



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **5 0 4 5**

BUENOS AIRES, **0 5 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5245-15-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 5 0 4 5

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca WIDEX, nombre descriptivo AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN , de acuerdo con lo solicitado por WIDEX ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 76,48-56 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1240-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

5 0 4 5

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5245-15-1

DISPOSICIÓN Nº

GI

5 0 4 5


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5045



05 MAY 2016

ANEXO III - B

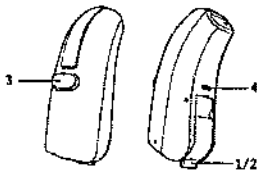
INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTOS TERMINADOS

AUDIFONO FAMILIA UNIQUE

EL AUDIFONO

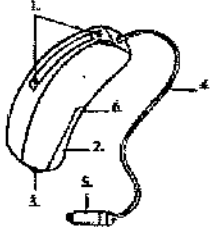
La familia UNIQUE presenta varios modelos diferentes que se detallan a continuación.

La ilustración muestra un audifono UNIQUE FS sin adaptador de oído.



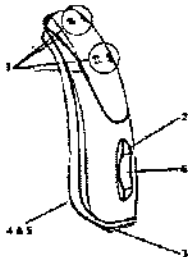
1. Interruptor.
2. Compartimiento de pila con uñero.
3. Selector de programa.
4. LED e identificación izquierdo/derecho.

La ilustración muestra un audifono UNIQUE PA sin adaptador de oído.



1. Aperturas del micrófono.
2. Interruptor.
3. Uñero.
4. Tubo ear wire.
5. Auricular.
6. LED.

La ilustración muestra un audifono UNIQUE FA sin adaptador de oído.



1. Aperturas de micrófono
2. Control de volumen
3. Selector de programas
4. Compartimiento de pilas
5. Interruptor
6. LED rojo

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]

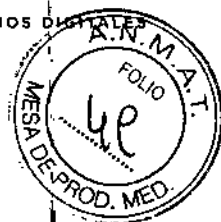
[Handwritten signature]

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

WIDEX ARGENTINA S.A.
LILIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

5 0 4 5

WIDEX
AUDIFONOS DIGITALES



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.

PILA

Las pilas deben ser de zinc-aire. El número varía según el modelo.

Los números de pila correspondiente a cada modelo son:

1. UNIQUE PA: pila número 10.
2. UNIQUE FS: pila número 312.
3. UNIQUE FA: pila número 312.

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.



Figura que representa el modelo UNIQUE PA.

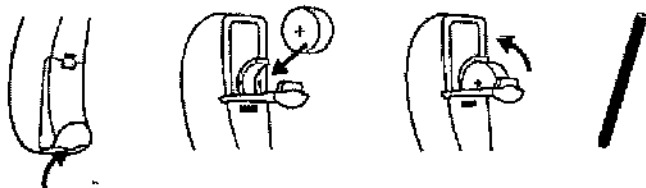
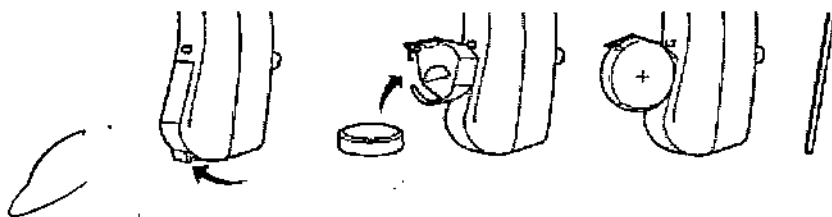


Figura que representa los modelos UNIQUE FS y UNIQUE FA.



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

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

5 0 4 5

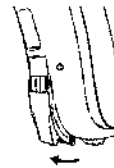
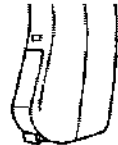
WIDEX
AUDIFONOS DIGITALES



ENCENDIDO/APAGADO

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

1. Presionar el interruptor hacia arriba para encender el audífono.
2. Presionar el interruptor hacia abajo para apagar el audífono.



UNIQUE PA

UNIQUE FS

UNIQUE FA

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 (UNIQUE FA) o a través de un control remoto (RC-DEX) en los modelos UNIQUE PA y UNIQUE FS.

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.

PROGRAMAS DE ESCUCHA

Además del Programa Principal, en todos los modelos se pueden programar programas adicionales.

Entre los programas opcionales se encuentran:

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUGLABRETA
PRESIDENTE

5 0 4 5

WIDEX
AUDIFONOS DIGITALES



1. Universal
2. Silencio
3. Transporte
4. Ciudad
5. Fiesta
6. Música
7. Extensor de Audibilidad
8. Zen: genera tonos fratales.
9. Zen+.
10. Teléfono + (exclusivo para UNIQUE FS): transmite el sonido del teléfono recibido por un audífono al audífono opuesto.

