



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

DISPOSICIÓN Nº 4386

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3871/11-2 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 Nº **4386**

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 Retroauricular Digital 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 17 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-1240-52, 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. Inscríbese 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 Nº 4386

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 Nº 1-47-3871/11-2

DISPOSICIÓN Nº

4386

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° ...**4386**.....

Nombre descriptivo: Audífono Retroauricular Digital

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:

Coselgi ARMONIA CM-BTE

Coselgi ARMONIA CM-BTE-Vc

Coselgi ARMONIA CM-POWER

Coselgi ARMONIA CM-POWER-Vc

Coselgi ARMONIA CM-MINI

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.

Expediente N° 1-47-3871/11-2

DISPOSICIÓN N°

4386

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 II

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

.....4386.....

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

ANEXO III - B

4386

ROTULOS
PRODUCTOS TERMINADOS

Fabricante: COSELGI S.p.A.
Via Laurentina km 24,700. 40 - Pomezia. Italia.
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-1240-52

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

ANEXO III - B

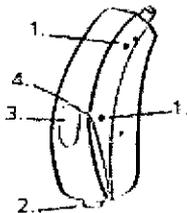
INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTOS TERMINADOS

4 3 8 6

RESUMEN INSTRUCCIONES DE USO
FAMILIA DE AUDÍFONOS ARMONIA - PRODUCTOS TERMINADOS

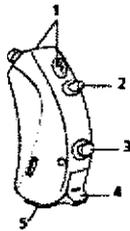
EL AUDÍFONO

ARMONIA MINI



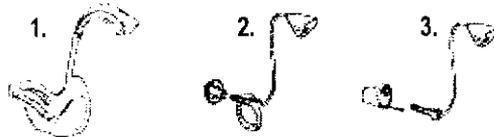
1. Aperturas del micrófono.
2. Selector de programas.
3. Compartimiento de pila / Conmutador encendido/apagado.
4. Uñero.

ARMONIA BTE



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

ADAPTADORES PARA ARMONIA MINI Y ARMONIA BTE



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

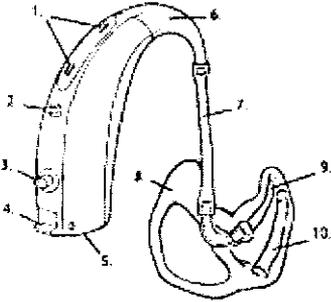
Enrique
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Licia Fernandez Zubizarreta

Licia Fernandez Zubizarreta

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

ARMONIA POWER

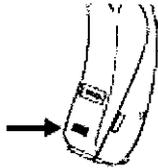


1. Aperturas de micrófono.
2. Control de volumen.
3. Selector de programas.
4. Conmutador encendido/apagado.
5. Compartimiento de pila.
6. Codo.
7. Tubo.
8. Molde auricular.
9. Salida de sonido.
10. Ventilación.

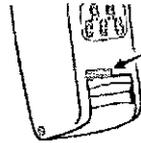
IDENTIFICACIÓN DERECHO/IZQUIERDO



ARMONIA MINI



ARMONIA BTE



ARMONIA POWER

En el caso de utilizar audifono en ambos oídos se coloca una identificación de color en la parte posterior de la carcaza (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.

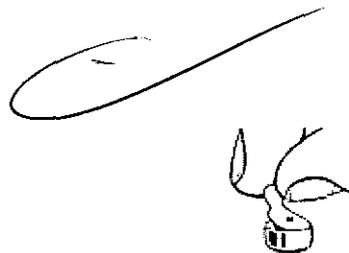
Los modelos ARMONIA BTE y ARMONIA POWER utilizan pila nro. 13 mientras que el ARMONIA MINI utiliza pila nro. 10.

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.



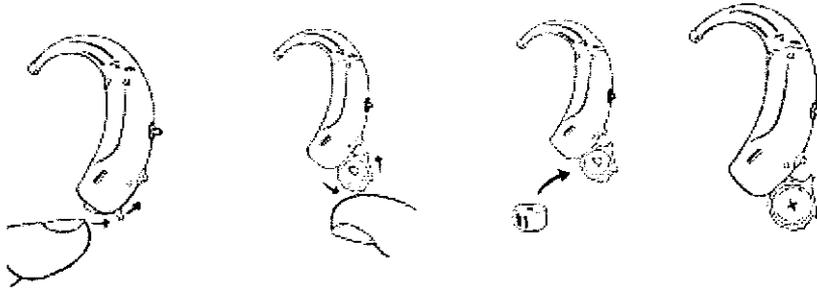
Enrique Fernández Zubizarreta
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Alicia Fernández Zubizarreta

