



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

DISPOSICIÓN N° 4345

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1063/11-9 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4345

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 COSELGI, nombre descriptivo Audífono Digital Retroauricular y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, 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 - Autorízanse 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-1240-48, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

“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.

DISPOSICIÓN N° 4345

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° 1-47-1063/11-9

DISPOSICIÓN N° 4345


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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4345**

Nombre descriptivo: Audífono Digital Retroauricular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 - Aparatos Auxiliares
para la Audición

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para personas con hipoacusia con pérdidas auditivas
de grado leve, moderadas y moderadas a severas.

Modelo/s: VOX BTE

VOX POWER BTE

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

Nombre del fabricante: Coselgi S.P.A

Lugar/es de elaboración: Vía Laurentina Km 24.7, Pomezia, Roma, Italia.

Expediente N° 1-47-1063/11-9

DISPOSICIÓN N° **4345**

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

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

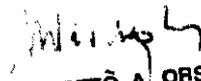


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....4345.....

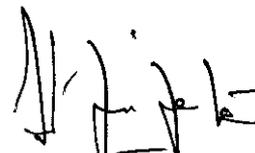

Dr. OTTÒ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III - B
ROTULOS
PRODUCTOS TERMINADOS

Fabricante: Coselgi.Spa.
Via Laurentina Km 24,700 - 40 - Pomezia (RM) - Italia.
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 -1240-48



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

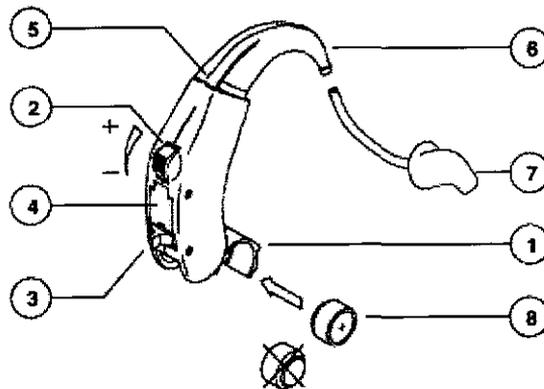
ANEXO III - B

INSTRUCCIONES DE USO
 PRODUCTOS TERMINADOS

RESUMEN INSTRUCCIONES DE USO
 FAMILIA DE AUDÍFONOS VOX - PRODUCTOS TERMINADOS

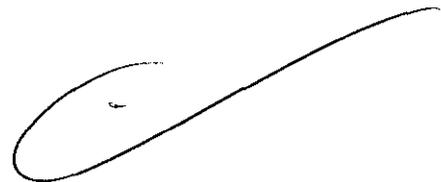
EL AUDÍFONO

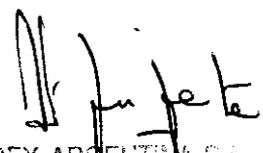
Modelo VOX



1. Portapila.
2. Control de volumen.
3. Selector de programas O-T-M.
4. Trimmers.
5. Agujero de micrófono.
6. Codo.

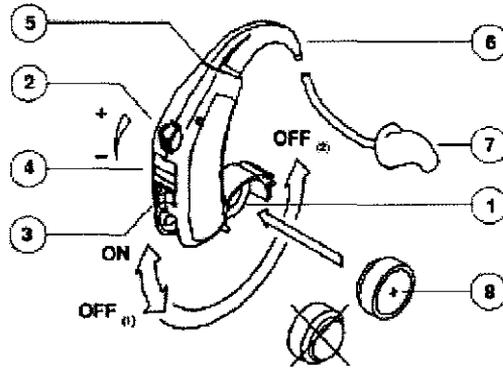

WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE




WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 Lic. FONDADORIA
 M.N. 2.1
 DIRECTORA

7. Molde.
8. Batería.

Modelo VOX Power BTE



1. Portapila.
2. Control de volumen.
3. Conmutador de programas M-T-MH.
4. Trimmers.
5. Agujero de micrófono.
6. Codo.
7. Molde.
8. Batería.

PILA

Tipo de pila

Las pilas deben ser de zinc-aire. El número de la misma variará de acuerdo al modelo. El modelo VOX utiliza pila nro. 13, mientras que el modelo VOX Power BTE utiliza pila nro. 675.

