



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

DISPOSICIÓN N° **3356**

BUENOS AIRES, **04 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000172-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L. 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 N°

3356

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 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 REXTON, nombre descriptivo AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES RIC y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES de acuerdo con lo solicitado por G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L., 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 48 y 35 a 46 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1517-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*MP*  
*2*



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

DISPOSICIÓN N° 3356

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 N° 1-47-3110-000172-16-7

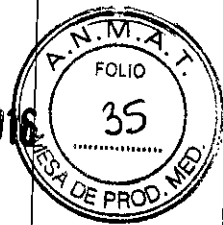
DISPOSICIÓN N° 3356

GI

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



04 ABR. 2016  
3350



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
  - Sivantos GmbH - Henri Dunant Str. 100 91058 Erlangen - Alemania
  - Sivantos Pte. Ltd. - Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapur 139959, Singapur
1. Importado por G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA SRL – Lavalle 1675 5º piso of. "7" – Capital Federal.
2. Audifonos retroauriculares digitales programables RIC, Marca: REXTON  
Modelos: xxx
3. Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.
4. Precauciones, advertencias, conservación en el interior del envase.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Director técnico: MARÍA LORENA CAPPELLI – FONOAUDIÓLOGA – MN 7741
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1517-18
8. Venta bajo receta.

### **Conociendo su audífono**

El dispositivo para usar detrás de la oreja está diseñado para brindarle comodidad, buen desempeño y durabilidad. El dispositivo se coloca detrás de la oreja y se conecta a un tubo plástico muy delgado que termina en una punta redondeada que se adapta a su conducto auditivo sin obturarlo completamente y donde está colocado el auricular protegido por un filtro para que no se tape con cerumen.

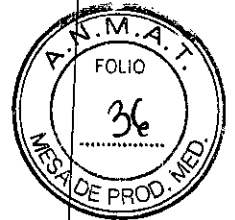
Su audioprotesista programó sus audífonos con determinadas funciones de sonido con un programador controlado por un microprocesador o una computadora. Estas funciones están

FERNANDO DARIO  
ALVAREZ ORDÓÑEZ  
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.  
GERENTE GENERAL

Lic. MARÍA LORENA CAPPELLI  
FONOAUDIÓLOGA - UBA  
M.N. 7741



3356



diseñadas para adaptar mejor su dispositivo auditivo a sus necesidades de audición individuales y ofrecerle amplificación nítida de alta calidad. Si es necesario, su audioprotesista puede regularlas o programarlas nuevamente.

Solo él puede programar su audífono. Usted no puede regular controles salvo los opcionales mencionados a continuación:

- Control de volumen manual
- Interruptor teleespiral
- Interruptor de selección de memoria

Según sus requisitos de adaptación individuales, su audioprotesista determinará si incluye alguno de estos controles.

Su proveedor de cuidado auditivo le indicará donde encontrar el número de serie de su modelo específico.

### Uso del interruptor de selección de memoria opcional

Si cuentan con un interruptor de selección de memoria, los dispositivos auditivos programables tienen múltiples memorias seleccionables.

Estas memorias almacenan definiciones preprogramadas que puede elegir en cualquier momento según sus requisitos auditivos.

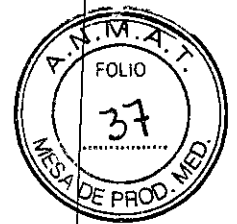
El pulsador en la placa frontal del dispositivo auditivo controla esta característica. Cada vez que pulsa el interruptor se selecciona la memoria siguiente. Así puede pasar fácilmente por cada una de las diferentes respuestas según sea necesario.

FERNANDO DARIO  
ALVAREZ ORDOÑEZ  
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.  
GERENTE GENERAL

Lic. MARÍA LORENA CARPELLI  
FONOAUDIÓLOGA - UBA  
M.N. 7741



3356



Los dispositivos para usar detrás de la oreja utilizan un botón o interruptor para acceder a las opciones de memoria. El dispositivo auditivo programable emitirá una señal sonora cada vez que se cambia la memoria.

