



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

DISPOSICIÓN N° 8616

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14559-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARLOS NORBERTO LOCATELLI 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

SL
FK



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.N.S.T*

**DISPOSICIÓN N°
8616**

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 del producto médico de marca SEBO TEK, nombre descriptivo AUDIFONOS INTRACANALES PROGRAMABLES DIGITALES y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición Programables de acuerdo a lo solicitado por CARLOS NORBERTO LOCATELLI, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 190; y 174 a 186 , 191 y 192 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1840-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

*JK
FK*



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

DISPOSICIÓN N° 8616

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14559-13-8

DISPOSICIÓN N°

ra

8616

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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 **8616**

Nombre descriptivo: AUDIFONOS INTRACANALES PROGRAMABLES DIGITALES
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 – Aparatos Auxiliares para la Audición Programables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEBO TEK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: destinados a mejorar la audición en personas con hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas, de moderadas a severas.

Modelo/s:

LIFT FP 230

LIFT FP 230 P.

LIFT FP 250

LIFT FP 250 P:

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: Sebotek Hearing Systems, LLC

Lugar/es de elaboración: 2488 East 81 St, Tulsa, Oklahoma 74137, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14559-13-8

DISPOSICIÓN Nº

8616


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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°

.....**8616**.....

Handwritten mark

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CARLOS NORBERTO LOCATELLI

86



PTE. PERON N° 1873 PISO 3 OF. "A"
TEL / FAX 4373-3722
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

**CUMPLIMENTANDO ANEXO III "B"
MODULO DE ROTULO**

En cumplimiento de lo solicitado en la Disposición N° 2318/02
anexo III "B" le informamos respecto del Modulo de Rotulo el cual contendrá los
siguientes datos:

Fabricante: Sebotek Hearing Systems, LLC 2488 East 81st Street, Tulsa, Oklahoma
74137 USA

Distribuidor: American Overseas Trading Corp. 4619 S. Carrolton Ave. New Orleans
70119 USA

Importador: Carlos Norberto Locatelli. Pte. Perón 1873 piso 3° Of. "A" (1040) - CABA

Producto: Audifono Intracanal Programable Digital (Modelo el que corresponda)

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condición de Venta: "Bajo receta medica"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Fonoaudiologa Maria Jimena Bassat MN° 7727

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-6

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben el Director Técnico y
Carlos Norberto Locatelli con sello aclaratorio y saluda a Ustedes muy atentamente.


M. JIMENA BASSAT MARTINEZ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 7.727


CARLOS NORBERTO LOCATELLI
GERENTE EJECUTIVO
AMPLIMED

8616
CARLOS NORBERTO LOCATELLI

PTE. PERON N° 1873 PISO 3 OF. "A"
TEL / FAX 4373-3722
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES



CUMPLIMENTANDO ANEXO III "B". MODELO DE INSTRUCCIÓN DE USO.

De acuerdo a lo previsto en la sección 3 del anexo III B del reglamento aprobado por Disposición 2318/02 (TO 2004) y Disposición N° 727/13 Artículo 3°, se presenta **Modelo de Instrucciones de Uso**, a saber:

Los **Audifonos Intracanales Programables Digitales** en su manual de uso, muestran una réplica del Proyecto de Rotulo que es el siguiente:

Fabricante: Sebotek Hearing System LLC 2488 East 81st Street, Tulsa, Oklahoma 74137 USA

Distribuidor: American Overseas Trading Corp. 4619 S. Carrolton Ave. New Orleans, Louisiana 70119 USA

Importador: Carlos Norberto Locatelli. Pte. Perón 1873 piso 3° Of. "A" (1040) - CABA

Producto: Audifono Intracanal Programable Digital (Modelo el que corresponda)

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condición de Venta: "Bajo receta medica"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Fonoaudiologa Maria Jimena Bassat MN° 7727

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-6

Hoja: 1/2

M. JIMENA BASSAT MARTINEZ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 7.727

CARLOS NORBERTO LOCATELLI
GERENTE EJECUTIVO
AMPLIMED

861

**CARLOS NORBERTO LOCATELLI**

PTE. PERON N° 1873 PISO 3 OF. "A"
TEL / FAX 4373-3722
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

En dicho Manual de Uso de deja explícito que es una guía rápida del manual del usuario y que describe como usar los audífonos rápida y fácilmente. También ofrece información importante sobre la manipulación de los audífonos y de las baterías e indican que ante cualquier consulta que no esté detallada debe concurrir al audioprotesista para efectuar la consulta respecto del manejo y el uso correcto del audífono.

