



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

DISPOSICIÓN Nº

5 9 4 0

BUENOS AIRES, **22 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001744-14-6 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 Nº PM-1840-4, denominado: AUDIFONOS DIGITALES CON TRIMMERS INTRACANALES, marca A&M.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 Nº PM-1840-4, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS DIGITALES CON TRIMMERS INTRACANALES, 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 Nº **5940**

Disposición ANMAT Nº 4796 de fecha 16 de septiembre 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 Nº PM-1840-4, denominado: AUDIFONOS DIGITALES CON TRIMMERS INTRACANALES, marca A&M.

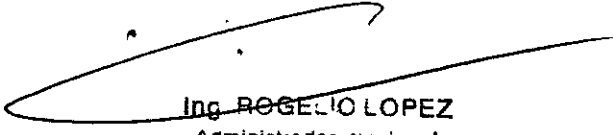
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1840-4.

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 Nº 1-47-3110-001744-14-6

DISPOSICIÓN Nº **5940**

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° **5940**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-4 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 CON TRIMMERS INTRACANALES.

Marca: A&M.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4796/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6335-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de Septiembre de 2014	16 de Septiembre de 2019
Modelos	DIGITRIM 11 COMPLETO-CANAL-MINI CANAL-CIC DIGITRIM 12 CUSTOM DIGITRIM 23 CUSTOM	DIGITRIM 12 CUSTOM DIGITRIM 23 CUSTOM
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición 4796/09	A fs. 278.
Instrucciones de Uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 4796/09	A fs. 222-228 y 279.

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




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

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-1840-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ~~22~~ **22** JUL ~~2015~~ **2015**.
Expediente N° 1-47-3110-001744-14-6

DISPOSICIÓN N° **5940**

|


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

5940

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 con Trimmers Intracanal (Modelo el que corresponda)

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Serie: la que corresponda

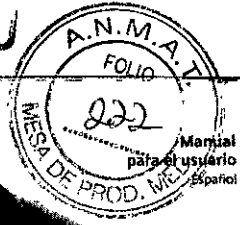
Lote: el que corresponda

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° 1840-4

15940



Siemens
Audiologische Technik GmbH
Gebbertstraße 125
D-91058 Erlangen
Germany

A&M es una marca de
Siemens Audiologische Technik GmbH

www.hearing-am.com

Con la marca CE, Siemens confirma que sus audífonos cumplen la Directiva Europea 93/42/EEC sobre productos sanitarios.

Sujeto a cambio sin previo aviso



Audífonos



h

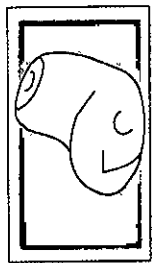
✓

5940



Audífonos intraauriculares Manual para el usuario

Fabricante: Siemens Audiologische Technik GmbH Gebberstrasse 125 D-91058
Erlangen Alemania
Siemens Medical Instruments Pte.Ltd. BKL28 Ayer Rajah, Cresents N° 06-08,
Singapur 139959
Distribuidor: America Overseas Trading Corp. 4619 S. Carrollton Ave. New Orleans USA
Importador: Carlos Norberto Locatelli. Pte. Perón 1873 piso 3° D.E. "A" - CABA
Producto: Audifono Digital con Trimmers Intracanales
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° 1840-4



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

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

El especialista en audición puede responder las demás preguntas que tenga sobre el manejo y uso correcto del audifono.

Notas generales sobre seguridad

Instrucciones de seguridad para las pilas

AVISO

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

Quítese el audífono antes de:

- la ducha, el baño o el uso de lacas en aerosol
- p. ej., en la consulta o en el hospital: el contacto con intensos campos magnéticos o campos de alta frecuencia
- un examen con rayos X

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

¡Mantenga las baterías y los audífonos fuera del alcance de los niños. Las baterías y los audífonos pueden causar daños si se tragan. Si se tragan, consulte con un médico o vaya a un hospital inmediatamente.

AVISO

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 disposiciones legales del país o devuélvalas al especialista en audición.



Colocar o cambiar la batería

Regulación del volumen



Tipo de batería tamaño original

NOTA

En algunos tipos de audífonos, los sonidos pueden debilitarse, o pueden oírse sonidos adicionales.

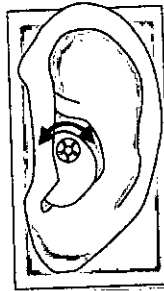
Esto significa que la batería se está agotando. En ese caso, cambie la batería.



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.



AUDÍFONOS CON CONTROL DE VOLUMEN

MÁS ALTO:
Gire la rueda hacia delante
MÁS BAJO:
Gire la rueda hacia atrás

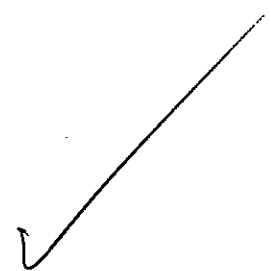
AUDÍFONOS CON CONTROL AUTOMÁTICO DE VOLUMEN

El volumen se ajusta automáticamente durante el funcionamiento.

PRECAUCIÓN

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

f



Conexión y desconexión del audífono Cómo retirar el audífono del oído



COMPARTIMENTO DE LAS BATERÍAS:

Abra completamente el compartimento de la batería para desconectar el audífono; cierre completamente el compartimento para conectarlo.



Para retirar el audífono, empuje ligeramente la parte posterior de la oreja para que se afloje el audífono, o tire suavemente de la oreja. A continuación, use los dedo índice y pulgar para extraer lentamente el audífono del conducto auditivo.

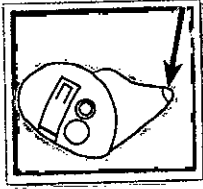
AVISO:

Para retirar el audífono, no tire nunca de la tapa del compartimento de la batería ni de la rueda de control de volumen, ya que podría dañarse el audífono.

f

hook

Protección contra la cera



El audífono está equipado con una protección en la salida de sonido para impedir que la cera penetre.

El especialista en audición le ofrecerá la protección contra la cera adecuada al sistema y le aconsejará sobre cómo limpiarla o sustituirla.

Si el audífono suena distorsionado o débil, cambie la protección contra la cera.

Mantenimiento y cuidados

Limpie el audífono regularmente con un paño seco y suave para evitar problemas de salud y que el audífono se dañe.

AVISO:

- No sumerja el audífono en agua.
- No use alcohol ni otros disolventes, ya que dañarán el audífono.
- Tenga cuidado de no dañar la protección contra la cera al limpiar el audífono.

CÓMO MANTENERLO LIMPIO

Escoja los productos de mantenimiento y limpieza más adecuados para sus necesidades.

Su audioprotesista le aconsejará los productos indicados y le explicará cómo utilizarlos.

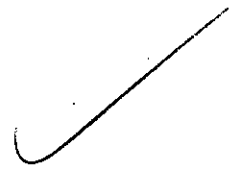




Si falla el audífono

- ¿Está insertada correctamente la batería?
- ¿Está conectado el audífono o cerrado el compartimento de la batería?
- ¿Está agotada la batería?
- ¿Está a cero el mando del volumen?
- ¿El audífono está bloqueado con cera?

f



5940



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 Intracanales** 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

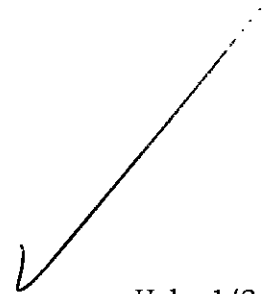
Producto: Audifono Digital con Trimmers Intracanal (Modelo el que corresponda)

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° 1840-4



Hola: 1/2