



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

## DISPOSICIÓN N° 4071

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1066-11-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca WIDEX, nombre descriptivo Audífonos Digitales Intracanales y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición Programables, de acuerdo a lo solicitado, por Widex Argentina S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1240-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



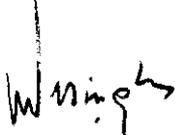
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4071

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1066/11-1

DISPOSICIÓN N° 4071

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4071.....

Nombre descriptivo: Audífonos Digital Intra canal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares  
para la Audición Programables.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Hipoacusias leves a moderadas

Modelo: BRAVISSIMO: BV CIC , BV X , BV-9X, BV XP

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

Nombre del fabricante: Widex A/S

Lugar/es de elaboración: NYMOELLEVEJ 6- DK- 3540 -Dinamarca.

Expediente N° 1-47-1066/11-1

DISPOSICIÓN N° 4071

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4071

*(Handwritten mark)*

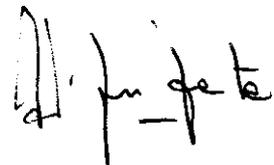
*(Handwritten signature)*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENOR  
A.N.M.A.T.

4071

**WIDEX**  
ARGENTINA S.A.  
AUDIFONOS DIGITALES

ANEXO III - B  
ROTULOS  
PRODUCTOS SEMI - TERMINADOS

Fabricante: Widex A/S,  
Nymoellevvej 6 - 3540 - Lyngby, Denmark  
Importador: Widex Argentina S. A.  
Tucumán 1321 4° "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 -1240-47



WIDEX ARGENTINA S.A.  
CALLE ROSARIO 1363 - ROSARIO  
CÓRDOBA - ARGENTINA  
TEL: (0351) 425-5416 / 422-9274  
FAX: (0351) 425-5416 / 422-9274

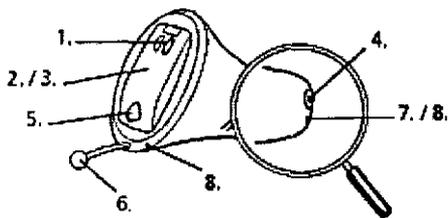
ANEXO III – B

INSTRUCCIONES DE USO  
PRODUCTOS SEMI-TERMINADOS

RESUMEN INSTRUCCIONES DE USO  
FAMILIA BRAVISSIMO – PRODUCTOS SEMI-TERMINADOS

EL AUDÍFONO

MODELO CIC

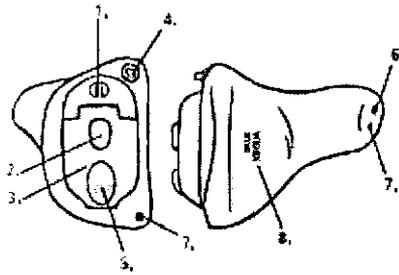


1. APERTURA DEL MICRÓFONO
2. TAPA DE PORTAPILA
3. INTERRUPTOR
4. SALIDA DE SONIDO
5. UÑERO
6. HILO DE EXTRACCIÓN
7. VENTING DE CONFORT (PARCIAL)
8. VENTING DE CONFORT (TRANSVERSAL)

  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
PRESIDENTE

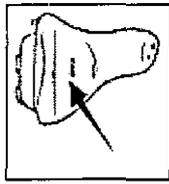
  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
Lic. FORM. 110110A  
DIRECTORA GENERAL

MODELO INTRACANAL



1. APERTURA DE MICROFONO
2. SELECTOR DE PROGRAMAS.
3. INTERRUPTOR.
4. CONTROL DE VOLUMEN (OPCIONAL)
5. UÑERO.
6. SALIDA DE SONIDO.
7. CANAL DE VENTING.
8. ETIQUETA WIDEX.

IDENTIFICACIÓN DERECHO/IZQUIERDO



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

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

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.

MODOS DE INTRODUCCIÓN DE LA PILA

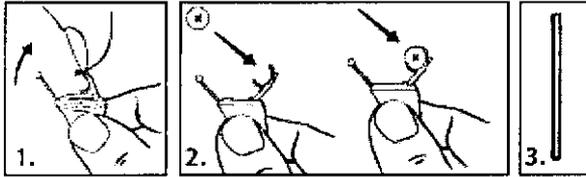


Quitar el precinto adhesivo de la pila antes de introducirla en el audifono.

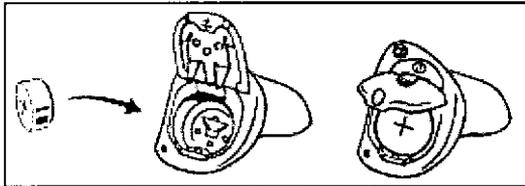
1. Utilizar el uñero para presionar el compartimiento de pila hacia abajo y abrir la tapa.
2. Colocar la pila con el signo (+) hacia arriba (intracanal) o el frente (CIC).
3. Puede utilizar el imán de pila suministrado.