A continuación en hoja subsiguiente comienzan a detallarse los temas concernientes a:

- Componentes del Audífono Intracanal Programable Digital: mediante la figura 2, se describe las principales componentes por ej: control de volumen, interruptor para cambio de memoria y portapilas.
- Colocación de batería: se detalla la colocación de la batería en el portapila, mediante fig 3 y fig 4 que indica como colocar el lado plano de la misma. Se indica el N° de pila según corresponda al modelo (pila #____). Como advertencia se recomienda no colocar las pilas en el refrigerador o en humidificadores ya que pueden filtra y dañar su audífono. Deben resguardarse del alcance de los niños, animales o personas con capacidades mentales disminuídas. Si accidentalmente se tragaran acudir al centro de emergencias más cercano.
- Ajuste del control del volumen: en fig. 6 se indica su uso mediante rotación de control de volumen hacia arriba para aumentarlo y hacia abajo para disminuirlo.
- Encendido y apagado: se enciende automáticamente una vez que se cierra el portapilas. Para apagarlo se abre el mismo; y deberá dejarse el portapilas abierto cuando no lo use.
- Interruptor cambio de memoria: mediante un cuadro se describe como activar el cambio de memoria
- Insertando y sacando el sistema auditivo: se detalla en un cuadro los pasos que detallan la colocación del mismo.
- Cuidando el sistema auditivo: se detalla el cuidado y mantenimiento diario del sistema auditivo, teniendo en cuenta ciertos recaudos como no utilizar excesivo alcohol, simplemente un paño humedecido en alcohol. Almacenamiento: se recomienda durante la noche guardarlo en el deshumidificador habiendo retirado las pilas. Para un almacenamiento extendido se recomienda limpiarlo, quitarle la pila y guardarlo en estuche en área fresca y seca.
- Precauciones: **cuidado!** No mojar ni sumergir en agua, o exponerlo a excesivo calor, ya que podría dañarse e invalidaría la garantía.
- Localización y resolución de problemas: mediante un cuadro se detallan las principales fallas y como solucionarlas.
- Finalmente se aclara que la buena práctica de la salud auditiva requiere de la evaluación de un profesional de la salud.

Hoja: 2/2

N. JIMENA BASSAT MARTINEZ
FONOAUDILOGA
M.N. 7.727

CARLOS NORBERTO LOCATELLI
GERENTE EJECUTIVO
AMPLIMED



8616

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tr. Gral. Perón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA



GUÍA PARA EL USUARIO
Instrumento Auditivo Intracanal

8610



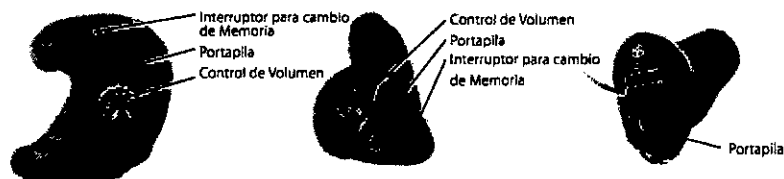
AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tit. Gral. Perón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA

CONTENIDOS

Componentes del Audífono.....	3
Colocación de la Batería.....	4
Ajust del Control de Volumen	5
Operando su Audífono	6
Insertando y sacando su Audífono	7
Cuidados Para Su Audífono	8
Localización y Resolución de problemas.....	9
Notificaciones importantes para Futuros Usuarios de Instrumentos Auditivos	11
Información para personas que adaptan y Niños con Pérdida Auditiva	12
Cuidados Para Su Audífono	13
Registro del Audífono	14

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tte. Gral. Perón 1873 3º A
CABA - ARGENTINA

COMPONENTES DEL AUDIFONO



3 Fig. 2

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tit.Grañ. Perón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA

COLOCACION DE LA BATERIA

1. Abra el Portapilas mediante un delicado movimiento oscilatorio hacia la posición abierta.
2. Quite el papel de una pila nueva.
3. Coloque la pila nueva en el Portapilas con el signo positivo (+) o lado plano como se indica en la Figura 3.
4. Cierre el Portapilas como se muestra en la Figura 4.

