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: 1240-104#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 30/01/2025

Número de PM:

1240-104

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):

SIGNIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1:
PURE C & G BCT 2IX
PURE C & G BCT 1IX
CROS PURE C & G BCT IX
Fabricante 1 y 3:
PURE C & G MAX 7
PURE C & G MAX 5
PURE C & G MAX 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PURE C & G MAX 2
PURE C & G MAX 1
Fabricante 1, 3, 4, 5 y 6:
PURE C & G 7AX
PURE C & G 5AX
PURE C & G 3AX
PURE C & G 2AX
PURE C & G 1AX
PURE C & G T 7AX
PURE C & G T 5AX
PURE C & G T 3AX
PURE C & G T 2AX
PURE C & G T 1AX
CROS PURE C & G AX
PURE 312 7AX
PURE 312 5AX
PURE 312 3AX
PURE 312 2AX
PURE 312 1AX
CROS PURE 312 AX
Fabricante 1, 3, 23 y 24:
PURE CHARGER & GO 2X
PURE CHARGER & GO 3X
PURE CHARGER & GO 5X
PURE CHARGER & GO 7X
Fabricante 1, 4, 5 y 6:
PURE C & G 7IX
PURE C & G 5IX
PURE C & G 3IX
PURE C & G 2IX
PURE C & G 1IX
PURE C & G T 7IX
PURE C & G T 5IX
PURE C & G T 3IX
PURE C & G T 2IX
PURE C & G T 1IX
CROS PURE C & G IX
Fabricante 2, 3, 23 y 24:
PURE 1PX
PURE 2PX
PURE 3PX
PURE 5PX
PURE 7PX
PURE 312 7X
PURE 312 5X
PURE 312 3X
PURE 312 2X
PURE 312 1X
CROS PURE 312 X
PURE+ 3PX
PURE+ 5PX

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PURE+ 7PX
CROS PURE
Fabricante 1, 3, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 23:
PURE C & G BCT 7IX
PURE C & G BCT 5IX
PURE C & G BCT 3IX
CROS PURE C & G BCT
Fabricante 1, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 22:
D & C CHARGER SLIMRIC (CARGADOR PARA AUDIFONO)
Fabricante 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 y 23:
CHARGER RIC (CARGADOR PARA AUDIFONO)
PORTABLE CHARGER RIC (CARGADOR PARA AUDIFONO)
D & C CHARGER RIC (CARGADOR PARA AUDIFONO)
Fabricante 1, 3, 11, 15, 18, 25 y 26:
PORTABLE CHARGER PURE 2.0 (CARGADOR PARA AUDIFONO)
DESKTOP CHARGER 2.0 (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 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

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 8: SIVANTOS SP. Z O.O.
Fabricante 9: WS AUDIOLOGY MEXICO S.A. DE C.V.
Fabricante 10: JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricante 11: DONGGUAN PRIMAX ELECTRONIC & TELECOMMUNICATION PRODUCT LTD.-SMT PLANT.
Fabricante 12: SHENZHEN YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Fabricante 13: HI-P ELECTRONICS (MALAYSIA) SDN.BHD.
Fabricante 14: DEMANT OPERATIONS POLAND POLAND SP. Z O.O
Fabricante 15: YITOA TECHNOLOGY MALAYSIA SDN. BHD.
Fabricante 16: JABIL PRECISION INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD.
Fabricante 17: HOSIDEN ELECTRONICS (M) SDN. BHD.
Fabricante 18: PRIMAX ELECTRONICS LTD. PRIMAX ELECTRONICS (THAILAND) CO., LTD.
Fabricante 19: XIAMEN QIQIANGSHENG MOULDS CO., LTD.
Fabricante 20: IN-TECH ELECTRONICS LTD.
Fabricante 21: ETK EMS ASIA PRODUCTIONS LTD.
Fabricante 22: SVI PUBLIC COMPANY LIMITED
Fabricante 23: SIVANTOS (SUZHOU) CO., LTD.
Fabricante 24: WS AUDIOLOGY (SUZHOU) CO. LTD.
Fabricante 25: CHANGHUAT PLASTIC INDUSTRIES (SENAI) SDN. BHD.
Fabricante 26: SHENZHEN YITOA DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD.

