

Alinisterio de Salud Scorotaria de Políticas

Regulación e Institutes A.N.M.A.T DISPOSICIÓN Nº

7372

BUENOS AIRES, 2 1 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12444-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 1271/13.





Ministerio de Salud Sceretaria de Políticas Regulación e Institutes A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

2322

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 OTICON, nombre descriptivo AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES DIGITALMENTE y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICION PROGRAMABLES, de acuerdo a lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s¹ y de instrucciones de uso que obran a fojas 296 y 297 a 311 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-1180-11, 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 Medica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole





Alinisterio de Salud Secretaria de Politicas

DISPOSICIÓN Nº

7377

Regulación «Institutes ANM VII VI «T

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus 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 Nº 1-47-12444-13-7

DISPOSICIÓN Nº

SO

7322

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

Q





ANEXO I

Nombre descriptivo: Audífonos retroauriculares digitales programables digitalmente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos auxiliares para la Audición Programables.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Audífonos retroauriculares digitales destinados a compensar pérdidas auditivas. Se trata de dispositivos electrónicos compuestos por un transductor de entrada (micrófono), un procesador digital de señal (DSP) y un transductor de salida (receptor o auricular).

Modelos:

ALTA MINI BTE 85

ALTA PRO MINI BTE 85

ALTA BTE13 85

ALTA PRO BTE13 85

ALTA BTE13 100

ALTA PRO BTE 13 100

EPOQ BTE

EPOQ W BTE

EPOQ XW BTE

HIT PRO BTE 312

HIT BTE 312

HIT PRO BTE 13

HIT BTE 13





Ministerii de Salud Secretaria de Políticas Regulación e Institutes A.N.M.A.T

HIT PRO BTE POWER

HIT BTE POWER

EPOQ XW BTE POWER

EPOQ W BTE POWER

ACTO BTE

ACTO BTE POWER

CHILI SP 5

CHILI SP 7

CHILI SP 9

GET BTE 13

GET BTE POWER

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: OTICON A/S

Lugar/es de elaboración: Kongebakken 9-DK-2765 Smorum-DINAMARCA

Expediente Nº 1-47-12444-13-7

DISPOSICIÓN Nº

7377

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud Scoreturia de Políticas Pregulación e Institutes 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 Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional





1. PROYECTO DE ROTULO

Audífonos retroauriculares digitales, programables digitalmente

Marca: OTICON Modelo: Serie No:

Fabricado por: OTICON A/S Kongebakken 9 - DK-2765 Smorum - DINAMARCA

Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos Tte. Gral. Perón 1654 (C1037ACF) C.A.B.A - Argentina Director Técnico: Ing. Horacio E. Cristiani (Mat. Nº3275) Aprobado por ANMAT PM-1180-11 Venta bajo receta médica

MUTUALIDA ARGESTAVA DE RIPOACUSICOS HELTOR L. PANTUSA

PRESIDENTE

CONSEJO DIRECTIVO

ANATUALIDAD ARGENTINA DE KIPOACUSICOS

Ing. HORACIO E. CRISTIANI Mat. 3275 DIRECTOR GENERAL



1654 - C1037ACF - CABA

Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626 mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

2. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO:

a) Advertencias y precauciones:

- No colocar el audífono en lugares donde la temperatura es muy alta. Pueden producirse daños al colocarlo bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35°, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60° o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100°.
- Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
- Si el audífono ha sido expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- No intentar secarlo en un horno a microondas.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes, loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario retirarlo del oído antes de aplicar esos productos y dejar un tiempo para que seque antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono.

b) Uso del audífono

• Indicador de lado izquierdo/derecho

- Los audífonos pueden requerir diferente programación para cada oído. Por esta razón es muy importante distinguir el audífono izquierdo del derecho.
- Para poder identificar fácilmente el audífono izquierdo del derecho, se pueden añadir indicadores de color dentro del portapilas:
 - * Un punto azul marca el audífono izquierdo
 - Un punto rojo marca el audífono derecho

HALIDAD ANGENTINADE HIPOACUSICOS HECTUR L. PANTUSA

RESIDENTE

HUTULUDAD REGIONA DE HIPOACUSICOS I D. HORACIO E. CRISTIANI Mat. 3275



54 - C1037ACF - CABA - 2010

1

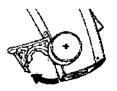
Tte. Graf. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA-Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626 mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

