



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

DISPOSICIÓN N°

11079

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-21226/12-8 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1079

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.

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 WIDEX, nombre descriptivo Audífono Digital Retroauricular y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, de acuerdo a lo solicitado, por Widex Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 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-1240-60, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1079

ARTICULO 6° - 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 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° 1-47-21226/12-8

DISPOSICIÓN N°

1079

DR. CARLOS CHIALE
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° **1079**.....

Nombre descriptivo: Audifono Digital Retroauricular

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias de grado moderadas a severas y profundas.

Modelo/s:

Widex Menú ME-m BTE.

Widex Menú ME-m BTE, Conmutador Switch.

Widex Menú ME-9 BTE, Bobina inductiva y Bobina de CR.

Widex Menú ME-9 BTE, Bobina inductiva, CV y Bobina CR.

Widex Menú ME-19 BTE, Bobina inductiva, Bobina CR.

Widex Menú ME-19 BTE, Bobina inductiva, CV y Bobina CR.

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 Lyngø, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-21226/12-8

DISPOSICIÓN N°

1079

DR. CARLOS CHIALE
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°

11079



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

WIDEX®

AUDIFONOS DIGITALES



ANEXO III - B

1079

ROTULOS
PRODUCTOS TERMINADOS

WIDEX

AUDIFONOS DIGITALES

Fabricante: Widex A/S,
Nymoellevej 6, DK-3540, Lyngø, Dinamarca.

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.

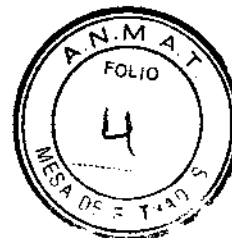
Dir. Técnico: Fernández Z. A. Fga. M.N. 3231

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1240-60

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Méd. FON. AUDIOLINGÜA
M.N. 3231
DIRECTORA TÉCNICA

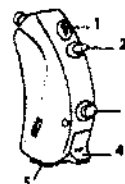
ANEXO III - B

INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTOS TERMINADOSRESUMEN INSTRUCCIONES DE USO
AUDIFONO MENU - PRODUCTOS TERMINADOS

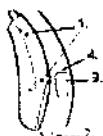
EL AUDÍFONO

La ilustración muestra un audífono ME-9 sin adaptador de oído.

1. Aperturas del micrófono.
2. Control de volumen (solo disponible en algunos modelos).
3. Selector de programas.
4. Conmutador encendido/apagado.
5. Compartimiento de pila.



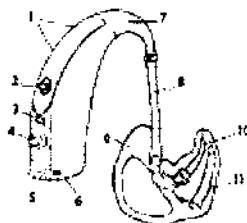
La ilustración muestra un audífono ME-m sin adaptador de oído.




1. Aperturas del micrófono.
2. Selector de programa (sólo en algunos modelos).
3. Interruptor incorporado a la tapa portapila.
4. Uñero.

La ilustración siguiente muestra un audífono ME-19 con adaptador de oído o molde ya que es la única versión posible en este modelo.

1. Cubierta del micrófono.
2. Control de volumen (opcional).
3. Diodo luminoso.
4. Selector de programa.
5. Interruptor.
6. Compartimiento de pila.
7. Codo integrado.




WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
DIRECCION GENERAL
CALLE 14 DE JUNIO, 1050
1000 BUENOS AIRES
DIRECCION TECNICA

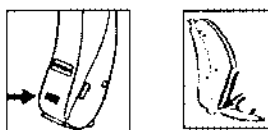
- 8. Tubo.
- 9. Molde.
- 10. Apertura del sonido.
- 11. Venting de confort.



SEÑALES DE FUNCIÓN

El audífono emite un mensaje de tonos o palabras ajustados por el audioprotesista frente al uso de ciertas funciones. A través de la calibración es posible desactivar dichas señales.

IDENTIFICACIÓN DERECHO/IZQUIERDO



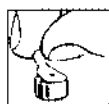
En el caso de utilizar audífono en ambos oídos se coloca una identificación de color en la parte posterior de la carcasa (ver ilustración). El color rojo corresponde al oído derecho, el color azul corresponde al oído izquierdo.

En el modelo ME-m la identificación de colores rojo y azul para derecho e izquierdo respectivamente se encuentra en el espacio que se indica con una flecha en la figura.

PILA

Las pilas deben ser de zinc-aire y del tipo 13 para los modelos ME-9 y ME-19 mientras que el modelo ME-m utiliza pilas del tipo 10.

Introducción de la pila



1. Quitar el precinto adhesivo de la pila.
2. Utilizar el ñero 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 los modelos ME-9 y ME-19.

