



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

DISPOSICIÓN N° 6129

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001742-14-9 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-1840-1, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES, 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-1840-1, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES, marca A&M, propiedad de la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº 6129

ANMAT Nº 5329 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 Nº PM-1840-1, denominado: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES, 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-1840-1.

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 Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001742-14-9

DISPOSICIÓN Nº

PP

6129

↓

Dr. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
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° **6129** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-1 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.

Marca: A&M.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5329/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6336-09-6.

| 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  |
| Modelos   | Aurora 11<br>Aurora 22<br>Aurora Plus<br>Aurora 22 SP<br>Aurora 2 Pro P<br>Aurora 4 Pro P<br>Aurora 2 P<br>Aurora 2 XP<br>Aurora 2 S<br>Aurora 8 PRO P | Aurora Plus<br>Aurora 2 Pro P<br>Aurora 4 Pro P<br>Aurora 2 P<br>Aurora 2 XP<br>Aurora 2 S<br>Aurora 8 PRO P |

LV





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

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Nombre del fabricante   | Fabricante 1:<br>Siemens Audiologische Technik GmbH<br>Fabricante 2:<br>Siemens Medical Instruments Pte. Ltd                          | Fabricante 1:<br>Siemens Audiologische Technik GmbH<br>Fabricante 2:<br>Siemens Medical Instruments PTE Ltd.                                  |
| Lugar/es de elaboración | Fabricante 1:<br>Gebbertstrasse.125,<br>D-91058 Erlangen,<br>Alemania.<br>Fabricante 2:<br>BKL Ayer Rajah Crescent<br>139959 Singapur | Fabricante 1:<br>Gebbertstraße 125<br>D-91058 Erlangen<br>Alemania<br>Fabricante 2:<br>Blk Ayer Rajah Crescent<br>Singapur 139959<br>Singapur |
| Rótulo                  | Rótulo aprobado por Disposición 5329/09   | A fs. 313.  |
| Instrucciones de Uso    | Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 5329/09  | A fs. 261-266 y 314.  |

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-1840-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 JUL 2015**

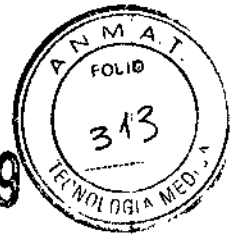
Expediente N° 1-47-3110-001742-14-9

DISPOSICIÓN N°

**6 1 2 9**

**DR. LEONARDO VERN**  
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
 DECRETO N° 1363/L.015  
 A.N.M.A.T

6129



31 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 (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° 1840-1

↓



129

Fabricador: Siemens Audiologische Technik GmbH, Götterstrasse 125 D-91058 Erlangen, Alemania  
Siemens Medical Instruments Pta.Ltd. BXL28 Ayer Rajah, Coochett N° 06-08, Singapur 139929  
Distribuidor: American Overseas Trading Corp. 4614 E. Carrollton Ave. New Orleans USA  
Importador: Carlos Norberto Lecchi S.A. Pta. Perón 1873 piso 3° Of. "A" - CABA  
Producto: Audifono Digital Retroauricular  
Condición de Venta: "Bajo receta medica"  
Director Técnico: Fonoaudiólogo María Inés Bassat MD° 7727  
Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-1



Instrucciones de uso

Siemens  
Audiologische Technik GmbH  
Götterstrasse 125  
D-91058 Erlangen  
Germany  
AAMI es una marca de  
Siemens Audiologische Technik GmbH  
[www.hearing-aids.com](http://www.hearing-aids.com)

Audifonos Retroauriculares



## 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.

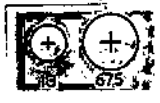
Si las baterías tienen fugas, se puede dañar el audífono. Si no va a utilizar el audífono durante mucho tiempo, retire las baterías.

### NOTA.

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

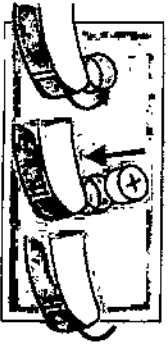
**Colocar o cambiar la batería**      **Bloqueo del portapila**  
 DISPONIBLE EN DETERMINADOS MODELOS

6 1 2 9



**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.

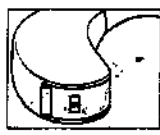


Para cerrar o abrir, desplace la tapa corrediza con un objeto puntiagudo adecuado.

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.



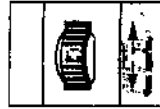
bloquear

desbloquear



## Conectar y desconectar el audifono

## Regulación del volumen



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

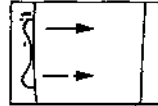
2129



**Conectar:**  
Cerrar 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.

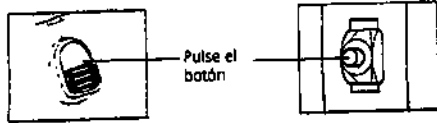
### NOTA

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

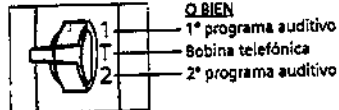
# Selección del programa auditivo

DISPONIBLE EN DE TERMINADOS MODULOS

# Notas generales sobre seguridad

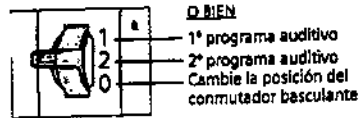


Pulse el botón



**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 audifono de los líquidos, la humedad, el sobrecalentamiento y los daños físicos.

### ATENCIÓN.

Quítese el audifono antes de:

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

6 1 2 9

### ADVERTENCIA.

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

6129



# 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-arn.com](http://www.hearing-arn.com)

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



6129



**CARLOS NORBERTO LOCATELLI**

PTE. PERÓN 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 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 (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° 1840-1