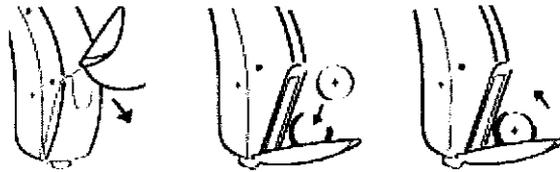
WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

4. Puede utilizarse el imán suministrado para la correcta colocación de la pila.

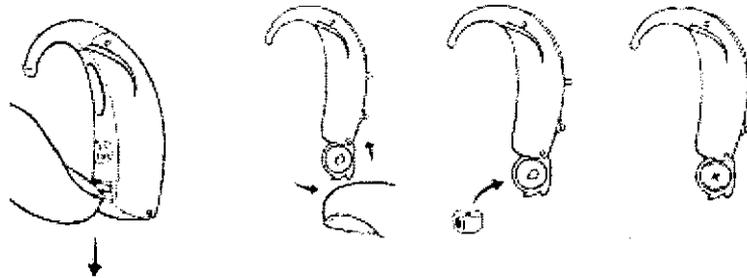
ARMONIA BTE



ARMONIA MINI



ARMONIA POWER

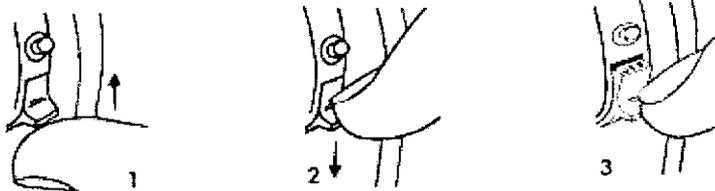


ENCENDIDO/APAGADO

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

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

ARMONIA BTE



Enrique Fernández

WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE

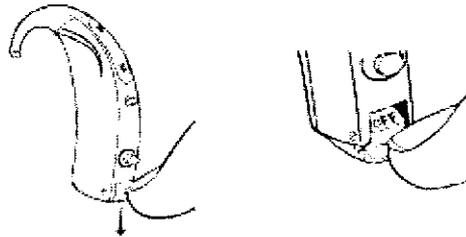
Alicia Fernández Zubizarreta

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

ARMONIA MINI



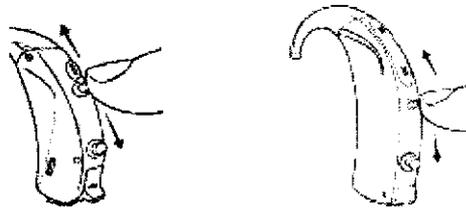
ARMONIA POWER



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

AJUSTE DE VOLUMEN

El audifono 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 audifono genera un tono "bip".
 - Al apagar el audifono, el volumen del mismo vuelve a su posición inicial.


WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
 LICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 LIC. FONOAUDILOGA
 M.N. 3.231
 DIRECTORA TECNICA

PROGRAMAS DE ESCUCHA

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

Entre los programas posibles se encuentran:

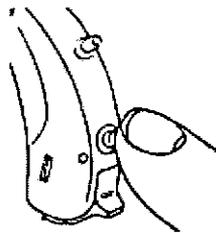
1. Programa Principal.
2. Aclimatación.
3. Teléfono.
4. Televisor.
5. Bobina telefónica (excluido ARMONIA MINI)
6. Bobina telefónica + micrófono (excluido ARMONIA MINI).

Cambio de programa

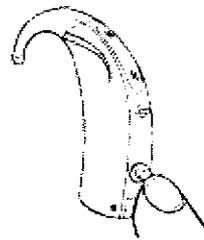
Para cambiar entre los programas de escucha se utiliza el botón selector de programa en el lado trasero del audífono. El cambio entre los programas de escucha se realiza pulsando dicho botón como muestra la ilustración.



