



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 1 3 11

BUENOS AIRES, 19 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5645-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WIDEX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

4 1 3 11

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el decreto Nº 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca WIDEX A/S, nombre descriptivo AUDÍFONO INTRACANAL DIGITAL y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN , de acuerdo con lo solicitado por WIDEX ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 11-19, 60 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1240-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. 2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4.13.1

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5645-15-1

DISPOSICIÓN N°

GI

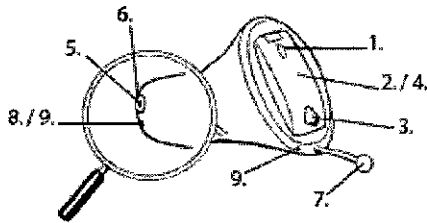
4 1 3 11


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III - B

**INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTOS SEMI-TERMINADOS**

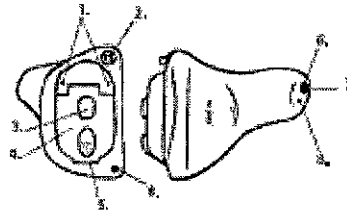
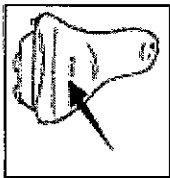
19 ABR 2016

**RESUMEN INSTRUCCIONES DE USO
FAMILIA DAILY 50- PRODUCTOS SEMI-TERMINADOS**
EL AUDÍFONO**MODELO CIC**

1. APERTURA DEL MICRÓFONO
2. TAPA DE PORTAPILA
3. UÑERO
4. FUNCIÓN ENCENDER/APAGAR
5. SALIDA DE SONIDO
6. PROTECTOR ANTICERUMEN
7. HILO DE EXTRACCIÓN
8. VENTING DE CONFORT (PARCIAL)
9. VENTING DE CONFORT (TRANSVERSAL)

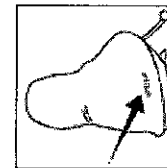
MODELO INTRACANAL

1. APERTURAS DE LOS MICRÓFONOS.
2. CONTROL DE VOLUMEN (OPCIONAL)
3. SELECTOR DE PROGRAMAS.
4. FUNCIÓN ENCENDER/APAGAR.
5. UÑERO.
6. SALIDA DE SONIDO.
7. PROTECTOR ANTICERUMEN.
8. VENTING DE CONFORT.

**IDENTIFICACIÓN DERECHO/IZQUIERDO**

El audífono derecho cuenta con un logotipo Widex rojo, mientras que el izquierdo tiene un logotipo azul.

En el caso del CIC la carcasa será de material rojo o azul respectivamente.

**SEÑALES INDICADORAS DE FUNCIÓN**

Esta señal puede ser un mensaje oral o tonos ajustados por el audiólogo. También puede desactivarse dicha señal.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

PILA

En todos los casos la pila debe ser de **zinc aire**. Al tratarse de un audifono CIC el número de la misma deberá ser 10, mientras que para el audifono intracanal la pila deberá ser nro. 312. La vida útil de la misma depende de varios factores, como por ejemplo la calibración del audifono, las horas diarias de uso, el ambiente de escucha en el que se utilice, etc.

MODO DE INTRODUCCIÓN DE LA PILA

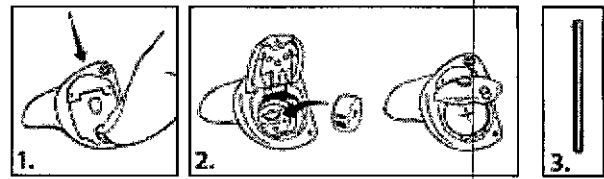


Quitar el precinto adhesivo de la pila antes de introducirla en el audifono.

1. Utilizar el uñero para presionar el compartimiento de pila hacia abajo y abrir la tapa.
2. Colocar la pila con el signo (+) hacia arriba (intracanal) o el frente (CIC).
3. Puede utilizar el imán de pila suministrado.



Audifono intracanal



Audifono CIC

INDICADORES DE PILA AGOTADA

El audifono emite un mensaje oral cuando la pila está a punto de agotarse, o bien un tono "bip" si se ha calibrado para ello.

ENCENDIDO Y APAGADO

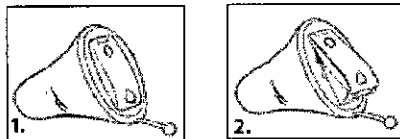
El compartimiento de pila también funciona como interruptor.

