



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7467

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3685/13-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIDEX ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-50, denominado: Audífono Retroauricular Digital.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

5. Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-50, denominado: Audífono Retroauricular Digital.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**7467**

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-50.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3685/13-4

DISPOSICIÓN N°

**7467**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7467** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WIDEX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: COSELGI- Audífono Retroauricular Digital.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7483/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-3866/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Nombre del Fabricante: COSELGI S.P.A. Dirección (incluyendo Ciudad y País): Via Laurentina Km 24.700,00040- Pomezia, Roma, Italia	Nombre del fabricante: COSELGI A/S Dirección (incluyendo Ciudad y País): Nymoellevej 6 3540 Lyngø Dinamarca
Nuevos rótulos e instrucciones de uso		A fojas 71-72 y 53 a 65

5.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WIDEX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1240-50 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 DIC 2013 .....

Expediente N° 1-47-3685/13-4

DISPOSICIÓN N°

**7467**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

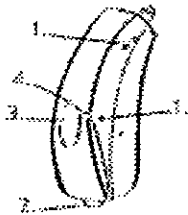
ANEXO III - B

INSTRUCCIONES DE USO  
 PRODUCTOS TERMINADOS

RESUMEN INSTRUCCIONES DE USO  
 FAMILIA DE AUDIFONOS ARTE - PRODUCTOS TERMINADOS

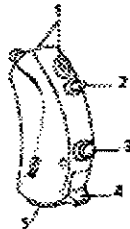
EL AUDIFONO

ARTE MINI



1. Aperturas del micrófono.
2. Selector de programas.
3. Compartimiento de pila / Conmutador encendido/apagado.
4. Uñero.

ARTE BTE



1. Aperturas del micrófono.
2. Control de volumen.
3. Selector de programas.
4. Conmutador encendido/apagado.
5. Compartimiento de pila.

ADAPTADORES PARA ARTE MINI Y ARTE BTE



1. Molde auricular.
2. Adaptación abierta standard (con punta ear-tip).
3. Adaptación de tubo fino personalizada.

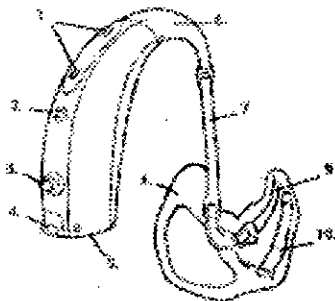
*Handwritten signature: Fernando Z. Presidente Cer'A.*

*Handwritten signature: Alicia Fernandez Zubizarreta*

*Handwritten signature: Alicia Fernandez Zubizarreta*

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

**ARTE POWER**

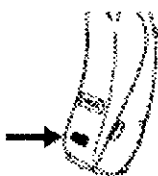


1. Aperturas de micrófono.
2. Control de volumen.
3. Selector de programas.
4. Conmutador encendido/apagado.
5. Compartimiento de pila.
6. Codo.
7. Tubo.
8. Molde auricular.
9. Salida de sonido.
10. Ventilación.

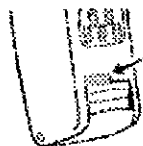
**IDENTIFICACIÓN DERECHO/IZQUIERDO**



ARTE MINI



ARTE BTE



ARTE POWER

En el caso de utilizar audifono en ambos oídos se coloca una identificación de color en la parte posterior de la carcasa (ver ubicación de la flecha en la ilustración). El color rojo corresponde al oído derecho, el color azul corresponde al oído izquierdo.

**PILA**

**Tipo de pila**

Las pilas deben ser de zinc-aire. El número de la misma varía de acuerdo al modelo. Los modelos ARTE BTE y ARTE POWER utilizan pila nro. 13 mientras que el ARTE MINI utiliza pila nro. 10. Cuando la pila está por agotarse el audifono genera cuatro tonos "bip" en forma rápida. Una vez agotada completamente el audifono se apaga.

**Introducción de la pila**

Para todos los modelos deben seguirse los siguientes pasos:

1. Quitar el precinto adhesivo de la pila.
2. Utilizar el uñero para abrir el compartimiento de pila del audifono.
3. Colocar la pila con el signo (+) hacia arriba.
4. Puede utilizarse el imán suministrado para la correcta colocación de la pila.



