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: 1240-111#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/07/2025

Número de PM:

1240-111

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL CON RECEPTOR 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):

WIDEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1:
ALLURE ARRD1
ALLURE ARRD1 110
ALLURE ARRD1 220
ALLURE ARRD1 330
ALLURE ARRD1 440
ALLURE ARRD1 DEMO
ALLURE ARR2D 440

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.-

ALLURE ARR2D 330
ALLURE ARR2D 220
ALLURE ARR2D 110
ALLURE ARR2D
ALLURE ARR2D DEMO
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:
WPC301 (Cargador para Audífono)
WPT301 (Cargador para Audífono)
Fabricante: 1, 7, 8, 10, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 y 24:
WPP101 (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.

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 16: SVI PUBLIC COMPANY LIMITED
Fabricante 17: SIVANTOS PTE LTD.
Fabricante 18: WS AUDIOLOGY (SUZHOU) CO., LTD.
Fabricante 19: WS AUDIOLOGY POLAND SP. Z O.O.
Fabricante 20: WS AUDIOLOGY MEXICO S.A. DE C.V.
Fabricante 21: SHENZHEN YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Fabricante 22: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL CO., LTD.
Fabricante 23: TOPWELL SPRING DEVELOPMENT LIMITED.
Fabricante 24: CHANGHUAT PLASTIC INDUSTRIES (SENAI) SDN. BHD.

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, ZHENGFENG 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.
Fabricante 17: 18 TAI SENG STREET, #08-08, SINGAPORE 539775, SINGAPORE.
Fabricante 18: No. 120 SU TONG ROAD, CHINA-SINGAPORE SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215021 SUZHOU, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA.
Fabricante 19: BALTYCKA 6, 61-013 POZNAN, POLAND.
Fabricante 20: CALLE TODOS LOS SANTOS #9201, COL. PARQUE INDUSTRIAL PACIFICO II, 22644 TIJUANA, MEXICO.
Fabricante 21: 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.

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 22: BUILDING G, JIANSHI INDUSTRIAL PARK, 52 HUANGPU ROAD, XINQIAO STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN.
Fabricante 23: 16TH XIHUTANG STREET, No 3 INDUSTRY ZONE, PINGDONG VILLAGE, PINGDI TOWN, LONGGANG DISTRICT, SHENZHEN, CHINA.
Fabricante 24: PLO 78, JALAN CYBER 5, KAWASAN PERINDUSTRIAN SENAI FASA III, 81400 SENAI, JOHOR, MALAYSIA.

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 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, 15 octubre 2026

FERNANDEZ ZUBIZARRETA Enrique
CUIL 20179147259
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 **1240-111** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 octubre 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: 2026.11.02 17:40:53 -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.-

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°: 1-0047-3110-007313-26-1

BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:36:27

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.-