### Sustitución de la batería

Las pilas gastadas deben retirarse inmediatamente.

-Abra completamente la tapa de la batería llevando la lengüeta hacia fuera. Quite la lengüeta de papel de la parte posterior de una batería de las dimensiones apropiadas.

-Introduzca la pila nueva de tamaño 13 o 675 de forma que el signo "+" de la pila coincida con el signo grabado en el interior del porta pilas.

-Cierra el compartimento para batería. No la fuerce. Si el compartimento de la batería no tiene signo "+", coloque la batería de las dimensiones correctas y cierre el compartimento con suavidad. Si no cierra con facilidad, quite la batería, de la vuelta e introdúzcala otra vez. Ahora no debería tener dificultades para cerrar el compartimento.

Al cambiar las pilas, tenga en cuenta que las nuevas pueden tardar algunos minutos en funcionar a pleno rendimiento.

Cuando no esté utilizando su audífono, no olvide retirar la pila y dejar abierto el portapila. Es necesario eliminar todo rastro de humedad de la pila.

### Como colocarse los dispositivos auditivos

Sujete el tubo plástico entre los dedos índice y pulgar. Introduzca el extremo con el auricular en el canal auditivo. Deslícelo con suavidad hasta que este firmemente colocado en la oreja. Deslice el dispositivo detrás de la oreja. Todo el tubo plástico debe quedar contra la piel.

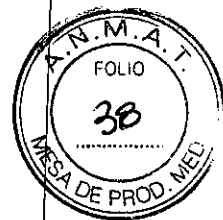
Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción.

FERNANDO DARIO  
ALVAREZ ORDOÑEZ  
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.  
GERENTE GENERAL

Lic. MARÍA LORENA CAPPELLI  
FONOAUDIOLOGA -UBA  
M.N. 7741



3356



### Controles de volumen BTE

Los dispositivos para usar detrás de la oreja pueden tener rueda o interruptor oscilante para controlar el volumen.

La rueda tiene cuatro niveles de control de volumen; 1 (I) es la menor intensidad y 4 (IV) la máxima intensidad. Algunas ruedas de volumen no tienen números.

El interruptor oscilante regula el volumen progresivamente. Para reducir el volumen, presione la parte inferior (más ancha) del control. Para aumentarlo, presione la parte superior (angosta). Algunos dispositivos con interruptor oscilante pueden emitir un sonido cuando alcanzas las intensidades mínimas y máximas.

Para ambos tipos de controles, regule el volumen que le resulte cómodo para cada ocasión. Al principio, tal vez prefiera hacer esto en un lugar silencioso mientras otra persona conversa normalmente.

### Control de la pila

Cubra con la mano el audífono con el volumen alto. Un silbido indica que la pila funciona correctamente. Para conocer el estado de la pila puede usar un comprobador de pilas.

El audífono emitirá un sonido de aviso cuando la pila esté por acabarse, es una alarma para que usted la reemplace.

### Conmutador de función

Algunos dispositivos BTE pueden contar con un pulsador micrófono-teleespiral o un interruptor de micrófono-teleespiral-apagado (MTO).

El pulsador micrófono-teléfono conmuta los programas entre micrófono y teleespiral. El programa de micrófono se utiliza normalmente para escuchar. Pulse el botón para cambiar el programa a teleespiral.

FERNANDO DARIO  
ALVAREZ ORDOÑEZ  
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.  
GERENTE GENERAL

Lic. MARÍA LORENA CAPPELLI  
FONOAUDIÓLOGA - UBA  
M.N. 7741



3356



El micrófono-teleespiral-apagado tiene tres posiciones. Normalmente, el interruptor MTO se utiliza en la posición micrófono (M). Se lleva a la posición teleespiral (T) para cambiar a este sistema.

