



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: 1240-88#0006

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/05/2025

Número de PM:

1240-88

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL CON RECEPTOR EXTERNO (RIC/RITE)

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):

WIDEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelos: Fabricante 1:

MOMENT MRR2D

MOMENT MRR2D 110

MOMENT MRR2D 220

MOMENT MRR2D 330

MOMENT MRR2D 440

Fabricante 1 y 2:

MOMENT MRB0

MOMENT MRB0 110
MOMENT MRB0 220
MOMENT MRB0 330
MOMENT MRB0 440
MOMENT MRB2D

MOMENT MRB2D 110
MOMENT MRB2D 220
MOMENT MRB2D 330
MOMENT MRB2D 440

Fabricante 2:

MOMENT MRR4D
MOMENT MRR4D 110
MOMENT MRR4D 220
MOMENT MRR4D 330
MOMENT MRR4D 440

Fabricante 2 y 7:

MOMENT MRRLD
MOMENT MRRLD 110
MOMENT MRRLD 220
MOMENT MRRLD 330
MOMENT MRRLD 440

MOMENT KIT MRRLD
MOMENT KIT MRRLD 110
MOMENT KIT MRRLD 220
MOMENT KIT MRRLD 330
MOMENT KIT MRRLD 440

Fabricante 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 18:

WPC101 (Cargador para audífono)

WPT102 (Cargador para audífono)

WPT103 (Cargador para audífono)

Fabricante 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 18:

WPP401 (Cargador para audífono)

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:

UNITARIO

KIT (EL KIT CONTIENE EN SU CAJA DOS (2) AUDÍFONOS MOMENT MRRLD Y UN (1)

CARGADOR DE AUDÍFONOS WPP401).

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: WIDEX A/S

Fabricante 2: WSAUD A/S

Fabricante 3: SVI PUBLIC COMPANY LIMITED

Fabricante 4: XIAMEN QIQIANGSHENG MOULDS CO., LTD.

Fabricante 5: IN-TECH ELECTRONICS LTD.

Fabricante 6: ETK EMS ASIA PRODUCTIONS LTD.

Fabricante 7: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL CO., LTD.

Fabricante 8: SHENZHEN YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Fabricante 9: YITOA TECHNOLOGY MALAYSIA SDN. BHD.

Fabricante 10: JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.

Fabricante 11: JABIL PRECISION INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD.

Fabricante 12: HOSIDEN ELECTRONICS (M) SDN. BHD.

Fabricante 13: DONGGUAN PRIMAX ELECTRONIC & TELECOMMUNICATION PRODUCTS LTD.-SMT PLANT.

Fabricante 14: PRIMAX ELECTRONICS LTD. PRIMAX ELECTRONICS (THAILAND) CO., LTD.

Fabricante 15: PT CICOR PANATEC

Fabricante 16: HI-P ELECTRONICS (MALAYSIA) SDN.BHD.

Fabricante 17: DEMANT OPERATIONS POLAND POLAND SP. Z O.O.

Fabricante 18: IN-TECH ELECTRONICS LTD.

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante 2: NYMOELLEVEJ 6, DK - 3540 LYNGE, DINAMARCA.

Fabricante 3: 141 – 142 MOO 5, BANGKADI INDUSTRIAL PARK, TIWANON ROAD, BANGKADI, MUANG, PATHUMTHANI 12000 THAILAND.

Fabricante 4: WEST WORKSHOP, NO. 1-1, KECHUANG CENTER, NO.289, WENGJIAO ROAD, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, FUJIAN PROVINCE.

Fabricante 5: 3-4/F, BLOCK F4 TCL INTERNATIONAL E-CITY, 1001 ZHONGSHANYUAN ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.

Fabricante 6: 64/141-142 EASTERN SEABOARD INDUSTRIAL ESTATE (RAYONG), MOO 4, SOI ESIE 10B, PLUAKDAENG, PLUAKDAENG, RAYONG 21140, THAILAND.

Fabricante 7: 1F TO 4F, FACTORY BUILDING 3, ZHENGFEI INDUSTRIAL AREA, NANTONG. DONGHUAN ROAD, HUANGPU COMMUNITY, XINQIAO STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA.

Fabricante 8: 2F, BUILDING C, YITOA TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, No. 18, BAIHUAYUAN ROAD, 2ND INDUSTRIAL ZONE, GUANGMING STREET, GUANGMING NEW DISTRICT, SHENZHEN.

Fabricante 9: LOT 16036, TINGKAT 1-A, JALAN TEKNOLOGI 6, KAWASAN PERINDUSTRIAN, TANGKAK, 84900 TANGKAK, JOHOR.

Fabricante 10: 600 TIAN LIN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI, P.R. CHINA.

Fabricante 11: 1A-4A OF BUILDING#3, No. 1199, HULIN ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA, POST CODE: 510700.

Fabricante 12: LOT 1, JALAN P/1A, BANGI INDUSTRIAL ESTATE, 43650 BANDAR BARU BANGI, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.

Fabricante 13: 135, KEJI EAST ROAD, SHIJIE TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.

Fabricante 14: 888/8 Moo.7, KLONGKIEW SUB-DISTRICT, BANBUENG DISTRICT, CHONBURI, THAILAND.

Fabricante 15: BATAMINDO INDUSTRIAL PARK LOT 322 - 324, JALAN BERINGIN, MUKA KUNING, 29433 BATAM, INDONESIA.

Fabricante 16: NO: 50, LOT 1229 LORONG PERUSAHAAN 2A, KAWASAN PERUSAHAAN KULIM, 0900 KULIM, KEDAH DARUL AMAN, MALAYSIA.

Fabricante 17: UL. LUBIESZYNSKA 59, 42, 72-006 MIERZYN, POLAND.

Fabricante 18: No.41, JINGANG MIDDLE ROAD, SHATIAN TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.

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, 30 octubre 2025



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Enrique
Responsible Legal
CUIL 20179117289
Firma y Sello



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Alicia
Responsible Técnico
CUIL 27173655814
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1240-88** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

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°: 1-0047-3110-006929-25-2



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494