



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: 1240-112#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/07/2025

Número de PM:

1240-112

Nombre Descriptivo del producto:

APARATO AUXILIAR PARA LA COMUNICACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-186 APARATOS AUXILIARES PARA LA COMUNICACION

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONNEXX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TV SOUND

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está autorizado como un transmisor de sonido inalámbrico de un televisor a un dispositivo compatible con audífonos.

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: SIVANTOS PTE LTD.

Fabricante 3: PT CICOR PANATEC

Fabricante 4: SIVANTOS (SUZHOU) CO. LTD.

Fabricante 5: SIVANTOS SP. Z O.O.

Fabricante 6: WS AUDIOLOGY MEXICO S.A. DE C.V.

Fabricante 7: JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.

Fabricante 8: DONGGUAN PRIMAX ELECTRONIC & TELECOMMUNICATION PRODUCTS LTD.-SMT PLANT

Fabricante 9: SHENZHEN YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Fabricante 10: HI-P ELECTRONICS (MALAYSIA) SDN.BHD.

Fabricante 11: DEMANT OPERATIONS POLAND POLAND SP. Z O.O

Fabricante 12: YITOA TECHNOLOGY MALAYSIA SDN. BHD.

Fabricante 13: JABIL PRECISION INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD.

Fabricante 14: HOSIDEN ELECTRONICS (M) SDN. BHD.

Fabricante 15: PRIMAX ELECTRONICS LTD. PRIMAX ELECTRONICS (THAILAND) CO., LTD.

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

Fabricante 17: XIAMEN QIQIANGSHENG MOULDS CO., LTD.

Fabricante 18: IN-TECH ELECTRONICS LTD.

Fabricante 19: ETK EMS ASIA PRODUCTIONS LTD.

Fabricante 20: SVI PUBLIC COMPANY LIMITED

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 2: 18 TAI SENG STREET, #08-08, SINGAPORE 539775, SINGAPORE

Fabricante 3: BATAMINDO INDUSTRIAL PARK LOT 322 - 324 JALAN BERINGIN, MUKA KUNING 29433 BATAM INDONESIA

Fabricante 4: No. 120 Su Tong Road, China-Singapore Suzhou Industrial Park, 215021 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Fabricante 5: BALTYCKA 6, 61-013 POZNAN, POLAND

Fabricante 6: CALLE TODOS LOS SANTOS #9201, COL. PARQUE INDUSTRIAL PACIFICO II, 22644 TIJUANA, MEXICO

Fabricante 7: 600 TIAN LIN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI P.R. CHINA.
Fabricante 8: 135, KEJI EAST ROAD, SHIJIE TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R CHINA
Fabricante 9: 2F, BUILDING C, YITOA TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, N°. 18 BAIHUAYUAN ROAD, 2ND INDUSTRIAL ZONE, GUANGMING STREET, GUANGMING NEW DISTRICT, SHENZHEN.
Fabricante 10: NO:50, LOT 1229 LORONG PERUSAHAAN 2A, KAWASAN PERUSAHAAN KULIM, 0900 KULIM, KEDAH DARUL AMAN, MALAYSIA.
Fabricante 11: UL. LUBIESZYNSKA 59, 42, 72-006 MIERZYN, POLONIA.
Fabricante 12: LOT 16036, TINGKAT 1-A, JALAN TEKNOLOGI 6, KAWASAN PERINDUSTRIAN, TANGKAK, 84900 TANGKAK, JOHOR.
Fabricante 13: 1A-4A OF BUILDING#3, No. 1199, HULIN ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA, POST CODE: 510700.
Fabricante 14: LOT 1, JALAN P/1A, BANGI INDUSTRIAL ESTATE, 43650 BANDAR BARU BANGI, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.
Fabricante 15: 888/8 Moo.7, KLONGKIEW SUB-DISTRICT, BANBUENG DISTRICT, CHONBURI, THAILAND.
Fabricante 16: 1F TO 4F, FACTORY BUILDING 3, ZHENGFEI INDUSTRIAL AREA, NANDONG, DONGHUAN ROAD, HUANGPU COMMUNITY, XINQIAO STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA.
Fabricante 17: WEST WORKSHOP, NO. 1-1, KECHUANG CENTER, NO.289, WENGJIAO ROAD, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, FUJIAN PROVINCE.
Fabricante 18: No.41, JINGANG MIDDLE ROAD, SHATIAN TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.
Fabricante 19: 64/141-142 EASTERN SEABOARD, INDUSTRIAL ESTATE (RAYONG), MOO 4, SOI ESIE 10B, PLUAKDAENG, PLUAKDAENG, RAYONG 21140, THAILAND.
Fabricante 20: 141-142 MOO 5, BANGKADI INDUSTRIAL, TIWANON ROAD, BANGKADI, MUANG, PATHUMTHANI, 12000, THAILAND.

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 N° 9688/19.

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	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, 12 septiembre 2025



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Enrique
 CUIL 20179117259
 Responsable Legal
 Firma y Sello



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Alicia
 CUIL 27173655814
 Responsable Técnico
 Firma y Sello



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 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 **1240-112** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 septiembre 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



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°: 1-0047-3110-006248-25-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494