En la posición teleespiral, tanto del pulsador como del interruptor, los dispositivos son compatibles con el campo electromagnético del teléfono, de modo que usted podrá escuchar sin el sonido del silbido (retroalimentación).

M: audífono encendido y micrófono conectado. Uso normal

T: audífono encendido y bobina telefónica conectada. En lugares en los que se haya instalado un sistema de (bucle) aro magnético o cuando hable por teléfono, puede utilizar el audífono en esta posición, evitando que el ruido del entorno le moleste.

O: audífono apagado.

### Tapa de controles de adaptación

Aunque se puede abrir esta tapa, por favor no lo haga y no intente jamás ajustar los tornillos a los que sirve de protección. Son los controles que ha ajustado su audioprotesista de acuerdo con sus necesidades auditivas. Solamente una persona calificada para ello puede realizar tales ajustes.

### Conexión de entrada directa audio

Puede que su audífono disponga de una conexión de entrada directa audio (enchufe). Esto permite alimentar la señal de salida de un sistema de micrófono de radio (FM) u otro producto auxiliar directamente al amplificador del audífono con un cable Europlug estándar o receptor MLX Microlink y una base modificable que se conecta al audífono.

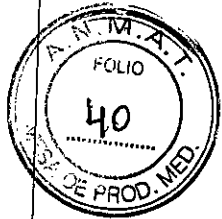
FERNANDO DARIO  
ALVAREZ ORDOÑEZ  
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.  
GERENTE GENERAL

Lic. MARÍA LORENA CAPPELLI  
FONOAUDIÓLOGA - JUBA  
M.N. 7741





3356



### **CUIDADO**

¡Peligro de shock eléctrico!

Conecte la entrada de audio solo si la línea operada del aparato conforma los requerimientos de seguridad de IEC 65/BS EN 60065

### **Uso de su audífono**

Los audífonos poseen un efecto inmediato, pero a menudo se les saca un mayor partido tras algunos meses durante los cuales se ha ido aprendiendo a mejorar la audición y a obtener el mayor provecho posible del audífono.

La duración de este periodo de adaptación varía de una persona a otra, dependiendo de varios factores, tales como el clima o el hecho de no haber utilizado un audífono con anterioridad, además del grado de pérdida auditiva del usuario.

Continuación indicamos cinco etapas fáciles para mejorar la audición

- En el silencio de su casa: intente acostumbrarse a todo tipo de sonido nuevo para Ud. Escuche toda variedad existente de sonidos de fondo e intente identificar cada sonido concreto. Algunos sonidos serán distintos a los que Ud. está acostumbrado. Puede que tenga que aprender a oírlos de nuevo. Si se cansa al utilizar el audífono, apáguelo y descanse. Poco a poco ira siendo capaz de escuchar durante un período más largo. Poco tiempo después será capaz de llevar su audífono, cómodamente, durante todo el día.
- En conversación con una persona: siéntase frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara y asegúrese de que no haya ruido en la habitación.
- Al oír la radio o la televisión: pida a una persona con audición normal que gradúe el volumen de la radio o de la televisión en un nivel agradable para ella. Empiece escuchando a los presentadores de informativos ya que estos suelen hablar con mucha claridad. Pruebe después con otro tipo de programas. Si le resulta muy difícil escuchar la

FERNANDO DARIO  
ALVAREZ ORDÓÑEZ  
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.  
GERENTE GENERAL

Lic. MARÍA LORENA CAPPELLI  
FONO AUDIÓLOGA - UBA  
M.N. 7741



3356



radio o la televisión, su audioprotesista le aconsejará sobre las ayudas auditivas existentes.

- En conversaciones en grupo: en este tipo de situaciones, por ejemplo dentro de un restaurante, suele haber mucho ruido de fondo que resulta molesto; por lo tanto, concentre su atención en la persona a la que desea oír. Si se le escapa alguna palabra, pida a su interlocutor que se la repita.
- Al utilizar la bobina telefónica en la iglesia, teatro o en el cine: cada vez existen más iglesias, cines y teatros u otros lugares públicos, que cuentan con ayudas auditivas, por ejemplo bobinas de inducción. Este sistema esta instalado en el lugar en el que usted se encuentre, ponga su audífono en la posición para la bobina telefónica, con la que escuchará mejor seguramente.

