



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1240-118#0001

Número de PM:

1240-118

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL

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, 2, 3 y 4:

INSIO 7NX ITC

INSIO 5NX ITC

INSIO 3NX ITC

INSIO 2NX ITC

INSIO 1NX ITC

INSIO 7PX

INSIO 5PX

INSIO 3PX

INSIO 2PX

INSIO 1PX
INSIO 7NX CIC
INSIO 5NX CIC
INSIO 3NX CIC
INSIO 2NX CIC
INSIO 1NX CIC
INSIO 7NX IIC
INSIO 5NX IIC
INSIO 3NX IIC
INSIO 2NX IIC
INSIO 1NX IIC
INSIO 7NX ITE
INSIO 5NX ITE
INSIO 3NX ITE
INSIO 2NX ITE
INSIO 1NX ITE

Fabricante 5, 6, 7 y 8:

INSIO C & G 7AX ITE
INSIO C & G 5AX ITE
INSIO C & G 3AX ITE
INSIO C & G 2AX ITE
INSIO C & G 1AX ITE
INSIO C & G 7AX ITC
INSIO C & G 5AX ITC
INSIO C & G 3AX ITC
INSIO C & G 2AX ITC
INSIO C & G 1AX ITC

INSIO 1IX CIC
INSIO 2IX CIC
INSIO 3IX CIC
INSIO 5IX CIC
INSIO 7IX CIC
INSIO 1IX IIC
INSIO 2IX IIC
INSIO 3IX IIC
INSIO 5IX IIC
INSIO 7IX IIC

Fabricante 2, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16:

INSIO 5IX ITC
INSIO 3IX ITC
INSIO 2IX ITC
INSIO 1IX ITC
INSIO 7IX ITE
INSIO 5IX ITE
INSIO 3IX ITE
INSIO 2IX ITE
INSIO 1IX ITE

Fabricante 5:

INSIO C & G 7IX CIC
INSIO C & G 5IX CIC
INSIO C & G 3IX CIC

INSIO C & G 2IX CIC
INSIO C & G 1IX CIC
PORTABLE CHARGER INSIO CIC (CARGADOR PARA AUDIFONO)
Fabricante 5, 6, 7, 8, 12, 13, 14 ,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 y 24:
INSIO 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 moderadamente severas.

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: SIGNIA GMBH
Fabricante 2: SIVANTOS PTE. LTD.
Fabricante 3: SIVANTOS (SUZHOU) CO., LTD.
Fabricante 4: WS AUDIOLOGY (SUZHOU) CO. LTD.
Fabricante 5: WSAUD A/S
Fabricante 6: DGS POLAND SP. Z O.O.
Fabricante 7: SHENZHEN LONGTECH SMART CONTROL CO., LTD.
Fabricante 8: PT CICOR PANATEC
Fabricante 9: SIVANTOS (SUZHOU) CO., LTD.
Fabricante 10: SIVANTOS SP. Z O.O.
Fabricante 11: WS AUDIOLOGY MEXICO S.A. DE C.V.
Fabricante 12: JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.
Fabricante 13: DONGGUAN PRIMAX ELECTRONIC & TELECOMMUNICATION PRODUCTS LTD.-SMT PLANT.
Fabricante 14: SHENZHEN YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Fabricante 15: HI-P ELECTRONICS (MALAYSIA) SDN.BHD.
Fabricante 16: DEMANT OPERATIONS POLAND POLAND SP. Z O.O
Fabricante 17: YITOA TECHNOLOGY MALAYSIA SDN. BHD.
Fabricante 18: JABIL PRECISION INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD.
Fabricante 19: HOSIDEN ELECTRONICS (M) SDN. BHD.
Fabricante 20: PRIMAX ELECTRONICS LTD. PRIMAX ELECTRONICS (THAILAND) CO., LTD.

Fabricante 21: XIAMEN QIQIANGSHENG MOULDS CO., LTD.

Fabricante 22: IN-TECH ELECTRONICS LTD.

Fabricante 23: ETK EMS ASIA PRODUCTIONS LTD.

Fabricante 24: SVI PUBLIC COMPANY LIMITED

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: HENRI-DUNANT-STR. 100, 91058 ERLANGEN, DEUTSCHLAND/GERMANY.

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

Fabricante 3: No. 120 SU TONG ROAD, CHINA-SINGAPORE, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, JIANGSU PROVINCE, 215021, SUZHOU, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Fabricante 4: No. 120 SU TONG ROAD, CHINA-SINGAPORE SUZHOU, INDUSTRIAL PARK, 215021 SUZHOU, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Fabricante 5: NYMOELLEVEJ 6, DK-3540 LYNGE, DENMARK.

Fabricante 6: UL. LUBIESZYNSKA 59, 72-006 MIERZYN, POLAND.

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

Fabricante 8: BATAMINDO INDUSTRIAL PARK LOT 322-324, JALAN BERINGIN, MUKA KUNING, 29433 BATAM, INDONESIA.

Fabricante 9: No. 120 SU TONG ROAD, CHINA-SINGAPORE SUZHOU, INDUSTRIAL PARK, 215021 SUZHOU, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Fabricante 10: BALTYCKA 6, 61-013 POZNAN, POLAND.

Fabricante 11: CALLE TODOS LOS SANTOS #9201, COL. PARQUE INDUSTRIAL PACIFICO II, 22644 TIJUANA, MEXICO.

Fabricante 12: 600 TIAN LIN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI, P.R. CHINA.

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

Fabricante 14: 2F, BUILDING C, YITOA TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, No. 18 BAIHUAYUAN ROAD, 2ND INDUSTRIAL ZONE, GUANGMING STREET, GUANGMING NEW DISTRICT, SHENZHEN.

Fabricante 15: NO: 50, LOT 1229 LORONG PERUSAHAAN 2A, KAWASAN PERUSAHAAN KULIM, 0900 KULIM, KEDAH DARUL AMAN, MALAYSIA.

Fabricante 16: UL. LUBIESZYNSKA 59, 42, 72-006 MIERZYN, POLAND.

Fabricante 17: LOT 16036, TINGKAT 1-A, JALAN TEKNOLOGI 6, KAWASAN PERINDUSTRIAN, TANGKAK, 84900 TANGKAK, JOHOR.

Fabricante 18: 1A-4A OF BUILDING#3, No. 1199, HULIN ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA, POST CODE: 510700.

Fabricante 19: LOT 1, JALAN P/1A, BANGI INDUSTRIAL ESTATE, 43650 BANDAR BARU BANGI, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.

Fabricante 20: 888/8 MOO.7, KLONKIEW SUB-DISTRICT, BANBUENG DISTRICT, CHONBURI, THAILAND.

Fabricante 21: WEST WORKSHOP, NO. 1.1, KECHUANG CENTER, NO.289, WENGJIAO ROAD, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, FUJIAN PROVINCE.

Fabricante 22: No.41, JINGANG MIDDLE ROAD, SHATIAN TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.

Fabricante 23: 64/141-142 EASTERN SEABOARD, INDUSTRIAL ESTATE (RAYONG), MOO 4, SOI ESIE 10B, PLUAKDAENG, PLUAKDAENG, RAYONG 21140, THAILAND.

Fabricante 24: 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, 05 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 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 **1240-118**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002166-26-2