



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

DISPOSICIÓN Nº 4387

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3870/11-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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° 4387

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 Intracanal 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 15 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-1240-51, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 4387

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 1-47-3870/11-9

DISPOSICIÓN Nº

4387

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°4387.....

Nombre descriptivo: Audífono Intra canal 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: Coselgi Arte CA-CIC.

Coselgi Arte CA-ITE.

Coselgi Arte CA-ITE-P

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° 1-47-3870/11-9

DISPOSICIÓN N°

4387

Orsingher
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°

.....**4387**.....

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



ANEXO III - B
ROTULOS
PRODUCTOS SEMITERMINADOS

Fabricante: COSELGI S.p.A.
Via Laurentina km 24,700. 40 - Pomezia. Italia.
Importador: Widex Argentina S. A.
Tucumán 1321 4º "A" - C1050AAA - Capital Federal
Audífono intraauricular 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 -1240-51

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

ANEXO III - B

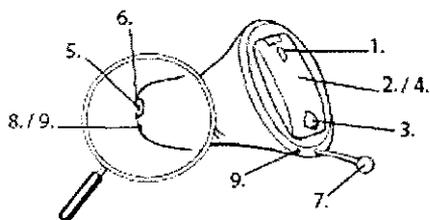
387

INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTOS SEMI-TERMINADOS

RESUMEN INSTRUCCIONES DE USO
FAMILIA ARTE - PRODUCTOS SEMI-TERMINADOS

EL AUDÍFONO

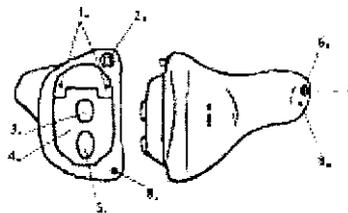
MODELO CIC



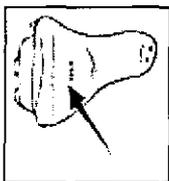
1. APERTURA DEL MICRÓFONO
2. TAPA DE PORTAPILA
3. UÑERO
4. FUNCIÓN ENCENDER/APAGAR
5. SALIDA DE SONIDO
6. PROTECTOR ANTICERUMEN
7. HILO DE EXTRACCIÓN
8. VENTING DE CONFORT (PARCIAL)
9. VENTING DE CONFORT (TRANSVERSAL)

MODELO INTRACANAL

1. APERTURAS DE LOS MICRÓFONOS.
2. CONTROL DE VOLUMEN (OPCIONAL)
3. SELECTOR DE PROGRAMAS.
4. FUNCIÓN ENCENDER/APAGAR.
5. UÑERO.
6. SALIDA DE SONIDO.
7. PROTECTOR ANTICERUMEN.
8. VENTING DE CONFORT.

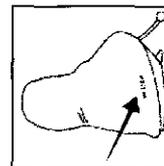


IDENTIFICACIÓN DERECHO/IZQUIERDO



El audífono derecho cuenta con un logotipo Coselgi rojo, mientras que el izquierdo tiene un logotipo azul.

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



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

PILA

En todos los casos la pila debe ser de **zinc aire**. Al tratarse de un audífono CIC el número de la misma deberá ser 10, mientras que para el audífono intracanal la pila deberá ser nro. 312. La vida útil de la misma depende de varios factores, como por ejemplo la calibración del audífono, las horas diarias de uso, el ambiente de escucha en el que se utilice, etc.

MODO DE INTRODUCCIÓN DE LA PILA

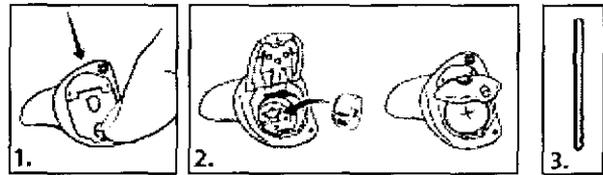


Quitar el precinto adhesivo de la pila antes de introducirla en el audífono.

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.



Audífono intracanal



Audífono CIC

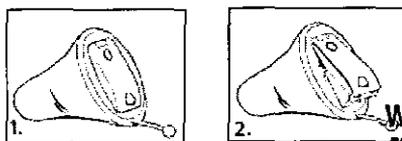
INDICADORES DE PILA AGOTADA

El audífono emite cuatro tonos "bip" rápidos cuando la pila está a punto de agotarse. Dichos tonos pueden ajustarse o anularse a través de la calibración fina del audífono.

ENCENDIDO Y APAGADO

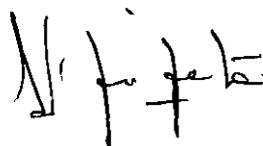
El compartimiento de pila también funciona como interruptor.

1. Encendido del audífono: en el caso de un CIC deberá cerrarse el compartimiento de pila, mientras que en el caso de un audífono intracanal el mismo deberá cerrarse y empujarse hacia arriba.
2. Apagado del audífono: en el caso de un audífono 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.

