



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1240-82#0001**

En nombre y representación de la firma WIDEX ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1240-82

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-005404-19-6 de fecha 30 diciembre 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-000818-20-1  
1-0047-3110-001997-25-5  
1-0047-3110-007983-24-2

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-666 - APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COSELGI

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipamiento de pacientes que presentan hipoacusias desde leves a severas y profundas.

Modelos: EFFECT E-FA  
EFFECT E-FA E7  
EFFECT E-FA E6  
EFFECT E-FA E5  
EFFECT E-FA E4  
EFFECT E-FA E3  
EFFECT E-FA E2  
EFFECT E-FA E1  
EFFECT E-FP

EFFECT E-FP E7  
EFFECT E-FP E6  
EFFECT E-FP E5  
EFFECT E-FP E4  
EFFECT E-FP E3  
EFFECT E-FP E2  
EFFECT E-FP E1  
EFFECT E-FM  
EFFECT E-FM E7  
EFFECT E-FM E6  
EFFECT E-FM E5  
EFFECT E-FM E4  
EFFECT E-FM E3  
EFFECT E-FM E2  
EFFECT E-FM E1  
EFFECT EBB3D E7  
EFFECT EBB3D E6  
EFFECT EBB3D E5  
EFFECT EBB3D E4  
EFFECT EBB3D E3  
EFFECT EBB3D E2

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: COSELGI A/S

Lugar de elaboración: NYMOELLEVEJ 6 - DK - 3540 LYNGE - DINAMARCA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1240-82 siendo su nueva vigencia hasta el 30 diciembre 2029</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.</p>	
<p>Fecha de emisión: 08 abril 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 63527</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007983-24-2</p>	