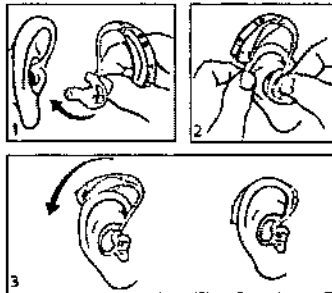
Cambio de programa

Para cambiar entre los programas de escucha se utiliza el selector de programa en el lado trasero del audífono (UNIQUE FS) o en la base del audífono (UNIQUE FA) o el control remoto RC-DEX que se provee como accesorio (modelo UNIQUE PA).

Si el audífono presenta botón selector de programas, se puede cambiar entre los programas de escucha pulsando dicho botón.

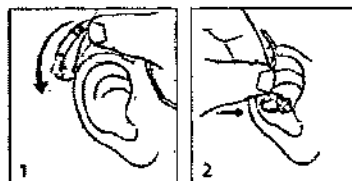
COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO CON MOLDE

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 audífono detrás de la oreja.



COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO CON PUNTA EAR-TIP INSTANTÁNEA Y PERSONALIZADA

1. Colocar el audífono detrás de la oreja.
2. Introducir la punta ear-tip en el canal auditivo mientras se sujeta la parte inferior del tubo de plástico.



[Handwritten initials]
WIDEX ARGENTINA S.A.
LUCIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

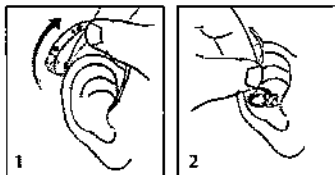
[Handwritten signature]
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


CÓMO QUITAR EL AUDÍFONO CON MOLDE

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

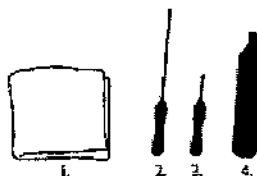

CÓMO QUITAR EL AUDÍFONO CON PUNTA EAR-TIP INSTANTÁNEA Y PERSONALIZADA

1. Quitar el audífono de atrás de la oreja.
2. Sacar la punta ear-tip del canal auditivo mientras se sujeta la parte inferior del tubo plástico.


LIMPIEZA

Los accesorios de limpieza para los audífonos UNIQUE son:

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


Limpieza del audífono

En todos los modelos se deberá:

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



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

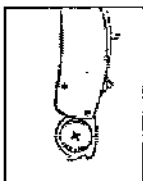
WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE

5 0 4 5

WIDEX
AUDIFONOS DIGITALES

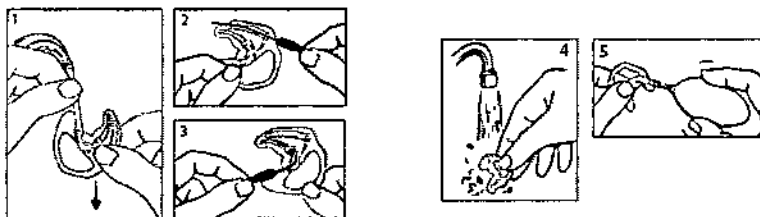


- Mantener abierto el compartimiento de pila mientras no se usa el audífono.



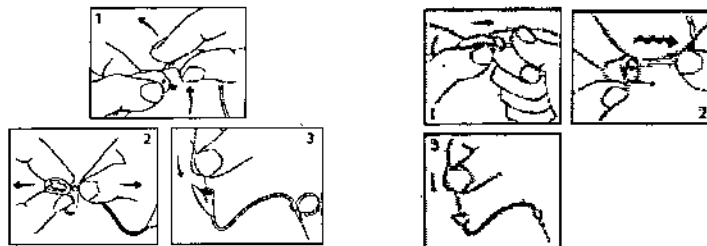
Limpeza del molde

- Desconectar el molde del codó del audífono.
- Limpiar el venting con la herramienta anticerumen.
- Limpiar la abertura del sonido con la herramienta anticerumen.
- Desconectar el molde una vez por semana y lavarlo con agua templada. Dejarlo secar toda la noche antes de volver a conectar.
- Si presentare humedad al momento de conectar el molde con el audífono debe utilizarse una perilla o similar para secarlo.



Limpeza del tubo con punta ear-tip instantánea o personalizada

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



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

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUGARRETA
PRESIDENTE

5 0 4 5

WIDEX
AUDIFONOS DIGITALES N.M.A.T.



4. Si fuera necesario puede desconectarse la punta ear-tip (instantánea o personalizada) 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.

