



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1240-77#0001

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: 1240-77

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-004559-18-4 de fecha 16 julio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-004854-19-4

1-0047-3110-005842-19-9

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): WIDEX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipamiento de pacientes que presentan hipoacusias desde Leves a moderadamente severas.

Modelos: EVOKE E-CIC

EVOKE E-CIC 440

EVOKE E-CIC 330

EVOKE E-CIC 220

EVOKE E-CIC 110

EVOKE E-CIC 100

EVOKE E-CIC 50

EVOKE E-CIC TR

EVOKE E-CIC TR 440

EVOKE E-CIC TR 330

EVOKE E-CIC TR 220
EVOKE E-CIC TR 110
EVOKE E-CIC TR 100
EVOKE E-CIC TR 50
EVOKE E-CIC-M
EVOKE E-CIC-M 440
EVOKE E-CIC-M 330
EVOKE E-CIC-M 220
EVOKE E-CIC-M 110
EVOKE E-CIC-M 100
EVOKE E-CIC-M 50
EVOKE E-CIC-M TR
EVOKE E-CIC-M TR 440
EVOKE E-CIC-M-TR 330
EVOKE E-CIC-M-TR 220
EVOKE E-CIC-M-TR 110
EVOKE E-CIC-M-TR 100
EVOKE E-CIC-M-TR 50
EVOKE E-IM
EVOKE E-IM 440
EVOKE E-IM 330
EVOKE E-IM 220
EVOKE E-IM 110
EVOKE E-XP
EVOKE E-XP 440
EVOKE E-XP 330
EVOKE E-XP 220
EVOKE E-XP 110
EVOKE E-XP 100
EVOKE E-XP 50
EVOKE E-XP 30
EVOKE E-IP
EVOKE E-IP 440
EVOKE E-IP 330
EVOKE E-IP 220
EVOKE E-IP 110

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: WIDEX 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° 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 1240-77 siendo su nueva vigencia hasta el 16 julio 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: 03 octubre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 51194

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004281-23-6