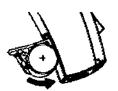
Sustitución de la pila

- Las pilas agotadas deben retirarse inmediatamente.
- Cuando la pila se esté por acabar se oirán dos avisos cortos. Este preaviso indica que a la pila sólo le quedan unas horas de funcionamiento. El preaviso se repetirá con intervalos moderados para indicar que se debe cambiar la pila.
- Si la pila se acaba el audífono se apagará. Cuando esto ocurra, se emitirán 4 avisos para indicar que el audífono no está funcionando. Esto no significa que el audífono no está funcionando.
- Para cambiar la pila proceder de la siguiente manera:
 - * Abrir el portapilas empujando hacia atrás la parte saliente y retirar la pila usada. La pila gastada puede extraerse utilizando el imán del extremo de la multi-herramienta.



- Quitar el papel autoadhesivo de la pila nueva.
- * Insertar la pila nueva (tamaño 312 o 13) de modo que el signo "+" de la pila coincida con el signo "+ grabado en el interior del portapilas. Cerrar el portapilas.





 Es necesario eliminar cualquier rastro de humedad de la pila antes de su uso.

al cambiar la pila, se debe tener en cuenta que puede tardar algunos segundos en funcionar a pleno rendimiento.

MUTUALIDAD A CATINADE VIPOATUSA

Ing HORACIO E. CRISTIAN Mat, 3275 DIRECTOR GENERAL

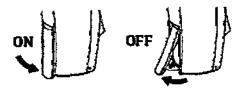


73 7 POLIO
POLIO
POLIO
POLIO
POLIO
POLIO
POLIO

Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626 mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

Encendido y apagado del audífono

- Para encender el audífono cerrar el portapilas completamente con la pila dentro. Cuando el portapilas esté cerrado el audífono emitirá una melodía. Eso indica que la pila está cargada y que el audífono está funcionando.
- Para apagar el audifono abrir el portapilas ligeramente hasta sentir un click.
- Para ahorrar pila, asegurarse de que el audífono esté apagado cuando no se usa.



Colocación del audífono con molde (no incluido)

- Sostener el molde con la mano.
- Introducir el extremo del molde en el conducto auditivo, girar ligeramente y asegurarse de que la parte superior del molde se ajuste debajo del pliegue de la oreja.
- Tirar suavemente del lóbulo y empujar el molde hacia el interior del conducto auditivo.
- Cuando el molde esté colocado correctamente, situar el audifono detrás de la oreja, levantándolo por su parte inferior y deslizándolo por encima.

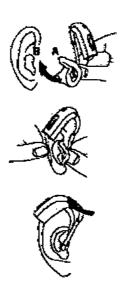
UTHALIDAD AND ATTIMADE HIPOACUSICOS

PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO AUTIVAJOAO ARGENTINA DE HIPOAriskos

PM 1180-11 / ANEXO 115 B - Pag. !







Colocación del audífono con tubo fino Corda2 (no incluido)

- Colocar el audifono detrás de la oreja.
- Sujetar la parte curva del tubo entre los dedos pulgar e índice. El cono debe estar orientado hacia la entrada del conducto auditivo. Empujar el cono con cuidado hacia el canal del oído hasta que el tubo de sonido quede encajado.
- Colocar el hilo de sujeción dentro del pabellón auricular, utilizando el dedo índice. Si el tubo de sonido sobresale del oído, significa que el cono no está situado correctamente en el conducto auditivo. Si el hilo de sujeción sobresale visiblemente del oído es que no está colocado correctamente. Para quitar el audifono tirar de la parte curva del tubo.

TOR L. PANTUSA

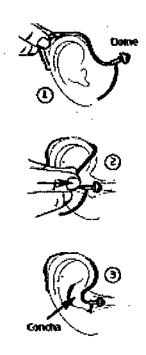
NSELO DIRECTIVO

ALLIKA JOAN ERGENTINA DE HIPDATUSICOS Ing. HORACIO E. CRISTIANI

Mat. 3275 DIRECTOR GENERAL







Pulsador

- El audifono tiene un pulsador diseñado ergonómicamente para ajustar el volumen y cambiar entre los distintos programas.
- El pulsador puede activarse presionando la parte superior (ARRIBA) o la parte inferior (ABAJO).
- El pulsador puede programarse en una de las 3 funciones disponibles:
 - * Cambio de programas: presionar brevemente para cambiar de programa
 - * Control de volumen: presionar brevemente para ajustar el volumen
 - * Control de volumen y Cambio de programa: presionar brevemente para ajustar el volumen y presionar durante más tiempo (2-segundos) para cambiar de programa.