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, ZHENGFENG INDUSTRIAL AREA, NANDONG DONGHUAN ROAD, HUANGPU COMMUNITY, XINQIAO 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: NO. 120 SU TONG ROAD, CHINA-SINGAPORE SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215021 SUZHOU, PEOPLE´S REPUBLIC OF CHINA.
Fabricante 8: BALTYCKA 6, 61-013 POZNAN, POLAND.
Fabricante 9: CALLE TODOS LOS SANTOS #9201, COL. PARQUE INDUSTRIAL PACIFICO II, 22644 TIJUANA, MEXICO.
Fabricante 10: 600 TIAN LIN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI P.R. CHINA.
Fabricante 11: 135, KEJI EAST ROAD, SHIJIE TWON, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R CHINA.
Fabricante 12: 2F, BUILDING C, YITOA TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, N°. 18 BAIHUAYUAN ROAD, 2ND INDUSTRIAL ZONE, GUANGMING STREET, GUANGMING NEW DISTRICT, SHENZHEN. (REPUBLICA POPULAR CHINA)
Fabricante 13: NO:50, LOT 1229 LORONG PERUSAHAAN 2A, KAWASAN PERUSAHAAN KULIM, 0900 KULIM, 0900 KULIM, KEDAH DARUL AMAN, MALAYSIA.
Fabricante 14: UL. LUBIESZYNSKA 59, 42, 72-006 MIERZYN, POLONIA.
Fabricante 15: LOT 16036, TINGKAT 1-A, JALAN TEKNOLOGI 6, KAWASAN PERINDUSTRIAN, TANGKAK, 84900 TANGKAK, JOHOR.
Fabricante 16: 1A-4A OF BUILDING#3, No. 1199, HULIN ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA, POST CODE: 510700.
Fabricante 17: LOT 1, JALAN P/1A, BANGI INDUSTRIAL ESTATE, 43650 BANDAR BARU BANGI, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.
Fabricante 18: 888/8 Moo.7, KLONGKIEW SUB-DISTRICT, BANBUENG DISTRICT, CHONBURI, THAILAND.
Fabricante 19: WEST WORKSHOP, NO. 1-1, KECHUANG CENTER, NO.289, WENGJIAO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROAD, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, FUJIAN PROVINCE.
Fabricante 20: No.41, JINGANG MIDDLE ROAD, SHATIAN TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA.
Fabricante 21: 64/141-142 EASTERN SEABOARD, INDUSTRIAL ESTATE (RAYONG), MOO 4, SOI ESIE 10B, PLUAKDAENG, PLUAKDAENG, RAYONG 21140, THAILAND.
Fabricante 22: 141-142 MOO 5, BANGKADI INDUSTRIAL, TIWANON ROAD, BANGKADI, MUANG, PATHUMTHANI, 12000, THAILAND.
Fabricante 23: No. 120 SU TONG ROAD, CHINA—SINGAPORE, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, JIANGSU PROVINCE, 215021 SUZHOU, PEOPLE´S REPUBLIC OF CHINA.
Fabricante 24: No. 120 SU TONG ROAD, CHINA—SINGAPORE, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215021 SUZHOU, PEOPLE´S REPUBLIC OF CHINA.
Fabricante 25: PLO 78, JALAN CYBER 5, KAWASAN PERINDUSTRIAN SENAI FASA III, 81400 SENAI, JOHOR, MALAYSIA.
Fabricante 26: No. 401, 101, BUILDING 1#, JIANCANG SCIENCE AND TECHNOLOGY R & D PLANT AREA, TANTOU COMMUNITY, SONGGANG STREET, BAO´AN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, 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 Nº 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 ITEM 2.3.4.5.6.8.12 Norma ISO 14971: 2007	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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 15 octubre 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 Nº 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 **1240-104** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 octubre 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.27 13:52:03 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 14:20:25

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°: 1-0047-3110-008013-26-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-