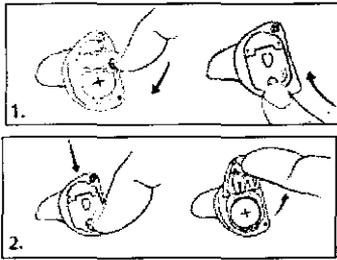


Audífono CIC


WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE



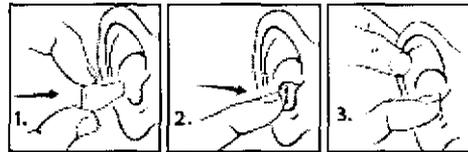
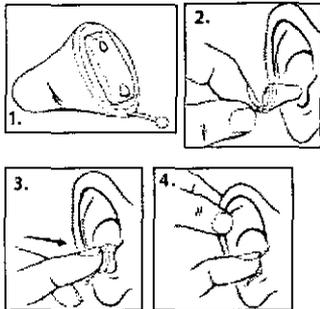
WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 Lic. FONOAUDIÓLOGA
 M.N. 3.231
 DIRECTORA TÉCNICA



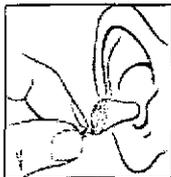
Audifono intracanal

COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO

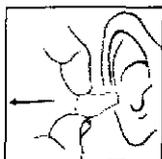
1. Cerrar el compartimiento de pila.
2. Sujetar el audifono (si fuera un CIC por el hilo de extracción con los dedos pulgar e índice, mientras que un intracanal se sujeta con los dedos pulgar e índice). Introducir el audifono en el canal auditivo.
3. Soltar el hilo de extracción o el audifono y empujar con la punta del dedo índice el audifono en el conducto.
4. Puede facilitarse la maniobra tirando de la oreja hacia atrás y arriba con la otra mano.



EXTRACCIÓN DEL AUDÍFONO



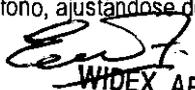
En el caso de un audifono CIC tirar del hilo de extracción con los dedos pulgar e índice.

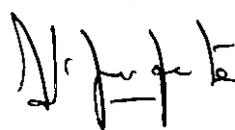


En el caso de un audifono intracanal, debe sujetarse con los dedos pulgar e índice y tirar hacia afuera del canal auditivo.

AJUSTE DE VOLUMEN

El ajuste de volumen se realiza en forma automática. El audifono analiza la señal de entrada cientos de veces por segundo el audifono, ajustándose de acuerdo a la necesidad del usuario.


WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE



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

PROGRAMAS DE ESCUCHA

El audífono CIC tiene un solo programa de escucha mientras que el audífono intracanal, según sea su programación, puede acceder a cuatro programas de escucha.

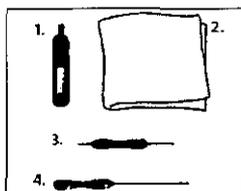
Además del Programa Principal los programas opcionales son:

1. Aclimatación.
2. Teléfono.
3. Televisión.
4. Micrófono + Bobina telefónica.
5. Bobina telefónica.

Modo de cambiar entre los programas de escucha

Los programas de escucha se cambian pulsando el selector de programas en la tapa del compartimiento de pila. Cada vez que se cambia de programa, se produce el número de tonos "bip" que indica el programa seleccionado.

LIMPIEZA

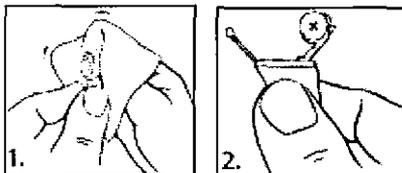


Los accesorios de limpieza son:

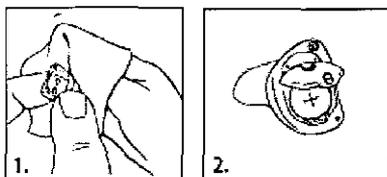
1. Cepillo.
2. Paño suave.
3. Herramienta anticerumen corta (CIC)
4. Herramienta anticerumen larga (Intracanal).

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

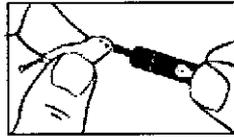


Audífono intracanal **WIDEX ARGENTINA S.A.**
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE



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

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.

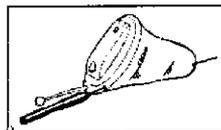
Limpieza del venting de confort parcial (CIC)



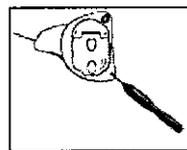
El venting parcial no va de un extremo a otro del audifono. Si se ha acumulado cerumen alrededor de la apertura del venting parcial, debe eliminarse. Para ello debe utilizarse el extremo largo de la herramienta anticerumen número 3 en toda su longitud para eliminar el cerumen del venting.