**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.  
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 PRESIDENTE



Audifono CIC



Audifono intracanal

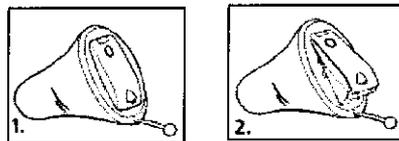
### INDICADORES DE PILA AGOTADA

En ambos modelos el audifono emite un tono "bip" breve cuando la pila está a punto de agotarse.

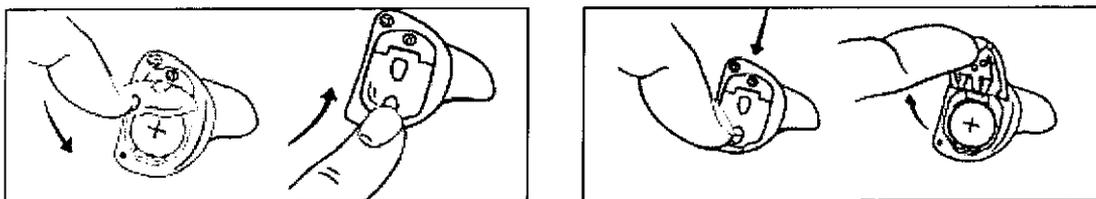
### ENCENDIDO Y APAGADO

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.
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.



Audifono CIC



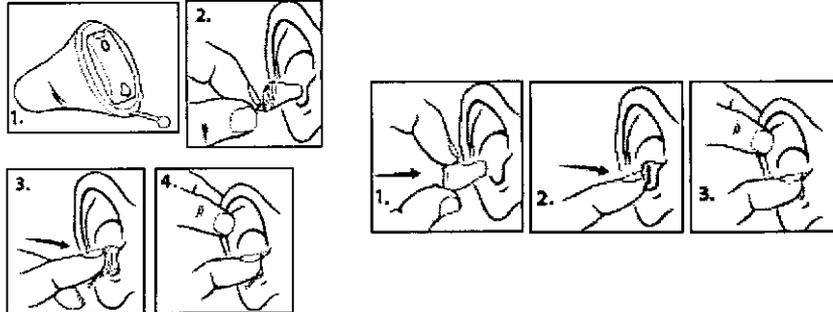
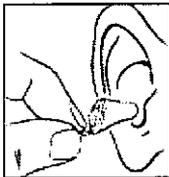
Audifono intracanal

  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 PRESIDENTE

  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
 AV. H. YRIGROYEN 146 - 4º. PISO - OF. 1 - X5000AAB - CORDOBA - ARGENTINA  
 TEL./FAX: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

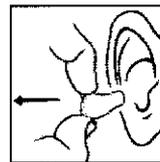
**COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO**

1. Cerrar el compartimiento de pila.
2. Sujetar el audífono (si fuera un CIC por el hilo de extracción con los dedos pulgar e índice, mientras que un intracanal se sujeta la carcaza con los dedos pulgar e índice). Introducir el audífono en el canal auditivo.
3. Soltar el hilo de extracción o el audífono y empujar con la punta del dedo índice el audífono 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 audífono CIC tirar del hilo de extracción con los dedos pulgar e índice.

El audífono intracanal debe sujetarse con los dedos pulgar e índice y tirar hacia afuera del canal auditivo.

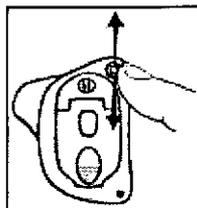

**AJUSTE DE VOLUMEN**

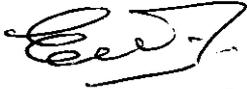
En el caso de un audífono CIC no es posible ajustar el volumen, mientras que el audífono intracanal puede estar dotado (en forma opcional) de un control de volumen con la forma de una pequeña palanca.

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".



  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 PRESIDENTE

  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 PRESIDENTE

## PROGRAMAS DE ESCUCHA

El audífono CIC tiene un solo programa de escucha.

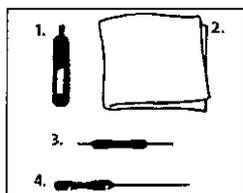
El audífono intracanal, según sea su programación, puede acceder hasta tres programas de escucha:

1. Micrófono.
2. Micrófono + Teléfono.
3. Teléfono.

## Modo de cambiar entre los programas de escucha

Los programas de escucha se cambiarán pulsando el selector de programas en la tapa del compartimiento de pila. Cada vez que se cambia de programa, el número de los tonos "bip" escuchados indicará el programa seleccionado.

