



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: 1240-113#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/07/2025

Número de PM:

1240-113

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):

SIGNIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RCU MINIPOCKET
STREAMER STREAMLINE TV
STREAMER STREAMLINE MIC

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: SIVANTOS PTE LTD.

Fabricante 3: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL CO., LTD.

Fabricante 4: PT CICOR PANATEC

Fabricante 5: DGS POLAND SP. Z O.O.

Fabricante 6: SIVANTOS (SUZHOU) CO. LTD.

Fabricante 7: SIVANTOS SP. Z O.O.

Fabricante 8: WS AUDIOLOGY MEXICO S.A. DE C.V.

Fabricante 9: JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.

Fabricante 10: DONGGUAN PRIMAX ELECTRONIC & TELECOMMUNICATION PRODUCTS LTD.-SMT PLANT

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

Fabricante 12: HI-P ELECTRONICS (MALAYSIA) SDN.BHD.

Fabricante 13: DEMANT OPERATIONS POLAND POLAND SP. Z O.O

Fabricante 14: YITOA TECHNOLOGY MALAYSIA SDN. BHD.

Fabricante 15: JABIL PRECISION INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD.

Fabricante 16: HOSIDEN ELECTRONICS (M) SDN. BHD.

Fabricante 17: PRIMAX ELECTRONICS LTD. PRIMAX ELECTRONICS (THAILAND) CO., LTD.

Fabricante 18: XIAMEN QIQIANGSHENG MOULDS CO., LTD.

Fabricante 19: IN-TECH ELECTRONICS LTD.

Fabricante 20: ETK EMS ASIA PRODUCTIONS LTD.

Fabricante 21: 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: 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 4: BATAMINDO INDUSTRIAL PARK LOT 322 - 324 JALAN BERINGIN, MUKA KUNING 29433 BATAM INDONESIA

Fabricante 5: UL. LUBIESZYNSKA 59 72-006 MIERZYN POLAND

Fabricante 6: No. 120 Su Tong Road, China-Singapore Suzhou Industrial Park, 215021 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Fabricante 7: BALTYCKA 6, 61-013 POZNAN, POLAND

Fabricante 8: CALLE TODOS LOS SANTOS #9201, COL. PARQUE INDUSTRIAL PACIFICO II, 22644 TIJUANA, MEXICO

Fabricante 9: 600 TIAN LIN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI P.R. CHINA.

Fabricante 10: 135, KEJI EAST ROAD, SHIJIE TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R CHINA

Fabricante 11: 2F, BUILDING C, YITOA TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, N°. 18 BAIHUAYUAN ROAD, 2ND INDUSTRIAL ZONE, GUANGMING STREET, GUANGMING NEW DISTRICT, SHENZHEN.

Fabricante 12: NO:50, LOT 1229 LORONG PERUSAHAAN 2A, KAWASAN PERUSAHAAN KULIM, 0900 KULIM, KEDAH DARUL AMAN, MALAYSIA.

Fabricante 13: UL. LUBIESZYNSKA 59, 42, 72-006 MIERZYN, POLONIA.

Fabricante 14: LOT 16036, TINGKAT 1-A, JALAN TEKNOLOGI 6, KAWASAN PERINDUSTRIAN, TANGKAK, 84900 TANGKAK, JOHOR.

Fabricante 15: 1A-4A OF BUILDING#3, No. 1199, HULIN ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA, POST CODE: 510700.

Fabricante 16: LOT 1, JALAN P/1A, BANGI INDUSTRIAL ESTATE, 43650 BANDAR BARU BANGI, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.

Fabricante 17: 888/8 Moo.7, KLONGKIEW SUB-DISTRICT, BANBUENG DISTRICT, CHONBURI, THAILAND.

Fabricante 18: WEST WORKSHOP, NO. 1-1, KECHUANG CENTER, NO.289, WENGJIAO ROAD, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, FUJIAN PROVINCE.

Fabricante 19: No.41, JINGANG MIDDLE ROAD, SHATIAN TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.

Fabricante 20: 64/141-142 EASTERN SEABOARD, INDUSTRIAL ESTATE (RAYONG), MOO 4, SOI ESIE 10B, PLUAKDAENG, PLUAKDAENG, RAYONG 21140, THAILAND.

Fabricante 21: 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 20179147259
Responsable Legal
Firma y Sello



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Alicia
CUIL 27173655814
Responsable Técnico
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



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 **1240-113** 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°: 1-0047-3110-006262-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494