Limpieza del venting de confort transversal (CIC e intracanal)

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



Audifono CIC



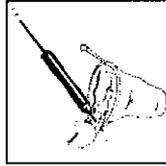
Audifono intracanal

E. F. Z.
WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE

Alicia Fernandez Zubizarreta

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

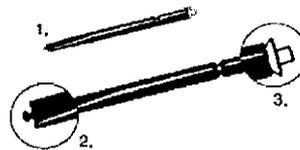
Limpieza de la apertura del micrófono (CIC)



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

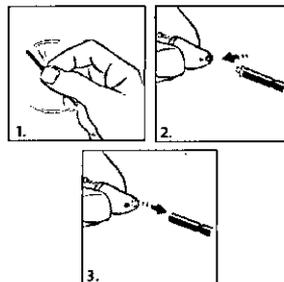


El sistema protector anticerumen está formado por las siguientes partes:

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.

Modo de cambiar el protector anticerumen



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

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



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 a través de una computadora conectada a una interfase HI PRO ó NOAH LINK con el programa de calibración de los audífonos Coselgi denominado "C-Tune" de acuerdo a la audiometría y logaudiometría del paciente. Otro de los ítems que se consideran importantes en la calibración es la subjetividad del paciente en cuanto al confort en la percepción del sonido.

Se recomienda realizar un control con la fonoaudióloga cada 6 meses, en el que se evalúa el rendimiento del audífono, la audición y de ser necesario se realiza una nueva calibración del mismo.

CONSEJOS 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.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

**ALERGIAS E INFECCIONES**

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

I – Requisitos generales

- 1- Por su diseño y fabricación se han reducido al máximo los riesgos de choque eléctrico.
- 2- 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.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

4387



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

Productos con función de medición

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

Protección contra las radiaciones

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

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

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

Protección contra riesgos eléctricos

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

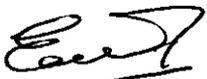
Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

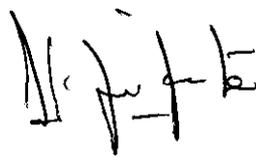
- 20- ARTE trabaja amplificando el sonido que le llega del medio ambiente, estando el mismo perfectamente calibrado en cuanto a intensidad y frecuencia máximos, por lo tanto no corre ningún riesgo de provocar daño auditivo.

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

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

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


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



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

ESPECIFICACIÓN DEL DESTINO DEL PRODUCTO

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

ARTE CIC (CA-CIC)

- Audífono canal de inserción profunda con micrófono omnidireccional, recomendado para pérdidas auditivas leves a moderadas.
- Salida OSPL 90: 116 dB. SPL (IEC 118-0).
- Ganancia máxima: 60 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.
- Pila nro. 10

ARTE ITE (CA-ITE)

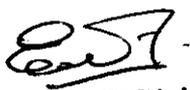
- Audífono intracanal con micrófono omnidireccional, recomendado para pérdidas auditivas moderadas a severas.
- Salida OSPL 90: 124 dB. SPL (IEC 118-0).
- Ganancia máxima: 65 dB. (IEC 118-0).
- Compresión de salida de alto nivel (HLC) con recuperación adaptativa para maximizar la comprensión del habla y el confort en la audición.
- Dos programas de escucha y 2 de bobina telefónica.
- Pila nro. 312.

ARTE ITE POTENTE (CA-ITE P)

- Audífono intracanal con micrófono omnidireccional, recomendado para pérdidas auditivas moderadas a severas.
- Salida OSPL 90: 124 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.
- Dos programas de escucha y 2 de bobina telefónica.
- Pila nro. 312.

FABRICACIÓN DE CÁPSULAS

- 1) Una vez recibida la impresión del conducto auditivo, se corta de acuerdo a la carcaza que se va a fabricar (para audífono intracanal o CIC).
- 2) La impresión se deberá sumergir en cera y luego en agua fría.
- 3) Rellenar el molde con fotogel para fabricar el contramolde y colocar en la heladera durante 15 minutos o hasta que fragüe.
- 4) Una vez fabricado el contramolde, el mismo se deberá rellenar con material Fotoplast S10 de fotocurado y poner a curar en la lámpara ultravioleta por 2 minutos.
- 5) Una vez solidificada, la carcaza deberá ser rebajada, realizando las mediciones básicas con los elementos de medición entregados por el fabricante (ficticios de block amplificador, auricular y micrófono)
- 6) Luego se deberá desmontar el audífono semi-terminado de su "face plate", para pegar el "face plate" en la carcaza correspondiente.



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



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



- 7) Una vez terminado el molde con su correspondiente "face plate", el mismo pasa al laboratorio técnico para ser montados los correspondientes componentes acústicos dentro de la carcasa (auricular, micrófono y block amplificador), de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
- 8) Se corrobora el correcto funcionamiento a través de un oído artificial, para realizar su liberación a plaza.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-3870/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**4387**.., 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 Intra canal 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: Coselgi Arte CA-CIC.

Coselgi Arte CA-ITE.

Coselgi Arte CA-ITE-P

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

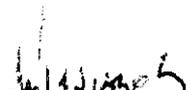
Nombre del fabricante: Coselgi S.P.A

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

Se extiende a WIDEX ARGENTINA S.A el Certificado PM-1240-51, 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 N°

4387


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