### Utilice su audífono durante todo el día

Es posible que usted se desenvuelva sin dificultad en situaciones sin su audífono. Sin embargo, la única forma de conseguir mejorar su audición consiste en practicar la escucha hasta que usted pueda llevar su audífono durante todo el día en forma cómoda.

En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacarle todo el provecho posible. Cuanto antes se acostumbre a los sonidos que lo rodean, antes se olvidará de que está llevando un audífono.

El audífono no le permitirá recuperar una audición normal. Tampoco le evitará, ni mejorará una disfunción auditiva por causas físicas. Lo que si hará es ayudarle a sacar un mejor provecho de su capacidad auditiva.

### Precauciones y advertencias

1-Antes de utilizar su audífono, debe familiarizarse con todo el contenido de este folleto, axial como con las siguientes advertencias generales.

2-Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.

FERNANDO DARIO  
ALVAREZ ORDOÑEZ  
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.  
GERENTE GENERAL

Lic. MARÍA LORENA CAPPELLI  
FONOAUDIÓLOGA - UBA  
M.N. 7741



3356



3-Los audífono, sus componentes y las pilas no son juguetes y deben mantenerse alejados del alcance de cualquiera que pudiese ingerirlos o para evitar los daños que se podrían ocasionar.

4-Nunca permita que otras personas utilicen su audífono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.

5-Los audífonos pueden dejar de funcionar, por ej. Al terminarse la pila. Tenga en mente esta posibilidad sobre todo cuando vaya conduciendo o cualquier circunstancia en la que Ud. dependa de señales acústicas.

6-Evite el calor, la humedad y los productos químicos, su audífono no debe dejarse jamás en lugares con mucho calor, ni tampoco dentro de un vehículo aparcado al sol. También debe protegerse de las fuentes de humedad, por eje. Baños calientes, duchas o la lluvia. En caso de que su audífono haya sido expuesto a la humedad, le recomendamos que tras haber quitado la pila, lo coloque en un pote dehumificador, para eliminar cualquier rastro de humedad que haya podido quedar dentro. Si la pila está húmeda, límpiela con cuidado.

7-Los productos químicos de los cosméticos, como la laca, el perfume o las lociones para después de afeitarse, así como los repelentes de mosquitos, pueden dañar su audífono. Por ello, debería quitarse siempre su audífono antes de usar estos productos y esperar a que se hayan secado antes de volvérselo a colocar. No se coloque nunca lociones bronceadoras sobre zonas de la piel que estén en contacto directo con el audífono.

### **CUIDADO DE SU AUDIFONO**

Cuando manipule su audífono, manténgalo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee si se cae. Antes de irse a dormir, limpie el audífono y el molde del oído con un paño seco y suave. Asegúrese de que no queda cerumen en ninguno de los orificios del molde ya que la cera puede reducir la eficacia del audífono. Abra el porta pilas para que el aire elimine la humedad.

Es importante que diariamente examine y realice el mantenimiento del audífono. Para quitar cera y otros restos utilice el alambre azul de limpieza que le entregó el audioprotesista.

FERNANDO DARIO  
ALVAREZ ORDONEZ  
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L  
GERENTE GENERAL

LIC. MARÍA LORENA CAPPELLI  
FONO AUDIÓLOGA - UBA  
M.N. 7741



3350



- Limpie el filtro que cubre el auricular solo con la herramienta proporcionada por su audioprotesista.
- Elimine todos los restos de cera y suciedad.
- El número pequeño situado en la unión de la punta y el tubo abierto le permitirá recordar que tubo corresponde al oído derecho (número rojo) o izquierdo (número azul).
- Utilice solo papel seco para limpiar el audífono por fuera.
- Si no se siente a gusto con este procedimiento de cuidado y mantenimiento, consulte a su audioprotesista.