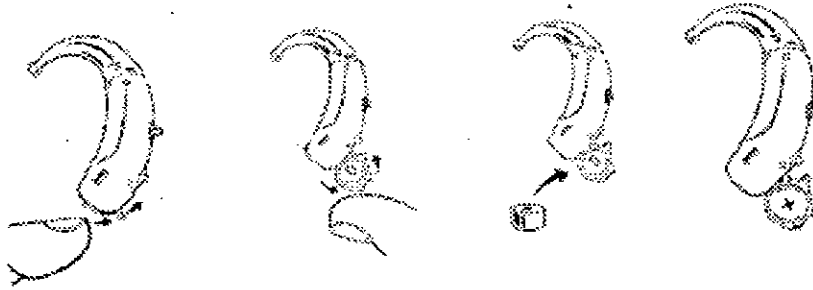
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 Presidente WIA

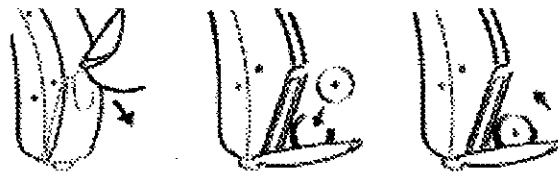
WIDEX ARGENTINA S.A.  
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 Lic. FONOAUDIOLOGA  
 M.N. 3.231  
 DIRECTORA TECNICA



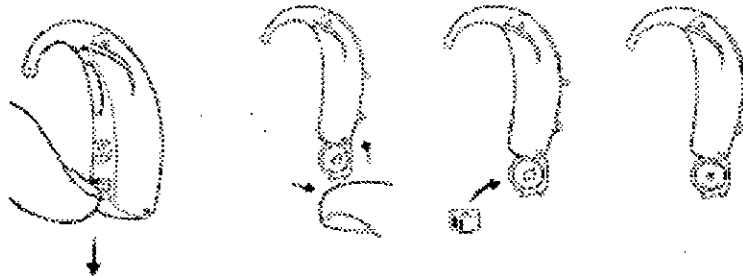
## ARTE BTE



## ARTE MINI



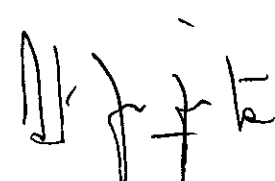
## ARTE POWER



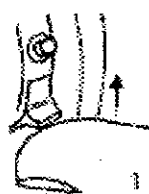
## ENCENDIDO/APAGADO

El compartimiento de pila también funciona como interruptor en todos los modelos.

Para encender y apagar el audífono deben seguirse los siguientes pasos:



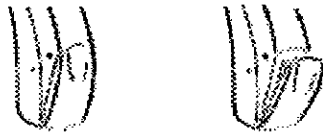
## ARTE BTE



*Ente*  
*Franco*  
*President Wit*

**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
LICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
Lic. FONOAUDIOLOGA  
M.N. 3.231  
DIRECTORA TÉCNICA

## ARTE MINI



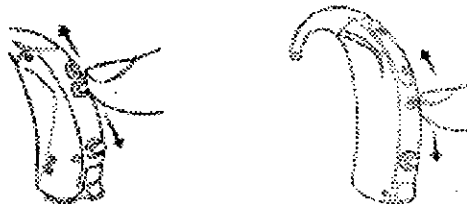
## ARTE POWER



1. Presionar el interruptor hacia arriba para encender el audífono.
2. Presionar el interruptor hacia abajo para apagar el audífono.
3. Cuando el audífono está apagado la palabra "OFF" se verá claramente en el interruptor (modelos BTE y POWER).

## AJUSTE DE VOLUMEN

El audífono ajusta automáticamente el volumen según el ambiente sonoro en el que se encuentra, de todas maneras, los modelos BTE y POWER presentan un control de volumen en forma de palanca.



Para modificar el volumen deben seguirse los siguientes pasos:

1. Presionar la palanca hacia arriba para incrementar el volumen.
2. Presionar la palanca hacia abajo para reducir el volumen.
  - Cada vez que se acciona la palanca el audífono genera un tono "bip".
  - Al apagar el audífono, el volumen del mismo vuelve a su posición inicial.



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



**PROGRAMAS DE ESCUCHA**

Los audífonos de la familia ARTE pueden tener varios programas encendidos.

Entre los programas posibles se encuentran:

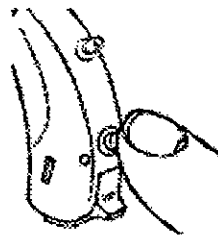
1. Programa Principal.
2. Aclimatación.
3. Teléfono.
4. Televisor.
5. Bobina telefónica (excluido ARTE MINI)
6. Bobina telefónica + micrófono (excluido ARTE MINI).

