



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: 1240-41#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/10/2019

Número de PM:

1240-41

Nombre Descriptivo del producto:

APARATOS AUXILIARES PARA LA COMUNICACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-186 APARATOS AUXILIARES PARA LA COMUNICACION

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WIDEX - CONNEXX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1, 2, 3, 5, 15 y 16.

RC-DEX

Fabricante 1, 2, 3, 5, 15 y 16.

SOUND CONNECT

Fabricante 1, 2, 3, 4, 5, 15 y 16.

COM-DEX

Fabricante 1, 2, 3, 4, 5.

TV-BASE

TV-CONTROLLER II

Fabricante 1, 2, 3, 4, 5, 15 y 16.

SOUND ASSIST

Fabricante 1, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14.

SMART MIC

SMART TRANSMITTER 2,4

SMART KEY

SMART REMOTE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Accesorios Inalámbricos para mejorar la comunicación

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: SVI PUBLIC COMPANY LIMITED

Fabricante 3: XIAMEN QIQIANGSHENG MOULDS CO., LTD.

Fabricante 4: IN-TECH ELECTRONICS LTD.

Fabricante 5: ETK EMS ASIA PRODUCTIONS LTD.

Fabricante 6: SIVANTOS PTE. LTD.

Fabricante 7: SIVANTOS (SUZHOU) CO. LTD.

Fabricante 8: SIVANTOS SP. Z O.O.

Fabricante 09: SIVANTOS SP. Z O.O.

Fabricante 10: JABIL PRECISION INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD.

Fabricante 11: SHENZHEN YITO DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Fabricante 12: DEMANT OPERATIONS POLAND SP. Z O.O.

Fabricante 13: JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.

Fabricante 14: HI-P (SUZHOU) ELECTRONICS CO., LTD.

Fabricante 15: IN-TECH ELECTRONICS LTD.

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

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 2: 141 – 142 MOO 5, BANGKADI INDUSTRIAL PARK, TIWANON ROAD, BANGKADI, MUANG, PATHUMTHANI 12000 THAILAND.

Fabricante 3: WEST WORKSHOP, NO. 1-1, KECHUANG CENTER, NO.289, WENGJIAO ROAD, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, FUJIAN PROVINCE, CHINA.

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

Fabricante 5: 64/141-142 EASTERN SEABOARD INDUSTRIAL ESTATE (RAYONG), MOO 4, SOI ESIE 10B, PLUAKDAENG, PLUAKDAENG, RAYONG 21140, THAILAND.

Fabricante 6: 18 TAI SENG STREET, #08-08, SINGAPORE 539775, SINGAPORE.

Fabricante 7: No. 120 SU TONG ROAD, CHINA-SINGAPORE SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215021 SUZHOU, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Fabricante 8: BALTYCKA 6, 61-013 POZNAN, POLAND.

Fabricante 9: UL PRZEMYSLOWA 18, 62-052 KOMORNIKI, POLAND.

Fabricante 10: 1A-4A OF BUILDING#3, NO. 1199, HULIN ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG PROVINCE, 510700, P.R CHINA.

Fabricante 11: 2F, BUILDING C, YITO TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, NO. 18 BAIHUAYUAN ROAD, 2ND INDUSTRIAL ZONE, GUANGMING STREET, GUANGMING NEW DISTRICT, SHENZHEN, CHINA.

Fabricante 12: UL. LUBIESZYNKA 59, 42, 72-006 MIERZYN, POLAND.

Fabricante 13: 600 TIAN LIN ROAD, SHANGHAI, P.R. CHINA.

Fabricante 14: NO. 86, LIUFENG ROAD, HEDONG INDUSTRIAL PARK, GUOXIANG SUBDISTRICT, WUZHONG DISTRICT, SUZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE, 215100, P.R. CHINA.

Fabricante 15: No.41, JINGANG MIDDLE ROAD, SHATIAN TOWN, 523981, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE P.R. CHINA.

Fabricante 16: 1F TO 4F, FACTORY BUILDING 3, ZHENGFENG INDUSTRIAL AREA, NANDONG DONGHUAN ROAD, HUANGPU COMMUNITY, XIANQIAO STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANDONG 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 | 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, 23 julio 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 1240-41** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 julio 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°: 1-0047-3110-004368-24-1