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 como muestra la imagen superior.

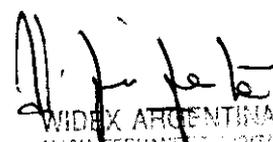


ENCENDIDO/APAGADO

El compartimiento de pila también funciona como interruptor en todos los modelos (Ver imagen superior).

1. Cerrar el compartimiento de batería para encender el audífono.
2. Abrir el compartimiento de batería para apagar el audífono.


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
D.E. FOND 00010/26A
P.R. 0071
DIRECTORA GENERAL

AJUSTE DE VOLUMEN

El audifono ajusta automáticamente el volumen según el ambiente sonoro en el que se encuentre, de todas maneras, los audifonos presentan un control de volumen en forma de rueda.

Para modificar el volumen deben seguirse los siguientes pasos:

1. Subir la rueda hacia arriba para incrementar el volumen.
2. Bajar la rueda hacia abajo para reducir el volumen.

En todos los casos la rueda puede graduarse en 4 posiciones (1 a 4).

PROGRAMAS DE ESCUCHA

Los audifonos de la familia VOX tienen hasta tres programas de escucha. El acceso a los diferentes programas depende del modelo.

Los programas disponibles son:

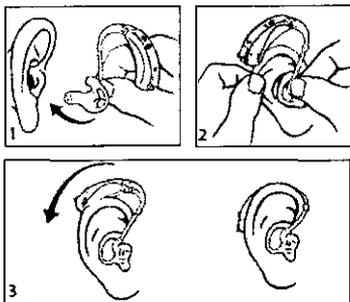
1. Micrófono: disponible para los modelos VOX y VOX Power BTE.
2. Teléfono: disponible para los modelos VOX y VOX Power BTE.
3. Micrófono agudo: disponible para el modelo VOX Power BTE.

Cambio de programa

Para cambiar entre los programas de escucha se utiliza la palanca selectora de programas en el lado trasero del audifono. En la carcaza, arriba de la palanca se encuentra la inicial del programa a acceder (M-T-MH).

Forma de colocar el audifono

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.

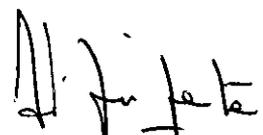


Forma de sacar el audifono

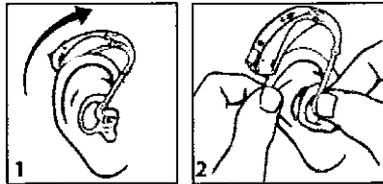
1. Quitar el audifono de atrás de la oreja.
2. Sacar el molde del canal auditivo sujetando la parte inferior del tubo plástico.



WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 Lic. FONOAUDILOGA
 M.N. 5.231
 DIRECTORA TÉCNICA

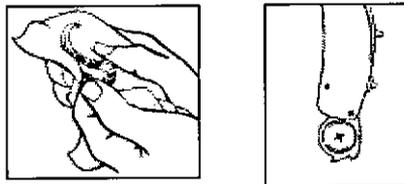


LIMPIEZA

Limpieza del audífono

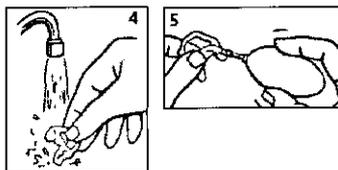
En todos los modelos se deberá:

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



Limpieza del molde

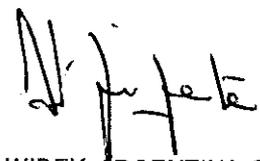
- Desconectar el molde del tubo.
- Desconectar el tubo una vez por semana y lavar el molde con agua templada. Dejar secando toda la noche antes de volver a conectar.



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



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

CALIBRACIÓN

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

La calibración es realizada con destornillador a través de los trimmers indicados para ello sin necesidad de instrumentos especiales para ello. 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 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.