**Cambio de programa**

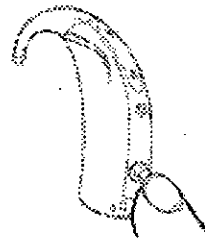
Para cambiar entre los programas de escucha se utiliza el botón selector de programa en el lado trasero del audífono. El cambio entre los programas de escucha se realiza pulsando dicho botón como muestra la ilustración.



ARTE MINI



ARTE BTE

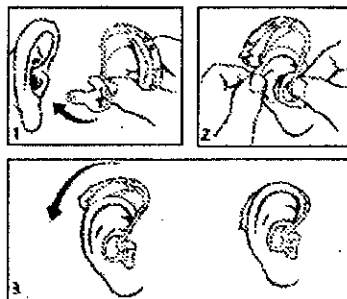


ARTE POWER

- Cada vez que se cambia el programa, el audífono genera una serie de tonos "bip" que indica el programa en el que se encuentra.

**Colocación del audífono con molde (Aplicable a ARTE MINI, ARTE BTE y ARTE POWER)**

*Best  
 Front  
 Right with.*



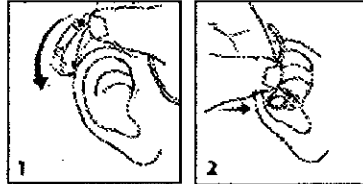
*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

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

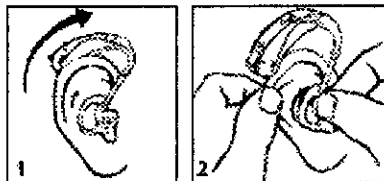
1. Introducir el molde en el canal auditivo sujetando la parte inferior del tubo de plástico.
2. Puede ser de ayuda tirar del oído externo hacia atrás y arriba con la otra mano.
3. Colocar el audifono detrás del oído.

**Colocación del audifono con punta ear-tip instantánea o adaptador de tubo fino personalizado (Aplicable a ARTE MINI y ARTE BTE)**



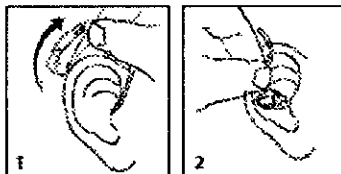
1. Colocar el audifono detrás del oído.
2. Introducir la punta ear-tip o el adaptador de tubo fino personalizado en el canal auditivo mientras se sujeta la parte inferior del tubo de plástico.
3. Asegurar el ancla en la apertura del conducto auditivo asegurando en su posición al adaptador de oído.

**Cómo sacar el audifono con molde (Aplicable a ARTE MINI, ARTE BTE y ARTE POWER)**



1. Quitar el audifono de atrás de la oreja.
2. Sacar el molde del canal auditivo sujetando la parte inferior del tubo plástico.

**Cómo sacar el audifono con punta ear-tip instantánea o adaptador de tubo fino personalizado (Aplicable a ARTE MINI y ARTE BTE)**



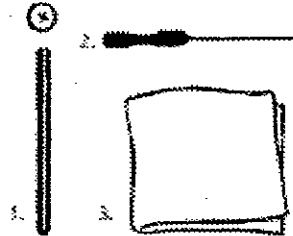
*Ernesto  
 Fernando Z.  
 Pasado a la A.*

*[Handwritten signature]*  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 Lic. FONOAUDIOLOGA  
 M.N. 3.231  
 DIRECTORA TECNICA

1. Quitar el audifono de atrás de la oreja.
2. Sacar la punta ear-tip o adaptador de tubo fino personalizado del canal auditivo mientras se sujeta la parte inferior del tubo plástico.

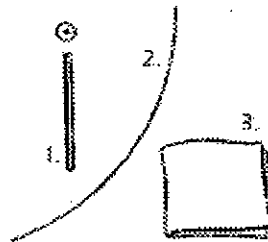
### LIMPIEZA

Los accesorios de limpieza para el audifono con molde son:



1. Imán para la colocación de la pila.
2. Herramienta anticerumen para la limpieza del tubo de ventilación del molde.
3. Paño suave para secar el audifono.
- 4.

Los accesorios de limpieza para el audifono con punta ear-tip o adaptador de tubo fino personalizado son:



1. Imán para la colocación de la pila.
2. Hilo de limpieza para limpiar el tubo fino.
3. Paño suave para secar el audifono.

*Est.*  
*Fernanda Z.*  
 Presidenta WIA.

