



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 1240-99#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
12/05/2023

Número de PM:

1240-99

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONO DIGITAL RETROAURICULAR

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):

IMPACT - CONNEXX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1 y 2

IMPACT SP B 440

IMPACT SP B 220

IMPACT SP B 100

IMPACT SP B 50

IMPACT SP R D 440

IMPACT SP R D 220

IMPACT SP R D 100

Fabricante 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16.

CHARGING STATION B-HP (Cargador para audífono)

CHARGING+ STATION B-HP (Cargador para audífono)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Equipamiento de pacientes que presentan hipoacusias de grado moderadas 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: SIVANTOS PTE. LTD.

Fabricante 3: SIVANTOS (SUZHOU) CO. LTD.

Fabricante 4: SIVANTOS SP. Z O.O.

Fabricante 5: SIVANTOS SP. Z O.O.

Fabricante 6: JABIL PRECISION INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD.

Fabricante 7: SHENZHEN YITO DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Fabricante 8: DEMANT OPERATIONS POLAND SP. Z O.O.

Fabricante 9: JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.

Fabricante 10: HI-P (SUZHOU) ELECTRONICS CO., LTD.

Fabricante 11: HOSIDEN ELECTRONICS (M) SDN. BHD.

Fabricante 12: YITO TECHNOLOGY MALAYSIA SDN. BHD.

Fabricante 13: PRIMAX ELECTRONICS LTD. DONGGUAN PRIMAX ELECTRONIC & TELECOMMUNICATION PRODUCTS LTD.

Fabricante 14: PRIMAX ELECTRONICS LTD. PRIMAX ELECTRONICS (THAILAND) CO., LTD.

Fabricante 15: PT CICOR PANATEC

Fabricante 16: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: NYMOELLEVEJ 6, DK - 3540 LYNGE, DINAMARCA.

Fabricante 2: 18 TAI SENG STREET, #08-08, SINGAPORE 539775, SINGAPORE.

Fabricante 3: No. 120 SU TONG ROAD, CHINA-SINGAPORE SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215021 SUZHOU, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Fabricante 4: BALTYCKA 6, 61-013 POZNAN, POLAND.

Fabricante 5: UL PRZEMYSLOWA 18, 62-052 KOMORNIKI, POLAND.

Fabricante 6: 1A-4A OF BUILDING#3, NO. 1199, HULIN ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG PROVINCE, 510700, P.R CHINA.

Fabricante 7: 2F, BUILDING C, YITO TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, NO. 18 BAIHUAYUAN ROAD, 2ND INDUSTRIAL ZONE, GUANGMING STREET, GUANGMING NEW DISTRICT, SHENZHEN, CHINA.

Fabricante 8: UL. LUBIESZYNsKA 59, 42, 72-006 MIERZYN, POLAND.

Fabricante 9: 600 TIAN LIN ROAD, SHANGHAI, P.R. CHINA.

Fabricante 10: NO. 86, LIUFENG ROAD, HEDONG INDUSTRIAL PARK, GUOXIANG SUBDISTRICT, WUZHONG DISTRICT, SUZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE, 215100, P.R. CHINA.

Fabricante 11: LOT 1, JALAN P/1A, BANGI INDUSTRIAL ESTATE, 43650 BANDAR BARU BANGI, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.

Fabricante 12: LOT 16036, TINGKAT 1-A, JALAN TEKNOLOGI 6, KAWASAN PERINDUSTRIAN, TANGKAK, 84900 TANGKAK, JOHOR.

Fabricante 13: 135, KEJI EAST ROAD, SHIJIE TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.

Fabricante 14: 888/8 Moo.7, KLONGKIEW SUB-DISTRICT, BANBUENG DISTRICT, CHONBURI, THAILAND.

Fabricante 15: JL. BERINGIN LOT 322, 323 & 324, BATAMINDO INDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING, BATAM 29433, INDONESIA.

Fabricante 16: 1F TO 4F, FACTORY BUILDING 3, ZHENGFENG INDUSTRIAL AREA, NANDONG DONGHUAN ROAD, HUANGPU COMMUNITY, XINQIAO STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA.

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	--------------------	----------

	PROTOCOLO	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	N/A	N/A
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, 11 marzo 2024

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 1240-99** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 marzo 2024  
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.

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°: 1-0047-3110-000372-24-7