



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

DISPOSICIÓN N°

**5 9 3 9**

BUENOS AIRES, **22 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001743-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-2, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES CON TRIMMERS, marca A&M.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-2, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES CON TRIMMERS, marca A&M, propiedad de la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N°

5939

Disposición ANMAT N° 5366 de fecha 15 de Octubre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-2, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES CON TRIMMERS, marca A&M.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-2.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001743-14-2

DISPOSICIÓN N°

5939

PP

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5939 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES CON TRIMMERS.

Marca: A&M.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5366/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6330-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Octubre de 2014	15 de Octubre de 2019
Nombre del fabricante	Fabricante 1: Siemens Audiologische Technik GmbH Fabricante 2: Siemens Medical Instruments Pte. Ltd.	Fabricante 1: Siemens Audiologische Technik GmbH Fabricante 2: Siemens Medical Instruments PTE Ltd.
Lugar/es de elaboración	Fabricante 1: Gebbertstrasse 125, D-91058 Erlangen, D-91058 Erlangen, Alemania. Fabricante 2: BKL 28 Ayer Rajah Cresents N° 06-08 Singapur 139959	Fabricante 1: Gebbertstraße 125 D-91058 Erlangen Alemania Fabricante 2: Blk Ayer Rajah Crescent Singapur 139959 Singapur



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

Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición 5366/09	A fs. 297.
Instrucciones de Uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 5366/09	A fs. 236-241 y 298.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

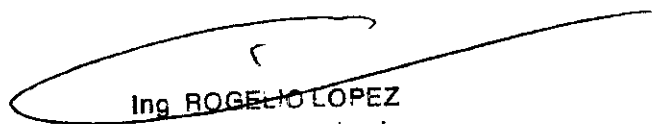
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 JUL 2015**...

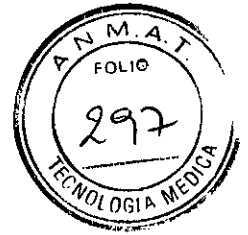
Expediente N° 1-47-3110-001743-14-2

DISPOSICIÓN N°

**5939**



  
Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



5939

22 JUL 2015

MODELO DE ROTULO

**Fabricante:** Siemens Audiologische Technik GmbH Gebbertstraße 125 D-91058  
Erlangen Alemania  
Siemens Medical Instruments Pte.Ltd.  
Blk Ayer Rajah, Cresents, Singapur 139959

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

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

**Producto:** Audifono Digital Retroauricular con Trimmers (Modelo el que corresponda)

**Instrucciones de uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Serie:** la que corresponda

**Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda **Condición de Venta:** "Bajo receta medica"

**Director Técnico:** Fonoaudiologa Maria Jimena Bassat MN° 7727

**Venta Autorizada por la A.N.M.A.T.** PM N° 1840-2

f

Instrucciones de uso



Fabricante: Siemens Audiologische Technik GmbH Gabelstrasse 125 D-91058 Erlangen, Alemania  
Siemens Medical Instruments Pte.Ltd. 8K128 Ayer Rajah, Creston N° 06-08, Singapur 139959  
Distribuidor: American Overseas Trading Corp. 4619 S. Carrollton Ave. New Orleans USA  
Importador: Carlos Norberto Locatelli Pta. Perón 1873 piso 3° Of. "A" - CABA  
Producto: Audifono Digital Retroauricular con Trimmers  
Condición de Venta: "Bajo receta medica"  
Director Técnico: Fonoaudióloga María Jimena Bazzat MN° 7727  
Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-2

Imagen a tamaño de impresión real



Siemens Audiologische Technik GmbH  
Gabelstrasse 125  
D-91058 Erlangen  
Germany  
A&H es una marca de Siemens Audiologische Technik GmbH  
www.hearing-a-h.com

Audifonos Retroauriculares



A&H Hearing

## Audífonos retroauriculares Manual del usuario

## Notas de seguridad sobre las baterías



Esta Guía rápida del manual del usuario describe cómo utilizar los audífonos rápida y fácilmente.

También ofrece información importante sobre la manipulación de los audífonos y de las baterías.

Su audioprotesista puede responder las demás preguntas que tenga en cuanto al manejo y uso correcto del audífono.

### ADVERTENCIA.

Peligro de asfixia debido a piezas pequeñas.

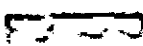
- Mantenga los audífonos fuera del alcance de los niños.
- Si se tragan, consulte con un médico o vaya a un hospital inmediatamente.
- Si bebés, niños o personas con deficiencias mentales necesitan llevar audífonos, supervíselos adecuadamente.

### PRECAUCIÓN.

Si las baterías tienen fugas, se puede dañar el audífono. Si no va a utilizar el audífono durante mucho tiempo, retire las baterías.

### NOTA.

No arroje las baterías usadas a la basura doméstica. Elimínelas según las directivas nacionales o devuélvalas al audioprotesista.