Fig. 3



Fig. 4



INFORMACION DE LA BATERIA

Su Instrumento Auditivo utiliza una pila # _____.

NO coloque las pilas en el refrigerador o en deshumidificadores, como pilas pueden filtrar y dañar su sistema auditivo.

Una advertencia acerca de las pilas: LAS PILAS PUEDEN SER DAÑINAS SI SE TRAGAN. Asegúrese de guardar las pilas lejos del alcance de los niños, animales o personas con capacidades mentales disminuídas. En el caso que una pila es accidentalmente tragada busque atención médica rápidamente en el centro de emergencias más cercano.

8616



AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tte. Gral. Perón 1873 3º A
CABA - ARGENTINA

FUNCIONAMIENTO DE SU AUDIFONO

ENCENDIENDO/APAGANDO SU AUDIFONO.

Su Audifono es automáticamente encendido una vez que cierra el portapilas. Para apagar su Audifono, simplemente abra el portapilas. Siempre deje el portapilas abierto cuando no lo use.

INTERRUPTOR PARA CAMBIO DE MEMORIA

Si su instrumento auditivo tiene interruptor para cambio de memoria:

Para seleccionar diferentes programas presione el interruptor de cambio de memoria.

Si No

La ubicación de las memorias son:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____



Interruptor para cambio de
Memoria
(Presione para Activar)



8616

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Trt. Gral. Perón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA

INSERTANDO Y SACANDO SU AUDIFONO

INTRACANAL



Para insertar su instrumento auditivo dentro de su oído sostenga el instrumento o molde entre su dedo pulgar e índice con la porción del canal mirando hacia su canal auditivo y la parte del instrumento donde se encuentra el portapila mirando hacia el lado opuesto. (Paso 1)

Coloque la porción del canal del instrumento dentro de su canal auditivo, y con un leve movimiento hacia atrás y adelante presione el instrumento auditivo hasta que lo sienta firme en su oído

861



AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tte. Gral. Perón 1873 3°A
CABA - ARGENTINA

CUIDANDO SU AUDIFONO

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DIARIO DE SU AUDIFONO.

Cuidadosamente limpie con un trapo el molde y el Audifono utilizando un paño con alcohol. Se deben tomar recaudos NO utilice excesivo alcohol, o un algodón saturado de alcohol, de esta forma puede provocar daño en el molde o Audifono.

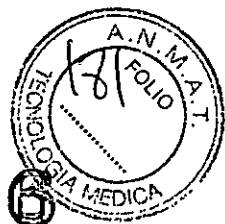
ALMACENAMIENTO

Para el Almacenamiento Nocturno: Abra el Portapilas, saque la batería y coloque su Sistema Auditivo en su estuche. Para su óptimo desempeño se recomienda que su Sistema Auditivo se guarde en un deshumidificador. NO coloque las pilas en el deshumidificador ya que la pila puede filtrar y dañar su aparato. **Para Almacenaje Extendido:** Limpie su Audifono, quite la pila y guardelo en el estuche en un área fresca y seca para reducir el daño por corrosión.

Cuidado! Mojar, sumergir en agua o exponer su Audifono a excesivo calor puede dañarlo e invalidar la garantía.

PRECAUCION: APLICACIONES DE SEGURIDAD RELACIONADA A LA AUDICION

Aunque su instrumento auditivo está garantizado, reflejando su calidad en el diseño y confiabilidad, no es infalible. El instrumento auditivo no debería ser confiado como un primer sistema de seguridad en cualquier aplicación donde la lesión o pérdida de la vida puede resultar de la falla del aparato auditivo. Ninguna redundancia o respaldo se encuentra disponible en la fuente de poder individual y colectiva del circuito de las funciones del instrumento.



8616

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tte. Gral. Perón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA

LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

SIN SONIDO	
Causa Posible	Solución
Batería con muy baja carga	Reemplace la batería
Obstrucción con cerumen	Limpie el molde
Problema de componente	Consulte con su profesional auditivo/ audioprotesista

NO ES LO SUFICIENTEMENTE FUERTE	
Causa Posible	Solución
Obstrucción con cerumen	Limpie el molde
Problema de componente	Consulte con su profesional auditivo/ audioprotesista
Progresión de la pérdida auditiva	Consulte con su profesional auditivo/ audioprotesista

INFECCION: <i>(Note: infecciones leves no son inusuales los primeros días)</i>	
Causa Posible	Solución
Colocación incorrecta	Ajuste el molde para lograr el confort. Us lubricante cuando inserta su Sistema Auditivo.

