



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1240-76#0003

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: 1240-76

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-003388-18-7 de fecha 30 mayo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-002908-23-0

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AUDIÓMETROS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-228 - AUDIOMETROS

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un instrumento de tecnología digital y diseño ultra compacto que permite realizar audiometrías tonales por vía aérea, por vía ósea y logaudiometrías. Se utiliza para realizar test audiométricos completos y específicos.

Modelos: PRIMUS FITTING UNIT PRO
PRIMUS ICE

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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 (FABRICANTE LEGAL)
AUDITDATA A/S

FABRICANTE 2 (FABRICANTE ELABORADOR)
INISSION MALMÖ AB

Lugar de elaboración: FABRICANTE 1
WILDERSGADE 10B
DK-1408 COPENHAGEN
DINAMARCA

FABRICANTE 2
JÄGERSROVÄGEN 204
213 77 MALMÖ
SUECIA

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

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 1240-76 siendo su nueva vigencia hasta el 30 mayo 2028

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: 16 mayo 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 49077

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003008-23-8