ARMONIA MINI



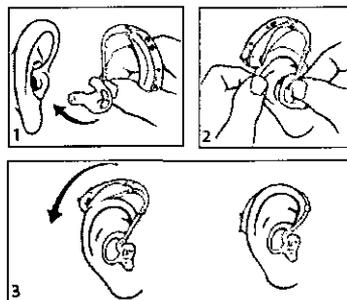
ARMONIA BTE



ARMONIA 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 ARMONIA MINI, ARMONIA BTE y ARMONIA POWER)

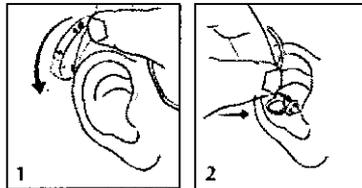


Enrique Fernández
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Licia Fernández
WIDEX ARGENTINA S.A.
LICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
LIC. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

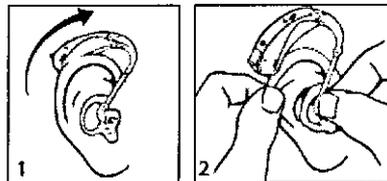
1. Introducir el molde en el canal auditivo sujetando la parte inferior del tubo de plástico.
2. Puede ser de ayuda tirar del oído externo hacia atrás y arriba con la otra mano.
3. Colocar el audifono detrás del oído.

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



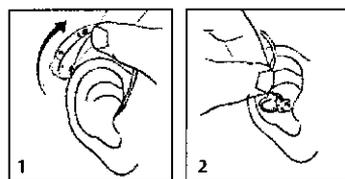
1. Colocar el audifono detrás del oído.
2. Introducir la punta ear-tip o el adaptador de tubo fino personalizado en el canal auditivo mientras se sujeta la parte inferior del tubo de plástico.
3. Asegurar el ancla en la apertura del conducto auditivo asegurando en su posición al adaptador de oído.

Cómo sacar el audifono con molde (Aplicable a ARMONIA MINI, ARMONIA BTE y ARMONIA 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 ARMONIA MINI, ARMONIA BTE)



Enrique Fernández Zubizarreta
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Alicia Fernández Zubizarreta

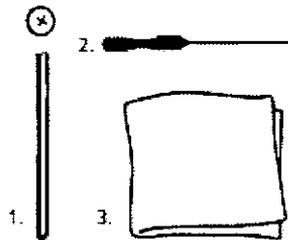
WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA



1. Quitar el audífono 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 interior del tubo plástico.

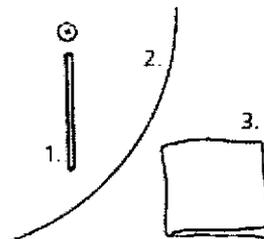
LIMPIEZA

Los accesorios de limpieza para el audífono con molde son:



1. Imán para la colocación de la pila.
2. Herramienta anticéptica para la limpieza del tubo de ventilación del molde.
3. Paño suave para secar el audífono.

Los accesorios de limpieza para el audífono 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 audífono.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

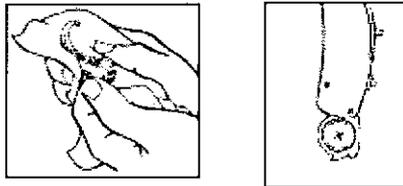
WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

4386

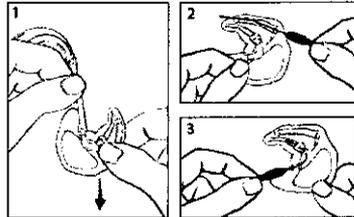
Limpeza del audifono

En todos los modelos se deberá:

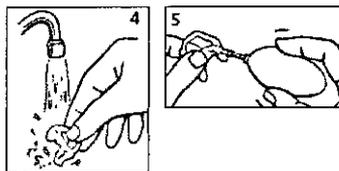
- Limpiar el audifono con el paño suave después de su uso.
- Mantener abierto el compartimiento de pila mientras no se usa el audifono.



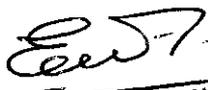
Limpeza del molde

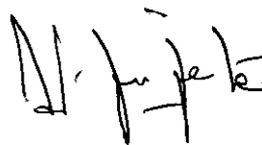


- Desconectar el molde del tubo.
- Limpiar el venting con la herramienta anticerumen.
- Limpiar la apertura del sonido con la herramienta anticerumen.
- Desconectar el tubo una vez por semana y lavar el molde con agua templada. Dejar secando toda la noche antes de volver a conectar.



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

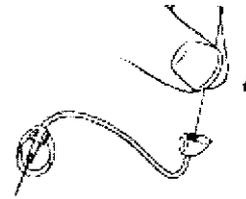
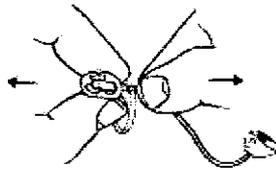
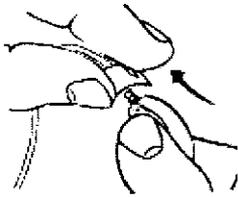

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



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

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

4386



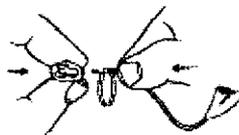
1. Desconectar el adaptador de oído del audífono con un movimiento inclinado y hacia atrás.
2. Desconectar la punta ear-tip instantánea o el adaptador personalizado del tubo.
3. Introducir el hilo de limpieza a través del tubo. Tirar del hilo de limpieza desde el otro extremo del tubo.