8616

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tte. Gral. Perón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA

INTERMITENTE (ACTIVA Y DESACTIVA)	
Causa Posible	Solución
Batería con muy baja carga	Reemplace la batería
Problema de componente	Consulte con su profesional auditivo/audioprotesista
Humedad	Permita secar el aparato (se recomienda el uso del deshumidificador)
<i>Si el problema persiste, consulte con su profesional auditivo/audioprotesista.</i>	
NO CLARO, DISTORSIONADO, ESTÁTICA	
Causa Posible	Solución
Batería con muy baja carga	Reemplace la batería
Problema de componente	Consult your hearing care professional
Obstrucción con cerumen	Limpie el molde
<i>Si el problema persiste, consulte con su profesional auditivo/audioprotesista.</i>	

86



AMPLIMED
de Carlos N. Locantelli
Tte. Gral. Perón 1873 3º A
CABA - ARGENTINA

AVISO IMPORTANTE PARA LOS POTENCIALES USUARIOS DEL AUDÍFONO

La buena práctica de la salud requiere que la persona con pérdida auditiva tenga una evaluación hecha por un profesional (preferentemente por un profesional especializado en patologías del oído) antes de la compra de su audífono. Los profesionales especializados en patologías del oído son usualmente denominados otorrinolaringólogos, otólogos. El propósito de la evaluación médica es asegurar que todas las condiciones médicamente tratables que puedan afectar la audición estén identificadas y tratadas antes que se compre el audífono.

Siguiendo la evaluación médica, el profesional le dará una indicación médica diciendo que su pérdida auditiva ha sido médicamente evaluada y que usted puede ser considerado candidato para usar audífono. El profesional lo referirá a un audiólogo o audioprotesista, para una apropiada evaluación audioprotésica.

El audiólogo o audioprotesista realizará una evaluación para determinar su habilidad auditiva con y sin audífono. La evaluación del audífono le permitirá seleccionar y adaptar un audífono de acuerdo a sus necesidades individuales.

Si elige ejercer su opción de exención, debería saber que el instrumento auditivo no puede restablecer su audición normal y no prevendrá, ni mejorará una disminución auditiva resultante de condiciones orgánicas. El éxito con la amplificación dependerá de su pérdida auditiva y experiencia individual. En la mayoría de los casos, el uso infrecuente del instrumento auditivo no le permitirá tener un beneficio completo. Además el uso del instrumento auditivo es sólo parte de la rehabilitación y puede ser necesario complementar con entrenamiento auditivo e instrucción en lectura labial.



86 1 9

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tte. Gral. Perón 1873 3º A
CABA - ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA LAS PERSONAS QUE REALIZAN ADAPTACIONES EN NIÑOS CON PÉRDIDA AUDITIVA

Advertencia para el Audioprotesista

El audioprotesista advertirá a un potencial usuario de audífono de consultar inmediatamente un profesional (preferentemente un especialista en oídos) antes de venderle el audífono si determina por medio del Interrogatorio, la observación o revisión de cualquier información disponible concerniente al usuario potencial, cuando el usuario potencial tenga cualquiera de las siguientes condiciones:

- (i) Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- (ii) Historia de supuración del oído dentro de los últimos 90 días.
- (iii) Historia de pérdida auditiva súbita o rápidamente progresiva dentro de los 90 días previos.
- (iv) Vértigo agudo o crónico.
- (v) Pérdida auditiva unilateral súbita o reciente dentro de los 90 días previos.
- (vi) Brecha osteo-aérea audiométrica igual o superior a 15 dB a 500 hertz (Hz), 1,000 Hz y 2,000 Hz.
- (vii) Evidencia visible de acumulación de cerumen o cuerpo extraño en el canal auditivo.
- (viii) Dolor o molestia en el oído.

