



**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: 1240-97#0001

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

Número de PM:

1240-97

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONO 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):

COSELGI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MOJO M-CIC

MOJO M-CIC TR

MOJO M-CIC M1

MOJO M-CIC TR M1

MOJO M-CIC M2

MOJO M-CIC TR M2

MOJO M-CIC M3

MOJO M-CIC TR M3

MOJO M-CIC M4  
MOJO M-CIC TR M4  
MOJO M-CIC- M5  
MOJO M-CIC- TR M5  
MOJO M-CIC M6  
MOJO M-CIC TR M6  
MOJO M-CIC M7  
MOJO M-CIC TR M7  
MOJO M-CIC-M  
MOJO M-CIC-M TR  
MOJO M-CIC-M M1  
MOJO M-CIC-M TR M1  
MOJO M-CIC-M M2  
MOJO M-CIC-M TR M2  
MOJO M-CIC-M M3  
MOJO M-CIC-M TR M3  
MOJO M-CIC-M M4  
MOJO M-CIC-M TR M4  
MOJO M-CIC-M M5  
MOJO M-CIC-M TR M5  
MOJO M-CIC-M M6  
MOJO M-CIC-M TR M6  
MOJO M-CIC-M M7  
MOJO M-CIC-M TR M7  
MOJO M-XP  
MOJO M-XP M1  
MOJO M-XP M2  
MOJO M-XP M3  
MOJO M-XP M4  
MOJO M-XP M5  
MOJO M-XP M6  
MOJO M-XP M7

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:

COSELGI A/S

Lugar/es de elaboración:

NYMOELLEVEJ 6, DK-3540 LYNGE, DINAMARCA.

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/<br>N° DE<br>PROTOCOLO | FECHA<br>DE<br>EMISIÓN |
|----------------------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| ITEM 1.2.4.5.7.8.9.12 Norma IEC 60950-1:2005 | N/A                                | N/A                    |
| ITEM 1.2.7.8.12 Norma ISO 10993-1: 2004      |                                    |                        |
| 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



BOSCO Leonardo Cesar  
CUIL 20302386480



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Alicia  
CUIL 27173653834

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 **1240-97** 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

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°: 1-0047-3110-004870-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria  
Lorena  
Fecha y hora: 15.07.2026 11:09:53



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494