CALIBRACION

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 (nEARCom o USBLink con el programa de calibración de los audífonos Widex, Compass GPS) 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 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 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 antirobo, 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.


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


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

5075

WIDEX
AUDIFONOS DIGITAL



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.

ESPECIFICACIÓN DEL DESTINO DEL PRODUCTO

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

1. U-FS S (UNIQUE FUSION - Auricular S)
Audífono micro retroauricular RIC (auricular en el CAE).
Permite equipar pérdidas auditivas de leves a moderadamente severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 63 dB.
OSPL90: 118 dB. SPL (IEC 60118-0).
2. U-FS M (UNIQUE FUSION - Auricular M)
Audífono micro retroauricular RIC (auricular en el CAE).
Permite equipar pérdidas auditivas de leves a moderadamente severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 68 dB.
OSPL90: 124 dB. SPL (IEC 60118-0).
3. U-FS P (UNIQUE FUSION - Auricular P)
Audífono micro retroauricular RIC (auricular en el CAE).
Permite equipar pérdidas auditivas de moderadas a severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 70 dB,
OSPL90: 131 dB. SPL (IEC 60118-0)

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

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

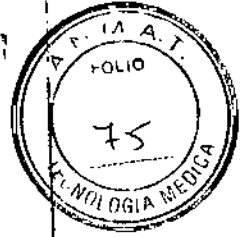


4. U-PA S (UNIQUE PASSION – Auricular S)
Audífono mini retroaural RIC (auricular en el canal auditivo).
Permite equipar pérdidas de leves a moderadamente severas.
Ganancia: 63 dB.
OSPL90: 118 dB. SPL (IEC 60118-0)
5. U-PA M (UNIQUE PASSION – Auricular M)
Audífono mini retroaural RIC (auricular en el canal auditivo).
Permite equipar pérdidas de leves a moderadamente severas.
Ganancia: 69 dB.
OSPL90: 124 dB. SPL (IEC 60118-0)
6. U-FA (UNIQUE FASHION)
Audífono retroaural
Permite equipar pérdidas de leves a severas.
Ganancia: 71 dB.
OSPL90: 137 dB. SPL (IEC 60118-0)

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

5045



ANEXO III - B

ROTULOS

Fabricante: **Widex A/S**,
 Nymøllevej 6 - DK - 3540, Lyngø, Denmark
 Importador: **Widex Argentina S.A.**
 Tucumán 1321 4to. "A" - C1050AAA - Capital Federal
 Audífono retroauricular digital
 Número de serie:..... Lote:

Condiciones de almacenamiento según manual de instrucciones adjunto
 Condición de venta bajo receta
 Dir. Técnico: Fernández Z. A. Fga. M.N. 3231
 Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M. 1240-65

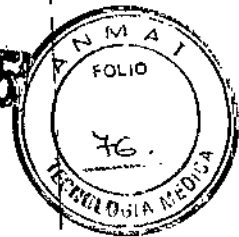
E.

WIDEX ARGENTINA
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

g

5 0 4 5



ANEXO III - B
ROTULOS
PRODUCTOS TERMINADOS

FABRICANTE: WIDEX A/S

NYMOELLEVEJ 6 - DK - 3540, LYNGE, DENMARK

IMPORTADOR: WIDEX ARGENTINA S.A.

TUCUMÁN 1321 - 4to. A - C1050AAA - CAPITAL FEDERAL

AUDIFONO: RETROAURICULAR DIGITAL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGÚN MANUAL DE INSTRUCCIONES ADJUNTO

CONDICIÓN DE VENTA BAJO RECETA

DIRECTOR TECNICO: FERNANDEZ ZUBIZARRETA, ALICIA - FONOAUDIOLOGA M.N. 3231

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. P.M 1240-65

E.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

WIDEX ARGENTINA SA.
FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5245-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5045**, y de acuerdo con 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(s) de (los) producto(s) médico(s): WIDEX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/és autorizada/s: Equipamiento de pacientes que presentan hipoacusias desde leves a severas.

Modelo/s: UNIQUE U-FA T-VC-RC

UNIQUE U-PA RC

UNIQUE U-FS T-RC

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

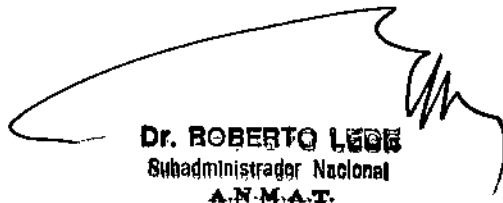
Nombre del fabricante: WIDEX A/S

Lugar/es de elaboración: Nymoellevej 6 DK-3540, Lyngø, Denmark

Se extiende a WIDEX ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1240-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5045


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.