#### Abertura del micrófono

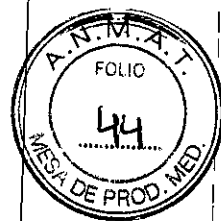
Si entra suciedad en la abertura del micrófono, muy probablemente el rendimiento del audífono descenderá considerablemente, por lo que deberá llevarlo a su audioprotesista para su limpieza. ¡No trate jamás de limpiar la abertura del micrófono con agua ni detergentes!

FERNANDO DARIO  
ALVAREZ ORDÓÑEZ  
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.  
GERENTE GENERAL

Lic. MARÍA LORENA CAPPELLI  
FONO AUDIÓLOGA - UBA  
M.N 7741



3356



**Problemas habituales y sus soluciones**

EFECTO	CAUSA	SOLUCION
Pitido o ruido silbante	Cerumen acumulado en el canal auditivo	Acudir a que su médico examine el oído.
	Molde/oliva del oído insertado incorrectamente	Volver a colocar el molde en el oído con el audífono.
	Tubo plástico roto o deteriorado	Substituir el tubo plástico
Ausencia de sonido	Molde del oído obstruido	Limpiar el molde del oído
	Pila gastada	Sustituir la pila
	Audífono funcionando en la posición T o apagado	Cambiar a posición M
	Contactos de la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el porta pilas varias veces o sustituir la pila
Ligero zumbido o ruido similar a un motor que se va apagando	Contactos de la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el porta pilas varias veces o sustituir la pila
	Pila sucia o corroída	Limpiar la superficie de la pila con un paño seco
	Pila gastada	Sustituir la pila

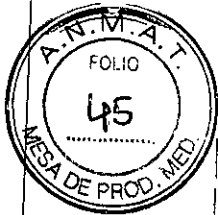
Si ninguna de las soluciones mencionadas resuelve el problema, solicite ayuda a su audioprotesista.

FERNANDO DARIO  
ALVAREZ ORDOÑEZ  
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.  
GERENTE GENERAL

Lic. MARIA LORENA CAPPELLI  
FONCAUDIOLOGA - UBA  
M.N. 7741



3356



### Cuidado de su audífono

Cuando manipule su audífono, manténgalo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee si se cae. Siga diariamente las siguientes instrucciones:

Elimine la acumulación de cera en la superficie del audífono con papel tisú suave.

Use solo la herramienta de limpieza especial que le entregó su audioprotesista para quitar la cera que pudiera haberse acumulado en las conexiones del receptor y el micrófono.

Cuando realice este procedimiento debe sujetar el audífono orientado hacia abajo, para que la cera acumulada desprendida caiga en lugar de entrar todavía más en el instrumento auditivo.

### Precauciones y advertencias

1-Antes de utilizar su audífono, debe familiarizarse con todo el contenido de este folleto, como también así con las siguientes advertencias generales.

2-Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.

3-Los audífono, sus componentes y las pilas no son juguetes y deben mantenerse alejados del alcance de cualquiera que pudiese ingerirlos o para evitar los daños que se podrían ocasionar.

4-Nunca permita que otras personas utilicen su audífono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.

5-Los audífonos pueden dejar de funcionar, por ej. Al terminarse la pila. Tenga en mente esta posibilidad sobre todo cuando vaya conduciendo o ante cualquier circunstancia en la que Ud. dependa de señales acústicas.

6-Evite el calor, la humedad y los productos químicos, su audífono no debe dejarse jamás en lugares con mucho calor, ni tampoco dentro de un vehículo aparcado al sol. También debe protegerse de las fuentes de humedad, por eje. Baños calientes, duchas o la lluvia. En caso de

FERNANDO DARIÓ  
ALVAREZ ORDOÑEZ  
G & G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L.  
GERENTE GENERAL

Lic. MARIA LORENA CAPPELLI  
FONOAUDIÓLOGA - UBA  
M.N. 7741



3356



que su audífono haya sido expuesto a la humedad, le recomendamos que tras haber quitado la pila, lo coloque en un pote dehumificador, para eliminar cualquier rastro de humedad que haya podido quedar dentro. Si la pila está húmeda, límpiela con cuidado.