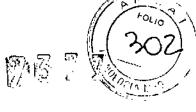
HECTOR L/PANTUSA

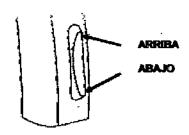
CONSEJO DIRECTIVO

Mg. HORACIO E. CRISTIANI
Met. 3275
DIRECTOR GENERAL

LARGENTINA DE HIPOACUSICOS







Programas

- El audífono puede tener hasta 4 programas. Al cambiar entre los programas se perciben avisos sonoros (beeps). El número de avisos indica el programa que se está usando:
 - 1 aviso cuando se cambia al programa 1
 - 2 avisos cuando se cambia al programa 2
 - * 3 avisos cuando se cambia al programa 3
 - 4 avisos cuando se cambia al programa 4
- Presionar la parte superior para avanzar el programa, por ejemplo, de P1 a P2.
- Presionar la parte inferior para retroceder el programa, en el programa, por ejemplo, de P3 a P2.

Utilizar dos audifonos:

Si el paciente tiene dos audífonos el pulsador de uno de ellos puede programarse para cambiar el programa en ambos audífonos. Esto significa que cuando se ajuste el programa para un audífono, automáticamente ajustará el otro.

· Control de volumen

- El control de volumen permite seleccionar el volumen confortable en diferentes situaciones de escucha.
 - Para subir el volumen, presionar la parte superior del pulsador.
 - Para bajar el volumen, presionar la parte inferior del putsador.

Sport oir aviso al subir o bajar el volumen.

THECTON TANTUSA

CONSEJO DIRECTIVO

IND A ARENA HANGER MANAGER MAN





- Al encender el audífono, empezará con el nivel de volumen preferido.
- Al ajustar el control de volumen al nivel preferido, se indicará con un aviso.

Utilizar dos audifonos:

Si el paciente tiene dos audífonos el pulsador de uno de ellos puede programarse para ajustar el volumen en ambos audífonos. Esto significa que cuando se ajuste el volumen para un audífono, automáticamente se ajustará el otro.

Función Standby

- Utilizar la función standby si es necesario silenciar el audífono mientras es llevado puesto.
- Al presionar sobre el botón (mínimo 3 segundos) el audífono se ajustará en el modo Standby (descanso).
- Para reactivar el audífono, presionar nuevamente el botón.

Nota: al pulsar en cualquier lado del botón, el audífono se ajustará en standby.

EMPULIAR 3 SEGUNDOS

Portapilas de seguridad (opcional)

Es recomendable en caso de que el usuario del audifono sea un niño pequeño o una persona con dificultades de aprendizaje.

HUTUALDADA ANGENTUA DE HIPOACUSICOS

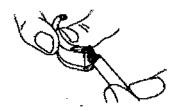
TOR V. PANTUSA PRESIDENTE ONSEJO DIRECTIVO

PM 1180-11 / ANEXO III B - Pág. 9

HORACIO E. CRISTIANI







El portapilas está diseñado para abrirse únicamente con una herramienta. Utilizar la multiherramienta para desbloquear el portapilas insertándola en la ranura situada en la parte inferior del audífono y presionar para que se abra el portapilas.

Importante: No forzar el portapilas más allá de su apertura total. Introducir la pila correctamente. El portapilas puede deformarse en caso de forzarlo por lo que se limitaría su función de seguridad.

Bobina de inducción

- La bobina es un receptor de señales de audio transmitidas desde un sistema de bobina de inducción. La bobina es adecuada para conversaciones telefónicas y para ser usada en lugares donde hay instalados sistemas de aro magnético, por ejemplo: en teatros, cines, salas de conferencias.
- La bobina se activa mediante el pulsador según se cambia entre los programas. Cuando se activa, se oirá una serie de avisos que corresponden al programa de bobina de inducción.

