



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1240-97#0002

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: 1240-97

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-005098-21-8 de fecha 28 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-004870-26-6

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AUDÍFONO INTRACANAL DIGITAL

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 desde Leves a moderadamente severas.

Modelos: 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

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: COSELGI 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



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 1240-97 siendo su nueva vigencia hasta el 28 junio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.07.2026 11:16:16

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° Identificadorio Trámite: 78388

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003880-26-4