



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1240-96#0004

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: 1240-96

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-005096-21-0 de fecha 28 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-000816-24-1

1-0047-3110-007830-25-5

1-0047-3110-004841-26-6

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL CON AURICULAR EXTERNO (RIC/RITE)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-666 - APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipamiento de pacientes que presentan hipoacusias de leves a severas y profundas.

Modelos: 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)

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: 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 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, ZHENGFEENG 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.

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



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Enrique
CUIL 20179117259

Responsable Legal
Firma y Sello



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Alicia
CUIL 27173655814

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 1240-96 siendo su nueva vigencia hasta el 28 junio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.07.2026 11:19:20

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: 25 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78386

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003878-26-9