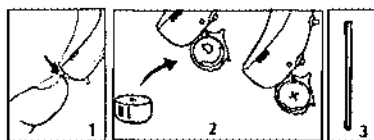
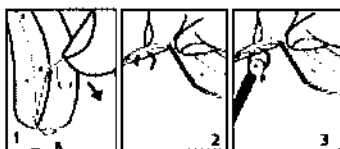


Figura que representa al modelo ME-m.



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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 WIDEX ARGENTINA S.A.
 ROSARIO
 SANTA FE
 ARGENTINA

1979

WIDEX[®]

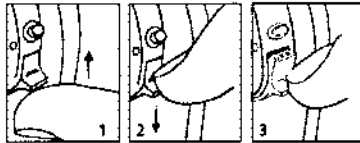
AUDIFONOS DIGITALES



ENCENDIDO/APAGADO

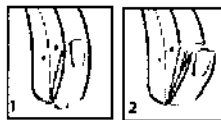
El compartimiento de pila también funciona como interruptor en todos los modelos.

En los modelos ME-9 y ME-19 deben seguirse los siguientes pasos:



1. Presionar el interruptor hacia arriba para encender el audífono.
2. Presionar el interruptor hacia abajo para apagar el audífono.
3. Cuando el audífono está apagado la palabra "OFF" se verá claramente en el interruptor.

En el modelo ME-m deben seguirse los siguientes pasos:



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

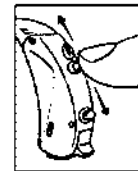
AJUSTE DE VOLUMEN

El audífono ajusta automáticamente el volumen según el ambiente sonoro en el que se encuentre.

El modelo ME-m no presenta control de volumen, mientras que algunos modelos ME-9 y ME-19 presentan 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.



PROGRAMAS DE ESCUCHA

Los modelos ME-9 y ME-19 pueden tener hasta cinco programas:

1. Principal.
2. Teléfono.
3. Música.
4. Televisión.
5. Micrófono + Teléfono.
6. Standard.
7. Aclimatación.
8. Extensor de audibilidad.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNÁNDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNÁNDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE
CALLE 14 N° 1231
11200 ROSARIO



WIDEX®

AUDÍFONOS DIGITALES

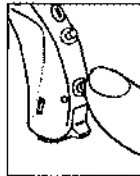


- 9. Zen: genera tonos fratales.

El modelo ME-m presenta sólo los programas de escucha sin posibilidad de acceder al de bobina telefónica.

CAMBIO DE PROGRAMA

En los modelos ME-9 y ME-19 para cambiar entre los programas de escucha se utiliza el selector de programa en el lado trasero del audifono. Se puede cambiar entre los programas de escucha pulsando dicho botón como muestra la ilustración.



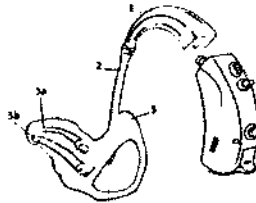
Para esta función, el modelo ME-m presenta un botón selector de programas en la parte inferior de la carcasa. El cambio de programa se realiza pulsando dicho botón.



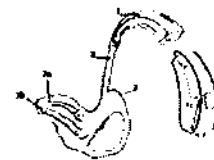
AUDÍFONO CON ADAPTADOR DE OÍDO O MOLDE

El molde o adaptador de oído está compuesto por las siguientes partes:

- 1. Codo.
- 2. Tubo.
- 3. Molde.
- 3a. Apertura de sonido.
- 3b. Venting.



Modelo ME-9

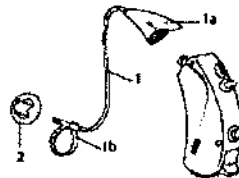


Modelo ME-m

AUDÍFONO CON PUNTA EAR-TIP INSTANTÁNEA

El adaptador de oído con punta ear-tip instantánea está compuesto por las siguientes partes:

- 1. Tubo con
 - 1a. Codo.
 - 1b. Ancla acortada.
- 2. Punta ear-tip instantánea.