7-Los productos químicos de los cosméticos, como la laca, el perfume o las lociones para después de afeitarse, así como los repelentes de mosquitos, pueden dañar su audífono. Por ello, debería quitarse siempre su audífono antes de usar estos productos y esperar a que se hayan secado antes de volvérselo a colocar. No se coloque nunca lociones bronceadoras sobre zonas de la piel que estén en contacto directo con el audífono.

8-Precaución: nunca introduzca ningún objeto, salvo la herramienta provista, directamente en ninguna abertura de los audífonos y nunca use alcohol o agua para limpiarlos.

Consideraciones de salud

Si se le irrita la piel o siente dolor, o si se acumula una cantidad excesiva de cera en alguno de los oídos cuando utiliza los audífonos, consulte al médico o a su audiprotésista.

FERNANDO DARIO  
ALVAREZ ORDOÑEZ  
G & S AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L  
GERENTE GENERAL

Lic. MARIA LORENA CAPPELLI  
FONCAUDIÓLOGA - UBA  
M.N. 7741

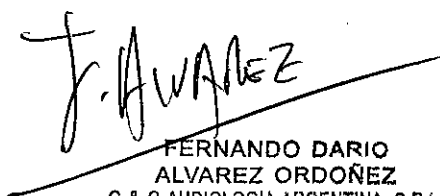


3356



**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:
  - Sivantos GmbH - Henri Dunant Str. 100 91058 Erlangen - Alemania
  
  - Sivantos Pte. Ltd. - Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapur 139959, Singapur
2. Importado por G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA SRL – Lavalle 1675 5º piso of. "7" – Capital Federal.
3. Audifonos retroauriculares digitales programables RIC, Marca: REXTON  
Modelos: xxx
4. N° de serie:
5. Fecha de vto
6. Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.
7. Precauciones, advertencias, conservación en el interior del envase.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Director técnico: MARÍA LORENA CAPPELLI – FONOAUDIÓLOGA – MN 7741
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1517-18
11. Venta bajo receta.

  
FERNANDO DARIO  
ALVAREZ ORDOÑEZ  
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.  
GERENTE GENERAL

  
Lic. MARÍA LORENA CAPPELLI  
FONOAUDIÓLOGA - UBA  
M.N. 7741





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000172-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3356** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L, 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 RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES RIC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REXTON

Clase de Riesgo: CLASE II

Indicación/es autorizada/s: Pérdidas auditivas sensoneurales leves a moderadamente severas o profundas y pérdidas auditivas mixtas y de conducción leves a moderadas.

Modelo/s: Charismo 18 2C

Charsimo 12 2C

Strata 18 2C

Strata 16 2C

Strata 12 2C

Strata 8 2C

Esmerald S 80 4C

Esmerald M 80 4C

Esmerald S 60 4C

Esmerald M 60 4C

Esmerald XS 80 4C

Esmerald XS 40 4C

Esmerald S 40 4C

Esmerald M 40 4C

Esmerald S NR 40 4C

Esmerald M NR 40 4C

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: 1 unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

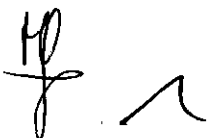
Nombre del Fabricante: Fab. 1: Sivantos GmbH, .

Fab. 2: Sivantos PTE Ltd.,

Lugar/es de elaboración:

Fab. 1: Henri-Dunant-Str. 100, 91058, Erlangen, Germany.

Fab. 2: BLK 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapore, 139959, Singapore.






Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1517-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **04 ABR. 2016** ..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3356**

*10*

  
**Dr. ROBERTO LEDÉ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.