



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: 1240-93#0002

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

Número de PM:

1240-93

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):

WIDEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MAGNIFY M-XP

MAGNIFY M-XP M03

MAGNIFY M-XP M05

MAGNIFY M-XP M10

MAGNIFY M-XP M11

MAGNIFY M-XP M22

MAGNIFY M-XP M33

MAGNIFY M-XP M44

MAGNIFY M-IM
MAGNIFY M-IM M11
MAGNIFY M-IM M22
MAGNIFY M-IM M33
MAGNIFY M-IM M44
MAGNIFY M-IP
MAGNIFY M-IP M
MAGNIFY M-IP M11
MAGNIFY M-IP M22
MAGNIFY M-IP M33
MAGNIFY M-IP M44
MAGNIFY M-CIC
MAGNIFY M-CIC M03
MAGNIFY M-CIC M05
MAGNIFY M-CIC M10
MAGNIFY M-CIC M11
MAGNIFY M-CIC M22
MAGNIFY M-CIC M33
MAGNIFY M-CIC M44
MAGNIFY M-CIC TR
MAGNIFY M-CIC TR M03
MAGNIFY M-CIC TR M05
MAGNIFY M-CIC TR M10
MAGNIFY M-CIC TR M11
MAGNIFY M-CIC TR M22
MAGNIFY M-CIC TR M33
MAGNIFY M-CIC TR M44
MAGNIFY M-CIC-M
MAGNIFY M-CIC-M M03
MAGNIFY M-CIC-M M05
MAGNIFY M-CIC-M M10
MAGNIFY M-CIC-M M11
MAGNIFY M-CIC-M M22
MAGNIFY M-CIC-M M33
MAGNIFY M-CIC-M M44
MAGNIFY M-CIC-M TR
MAGNIFY M-CIC-M TR M03
MAGNIFY M-CIC-M TR M05
MAGNIFY M-CIC-M TR M10
MAGNIFY M-CIC-M TR M11
MAGNIFY M-CIC-M TR M22
MAGNIFY M-CIC-M TR M33
MAGNIFY M-CIC-M TR M44

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:

WIDEX A/S

Lugar/es de elaboración:

NYMOELLEVEJ 6, DK-3540 LYNGE, DINAMARCA

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

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



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Enrique
CUIL 20179117259
Responsable Legal
Firma y Sello



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Alicia
CUIL 27173655814
Responsable Técnico
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 **1240-93** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 mayo 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 10:37:06

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°: 1-0047-3110-003163-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494