



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1240-90#0001

En nombre y representación de la firma WIDEX ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1240-90

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-001884-21-7 de fecha 15 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-004148-21-4

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AUDIFONOS BTE CROS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-967 - APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WIDEX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el equipamiento de pacientes con anacusia unilateral

Modelos: CROS-FA
CROS-FS

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: WSAUD A/S

Lugar de elaboración: Nymoellevej 6, DK-3540 Lynge, DINAMARCA.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1240-90 siendo su nueva vigencia hasta el 15 marzo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 23 febrero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 75824

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001256-26-7