Modelo ME-9



Modelo ME-m



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE
CALLE BARRIO ROSARIO 1363
2000 ROSARIO
TEL: 4450627 / 4450966

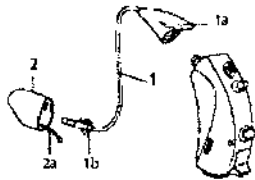
1079



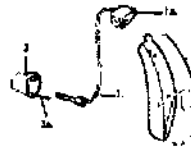
AUDÍFONO CON PUNTA EAR-TIP PERSONALIZADA

El adaptador de oído con punta ear-tip personalizada está compuesto por las siguientes partes:

1. Tubo con
 - 1a. Codo
 - 1b. Ancla acortada.
3. Punta ear-tip personalizada con hilo de extracción (2a).



Modelo ME-9

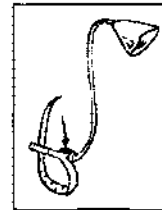


Modelo ME-m

IDENTIFICACIÓN DERECHO/IZQUERDO

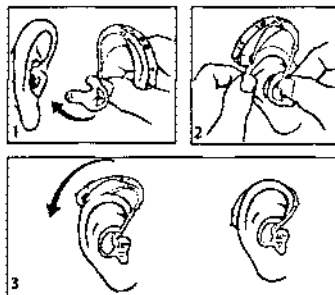
En el tubo se encuentra impresa (ver flecha en la ilustración) la medida a la que corresponde el mismo en color rojo si fuera de oído derecho o azul si fuera para el oído izquierdo.

La punta ear-tip personalizada tiene impreso el logotipo Widex en rojo si el molde corresponde al oído derecho y en azul si el mismo corresponde al oído izquierdo.



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 del oído.



COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO CON PUNTA EAR-TIP INSTANTÁNEA Y PERSONALIZADA

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

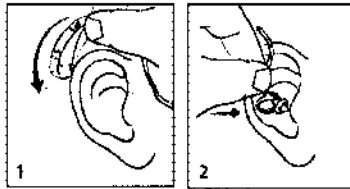
**WIDEX ARGENTINA S.A.**
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

7079

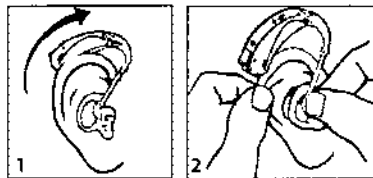
WIDEX[®]

AUDIFONOS DIGITALES



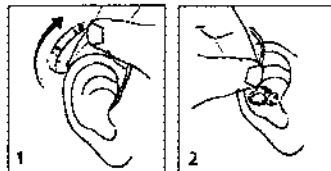
CÓMO SACAR EL AUDÍFONO CON MOLDE

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



CÓMO SACAR 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

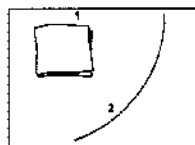
Los accesorios de limpieza para el audífono con molde son:

1. Paño suave.
2. Destornillador.
3. Cepillo.
4. Herramienta anticerumen.



Los accesorios de limpieza para el audífono con punta ear-tip son:

1. Paño suave.
2. Hilo de limpieza



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
CALLE DE SAN CARLOS DE BURETA
1000 BUENOS AIRES
TEL: (011) 4375-4190
FAX: (011) 4375-4190

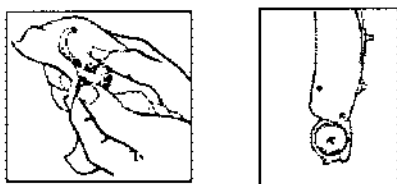
1079



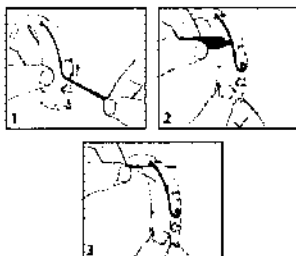
Limpieza del audifono

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.

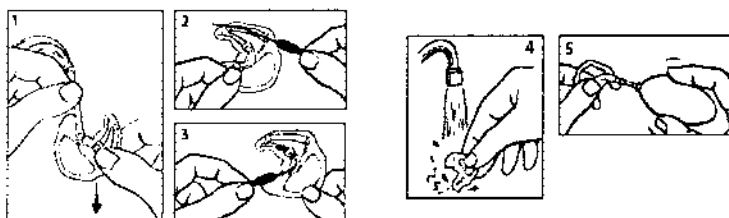


En caso de tratarse de un audifono modelo ME-19 los pasos a seguir para su limpieza son los siguientes:



1. Utilizar el destornillador para abrir la cubierta del micrófono y desmontarla.
2. Limpiar la suciedad alrededor de las aperturas del micrófono y en la cubierta con el cepillo.
3. Introducir la herramienta anticerumen a través de ambas aperturas del micrófono para limpiarlas.


Limpieza 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 FERNÁNDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

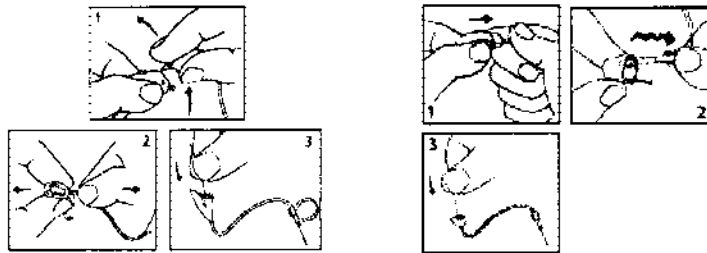



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNÁNDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE
CALLE 14 N° 1001
CÓRDOBA, ARGENTINA



Limpeza del tubo con punta ear-tip instantánea o personalizada

1. Desconectar el adaptador de oído del audifono 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.



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.