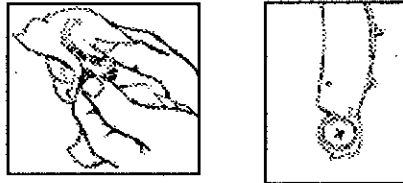


WIDEX ARGENTINA S.A.  
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 Lic. FONOAUDIÓLOGA  
 M.N. 3.231  
 DIRECTORA TÉCNICA

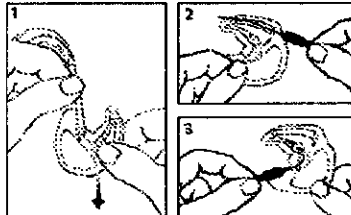
### Limpieza del audifono

En todos los modelos se deberá:

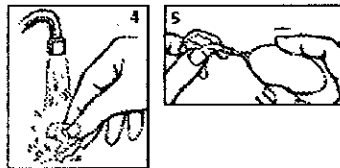
- Limpiar el audifono con el paño suave después de su uso.
- Mantener abierto el compartimiento de pila mientras no se usa el audifono.



### Limpieza del molde



- Desconectar el molde del tubo.
- Limpiar el venting con la herramienta anticerumen.
- Limpiar la apertura del sonido con la herramienta anticerumen.
- Desconectar el tubo una vez por semana y lavar el molde con agua templada. Dejar secando toda la noche antes de volver a conectar.



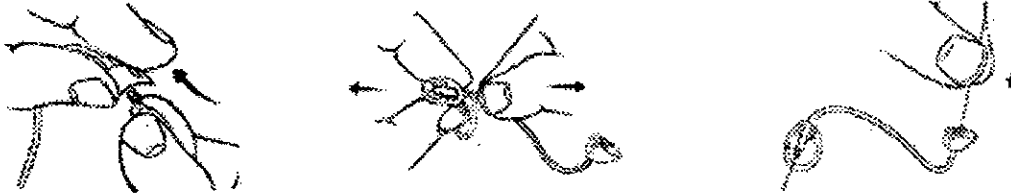
- Si presentare humedad al momento de conectar el molde con el audifono debe utilizarse una perilla o similar para secarlo.

*Handwritten signature:*  
 Fernando Z.  
 Responsable WIA.

*Handwritten signature:*

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

**Limpieza del tubo con punta ear-tip instantánea o adaptador de tubo fino personalizado**



1. Desconectar el adaptador de oído del audífono con un movimiento inclinado y hacia atrás.
2. Desconectar la punta ear-tip instantánea o el adaptador personalizado del tubo.
3. Introducir el hilo de limpieza a través del tubo. Tirar del hilo de limpieza desde el otro extremo del tubo.



4. Si fuera necesario puede desconectarse la punta ear-tip del tubo y lavarse con agua templada. Si alguna de las piezas del adaptador de oído está endurecida, amarillenta o con grietas, debe cambiarse el adaptador de oído.
5. Dejar secar toda la noche antes de volver a colocar.

**Montaje del adaptador de oído**

1. Conectar la punta ear-tip al tubo.



2. Conectar el adaptador de oído en la parte superior del audífono como se muestra en la ilustración.

*Eusebio  
 Fernandez  
 Presidente WIA.*



*[Signature]*  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 Lic. FONOAUDIÓLOGA  
 M.N. 3.231  
 DIRECTORA TÉCNICA

### Ubicación del ancla para punta ear-tip instantánea



- 1a. Introducir el extremo puntiagudo del ancla a través del orificio en el lado del tubo.
- 1b. Cuando el aro tenga el tamaño adecuado, cortar el material restante con una tijera.

### CALIBRACIÓN

La calibración al igual que la selección del audífono es realizada por profesionales fonoaudiólogos capacitados para tal fin. La calibración es realizada a través de una computadora conectada a una interfase HI PRO ó NOAH LINK con el programa de calibración de los audífonos Coselgi denominado "C-Tune" de acuerdo a la audiometría y logaudiometría del paciente. Otro de los ítems que se consideran importantes en la calibración es la subjetividad del paciente en cuanto al confort en la percepción del 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.

### CONSEJOS DE USO

- 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 compartimiento de pila 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 antirobo, 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.

*[Handwritten signature]*  
Presidente WIA

*[Handwritten signature]*

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

## ALERGIAS E INFECCIONES

Los audífonos fueron creados en materiales acrílicos que minimizan el riesgo de causar reacciones alérgicas. Si se produce alguna irritación cutánea deberá consultarse a un médico especialista.