1. Encendido del audifono: en el caso de un CIC deberá cerrarse el compartimiento de pila, mientras que en el caso de un audifono intracanal el mismo deberá cerrarse y empujarse hacia arriba. Un mensaje oral indicará que el mismo está encendido.
2. Apagado del audifono: en el caso de un audifono CIC deberá abrirse el compartimiento de pila, mientras que en el caso de un intracanal, el mismo deberá presionarse hacia abajo y luego abrirlo, como muestra la ilustración.

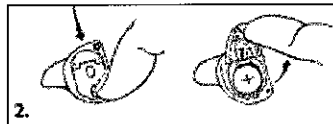
E


WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 Lic. FONOAUDILOGA
 M.N. 3.231
 DIRECTORA TÉCNICA



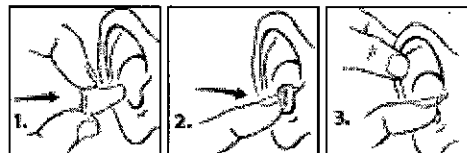
Audifono CIC



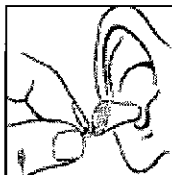
Audifono intracanal

COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO

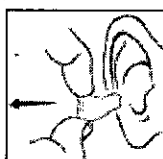
1. Cerrar el compartimiento de pila.
2. Sujetar el audifono (si fuera un CIC por el hilo de extracción con los dedos pulgar e índice, mientras que un intracanal se sujeta con los dedos pulgar e indice). Introducir el audifono en el canal auditivo.
3. Soltar el hilo de extracción o el audifono y empujar con la punta del dedo indice el audifono en el conducto.
4. Puede facilitarse la maniobra tirando de la oreja hacia atrás y arriba con la otra mano.



EXTRACCIÓN DEL AUDÍFONO



En el caso de un audifono CIC tirar del hilo de extracción con los dedos pulgar e indice.



En el caso de un audifono intracanal, debe sujetarse con los dedos pulgar e indice y tirar hacia afuera del canal auditivo.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZULIZABRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDILOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

4131

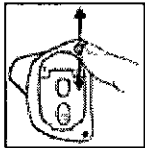


AJUSTE DE VOLUMEN

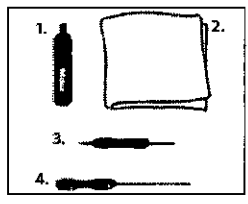
En el caso de un audifono CIC no es posible ajustar el volumen, mientras que el audifono intracanal puede estar dotado (en forma opcional) de un control de volumen con la forma de una pequeña palanca.

Para incrementar el volumen: presionar la palanca hacia arriba.
Para reducir el volumen: presionar la palanca hacia abajo.

Cada vez que se modifique el volumen se oirá un "bip" salvo que dicha función haya sido desactivada.



LIMPIEZA

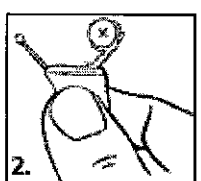
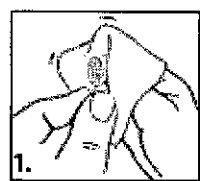


Los accesorios de limpieza son:

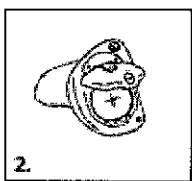
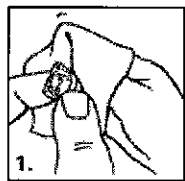
- 1. Cepillo.
- 2. Paño suave.
- 3. Herramienta anticerumen corta.
- 4. Herramienta anticerumen larga.

Limpieza de la carcaza

- 1. Limpiar el audifono todos los dias con el paño suave. Nunca limpiarlo con agua u otros productos de limpieza.
- 2. Mantener abierto el compartimiento de pila mientras no se usa el audifono, para permitir que se seque.

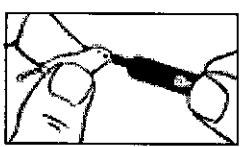


Audifono CIC



Audifono intracanal

Limpieza de la salida del sonido



WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 Lic. FONOAUDIOLOGA
 M.N. 3.231
 DIRECTORA TECNICA

Para mantener la salida de sonido libre de cerumen debe frotarse la misma con el cepillo o paño. Si la misma se mantiene bloqueada, se debe cambiar el protector anticerumen.

