



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1240-94#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/05/2021

Número de PM:

1240-94

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONO DIGITAL RETROAURICULAR

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):

Fabricante 1:

MAGNIFY MBB2 DEMO M10

MAGNIFY MBB2 DEMO M05

Fabricante 1 Y 2:

MAGNIFY MBB2

MAGNIFY MBB2 M44

MAGNIFY MBB2 M33

MAGNIFY MBB2 M22

MAGNIFY MBB2 M11
MAGNIFY MBB2 M10
MAGNIFY MBB2 M05
MAGNIFY MBB2 M03

Fabricante 2:

MAGNIFY MBB2 M10 DEMO
MAGNIFY MBB2 M05 DEMO
MAGNIFY MBB3D
MAGNIFY MBB3D M44
MAGNIFY MBB3D M33
MAGNIFY MBB3D M22
MAGNIFY MBB3D M11
MAGNIFY MBB3D M10
MAGNIFY MBB3D M05
MAGNIFY MBB3D DEMO M10
MAGNIFY MBB3D DEMO M05
MAGNIFY MBB3 M03

MAGNIFY MBR3D

MAGNIFY MBR3D M11

MAGNIFY MBR3D M22

MAGNIFY MBR3D M33

MAGNIFY MBR3D M44

MAGNIFY MBR3D M10

MAGNIFY MBR3D M05

MAGNIFY MBR3D DEMO M10

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

WPT202 (Cargador para audífono)

WPC201 (Cargador para audífono)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Equipamiento de pacientes que presentan hipoacusias desde leves a severas y profundas.

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: 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 YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Fabricante 8: YITOA TECHNOLOGY MALAYSIA SDN. BHD.
Fabricante 9: JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.
Fabricante 10: JABIL PRECISION INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD.
Fabricante 11: HOSIDEN ELECTRONICS (M) SDN. BHD.
Fabricante 12: DONGGUAN PRIMAX ELECTRONIC & TELECOMMUNICATION PRODUCTS LTD.-SMT PLANT.
Fabricante 13: PRIMAX ELECTRONICS LTD. PRIMAX ELECTRONICS (THAILAND) CO., LTD.
Fabricante 14: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL 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 PROVIDENCE, 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: 2F, BUILDING C, YITOA TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, No. 18, BAIHUAYUAN ROAD, 2ND INDUSTRIAL ZONE, GUANGMING STREET, GUANGMING NEW DISTRICT, SHENZHEN.
Fabricante 8: LOT 16036, TINGKAT 1-A, JALAN TEKNOLOGI 6, KAWASAN PERINDUSTRIAN, TANGKAK, 84900 TANGKAK, JOHOR.
Fabricante 9: 600 TIAN LIN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI, P.R. CHINA.
Fabricante 10: 1A-4A OF BUILDING#3, No. 1199, HULIN ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA, POST CODE: 510700.
Fabricante 11: LOT 1, JALAN P/1A, BANGI INDUSTRIAL ESTATE, 43650 BANDAR BARU BANGI, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.
Fabricante 12: 135, KEJI EAST ROAD, SHIJIE TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.
Fabricante 13: 888/8 Moo.7, KLONGKIEW SUB-DISTRICT, BANBUENG DISTRICT, CHONBURI, THAILAND.
Fabricante 14: 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 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
CUIL 20179117299
Responsable Legal
Firma y Sello



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Alicia
CUIL 271673655814
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 **1240-94** 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°: 1-0047-3110-007298-25-9



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494