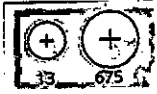


1

# Colocar o cambiar la batería

# Bloqueo del portapila

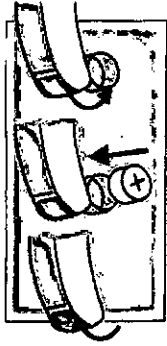
DISPONIBLE EN DETERMINADOS MODELOS



**NOTA.**

En algunos audífonos el volumen del sonido puede disminuir o puede que oiga usted sonidos complementarios cuando la carga de la batería esté baja. En ese caso, cambie la batería.

Tipo de batería tamaño original



Abra el compartimento de la batería.

Coloque la batería. Asegúrese de que coincidan los símbolos de la batería y del compartimento.

Cierre el compartimento de la batería.

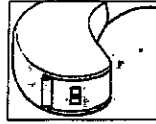


Para cerrar o abrir, desplace la tapa corrediza con un objeto puntiagudo adecuado.

desbloquear



bloquear



**O BIEN**

Para cerrar o abrir, desplace la tapa corrediza con un objeto o puntiagudo adecuado. Abra parcialmente el compartimento de la batería.



bloquear

desbloquear



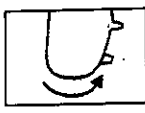


5939

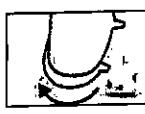
# Conectar y desconectar el audífono      Regulación del volumen



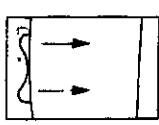
**Más volumen:**  
gire la rueda hacia arriba  
**Menos volumen:**  
gire la rueda hacia abajo



**Conectar:**  
Cerra el compartimento de la batería



**Desconectar:**  
Abra parcialmente el compartimento de la batería



**O BIEN**  
**Más volumen:**  
empuje hacia arriba  
**Menos volumen:**  
empuje hacia abajo

**IMPORTANTE**

Si se manejan incorrectamente, los audífonos de alta amplificación pueden producir daños auditivos permanentes. Consulte con el especialista en audífonos.

**NOTA**

¡En los audífonos con regulación automática del volumen se ajusta el volumen automáticamente durante el funcionamiento!

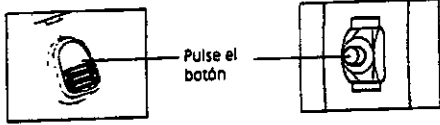
L

f

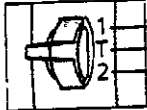
# Selección del programa auditivo

DISPONIBLE EN DIFERENTES MODELOS

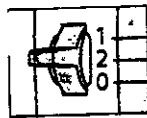
# Notas generales sobre seguridad



Pulse el botón



**O BIEN**  
 1° programa auditivo  
 Bobina telefónica  
 2° programa auditivo



**O BIEN**  
 1° programa auditivo  
 2° programa auditivo  
 Cambie la posición del conmutador basculante

**ATENCIÓN.**

Proteja el audífono de los líquidos, la humedad, el sobrecalentamiento y los daños físicos.

**ATENCIÓN.**

- Quítese el audífono antes de:
- la ducha, el baño o el uso de lacas en aerosol
  - el contacto con intensos campos magnéticos (p. ej. dispositivos médicos)
  - un examen con rayos X

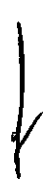
**ADVERTENCIA.**

¡No utilice el audífono en zonas donde exista peligro de explosión!



L

L





## Si falla el audífono

## Información sobre la eliminación!

- ¿Está conectado el audífono?
- ¿Está insertada correctamente la batería?
- ¿Está agotada la batería?
- ¿Está bien cerrado el compartimento de la batería?
- ¿Está a cero el mando del volumen?
- ¿Está obstruido con cera el molde auricular?

### NOTA SOBRE EL MANTENIMIENTO.

Limpie el molde auricular con regularidad para evitar que se acumule cera. Su audioprotesista le asesora en lo referente a todas las demás preguntas relacionadas con la limpieza de su audífono personal.

En la Unión Europea, el equipo marcado está cubierto por la "Directiva 2002/96/EC del Parlamento europeo y del Consejo del 27 de enero de 2003 sobre eliminación de equipos eléctricos y electrónicos. Enmendada por la Directiva 2003/108/EC" (WEEE).



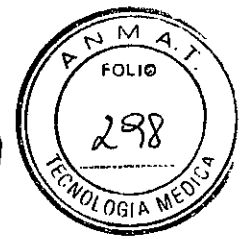
Recicle el audífono según las directivas nacionales.

[www.hearing-am.com](http://www.hearing-am.com)

Con la marca CE, Siemens confirma la conformidad con la Directiva Europea 93/42/EEC de productos sanitarios.

CE  
0123

5939



**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) se presenta **Modelo de Instrucciones de Uso**, a saber:

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

**Fabricante:** Siemens Audiologische Technik GmbH Gebbertstraße 125 D-91058  
Erlangen Alemania  
Siemens Medical Instruments Pte.Ltd. Blk Ayer Rajah, Cresents,  
Singapur 139959

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

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

**Producto:** Audifono Digital Retroauricular con Trimmers (Modelo el que corresponda)

**Instrucciones de uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Condición de Venta:** "Bajo receta medica"

**Director Técnico:** Fonoaudiologa Maria Jimena Bassat MN° 7727

**Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-2**