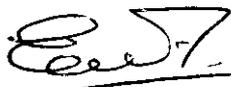
ALERGIAS E INFECCIONES

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

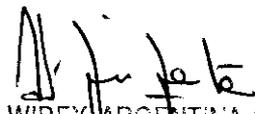
El uso de cualquier tipo de molde, puede incrementar el riesgo de infecciones en el canal auditivo debido a que el mismo no recibe la ventilación necesaria, es por eso que se recomienda quitar el audífono por las noches para ventilar el conducto auditivo.

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.



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
B.N. 31201
B.S. ROSARIO T. 17004

- 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 VOX 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 VOX 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

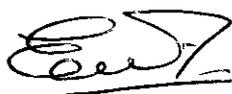
- 5- La compatibilidad biológica entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos ha sido probada como óptima.
- 6- Dada su función y componentes, este equipamiento no presenta riesgo de contaminantes ni residuos de ninguna categoría.

Infección y contaminación microbiana

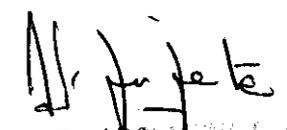
- 7- Dada su función exclusiva de amplificación del sonido, este producto médico ha sido construido de forma tal que no presenta riesgo de infección para el paciente, operador o terceros.
- 8- Este producto no debe ser utilizado en combinación con ningún otro producto o equipamiento, por lo que no aparecen 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.



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONDACION
M.N. 3.544
ESTRUCTURA FARMACIA

- 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 VOX 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- Lo audífonos VOX 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- VOX 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.

ESPECIFICACIÓN DEL DESTINO DEL PRODUCTO

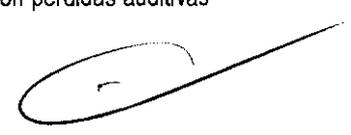
Los audífonos de la familia VOX están indicados para el equipamiento de personas hipoacúsicas con pérdidas auditivas desde moderadas a severas y profundas. Los diferentes modelos con sus características son:

VOX

- Audífono mini retroaural con micrófono omnidireccional para pérdidas auditivas moderadas a severas.
- Salida OSPL 90: 130 dB. SPL (IEC 118-0).
- Ganancia máxima: 63 dB. (IEC 118-0).
- Control de tonos graves: varía la amplificación en un rango de frecuencias de 200 a 1000 Hz.
- Control de tonos agudos: varía la ganancia en un rango de frecuencias de 1500 a 5000 Hz.
- Limitación de salida máxima: AGC-O
- Rango de respuesta en frecuencia: 200-5600 Hz.
- Sensibilidad máxima de bobina telefónica: 102 dB. (IEC 118-0)
- Distorsión armónica: 500 Hz.: 1.1, 800 Hz.: 1.1, 1600 Hz.: 0.3 (IEC 118-0)



WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE




WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE

- Nivel de ruido de entrada: 26 dB. (IEC 118-0)
- Tipo de batería: 13.

VOX POWER BTE

- Audífono retroaural con micrófono omnidireccional para pérdidas auditivas severas a profundas.
- Salida OSPL 90: 140 dB. SPL (IEC 118-0).
- Ganancia máxima: 79 dB. (IEC 118-0).
- Control de tonos graves: varía la amplificación en un rango de frecuencias de 200 a 1600 Hz.
- Control de tonos agudos: varía la ganancia en un rango de frecuencias de 1600 a 6500 Hz.
- Limitación de salida máxima: AGC
- Rango de respuesta en frecuencia: 200-6500 Hz.
- Sensibilidad máxima de bobina telefónica: 126.5 dB. (IEC 118-0)
- Distorsión armónica: 500 Hz.: 1.0, 800 Hz.: 1.1, 1600 Hz.: 0.3 (IEC 118-0)
- Nivel de ruido de entrada: 20 dB. (IEC 118-0)
- Tipo de batería: 675.



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1063/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**4345**... y de acuerdo a 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 Digital Retroauricular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 - Aparatos Auxiliares para la Audición

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para personas con hipoacusia con pérdidas auditivas de grado leve, moderadas y moderadas a severas.

Modelo/s: VOX BTE

VOX POWER BTE

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Coselgi S.P.A

Lugar/es de elaboración: Via Laurentina Km 24.7, Pomezia, Roma, Italia.

Se extiende a WIDEX ARGENTINA S.A el Certificado PM-1240-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{23 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4345**

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