



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1013

BUENOS AIRES, 02 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3023-15-1 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1013

Que se actúa en virtud de las Facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre.

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, nombre descriptivo AUDIFONOS BTE CROS y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICION , 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1240-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1013

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-3023-15-1

DISPOSICIÓN N°

1013

fe

E.

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

1013



02 FEB 2016

ANEXO III - B

ROTULOS
PRODUCTOS TERMINADOS



Fabricante: **Widex A/S**,
Nymollevej 6 - DK-3540 - Lyngø, Dinamarca.
Importador: **Widex Argentina S. A.**
Tucumán 1321 4° "A" - C1050AAA - Capital Federal
Aparato auxiliar para la audición - 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 -1240-64

Σ

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

L

1013



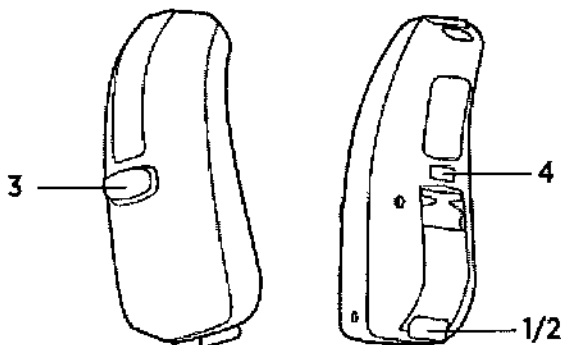
ANEXO III - B

INSTRUCCIONES DE USO - PRODUCTO TERMINADO
WIDEX CROS

RESUMEN INSTRUCCIONES DE USO

EL TRANSMISOR - MODELO CROS-FS

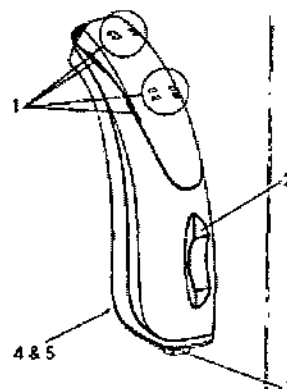
1. Interruptor
2. Compartimento de pila con uñero
3. Selector de programa (iniciar/parar transmisión)
4. Identificación derecho/izquierdo



EL TRANSMISOR - MODELO CROS-FA

1. Aperturas del micrófono
2. Control de volumen
3. Selector de programa (iniciar/parar transmisión)
4. Compartimento de pila con uñero
5. Interruptor

Σ



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLÓGA
M.N. 2.231
DIRECTORA TÉCNICA

UTILIZACIÓN

El transmisor ha sido desarrollado para su uso como un dispositivo que recoge los sonidos en el oído en el que se lleva puesto y los transmite al audífono ubicado en el oído con audición.

INDICACIONES DE USO

La solución WIDEX CROS está indicada para personas que no tienen audición en un oído, pero que tienen una audición normal o una pérdida auditiva en el otro.

Debe ser programado por profesionales de la audición (audioprotesistas, especialistas de la audición y otorrinolaringólogos) especializados en la (re)habilitación auditiva.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Se debe utilizar el transmisor en el oído sin audición como un audífono retroauricular tradicional. Recibe los sonidos del entorno y los transmite a un audífono inalámbrico Widex ubicado en el oído con audición gracias a la tecnología inalámbrica exclusiva de Widex denominada WidexLink.

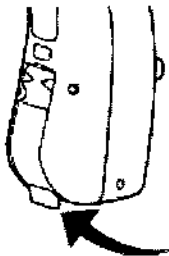
PILA

Las pilas deben ser de zinc-aire y del tipo 13 para el transmisor.

Introducción de la pila



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



COMO PONER EL TRANSMISOR

Se debe introducir el adaptador de oído en el canal auditivo mientras se sujeta la parte inferior del tubo. Se puede ayudar tirando con cuidado del oído externo hacia atrás y hacia arriba con la otra mano.

Colocar el transmisor detrás del oído, de modo que el tubo y el dispositivo estén colocados confortablemente en el oído, cerca de la cabeza.

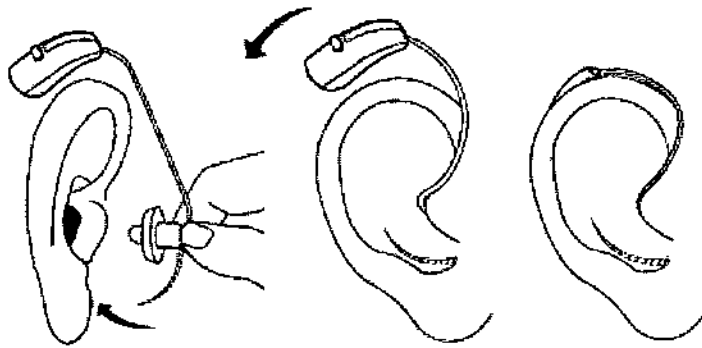
Las ilustraciones muestran un adaptador de oído abierto.