MONTAJE DEL ADAPTADOR DE OÍDO



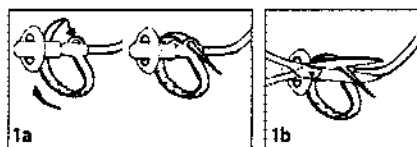
1. Conectar la punta ear-tip instantánea o personalizada al tubo.



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

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.



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

ARGENTINA S.A.
ZUBIZARRETA
BOLOGNA
CORREO ELECTRONICO
CORREO ELECTRONICO

1079

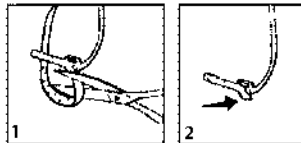
WIDEX®

AUDIFONOS DIGITALES



UBICACIÓN DEL ANCLA PARA PUNTA EAR-TIP PERSONALIZADA

Acortar el ancla (como muestra la figura) de modo que queden 2 mm intactos para mantener bien colocada la punta EAR-TIP personalizada.



CALIBRACION

Al igual que la selección del audifono, la calibración debe ser 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 audifonos Widex, Compass) 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 audifono, la audición y de ser necesario se realiza una nueva calibración del mismo.

CONSEJOS DE USO

- El uso de audifono 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 audifono 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 audifono 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 audifono 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 audifono.
- La radiación de los sistemas de vigilancia, alarmas antirrobo, teléfonos móviles, o similares, son débiles y no dañan el audifono.
- No utilizar los audifonos en minas u otras zonas con gases explosivos
- No introducir nunca el audifono en un horno microondas.
- Mantener el audifono 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.
CALLE 14 N° 1011
1011 ROSARIO
SANTA FE - ARGENTINA



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.

- El audífono debe apagarse cuando no se lo utiliza.
- Si no se lo va a utilizar durante un par de días debe quitarse la pila y mantenerse en un lugar fresco y seco.
- El audífono debe secarse con un paño seco y suave. No utilizar nunca agua ni otros líquidos.
- El audífono no debe exponerse a un calor excesivo (máximo 45°)
- El audífono debe quitarse antes de ducharse o tomar un baño.
- Con el audífono puesto no se debe utilizar un secador o fijador para el cabello.
- El audífono no debe utilizarse 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 MENU 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 MENU 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.
CALLE DE LOS HERMANOS
CORDOBA 1000
CORDOBA, ARGENTINA

6- Dada su función y componentes, este equipamiento no presenta riesgo de contaminantes ni residuos en 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 audifono, 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 audifonos 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 MENU 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 audifonos MENU 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- MENU 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 audifono, 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 audifono no presenta riesgo de administración de sustancias o problemas con fuentes de energía.

ESPECIFICACION DEL DESTINO DEL PRODUCTO

Los audifonos de la familia MENU están indicados para el equipamiento de personas hipoacúsicas con pérdidas auditivas desde leves a severas.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ SUZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ SUZARRETA
BIÓLOGA
CALLE 3421
CORDOBA TECNICA

WIDEX®

AUDIFONOS DIGITALES

7 9

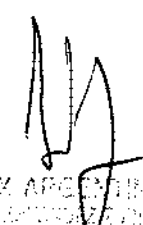



Los diferentes modelos con sus características son:

1. MENU-9 (ME-9): audifono mini retroaural para equipar pérdidas moderadas.
2. MENU-micro (ME-m): audifono micro retroaural para equipar pérdidas moderadas.
3. MENU-19 (ME-19): audifono retroaural para equipar pérdidas severas.



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21226/12-8

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **110.79**, 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

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias de grado moderadas a severas y profundas.

Modelo/s:

Widex Menú ME-m BTE.

Widex Menú ME-m BTE, Conmutador Switch.

Widex Menú ME-9 BTE, Bobina inductiva y Bobina de CR.

Widex Menú ME-9 BTE, Bobina inductiva, CV y Bobina CR.

Widex Menú ME-19 BTE, Bobina inductiva, Bobina CR.

Widex Menú ME-19 BTE, Bobina inductiva, CV y Bobina CR.

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 Lyngø, Dinamarca.

..//

Se extiende a Widex Argentina S.A. el Certificado PM-1240-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1079


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.