Precaución: Este aparato médico puede exceder el nivel de presión sonora de 135 dB. Debería tener especial cuidado en seleccionar y adaptar un audífono cuya máxima salida exceda los 132 dB porque podría haber riesgo de dañar la audición remanente del usuario. (Esto es requerido solo para aquellos audífonos con una presión sonora máxima superior a los 132 dB)

Niños con Pérdida Auditiva

Además de consultar con un profesional por una evaluación médica, un niño con una pérdida auditiva debería ser dirigido a un audiólogo para una evaluación y rehabilitación, ya que la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje, y el crecimiento social y educacional de un niño. El audiólogo está calificado para realizar la evaluación y rehabilitación de un niño con pérdida auditiva.



8616

AMPLIMED
de Carlos N. Locstelli
Tte. Gral. Perón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA

SERVICIO Y GARANTÍA

Su procesador del sonido ("Sistema Auditivo") incluye una garantía limitada contra defectos del material y calidad del objeto, pero no cubre el molde bajo de ninguna forma. Por favor consulte su profesional auditivo/audioprotesista a cerca de la duración. Todo reclamo de garantía deberá ser enviada al Fabricante con la mercadería garantizada dentro del período de garantía. El fabricante reparará o reemplazará cualquier mercancía defectuosa cubierta por esta garantía durante el período de garantía. Toda las garantías son inválidas si la mercadería ha sido mal usada, abusada, alterada, o modificada en cualquier forma, o si el número de serie es alterado, borrado o quitado, o si ha sido hecha cualquier reparación desautorizada. Adicionalmente, esta garantía será nula si el Receptor es usado sin el tip aprobado o sin el anticerumen.

El fabricante no será responsable por cualquier daño especial, indirecto o incidental en conexión con el uso de la mercancía o por la infracción de cualquier obligación del comprador, o cualquier cliente del comprador. En la responsabilidad legal del Fabricante está establecido que cualquier causa o razón, fuere lo que fuere, incluyendo, sin la limitación del rompimiento de la garantía, la única y exclusiva responsabilidad del Fabricante y la exclusiva solución del comprador o de cualquier cliente del comprador, será la recuperación de una cantidad que no exceda el precio original cargado por el Fabricante al comprador por la mercadería.

EL FABRICANTE NO REALIZARA LA GARANTIA, EXPRESADA O IMPLICITA, SI LA MERCANCIA ES COMERCIALIZABLE O ADAPTADA PARA CUALQUIER OTRO USO O PROPOSITO. EL FABRICANTE NO REALIZARA OTRA GARANTIA, EXPRESA O IMPLICITA, EXCEPTO COMO LA QUE ESTA EXPRESAMENTE COLOCADA AQUI ADENTRO. TODAS LAS OTRAS GARANTIAS SERAN RECHAZADAS.

En el caso que su Sistema Auditivo necesite reparación, vea a su profesional auditivo/audioprotesista/proveedor



8616

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tte. Gral. Perón 1873 3º A
CABA - ARGENTINA

REGISTRO DEL AUDIFONO.

	<u>IZQUIERDO</u>	<u>DERECHO</u>
Fecha de Compra
Plazo de Garantía
Fecha de Vencimiento de la Garantía
Modelo No. (s)
No. (s) de Serie
Tamaño de la Pila
Ubicación de las Memorias	1.	1.
Sofo Selección de Modelos	2.	2.
	3.	3.
	4.	4.

Copyright © 2013 SeboTek® Hearing Systems, LLC
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced without permission from SeboTek Hearing Systems.

 SeboTek Hearing Systems • www.SeboTek.com
2488 E. 81st St., Suite 2000, Tulsa, OK 74137, USA

 CEpartner4u, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn,
The Netherlands Tel: +31 (0)6 516 536 26

BKT289-F300-A

CE0120



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14559-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8616**, y de acuerdo a lo solicitado por CARLOS NORBERTO LOCATELLI, 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: AUDIFONOS INTRACANALES PROGRAMABLES DIGITALES
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 – Aparatos Auxiliares para la Audición Programables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEBO TEK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: destinados a mejorar la audición en personas con hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas, de moderadas a severas.

Modelo/s:

LIFT FP 230

LIFT FP 230 P

LIFT FP 250

LIFT FP 250 P:

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: Sebotek Hearing Systems, LLC.

Lugar/es de elaboración: 2488 East 81 St, Tulsa, Oklahoma 74137, Estados Unidos.

JK

..//

Se extiende a CARLOS NORBERTO LOCATELLI el Certificado PM-1840-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 DIC 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8616



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.