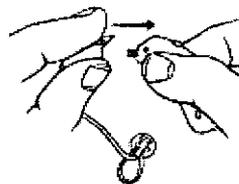
4. Si fuera necesario puede desconectarse la punta ear-tip del tubo y lavarse con agua templada. Si alguna de las piezas del adaptador de oído está endurecida, amarillenta o con grietas, debe cambiarse el adaptador de oído.
5. Dejar secar toda la noche antes de volver a colocar.

Montaje del adaptador de oído

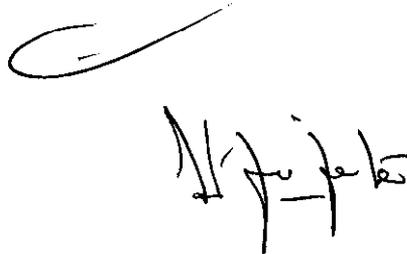
1. Conectar la punta ear-tip al tubo.



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

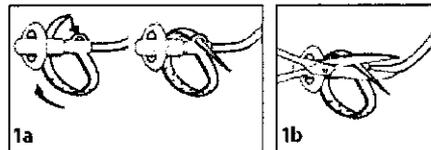



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
I.L.C. 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

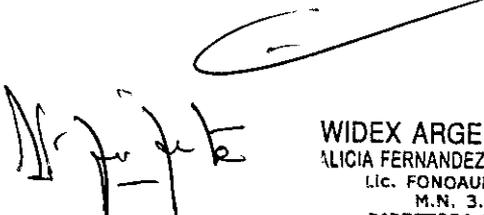
La calibración al igual que la selección del audífono es realizada por profesionales fonoaudiólogos capacitados para tal fin. La calibración es realizada a través de una computadora conectada a una interfase HI PRO ó NOAH LINK con el programa de calibración de los audífonos Coselgi denominado "C-Tune"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


WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 Lic. FONOAUDIOLOGA
 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 ARMONIA 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 ARMONIA cumplen con los siguientes requisitos:

I - Requisitos generales

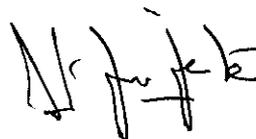
- 1- Por su diseño y fabricación se han reducido al máximo los riesgos de choque eléctrico.
- 2- Los equipos cumplen con las prestaciones atribuidas por el fabricante, desempeñando sus funciones tal y como son especificadas por el fabricante.
- 3- Las prestaciones de este producto no se alteran de ningún 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.


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



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



- 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 ARMONIA 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 ARMONIA 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- ARMONIA 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.

ESPECIFICACION DEL DESTINO DEL PRODUCTO

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

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

ARMONÍA MINI (CM-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.
- Un programa de escucha sin bobina telefónica.
- Opción de tubo fino.
- Pila nro. 10.

ARMONÍA BTE (CM-BTE-VC)

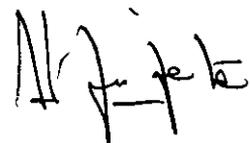
- Audífono retroaural con micrófono multidireccional, recomendado para pérdidas auditivas en pendiente con tonos graves conservados en adaptación abierta y tubo fino, hasta pérdidas moderadas a severas en adaptación standard.
- Salida OSPL 90: 130 dB. SPL (IEC 118-0).
- Ganancia máxima: 65 dB. (IEC 118-0).
- Compresión de salida de alto nivel (HLC) con recuperación adaptativa para maximizar la comprensión del habla y el confort en la audición.
- Un programa 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.

ARMONÍA BTE POTENTE (CM-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.
- Un 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.



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-3871/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.386**, 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 Retroauricular Digital

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: Coselgi ARMONIA CM-BTE

Coselgi ARMONIA CM-BTE-Vc

Coselgi ARMONIA CM-POWER

Coselgi ARMONIA CM-POWER-Vc

Coselgi ARMONIA CM-MINI

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

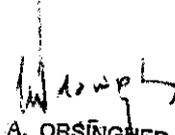
Nombre del fabricante: Coselgi S.P.A

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

Se extiende a WIDEX ARGENTINA S.A el Certificado PM-1240-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.3 JUN. 2011** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 3 8 6


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