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

DISPOSICIÓN N° 1462

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17900/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Widex Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 1462

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

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

Por ello;

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

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca WIDEX, nombre descriptivo Audífono Digital Retroauricular RITE y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, programable, 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 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1240-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN N° 1462

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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 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° 1-47-17900/11-1
DISPOSICIÓN N° 1462

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1462....

Nombre descriptivo: Audífono Digital Retroauricular RITE

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias de grado moderado a severo.

Modelo/s:

SUPER 440

S4-VS

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Widex A/S

Lugar/es de elaboración: Nymoellevej 6, 3540 Lynge, Dinamarca.

Expediente Nº 1-47-17900/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1462

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1462

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

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

ANEXO III – B

PROYECTO DE ROTULOS.
PRODUCTOS TERMINADOS.

WIDEX
AUDIFONOS DIGITALES

Fabricante: Widex A/S,
Nymoellevej 6, DK – 3540, Lynge, Denmark
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 -1240-58

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA
ALICIA FERNANDEZ
Lic.
DIRECTOR

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

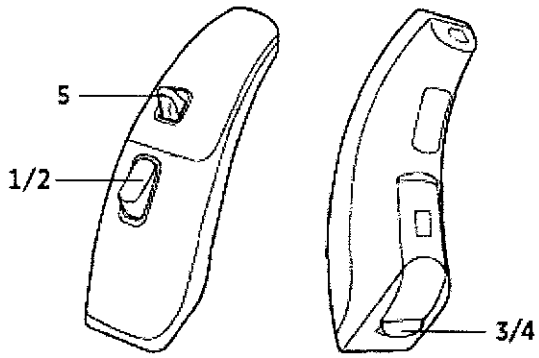
ANEXO III – B

INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTOS TERMINADOS

AUDIFONO FAMILIA SUPER

EL AUDÍFONO

La ilustración muestra un audífono SUPER sin adaptador de oído.



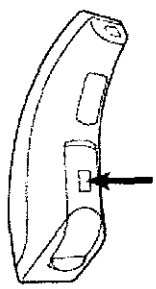
1-2 Selector de programas/LED.
3-4 Conmutador encendido/apagado/Compartimiento de pila.
5. Control de volumen.

SEÑALES DE FUNCIÓN

En todos los modelos el audífono emite un mensaje oral o de tonos ajustados por el audioprotesista frente al uso de ciertas funciones. A través de la calibración es posible desactivar dichas señales.

IDENTIFICACIÓN DERECHO/IZQUIERDO

En el caso de utilizar audífono en ambos oídos se coloca una identificación de color en la parte posterior de la carcaza (ver ilustración). El color rojo corresponde al oído derecho, el color azul corresponde al oído izquierdo.



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.071
DIRECTORA TECNICA

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. B - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

WIDEX
ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

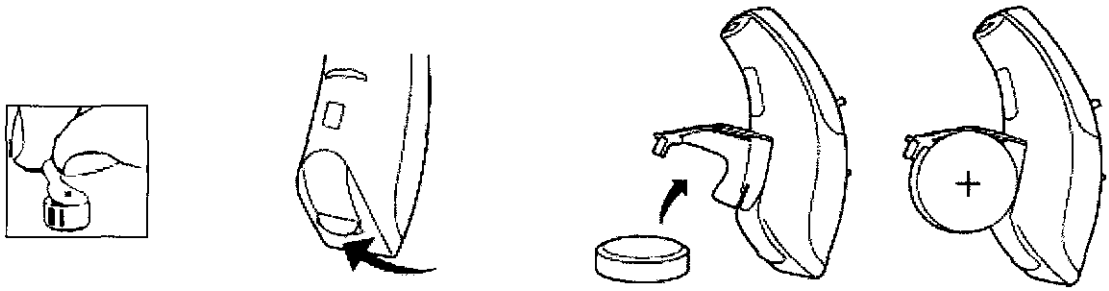
6

PILA

Las pilas deben ser de zinc-aire. El número debe ser 675.

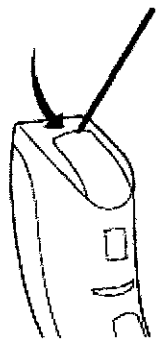
Introducción de la pila

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



IMAN PARA LA COLOCACIÓN DE LA PILA

FORMA DE APERTURA DEL COMPARTIMENTO DE PILA



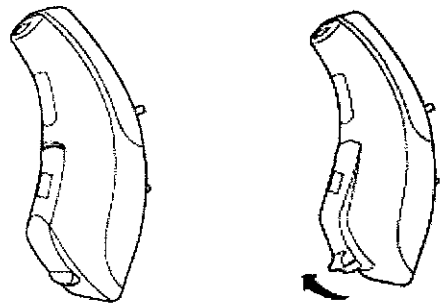
WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ [illegible]
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

ENCENDIDO/APAGADO

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



ENCENDIDO APAGADO

En todos los modelos debe seguirse el mismo procedimiento:

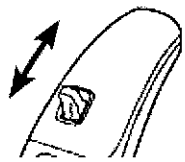
1. Cerrar el compartimiento de pila para encender el audífono.
2. Abrir el compartimiento de pila para apagar el audífono.