Auto Phone

- Al acercar el audífono a un auricular telefónico, Auto Phone activará un programa Phone. Cuando se active el programa Phone se oirán una serie de avisos.
- Cuando termine la conversación telefónica, el audífono volverá automáticamente al programa previo.

No todos los teléfonos pueden activar Auto Phone. El auricular del presenta tener un imán especial.

NUTUALIDAD ART KINA DE HIPCACURICOS

PRESIDENTE CONSILIO DIRECTIVO HORACIO E. CRISTIANI

МОГНИКО РМ 1180-11 / ANEXO III В — Pág. 10

M#1-3275 DIRECTOR GENERAL





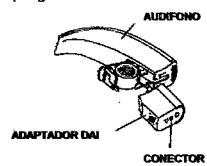


DAI (Entrada Directa de Audio) (ACCESORIO OPCIONAL NO INCLUIDO)

Si el audifono está conectado mediante el zócalo DAI con una fuente de sonido externa, como un discman o un reproductor de MP3, las señales de estos aparatos se transferirán directamente al audifono.

Montaje del adaptador DAI:

- * Comenzar abriendo el portapilas y ajustar el zócalo DAI al audífono.
- * Después insertar el cable de DAI en el zócalo.
- * Cuando el zócalo DAI está conectado, el audifono cambiará automáticamente a una combinación de programa DAI y MICRÓFONO. Si se desea utilizar solamente el programa DAI, se puede cambiar al programa siguiente utilizando el pulsador. Los dos nuevos programas se posicionarán automáticamente detrás de los programas estándar.



Uso del audifono durante todo el día

na mejor forma de conseguir mejorar la audición es practicar la escucha hasta que se pueda llevar el audifono cómodamente durante todo el día. En la mayøría de los casos, la utilización poco

HECTON E. PANTUSA

MINY JOY LOCKMIN THE HIPOMUSICIS Ing. MORACIO E. CRISTIANI MRI. 3275 DIRECTOR GENERAL





frecuente del audifono impide al usuario sacarle todo el provecho posible.

El audífono no permite recuperar una audición normal. Lo que hace es ayudar a obtener un mayor provecho de la capacidad auditiva.

c) Cuidados del audífono

El conducto auditivo genera cerumen que puede obstruir la salida de sonido y la ventilación del molde. Para evitar que la acumulación del cerumen provoque alteraciones en el funcionamiento del audifono es necesario seguir las siguientes instrucciones:

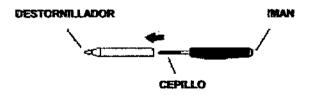
Cuando se manipule el audifono, mantenerlo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee en caso de caída.

Antes de dormir

- * Asegurarse de que no existan restos de cerumen en ninguna de las aberturas del molde ya que estas obstrucciones reducen la eficiencia del audífono.
- Abrir el portapilas para permitir la circulación de aire en el interior del audífono

Limpieza del audífono

La herramienta multiuso permite limpiar el audífono. Esta debe utilizarse para conseguir el mejor cuidado y funcionamiento del audífono.



Cómo:

* Usar el paño para limpiar la superficie del audifono.

Cambiar el cepillo cuando sea necesario. Retirarlo de la herramienta e insertar uno nuevo, presionando firmemente.

HECTORE PANTUSA

Ing HORACIO E. CRISTIAN Mat. 3275 DIRECTOR GENERAL PM 1180-11 / ANEXO III B - Pág. 12

ANTUSA

!

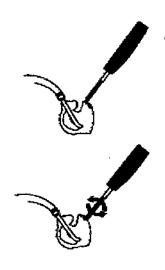




Nota: abrir completamente el portapilas para permitir que circule el aire cuando no se esté usando el audífono, especialmente por la noche.

· Limpieza del molde

- Limpiar cualquier resto de cerumen alrededor de la salida de sonido con el cepillo.
- * Limpiar la abertura de la ventilación presionando el cepillo hacia el orificio girando ligeramente.



Cómo lavarlo:

El molde debe ser lavado con frecuencia, para ello:

- Desconectar el molde y el tubo plástico del audífono.
- Lavar el molde en agua tibia con jabón neutro. No utilizar detergentes abrasivos.
- Enjuagar el molde con agua.
- * Secar el molde.

Eliminar cualquier resto de agua que haya quedado en el molde o en el tubo, utilizando una perita aspiradora.