## LIMPIEZA

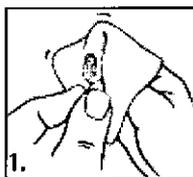


Los accesorios de limpieza son:

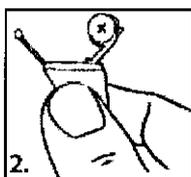
1. Cepillo.
2. Paño suave.
3. Herramienta anticerumen corta.
4. Herramienta anticerumen larga.

## Limpieza de la carcaza

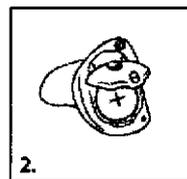
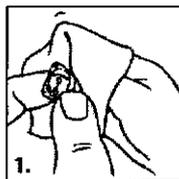
1. Limpiar el audífono todos los días con el paño suave. Nunca limpiarlo con agua u otros productos de limpieza.
2. Mantener abierto el compartimiento de pila mientras no se usa el audífono, para permitir que se seque.



Audífono CIC



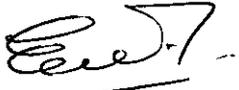
Audífono intracanal



## Limpieza de la salida del sonido

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.



  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
PRESIDENTE



**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
LIC. EN ODONTOLOGIA  
M. N. 3.231  
DIRECTORA TÉCNICA

**Limpieza del venting de confort parcial (CIC)**

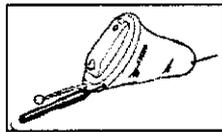


El venting parcial no va de un extremo a otro del audífono. Si se ha acumulado cerumen alrededor de la apertura del venting parcial, debe eliminarse. Para ello debe utilizarse el extremo largo de la herramienta anticerumen número 3 en toda su longitud para eliminar el cerumen del venting.

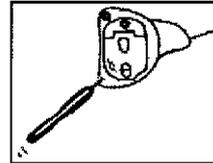
10

**Limpieza del venting de confort transversal (CIC e intracanal)**

El venting transversal va de un extremo a otro del audífono. 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.



Audífono CIC

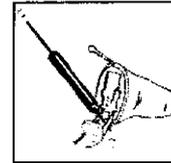


Audífono intracanal

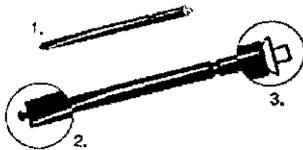
**Limpieza de la apertura del micrófono (CIC)**

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

1. Abrir el compartimiento de pila y sacar la pila.
2. Girar el audífono 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.



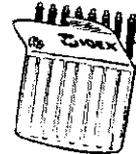
**PROTECTOR ANTICERUMEN**



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.



*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 PRESIDENTE

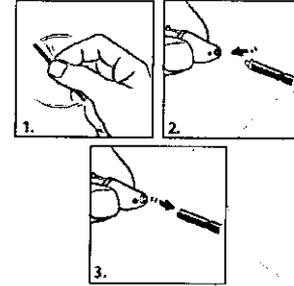
WIDEX ARGENTINA S.A.  
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 PRESIDENTE  
 ROSARIO  
 CORDOBA

**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.

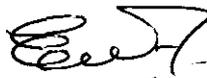
**CALIBRACIÓN**

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 (IP5 y NOAH3 con el programa de calibración de los audífonos Widex, Compass) 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 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.

  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 PRESIDENTE

  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
 MARÍA DEL ROSARIO ZUBIZARRETA  
 GERENTE GENERAL  
 ROSARIO

## ALERGIAS E INFECCIONES

Las carcazas de los audífonos fueron creadas 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 carcaza 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.
- 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 Bravissimo 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 Bravissimo 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- El equipo cumple 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.

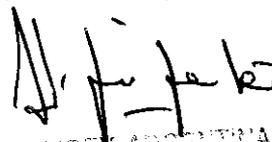
### II - Requisitos relativos al diseño y la fabricación

Propiedades químicas, físicas y biológicas

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



**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 PRESIDENTE

**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
 PRESIDENTE  
 DIRECCIÓN GENERAL  
 ADMINISTRACIÓN  
 DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1066/11-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4071**, y de acuerdo a lo solicitado por Widex Argentina S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífonos Digital Intra canal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares para la Audición Programables.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Hipoacusias leves a moderadas

Modelo: BRAVISSIMO: BV CIC , BV X , BV-9X, BV XP

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

Nombre del fabricante: Widex A/S

Lugar/es de elaboración: NYMOELLEVEJ 6- DK- 3540 -Dinamarca.

Se extiende a Widex Argentina S.A certificado PM-1240-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4071**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.