



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: 1240-107#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/05/2025

Número de PM:

1240-107

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONO 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):

SIGNIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1:

MOTION C & G M 7IX
MOTION C & G M 5IX
MOTION C & G M 3IX
MOTION C & G M 2IX
MOTION C & G M 1IX
MOTION C & G P 7IX
MOTION C & G P 5IX

MOTION C & G P 3IX
MOTION C & G P 2IX
MOTION C & G P 1IX
MOTION C & G SP 7IX
MOTION C & G SP 5IX
MOTION C & G SP 3IX
MOTION C & G SP 2IX
MOTION C & G SP 1IX
CHARGER BTE M (CARGADOR PARA AUDIFONO)

Fabricante 1 y 3:

MOTION C & G P 7X
MOTION C & G P 5X
MOTION C & G P 3X
MOTION C & G P 2X
MOTION C & G P 1X
MOTION C & G SP 7X
MOTION C & G SP 5X
MOTION C & G SP 3X
MOTION C & G SP 2X
MOTION C & G SP 1X
MOTION C & G 7X
MOTION C & G 5X
MOTION C & G 3X
MOTION C & G 2X
MOTION C & G 1X

Fabricante 2 y 3:

MOTION SP 1PX
MOTION SP 2PX
MOTION SP 3PX
MOTION SP 5PX
MOTION SP 7PX

Fabricante 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19:

INDUCTIVE CHARGER II (CARGADOR PARA AUDIFONO)
CHARGER BTE P (CARGADOR PARA AUDIFONO)
CHARGER BTE SP (CARGADOR PARA AUDIFONO)
D & C CHARGER BTE P (CARGADOR PARA AUDIFONO)
D & C CHARGER BTE SP (CARGADOR PARA AUDIFONO)
INDUCTIVE CHARGER E (CARGADOR PARA AUDIFONO)
MULTI CHARGER (CARGADOR PARA AUDIFONO)

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

Fabricante 15: DEMANT OPERATIONS POLAND POLAND SP. Z O.O.

Fabricante 16: XIAMEN QIQIANGSHENG MOULDS CO., LTD.

Fabricante 17: IN-TECH ELECTRONICS LTD.

Fabricante 18: ETK EMS ASIA PRODUCTIONS LTD.

Fabricante 19: SVI PUBLIC COMPANY LIMITED

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, ZHENGFEENG INDUSTRIAL AREA, NANDONG DONGHUAN ROAD, HUANGPU COMMUNITY, XIANQIAO 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: 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: NO: 50, LOT 1229 LORONG PERUSAHAAN 2A, KAWASAN PERUSAHAAN KULIM, 0900 KULIM, KEDAH DARUL AMAN, MALAYSIA.

Fabricante 15: UL. LUBIESZYNSKA 59, 42, 72-006 MIERZYN, POLAND.

Fabricante 16: WEST WORKSHOP, NO. 1-1, KECHUANG CENTER, NO.289, WENGJIAO ROAD, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, FUJIAN PROVINCE.

Fabricante 17: No.41, JINGANG MIDDLE ROAD, SHATIAN TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.

Fabricante 18: 64/141-142 EASTERN SEABOARD, INDUSTRIAL ESTATE (RAYONG), MOO 4, SOI ESIE 10B, PLUAKDAENG, PLUAKDAENG, RAYONG 21140, THAILAND.

Fabricante 19: 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	N/A	N/A
ITEM 1.2.7.8.12 Norma ISO 10993-1: 2004		
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, 26 febrero 2026



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 **1240-107** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-001351-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494