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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1240-103#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 30/01/2025

Número de PM:

1240-103

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL CON RECEPTOR EXTERNO

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):

SIGNIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1 y 3:
STYLETTO 7AX
STYLETTO 5AX
STYLETTO 3AX
STYLETTO 2AX
STYLETTO 1AX
CROS STYLETTO AX
Fabricante 2 y 3:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

STYLETTO CONNECT 7
STYLETTO CONNECT 5
STYLETTO CONNECT 3
STYLETTO 7
STYLETTO 5
STYLETTO 3
STYLETTO 2
STYLETTO 1
STYLETTO 7X
STYLETTO 5X
STYLETTO 3X
STYLETTO 2X
STYLETTO 1X
Fabricante 1:
STYLETTO 7IX
STYLETTO 5IX
STYLETTO 3IX
STYLETTO 2IX
STYLETTO 1IX
CROS STYLETTO IX
Fabricante: 1, 4, 5 y 6:
STYLETTO IX CHARGER (CARGADOR PARA AUDIFONO)
STYLETTO X CHARGER (CARGADOR PARA AUDIFONO)
STYLETTO AX CHARGER (CARGADOR PARA AUDIFONO)
D & C CHARGER SLIMRIC (CARGADOR PARA AUDIFONO)
Fabricante: 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 Y 14:
D & C CHARGER RIC (CARGADOR PARA AUDIFONO)

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:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricante 1: WSAUD A/S
Fabricante 2: SIGNIA GMBH
Fabricante 3: SIVANTOS PTE. LTD.
Fabricante 4: DGS POLAND SP. Z O.O.
Fabricante 5: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL CO., LTD.
Fabricante 6: PT CICOR PANATEC
Fabricante 7: SIVANTOS (SUZHOU) CO. LTD.
Fabricante 8: SIVANTOS SP. Z O.O.
Fabricante 9: WS AUDIOLOGY MEXICO S.A. DE C.V.
Fabricante 10: JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.
Fabricante 11: DONGGUAN PRIMAX ELECTRONIC & TELECOMMUNICATION PRODUCTS LTD.-SMT PLANT.
Fabricante 12: SHENZHEN YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Fabricante 13: HI-P ELECTRONICS (MALAYSIA) SDN.BHD.
Fabricante 14: DEMANT OPERATIONS POLAND POLAND SP. Z O.O

Lugar/es de elaboración:
Fabricante 1: NYMOELLEVEJ 6, DK-3540 LYNGE, DINAMARCA.
Fabricante 2: HENRI-DUNANT-STR. 100, 91058 ERLANGEN, DEUTSCHLAND/ALEMANIA.
Fabricante 3: 18 TAI SENG STREET, #08-08, SINGAPORE 539775, SINGAPUR.
Fabricante 4: UL. LUBIESZYNSKA 59, 72-006 MIERZYN, POLONIA.
Fabricante 5: 1F TO 4F, FACTORY BUILDING 3, ZHENGFENG INDUSTRIAL AREA, NANDONG DONGHUAN ROAD, HUANGPU COMMUNITY, XINQIAO STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA.
Fabricante 6: BATAMINDO INDUSTRIAL PARK LOT 322 - 324, JALAN BERINGIN, MUKA KUNING, 29433 BATAM, INDONESIA.
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: CALLE TODOS LOS SANTOS #9201, COL. PARQUE INDUSTRIAL PACIFICO II, 22644 TIJUANA, MEXICO.
Fabricante 10: 600 TIAN LIN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI P.R. CHINA.
Fabricante 11: 135, KEJI EAST ROAD, SHIJIE TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R CHINA.
Fabricante 12: 2F, BUILDING C, YITOA TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, N°. 18 BAIHUAYUAN ROAD, 2ND INDUSTRIAL ZONE, GUANGMING STREET, GUANGMING NEW DISTRICT, SHENZHEN.
Fabricante 13: NO:50, LOT 1229 LORONG PERUSAHAAN 2A, KAWASAN PERUSAHAAN KULIM, 0900 KULIM, 0900 KULIM, KEDAH DARUL AMAN, MALAYSIA.
Fabricante 14: UL. LUBIESZYNSKA 59, 42, 72-006 MIERZYN, POLONIA.

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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, 04 julio 2025

FERNANDEZ ZUBIZARRETA Enrique
CUIL 20179117259
Responsable Legal
Firma y Sello

FERNANDEZ ZUBIZARRETA Alicia
CUIL 27173655814
Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 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 **1240-103** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 julio 2025
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.

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-003158-25-1

BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-