



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1240-93#0003

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: 1240-93

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-003745-21-1 de fecha 11 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-006288-21-0

1-0047-3110-009005-21-1

1-0047-3110-003602-22-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL

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): WIDEX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipamiento de pacientes que presentan Hipoacusias desde Leves a moderadamente severas.

Modelos: 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

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: Unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: WIDEX 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



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Enrique
CUIL 20179117259
Responsable Legal
Firma y Sello



FERNANDEZ ZUBIZARRETA Alicia
CUIL 27173655814
Responsable Técnico
Firma y Sello

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 1240-93 siendo su nueva vigencia hasta el 11 mayo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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.

Fecha de emisión: 05 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 77647

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003118-26-3

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 04.08.2026 11:42:23