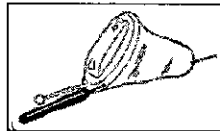
Limpieza del venting de confort parcial (CIC)



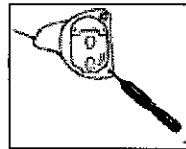
El venting parcial no va de un extremo a otro del audifono. Si se ha acumulado cerumen alrededor de la apertura del venting parcial, debe eliminarse. Para ello debe utilizarse el extremo largo de la herramienta anticerumen número 3 en toda su longitud para eliminar el cerumen del venting.

Limpieza del venting de confort transversal (CIC e intracanal)

El venting transversal va de un extremo a otro del audifono. Si se ha acumulado cerumen alrededor de la apertura del venting transversal, debe eliminarse. Para ello debe introducirse la herramienta anticerumen larga a través de toda la longitud del venting.

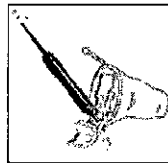


Audifono CIC



Audifono intracanal

Limpieza de la apertura del micrófono (CIC)



Si se ha acumulado cerumen alrededor de la apertura del micrófono, en la parte frontal del audifono, debe eliminarse de la siguiente manera:

1. Abrir el compartimiento de pila y sacar la pila.
2. Girar el audifono de modo que el compartimiento de pila quede hacia abajo.
3. Guiar el extremo corto de la herramienta anticerumen nro. 3 a través de la apertura del micrófono, como se muestra en la ilustración.

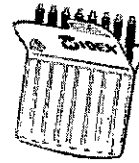
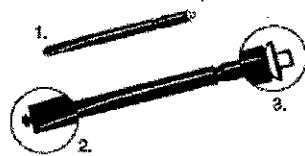
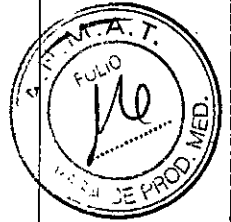
E

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. B. 231
DIRECTORA TECNICA

PROTECTOR ANTICERUMEN

4131

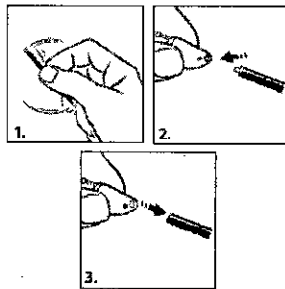


El sistema protector anticerumen está formado por las siguientes partes:

1. Bastoncito.
2. Gancho de extracción.
3. Protector anticerumen.

Los protectores se suministran en una caja especial.
El protector está montado en uno de los extremos del bastoncito.

Modo de cambiar el protector anticerumen



Introducir el gancho de extracción en el protector anticerumen usado que está montado en la salida del sonido. Tirar del protector de cerumen hacia afuera, en línea recta.

Los pasos a seguir son:

1. Dar la vuelta al bastoncito, hasta que el protector anticerumen nuevo esté listo para colocarlo en el soporte.
2. Introducir el bastoncito en la entrada del sonido. Presionar el protector anticerumen en la apertura.
3. Tirar del bastoncito en línea recta. El protector anticerumen nuevo se desprenderá del bastoncito y permanecerá en la salida del sonido al tirar del bastoncito.
4. Deshacerse del bastoncito con el protector anticerumen usado ubicado en el gancho de extracción.

La frecuencia de cambio del protector anticerumen varía de una persona a otra dependiendo de la cantidad de cerumen que produzca su oído.

CALIBRACIÓN

La calibración al igual que la selección del audífono es realizada por profesionales fonoaudiólogos capacitados para tal fin.

La calibración es realizada con los instrumentos provistos por el fabricante (NOAH4 con el programa de calibración de los audífonos Widex, Compass GPS) de acuerdo a la audiometría y logaudiometría del paciente. Otro de los items que se consideran importantes en la calibración es la subjetividad del paciente en cuanto al confort en la percepción de sonido.

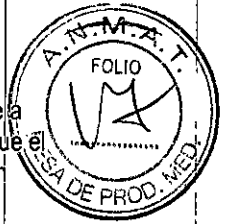
Se recomienda realizar un control con la fonoaudióloga cada 6 meses, en el que se evalúa el rendimiento del audífono, la audición y de ser necesario se realiza una nueva calibración del mismo.


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

4130

Para su calibración, no sólo es necesario un calibrador de audífonos digitales como el Noah Link de Widex sino que éste debe sumársele un adaptador para la calibración de audífonos sin cable denominado Ear Com. En caso de que el profesional no cuente con un programador como Noah Link, la fábrica provee el sistema USB Link que consta de un calibrador inalámbrico con cable y terminación USB que se enchufa directamente a la PC.