El uso de cualquier tipo de molde, puede incrementar el riesgo de infecciones en el canal auditivo debido a que el mismo no recibe la ventilación necesaria, es por eso que se recomienda quitar el audífono por las noches para ventilar el conducto auditivo.

## 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 debe quitarse la pila y mantenerse en un lugar fresco y seco.
- 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°)
- Quitarse el audífono antes de ducharse o tomar un baño.
- No utilizar nunca un secador o fijador para el cabello mientras lleva puesto el audífono.
- No debe utilizarse el audífono frente a tratamientos de radiación.
- Mantener limpio el molde.
- No introducir ningún utensilio en la propia salida del sonido.
- 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.
- 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.

## REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Los audífonos de la familia ARTE han sido diseñados y construidos por su fabricante de acuerdo a los últimos principios en tecnología. Cumplimentando los "Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos" - MERCOSUR/GMC/P RES Nro. 72/98, los audífonos de la familia ARTE cumplen con los siguientes requisitos:

### I - Requisitos generales

- 1- Por su diseño y fabricación se han reducido al máximo los riesgos de choque eléctrico.
- 2- Los equipos cumplen con las prestaciones atribuidas por el fabricante, desempeñando sus funciones tal y como son especificadas por el fabricante.
- 3- Las prestaciones de este producto no se alteran de ningún modo mientras el usuario cumpla con los requisitos de cuidado y limpieza básicos que indica el fabricante.
- 4- Este producto ha sido diseñado para su uso permanente, por lo que mientras se cumpla con los requisitos de cuidado y de uso indicados por el fabricante y se mantenga el embalaje y almacenamiento de origen, (como lo indican las instrucciones y datos facilitados por el fabricante) sus características y prestaciones no se verán alteradas.

### II - Requisitos relativos al diseño y la fabricación

#### Propiedades químicas, físicas y biológicas

- 5- La compatibilidad biológica entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos ha sido probada como óptima.

*[Handwritten signature]*  
Fernando Z.  
Residente WIA.

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

*[Handwritten signature]*

746



- 6- Dada su función y componentes, este equipamiento no presenta riesgo de contaminantes ni residuos de ninguna categoría.

#### Infección y contaminación microbiana

- 7- Dada su función exclusiva de amplificación del sonido, este producto médico ha sido construido de forma tal que no presenta riesgo de infección para el paciente, operador o terceros.
- 8- Este producto no debe ser utilizado en combinación con ningún otro producto o equipamiento, por lo que no aparecen restricciones al respecto.
- 9- Se prevee la reducción del riesgo de lesión de conducto auditivo externo con la utilización de materiales de armado de moldes indicados por el fabricante.

#### Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

- 10- Dado a que este equipo no debe utilizarse en combinación con otros equipos, no existe el riesgo de incendio o explosión por dicha causa.
- 11- Dado a que la construcción del molde auricular que sostiene al audífono, se logra en base a una impresión previa del oído del paciente, el producto final no presenta ningún riesgo de lesión del conducto auditivo externo del paciente.
- 12- Estos audífonos no presentan riesgos vinculados a las características del medio ambiente tales como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración.
- 13- A pesar de no presentar riesgo de pérdida de calibración, frente a las modificaciones biológicas de la audición, el mismo deberá ser recalibrado por un profesional de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

#### Productos con función de medición

- 14- Dado a que su función no es de medición, este equipo no es compatible con los requerimientos para equipos con función de medición.

#### Protección contra las radiaciones

- 15- Dado a su función de amplificación de sonido, este equipo no es compatible con los requerimientos de protección contra radiaciones.

#### Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella.

- 16- El producto ARTE ha sido diseñado y fabricado de forma de minimizar al máximo los riesgos de creación de campo electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros equipos situados en su entorno.
- 17- Este producto ha sido diseñado de forma tal que garantiza la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de sus funciones de calibración.
- 18- Los audífonos ARTE permiten al paciente conocer el estado de la batería que lo alimenta a través de una señal de voz que le avisa cuando la misma está próxima a agotarse.

#### Protección contra riesgos eléctricos

- 19- Dada la poca carga de la batería que alimenta al circuito de este producto así como a las características de su diseño y fabricación, el riesgo de choque eléctrico accidental ha sido minimizado al máximo.

#### Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

- 20- ARTE trabaja amplificando el sonido que le llega del medio ambiente, estando el mismo perfectamente calibrado en cuanto a intensidad y frecuencia máximos, por lo tanto no corre ningún riesgo de provocar daño auditivo.