AJUSTE DE VOLUMEN

El audífono ajusta automáticamente el volumen según el ambiente sonoro en el que se encuentre. A pesar de ello, el mismo puede modificarse a través de la palanca específica para dicha función o a través de un control remoto (RC-DEX).

SUPER 440 presenta un control de volumen en forma de palanca el cual puede estar activo o desactivarse a través del sistema de calibración.

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.



AVISO DE AUDÍFONO OPUESTO PERDIDO

En el caso de que un audífono se caiga o se apague, el opuesto genera una señal de tono y un mensaje oral dos veces a la vez que parpadea el diodo luminoso en ambos audífonos.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.274

PROGRAMAS DE ESCUCHA

Además del Programa Principal, en todos los modelos se pueden programar 4 programas adicionales + el Zen especial (Zen+).

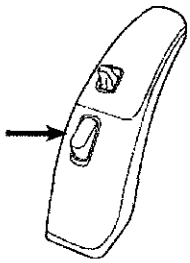
Entre los programas opcionales se encuentran:

1. Master o Principal
2. Música.
3. Televisión.
4. Confort.
5. Extensor de audibilidad.
6. Foco reverso
7. Teléfono
8. Bobina inductiva.
9. Bobina inductiva + Micrófono
10. Zen: genera tonos fratales.
11. Programas compuestos.
12. Clásico
13. Zen+.
14. Teléfono + : transmite el sonido del teléfono recibido por un audífono al audífono opuesto.

Cambio de programa

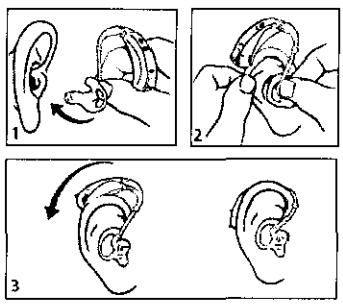
Para cambiar entre los programas de escucha se utiliza el selector de programa en el lado trasero del audífono o el control remoto RC-DEX que se provee como accesorio.

Si se utiliza el botón selector de programas, los programas de escucha se cambian pulsando dicho botón como muestra la ilustración. Cada vez que se pulsa dicho botón, un indicador acústico aparece en el audífono.



COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO

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

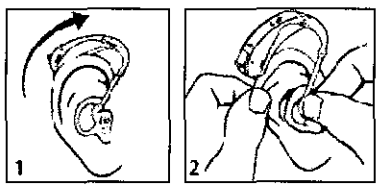


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

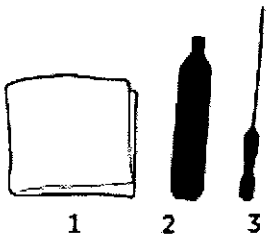
CÓMO QUITAR EL AUDÍFONO

1. Quitar el audífono de atrás de la oreja.
2. Sacar el molde o la oliva standard del canal auditivo sujetando la parte inferior del tubo.



LIMPIEZA

Los accesorios de limpieza para los modelos SUPER son los siguientes:

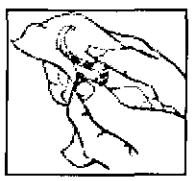


1. Paño suave.
2. Cepillo anticerumen.
3. Hilo de limpieza.

Limpieza del audífono

En todos los modelos se deberá:

- Limpiar el audífono con el paño suave después de su uso.



- Mantener abierto el compartimiento de pila mientras no se usa el audífono.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

10

ACCESORIOS

- **RC-DEX:** Control remoto para el usuario. Simple e intuitivo en su manejo. Permite acceder al control de las funciones básicas del audífono como cambio de programa y control de volumen. Se presenta en color negro y plateado.

- **TV-DEX:** Interfase de conexión inalámbrica entre los audífonos y el televisor. Está formado por un control de volumen manual para el usuario y una base conectada al televisor que cumple la doble función de transmisor inalámbrico de la señal sonora del televisor y de cargador para el control remoto manual.

