



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: 1240-88#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/05/2020

Número de PM:

1240-88

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:

MOMENT MRR2D

MOMENT MRR2D 110

MOMENT MRR2D 220

MOMENT MRR2D 330

MOMENT MRR2D 440

MOMENT MRB0

MOMENT MRB0 110

MOMENT MRB0 220
MOMENT MRB0 330
MOMENT MRB0 440
MOMENT MRB2D
MOMENT MRB2D 110
MOMENT MRB2D 220
MOMENT MRB2D 330
MOMENT MRB2D 440

Fabricante 2:

MOMENT MRR4D
MOMENT MRR4D 110
MOMENT MRR4D 220
MOMENT MRR4D 330
MOMENT MRR4D 440

Fabricante 2, 3 y 4, 5 y 6:

WPC101 (Cargador para audífono)
WPT102 (Cargador para audífono)
WPT103 (Cargador para audífono)

Fabricante 2 y 7:

MOMENT MRRLD
MOMENT MRRLD 110
MOMENT MRRLD 220
MOMENT MRRLD 330
MOMENT MRRLD 440
WPP401 (Cargador para audífono)
MOMENT KIT MRRLD
MOMENT KIT MRRLD 110
MOMENT KIT MRRLD 220
MOMENT KIT MRRLD 330
MOMENT KIT MRRLD 440

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

KIT (EL KIT CONTIENE EN SU CAJA DOS (2) AUDÍFONOS MOMENT MRRLD Y UN (1) CARGADOR DE AUDÍFONOS WPP401).

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: WIDEX A/S

Fabricante 2: WSAUD A/S

Fabricante 3: SVI PUBLIC COMPANY LIMITED

Fabricante 4: XIAMEN QIQIANGSHENG MOULDS CO., LTD.

Fabricante 5: IN-TECH ELECTRONICS LTD.

Fabricante 6: ETK EMS ASIA PRODUCTIONS LTD.

Fabricante 7: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 2: NYMOELLEVEJ 6, DK - 3540 LYNGE, DINAMARCA.

Fabricante 3: 141 – 142 MOO 5, BANGKADI INDUSTRIAL PARK, TIWANON ROAD, BANGKADI, MUANG, PATHUMTHANI 12000 THAILAND.

Fabricante 4: WEST WORKSHOP, NO. 1-1, KECHUANG CENTER, NO.289, WENGJIAO RD, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, CHINA.

Fabricante 5: 3-4/F, BLOCK F4 TCL INTERNATIONAL E-CITY, 1001 ZHONGSHANYUAN ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.

Fabricante 6: 64/141-142 EASTERN SEABOARD INDUSTRIAL ESTATE (RAYONG), MOO 4, SOI ESIE 10B, PLUAKDAENG, PLUAKDAENG, RAYONG 21140, THAILAND.

Fabricante 7: 1F TO 4F, FACTORY BUILDING 3, ZHENGFEI 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 mayo 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 **1240-88** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 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°: 1-0047-3110-003032-24-1