- 21- Por tratarse de un audífono, no presenta riesgo relativo a vibraciones.

#### Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias

- 22- Dada su función de amplificación de sonido, un audífono no presenta riesgo de administración de sustancias o problemas con fuentes de energía.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
 Rosalinda Witt

*[Handwritten signature]*  
 WIDEX ARGENTINA S.A.  
 LICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 Lic. FONOAUDIÓLOGA  
 M.N. 3.231  
 DIRECTORA TÉCNICA



## ESPECIFICACIÓN DEL DESTINO DEL PRODUCTO

Los audífonos de la familia ARTE están indicados para el equipamiento de personas hipoacúsicas con pérdidas auditivas desde leves a severas. Los diferentes modelos con sus características son:

### ARTE MINI (CA-Mini)


- Audífono retroaural con micrófono multidireccional, recomendado para pérdidas auditivas en pendiente con tonos graves conservados en adaptación abierta y tubo fino, hasta pérdidas moderadas a severas en adaptación standard.
- Salida OSPL 90: 130 dB. SPL (IEC 118-0).
- Ganancia máxima: 64 dB. (IEC 118-0).
- Compresión de salida de alto nivel (HLC) con recuperación adaptativa para maximizar la comprensión del habla y el confort en la audición.
- Dos programas de escucha sin bobina telefónica.
- Opción de tubo fino.
- Pila nro. 10.

### ARTE BTE (CA-BTE-VC)

- Audífono retroaural con micrófono multidireccional, recomendado para pérdidas auditivas en pendiente con tonos graves conservados en adaptación abierta y tubo fino, hasta pérdidas moderadas a severas en adaptación standard.
- Salida OSPL 90: 130 dB. SPL (IEC 118-0).
- Ganancia máxima: 65 dB. (IEC 118-0).
- Compresión de salida de alto nivel (HLC) con recuperación adaptativa para maximizar la comprensión del habla y el confort en la audición.
- Dos programas de escucha y 2 de bobina telefónica.
- Activación automática de DAI (Entrada directa de audio) compatible con los sistemas FM de Widex.
- Opción de tubo fino.
- Pila nro. 13.

### ARTE BTE POTENTE (CA-POWER-VC)

- Audífono retroaural con micrófono omnidireccional, recomendado para pérdidas auditivas moderadas a severas y profundas.
- Salida OSPL 90: 136 dB. SPL (IEC 118-0).
- Ganancia máxima: 74 dB. (IEC 118-0).
- Compresión de salida de alto nivel (HLC) con recuperación adaptativa para maximizar la comprensión del habla.
- Dos programas de escucha y 2 de bobina telefónica.
- Activación automática de DAI (Entrada directa de audio) compatible con los sistemas FM de Widex.
- Pila nro. 13.

  
 Fernando Z.  
 Rus L T WIA.

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

ANEXO III - B

PROYECTO DE ROTULO.

PRODUCTO TERMINADO.

Fabricante: Coselgi A/S.  
Nymoellevej 6 - 3540 - Lyngø - Dinamarca.  
Importador: Widex Argentina S. A.  
Tucumán 1321 4º "A" - C1050AAA - Capital Federal  
Audífono Retroauricular Digital - Número de serie: -----  
Condiciones de almacenamiento según manual de Instrucciones adjunto.  
Condición de venta bajo receta médica.  
Dir. Técnico: Fernández Z. A. Fga. M.N. 3231  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1240-50



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



WIDEX ARGENTINA S.A.  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
PRESIDENTE





ANEXO III - B

PRODUCTO TERMINADO - INSTRUCCIONES DE USO

FAMILIA COSELGI ARTE

AUDÍFONOS TERMINADOS

FABRICANTE: COSELGI A/S

DIRECCIÓN: NYMOELLEVEJ 6 - 3540 - LYNGE - DINAMARCA

IMPORTADOR: WIDEX ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN: TUCUMÁN 1321 4 to. "A" - C1050AAA - CAPITAL FEDERAL

AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL - NUMERO DE SERIE: -----

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGÚN MANUAL DE INSTRUCCIONES ADJUNTO

CONDICIÓN DE VENTA BAJO RECETA MÉDICA

DIRECTOR TÉCNICO: FGA. ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA

MATRÍCULA: M.N. 3231

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - P.M. 1240-50

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

  
WIDEX ARGENTINA S.A.  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
PRESIDENTE