- **M-DEX:** Interfase de conexión inalámbrica entre los audífonos y el teléfono celular. Se usa en la función manos libres utilizando los audífonos como auriculares de inserción. La conexión entre M-DEX y los audífonos se realiza a través de la tecnología Bluetooth lo que lo hace compatible con cualquier equipo de teléfono celular, mientras que la conexión con los audífonos se realiza a través de la tecnología Widex Link patentada por Widex. Permite elegir 4 direcciones de escucha: adelante, atrás, derecha, izquierda.

- **FM SCOLA**
  SCOLA es el sistema FM de Widex. Está formado por un micrófono (Scolatalk o Scolateach según el modelo utilizado) y un receptor FM integrado (Scolaflex-i o Scola Buddy según el modelo utilizado).
  Scolatalk / Scolateach transmite la señal sonora en forma de señales de radio a uno o más receptores.
  El receptor de FM denominado Scolaflex se monta en el audífono mediante una zapata de audio, mientras que Scola Buddy es un collar magnético que permite la conexión inalámbrica de audífonos de cualquier marca a través de la bobina telefónica.
  SCOLA permite entender el habla en ambientes ruidosos y a distancias de hasta 30 metros.
  El resultado de su uso es una mejora excelente de la relación señal ruido y una gran libertad de movimiento, tanto para el usuario como para la persona que habla.

CALIBRACIÓN

La calibración al igual que la selección del audífono es realizada por profesionales fonoaudiólogos capacitados para tal fin.
La calibración es realizada con los instrumentos provistos por el fabricante (IP5 y NOAH3 con el programa de calibración de los audífonos Widex, Compass) de acuerdo a la audiometría y logoaudiometría 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 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 portapila deberá quedar abierto para eliminar así la humedad que pudiera haber en el mismo.
- El auricular debe mantenerse siempre limpio y libre de cerumen. No debe mojarse, solo limpiarse de acuerdo a las instrucciones anteriormente detalladas.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

- El audífono no debe someterse a un calor excesivo (temperaturas máximas 45 °), debe guardarse en su estuche cuando no se lo esté 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.
- 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.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Los audífonos de la familia SUPER 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 SUPER 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.
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 SUPER 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.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.221
DIRECTORA TECNICA

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

18- Lo audífonos SUPER 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- SUPER 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 SUPER están indicados para el equipamiento de personas hipoacúsicas con pérdidas auditivas desde severas a profundas.

Los diferentes modelos con sus características son:

1. SUPER 440 RIC CON AURICULAR P - (S4-VS-P)
   Audífono retroauricular RIC (auricular en el CAE).
   Permite equipar pérdidas auditivas severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
   Ganancia máxima (pico): 72 dB.
   OSPL90 (pico): 132 dB. SPL.
   Entrada de Teléfono: +
   Entrada de audio: NO.

2. SUPER 440 RIC CON AURICULAR P Y OPCIÓN A FM - (S4-VSD-P)
   Audífono retroauricular RIC (auricular en el CAE).
   Permite equipar pérdidas auditivas severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
   Ganancia máxima (pico): 72 dB,
   OSPL90 (pico): 132 dB. SPL.
   Entrada de Teléfono +
   Entrada de audio con receptor de FM incorporado: SI

3. SUPER 440 RITE CON AURICULAR SP - (S4-VS-SP)
   Audífono retroauricular RITE (auricular en la concha auricular).
   Permite equipar pérdidas auditivas severas a profundas, conductivas, mixtas o perceptivas.
   Ganancia máxima (pico): 87 dB,
   OSPL90 (pico): 143 dB. SPL.
   Entrada de Teléfono +
   Entrada de audio: NO

4. SUPER 440 RITE CON AURICULAR SP Y OPCIÓN DE FM (S4-VSD-SP)
   Audífono retroauricular RITE (auricular en la concha auricular)..

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ
Lic. FONOAUDIOLOGA

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

Permite equipar pérdidas severas a profundas, conductivas mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima (pico): 87 dB.
OSPL90 (pico): 143 dB. SPL.
Entrada de Teléfono: +
Entrada de audio con receptor de FM incorporado: SI

Todos los modelos mencionados se adaptan con tubo fino y molde standard o personalizado según el auricular.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ
Lic. FONOAUDIO
M.N. 3.233
DIRECTORA TECNICA

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - EdificioGLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17900/11-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1462, y de acuerdo a lo solicitado por Widex Argentina S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífono Digital Retroauricular RITE

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias de grado moderado a severo.

Modelo/s:

SUPER 440

S4-VS

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Widex A/S

Lugar/es de elaboración: Nymoellevej 6, 3540 Lynge, Dinamarca

Se extiende a Widex Argentina S.A el Certificado PM-1240-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1462

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