN QIQIANGSHENG MOULDS CO., LTD.
Fabricante 25: IN-TECH ELECTRONICS LTD.
Fabricante 26: ETK EMS ASIA PRODUCTIONS LTD.
Fabricante 27: SVI PUBLIC COMPANY LIMITED.

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.
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: 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: LOT 16036, TINGKAT 1-A, JALAN TEKNOLOGI 6, KAWASAN PERINDUSTRIAN TANGKAK, 84900 TANGKAK, JOHOR.
Fabricante 10: 1A AND 4A, BUILDING 3, No. 1199, HULIN ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU CITY, GUANGDONG PROVINCE, 510700, P.R. CHINA.
Fabricante 11: LOT 1, JALAN P/1A, BANGI INDUSTRIAL ESTATE, 43650 BANDAR BARU BANGI, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.
Fabricante 12: 135, KEJI EAST ROAD, SHIJIE TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R CHINA.
Fabricante 13: No. 888/8 MOO. 7, KLONGKLEW SUB-DISCTRICT, BANBUENG DISTRICT, CHONBURI 20220, THAILAND.
Fabricante 14: BUILDING G, JIANSHI INDUSTRIAL PARK, 52 HUANGPU ROAD, XINQIAO STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN.
Fabricante 15: BATAMINDO INDUSTRIAL PARK LOT 322-324, JALAN BERINGIN, MUKA KUNING, 29433, BATAM, INDONESIA.
Fabricante 16: 600 TIAN LIN ROAD, XUHUI DISCTRICT, SHANGHAI, P.R. CHINA.
Fabricante 17: No. 86, LUIFENG ROAD, HEDONG INDUSTRIAL PARK, GUOXIANG STREET, WUZHONG DISCTRICT, SUZHOU, JIANGSU PROVINCE, P. R. CHINA.
Fabricante 18: UL. LUBIESZYRISKA 59, 42, 72-006 MIERZYN, POLAND.
Fabricante 19: NO. 50, LOT 1229 LORONG PERUSAHAAN 2A, KAWASAN PERUSAHAAN KULIM, 09000 KULIM, KEDAH DARUL AMAN, MALAYSIA.
Fabricante 20: NORTH SCIENCE AVENUE, LAGUNA TECHNOPARK, INC., BIÑAN, LAGUNA, PHILLIPINES.
Fabricante 21: UL. LUBIESZYNSKA 59, 72-006 MIERZYN, POLAND.
Fabricante 22: 1F TO 4F, FACTORY BUILDING 3, ZHENGFENG INDUSTRIAL AREA, NANDONG DONGHUAN ROAD, HUANGPU COMMUNITY, XINQIAO STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA.

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 23: 2F, BUILDING C, YITOA TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, No. 18, BAIHUAYUAN ROAD, 2nd INDUSTRIAL ZONE, GUANGMING STREET, GUANGMING NEW DISCTRICT, SHENZHEN.
Fabricante 24: WEST WORKSHOP, NO. 1-1, KECHUANG CENTER, NO.289, WENGJIAO ROAD, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, FUJIAN PROVINCE.
Fabricante 25: No. 41, JINGANG MIDDLE ROAD, SHATIAN TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.
Fabricante 26: 64/141-142 EASTERN SEABOARD, INDUSTRIAL ESTATE (RAYONG), MOO 4, SOI ESIE 10B, PLUAKDAENG, PLUAKDAENG, RAYONG 21140, THAILAND.
Fabricante 27: 141-142 MOO 5, BANGKADI INDUSTRIAL, TIWANON ROAD, BANGKADI, MUANG, PATHUMTHANI, 12000, 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 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 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

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.-

autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

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 **1240-109** 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 15:02:48 -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 15:49:54

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°: 1-0047-3110-003672-26-6

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.-