3


WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZULIZARRETA
 PRESIDENTE

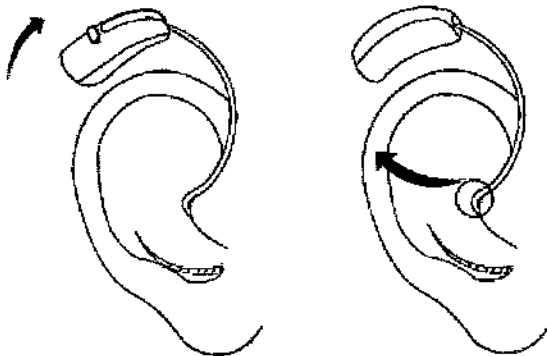

WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 LIC. FONOAUDIÓLOGA
 M.N. 3.231
 DIRECTORA TÉCNICA

1013



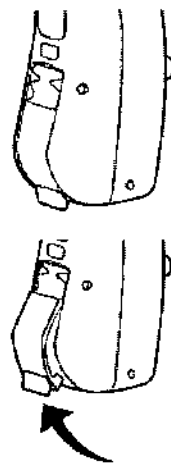
CÓMO QUITAR EL TRANSMISOR

Retirar el transmisor de detrás del oído. Sacar el juego adaptador de oído del canal auditivo mientras se sujeta la parte inferior del tubo.



CÓMO ENCENDER Y APAGAR EL TRANSMISOR

Cerrar el compartimento de pila para encender el transmisor.
Para apagarlo, abrir el compartimento de pila hasta sentir un clic.



LA TRANSMISIÓN

Una vez encendido el transmisor, pulsar el selector de programa para iniciar la transmisión al audífono situado en el oído opuesto.

Para parar la transmisión, pulsar de nuevo el selector. Se oirá un sonido al iniciarse la transmisión y un mensaje al parar, salvo que esta función haya sido desactivada por el audioprotesista.

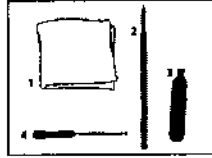

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUZARRETA
PRESIDENTE


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

LIMPIEZA

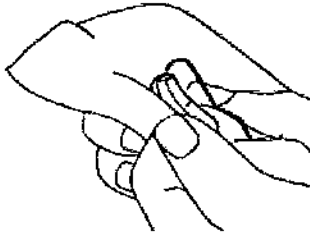
Los accesorios de limpieza para el transmisor son:

1. Paño suave.
2. Destomillador
3. Cepillo.
4. Herramienta anticerumen.



LIMPIEZA DEL TRANSMISOR

Limpe el transmisor con el paño después de cada uso.



CONSEJOS DE USO

- El uso de un molde auditivo 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 transmisor 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 transmisor 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 transmisor 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 transmisor.
- La radiación de los sistemas de vigilancia, alarmas antirrobo, teléfonos móviles, o similares, son débiles y no dañan el transmisor.
- No utilizar el transmisor en minas u otras zonas con gases explosivos
- No introducir nunca el transmisor en un horno microondas.
- Mantener el transmisor 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.

E.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUÑIGA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
LIC. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3123
DIRECTORA TÉCNICA

1013



ALERGIAS E INFECCIONES

Los transmisores 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.

- El transmisor debe apagarse cuando no se lo utiliza.
- Si no se lo va a utilizar durante un par de días debe quitarse la pila y mantenerse en un lugar fresco y seco.
- El transmisor debe secarse con un paño seco y suave. No utilizar nunca agua ni otros líquidos.
- El transmisor no debe exponerse a un calor excesivo (máximo 45°)
- El transmisor debe quitarse antes de ducharse o tomar un baño.
- Con el transmisor puesto no se debe utilizar un secador o fijador para el cabello.
- El transmisor no debe utilizarse frente a tratamientos de radiación.
- Mantener limpio el molde.
- 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 transmisores es despachado dentro de cajas las cuales en su interior presentan dispositivos de protección contra golpes.

ESPECIFICACION DEL DESTINO DEL PRODUCTO

Los transmisores CROS están indicados para el equipamiento de personas que presentan anacusia unilateral y audición normal o hipoacusia en el oído contralateral.

Los diferentes modelos de la familia CROS son:

- CROS-FA
- CROS-FS

La diferencia entre ambos es la característica de su carcasa ya que el transmisor es idéntico para ambos casos.

2.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBARRETA
Lic. FONOAUDILOGA
M.N. 3.223
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3023-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**1.0.1.3**, 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: AUDIFONOS BTE CROS.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL EQUIPAMIENTO DE PACIENTES CON ANACUSIA UNILATERAL.

Modelo/s: CROS-FA, CROS-FS

Período de vida útil: 5 AÑOS

Forma de presentación: N/A

Condición de uso: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante: WIDEX A/S

Lugar/es de elaboración: NYMOLLEVEJ 6-3540- LYNGE.

Se extiende a WIDEX ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1240-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 02 FEB 2016

Σ.

1 0 1 3

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