CONSEJOS ÚTILES

- El uso de audífono incrementa el riesgo de que se acumule cerumen en el oído. El cerumen puede causar una reducción en la audición a causa de la obstrucción al paso del sonido por lo que ante cualquier sospecha, deberá contactarse un médico especialista.
- Mientras no se utilice el audífono, el portapila deberá quedar abierto para eliminar así la humedad que pudiera haber en el mismo.
- El molde auricular debe mantenerse siempre limpio y libre de cerumen, se recomienda lavarlo según se describe arriba 2 veces por semana.
- El audífono no debe someterse a un calor excesivo (temperaturas máximas 45 °), debe guardarse en su estuche cuando no se lo este usando, conservarse en un lugar fresco y seco y mantenerse alejado de los niños y animales domésticos.
- En los lugares de humedad relativamente alta, es conveniente utilizar el estuche de guardado antihumedad.
- El audífono debe quitarse antes de ducharse, si se va a utilizar un secador o fijador de pelo o si se va a someter a tratamientos de radiación (como por ej. Radiación de onda corta, rayos X, resonancia magnética, tomografía computada, etc).
- No se debe intentar nunca abrir o reparar el audífono.
- La radiación de los sistemas de vigilancia, alarmas antirrobo, teléfonos móviles, o similares, son débiles y no dañan el audífono.
- No utilizar los audífonos en minas u otras zonas con gases explosivos
- No introducir nunca el audífono en un horno microondas.
- Mantener el audífono y las piezas de éste fuera del alcance de los niños. Mantener las pilas fuera del alcance de los niños y tirar las pilas agotadas.
- No introducir las pilas en la boca.

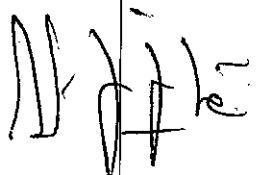
ALERGIAS E INFECCIONES

Los audífonos fueron creados con materiales acrílicos que minimizan el riesgo de causar reacciones alérgicas. Si se produce alguna irritación cutánea deberá consultarse con un médico especialista. Se recomienda quitar el audífono del conducto auditivo por las noches para ventilar el conducto auditivo disminuyendo el riesgo de infecciones en el mismo.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE USO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

- Cuando no se esté utilizando, se debe apagar el audífono.
- Si no se lo va a utilizar durante un par de días, quitar la pila. Mantener la pila en un lugar fresco y seco y dejar que se seque el audífono.
- Secar el audífono con un paño seco y suave. No utilizar nunca agua ni otros líquidos.
- No exponer el audífono a un calor excesivo (máximo 45°)
- El audífono deberá quitarse antes de ducharse o tomar un baño.
- No utilizar nunca un secador o fijador para el cabello mientras se lleva puesto el audífono.
- Si se va a someter a un tratamiento de radiación o si va a visitar a un fisioterapeuta, sacarse el audífono.
- Mantener limpia la carcasa con un paño seco.
- No introducir ningún utensilio en la propia salida del sonido.
- En los audífonos intracanales y CIC corroborar que la salida del sonido o el venting no estén bloqueadas por cerumen, de ser así utilizar el cepillo o la aguja indicada para ello para quitarla.
- Con respecto al almacenamiento y transporte del usuario final, deberá realizarse dentro de la caja/ estuche que ofrece el fabricante para tal fin, la cual se entrega con el producto.


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
LIC. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA



- 4131
- Con respecto al transporte desde la fábrica de origen hasta la oficina comercial en Buenos Aires, el producto viene en un estuche especial cubierto de goma espuma para su protección dentro de una caja externa. En su interior se encuentran los stickers en que se indican todos los datos de los audífonos que contiene dicha caja, los cuales deben ser pegados en los respectivos estuches de presentación que se entregan al usuario. El pedido completo de audífonos es despachado dentro de cajas las cuales en su interior presentan dispositivos de protección contra golpes.

ESPECIFICACIÓN DEL DESTINO DEL PRODUCTO

Los audífonos de la familia DAILY están indicados para el equipamiento de hipoacúsicos con pérdidas auditivas desde leves a moderadas. Los diferentes modelos con sus características son:

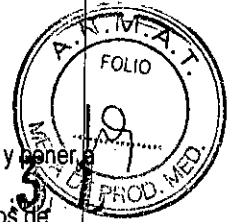
1. D 50 XP
Audífono intracanal.
Permite equipar pérdidas auditivas de leves a moderadamente severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 67 dB. pico (IEC 60118-0)
Nivel de salida máxima 129 dB. SPL pico (IEC 60118-0).
Rango frecuencial: 100 Hz a 9450 Hz
2. D 50 CIC
Audífono de inserción profunda
Permite equipar pérdidas auditivas de leves a moderadamente severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 64 dB, pico (IEC 60118-0)
Nivel de salida máxima 124 dB. SPL (IEC 60118-0)
Rango frecuencial: 100 Hz a 10000 Hz.
3. D 50 CIC TR
Audífono de inserción profunda
Permite equipar pérdidas auditivas de leves a moderadamente severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 60 dB, pico (IEC 60118-0)
Nivel de salida máxima 119 dB. SPL (IEC 60118-0)
Rango frecuencial: 100 Hz a 10000 Hz.
4. D 50 CIC M
Audífono de inserción profunda
Permite equipar pérdidas auditivas de leves a moderadamente severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 64 dB, pico (IEC 60118-0)
Nivel de salida máxima 124 dB. SPL (IEC 60118-0)
Rango frecuencial: 100 Hz a 10000 Hz.
5. D 50 CIC M TR
Audífono de inserción profunda
Permite equipar pérdidas auditivas de leves a moderadamente severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 60 dB, pico (IEC 60118-0)
Nivel de salida máxima 119 dB. SPL (IEC 60118-0)
Rango frecuencial: 100 Hz a 10000 Hz.

FABRICACIÓN DE CÁPSULAS

- 1) Una vez recibida la impresión del conducto auditivo, se corta de acuerdo a la carcaza que se va a fabricar (para audífono intracanal o CIC).
- 2) La impresión se deberá sumergir en cera y luego en agua fría.
- 3) Rellenar el molde con fotogel para fabricar el contramolde y colocar en la heladera durante 15 minutos o hasta que fragüe.


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

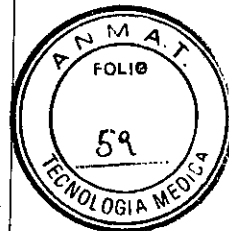

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA



- 4) Una vez fabricado el contramolde, el mismo se deberá rellenar con material Fotoplast S10 de fotocurado y poner a curar en la lámpara ultravioleta por 2 minutos.
- 5) Una vez solidificada, la carcasa deberá ser rebajada, realizando las mediciones básicas con los elementos de medición entregados por el fabricante (ficticios de block amplificador, auricular y micrófono)
- 6) Luego se deberá desmontar el audifono semi-terminado de su "face plate", para pegar el "face plate" en la carcasa correspondiente.
- 7) Una vez terminado el molde con su correspondiente "face plate", el mismo pasa al laboratorio técnico para ser montados los correspondientes componentes acústicos dentro de la carcasa (auricular, micrófono y block amplificador), de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
- 8) Se corrobora el correcto funcionamiento a través de un oído artificial, para realizar su liberación a plaza.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
LIC. FONOAUDILOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA



4131

ANEXO III - B

ROTULOS

Fabricante: **Widex A/S**,
Nymoellevej 6 - DK - 3540, Lyngø, Denmark
Importador: **Widex Argentina S.A.**
Tucumán 1321 4to. "A" - C1050AAA - Capital Federal
Audífono intracanal digital
Número de serie:..... Lote:

Condiciones de almacenamiento según manual de instrucciones adjunto
Condición de venta bajo receta
Dir. Técnico: Fernández Z. A. Fga. M.N. 3231
Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M. 1240-68

[Handwritten mark]

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

WIDEX[®]

AUDIFONOS DIGITALES

4 1 3 1 1



ANEXO III - B

ROTULOS

Fabricante: **Widex A/S,**

Nymoellevej 6 - DK - 3540, Lyngge, Denmark

Importador: **Widex Argentina S.A.**

Tucumán 1321 4to. "A" - C1050AAA - Capital Federal

Audifono intracanal digital

Condiciones de almacenamiento según manual de instrucciones adjunto

Condición de venta bajo receta

Dir. Técnico: Fernández Z. A. Fga. M.N. 3231

Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M. 1240-68

E

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5645-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4131**, y de acuerdo con lo solicitado por WIDEX ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDÍFONO INTRACANAL DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WIDEX A/S

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s: DAILY D-XP T-RC

DAILY D-CIC RC-R

DAILY D-CIC RC-L

DAILY D-CIC-TR RC-R

DAILY D-CIC-TR RC-L

DAILY D-CIC M

DAILY D-CIC M-TR

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: WIDEX A/S

Lugar/es de elaboración: Nymoellevej 6 DK-3540, Lyngø, Denmark

Se extiende a WIDEX ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1240-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.9 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4131



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.