



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: 1240-96#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/06/2021

Número de PM:

1240-96

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):

COSELGI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1:

MOJO MRB0

MOJO MRB0 M7

MOJO MRB0 M6

MOJO MRB0 M5

MOJO MRB0 M4

MOJO MRB0 M3

MOJO MRB0 M2

MOJO MRB0 M1
MOJO MRR2D
MOJO MRR2D M7
MOJO MRR2D M6
MOJO MRR2D M5
MOJO MRR2D M4
MOJO MRR2D M3
MOJO MRR2D M2
MOJO MRB2D
MOJO MRB2D M2
MOJO MRB2D M3
MOJO MRB2D M4
MOJO MRB2D M5
MOJO MRB2D M6
MOJO MRB2D M7

Fabricante: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16:
WPT102 (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: WSAUD A/S

Fabricante 2: SHENZHEN YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Fabricante 3: YITOA TECHNOLOGY MALAYSIA SDN. BHD.

Fabricante 4: JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.

Fabricante 5: JABIL PRECISION INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD.

Fabricante 6: HOSIDEN ELECTRONICS (M) SDN. BHD.

Fabricante 7: DONGGUAN PRIMAX ELECTRONIC & TELECOMMUNICATION PRODUCTS LTD.-SMT PLANT.

Fabricante 8: PRIMAX ELECTRONICS LTD. PRIMAX ELECTRONICS (THAILAND) CO., LTD.

Fabricante 9: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL CO., LTD.
Fabricante 10: PT CICOR PANATEC
Fabricante 11: HI-P ELECTRONICS (MALAYSIA) SDN.BHD.
Fabricante 12: DEMANT OPERATIONS POLAND POLAND SP. Z O.O.
Fabricante 13: XIAMEN QIQIANGSHENG MOULDS CO., LTD.
Fabricante 14: IN-TECH ELECTRONICS LTD.
Fabricante 15: ETK EMS ASIA PRODUCTIONS LTD.
Fabricante 16: SVI PUBLIC COMPANY LIMITED.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: Nymoellevej 6, DK-3540 Lynge, Dinamarca.
Fabricante 2: 2F, BUILDING C, YITOA TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, No. 18, BAIHUAYUAN ROAD, 2ND INDUSTRIAL ZONE, GUANGMING STREET, GUANGMING NEW DISTRICT, SHENZHEN.
Fabricante 3: LOT 16036, TINGKAT 1-A, JALAN TEKNOLOGI 6, KAWASAN PERINDUSTRIAN, TANGKAK, 84900 TANGKAK, JOHOR.
Fabricante 4: 600 TIAN LIN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI, P.R. CHINA.
Fabricante 5: 1A-4A OF BUILDING#3, No. 1199, HULIN ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA, POST CODE: 510700.
Fabricante 6: LOT 1, JALAN P/1A, BANGI INDUSTRIAL ESTATE, 43650 BANDAR BARU BANGI, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.
Fabricante 7: 135, KEJI EAST ROAD, SHIJIE TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.
Fabricante 8: 888/8 Moo.7, KLONGKIEW SUB-DISTRICT, BANBUENG DISTRICT, CHONBURI, THAILAND.
Fabricante 9: 1F TO 4F, FACTORY BUILDING 3, ZHENGFEI INDUSTRIAL AREA, NANDONG, DONGHUAN ROAD, HUANGPU COMMUNITY, XINQIAO STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA.
Fabricante 10: BATAMINDO INDUSTRIAL PARK LOT 322 - 324, JALAN BERINGIN, MUKA KUNING, 29433 BATAM, INDONESIA.
Fabricante 11: NO: 50, LOT 1229 LORONG PERUSAHAAN 2A, KAWASAN PERUSAHAAN KULIM, 0900 KULIM, KEDAH DARUL AMAN, MALAYSIA.
Fabricante 12: UL. LUBIESZYNSKA 59, 42, 72-006 MIERZYN, POLAND.
Fabricante 13: WEST WORKSHOP, NO. 1-1, KECHUANG CENTER, NO.289, WENGJIAO ROAD, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, FUJIAN PROVINCE.
Fabricante 14: No.41, JINGANG MIDDLE ROAD, SHATIAN TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.
Fabricante 15: 64/141-142 EASTERN SEABOARD, INDUSTRIAL ESTATE (RAYONG), MOO 4, SOI ESIE 10B, PLUAKDAENG, PLUAKDAENG, RAYONG 21140, THAILAND.
Fabricante 16: 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 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, 25 junio 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 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 **1240-96** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 junio 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

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 15.07.2026 11:14:11

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-004841-26-6



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480