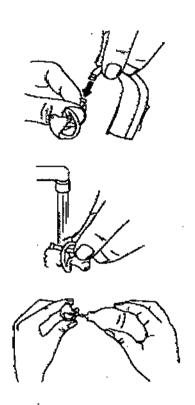
MUTUALIDADA LOCATINA DE MIPOACUSICOS

UTUACHAD CASCAFINA OF HIPOACUSICOS

Mat. 3275



* Asegurarse de que tanto el molde como el tubo plástico estén totalmente secos antes de volver a conectarlos al audífono.



* Comprobar que el molde y el tubo del oído izquierdo estén conectados al audífono con la marca de lado izquierdo y viceversa para el audífono derecho.



Reemplazo del tubo plástico o espagueti

El jubo plástico del molde debe ser reemplazado cuando se torna marillento o reseco.

"JTUAUD43 ARCHORA DE W Sacusico

CONSTRO D'AECTIVO

HORACIO E CRISTIANI

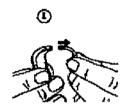
DIRECTOR GENERAL

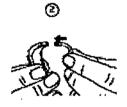




Reemplazo del tubo fino Corda²

- * Separar el tubo del audífono.
- * Presionar el tubo dentro del audífono.



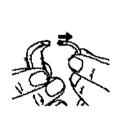


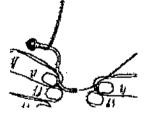


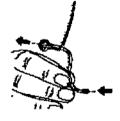
Limpieza del audífono con tubo fino Corda2

Para eliminar cerumen del tubo fino proceder del modo siguiente:

- * Separar el tubo del audífono.
- * Insertar la herramienta de limpieza en el tubo hasta el fondo.
- Quitar la herramienta y conectar de nuevo el tubo al audifono.









Mantenimiento diario de los conos:

- * El cono no debe limpiarse. Cuando se necesite un cono limpio y nuevo, cambiar el cono existente por uno nuevo.
- Se recomienda cambiar el cono por lo menos una vez al mes o según lo indique la fonoaudióloga.

Remplazo del cono

HEETON L PANTUSA

MUTUALIDAD ARG

po directivo (cf. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

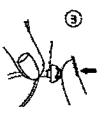




- * Sujetar la parte más ancha del cono y separarlo de las conexiones del tubo.
- * Colocar el cono nuevo en el auricular y asegurarse de que esté sujeto firmemente.







d) Información útil para evitar ciertos riesgos

Evitar la exposición del audífono al calor, humedad excesiva y agentes químicos:

- No exponer el audífono a altas temperaturas. Pueden producirse daños si lo colocara bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35°, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60° o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100°.
- Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
- Si el audífono es expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al audifono. Es necesario quitárselo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertar. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audifono.

e) Precauciones en caso de mal funcionamiento

Los audifonos pueden dejar de funcionar. Por ejemplo, si la pila está agotada o si el tubo plástico está bloqueado por la presencia de humedad o cerumen. Se debe estar atento a estos factores especialmente en casos donde se dependa de señales audibles de alerta.

HEGFOR L. PANTUSA

O DIRECTIVO

DIA HORACIO E. GRISTIANI ng. HORACIO E. GRISTIANI Mat. 3275

TEHPOLINIO PM 1180-11 / ANEXO III B – Pág. 16

Mail 3275 DIRECTOR GENERAL





f) Interferencias

El audifono ha sido probado en condiciones de interferencia, de acuerdo a las normas internacionales más exigentes. Sin embargo los nuevos desarrollos tecnológicos traén constantemente nuevos productos, algunos de los cuáles pueden emitir radiación electromagnética que pueden causar interferencias en el audífono. Como ejemplo, se pueden citar electrodomésticos para cocina a través de inducción, alarmas de comercios, máquinas de fax, teléfonos móviles, computadoras personales, etc.

g) Informaciones contenidas en las instrucciones de uso

Audífonos retroauriculares digitales, programables digitalmente

Marca: OTICON Modelo: Serie No:

Fabricado por: OTICON A/S Kongebakken 9 - DK-2765 Smorum - DINAMARCA

Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos Tte. Gral. Perón 1654 (C1037ACF) C.A.B.A - Argentina Director Técnico: Ing. Horacio E. Cristiani (Mat. Nº3275) Aprobado por ANMAT PM-1180-11 Venta bajo receta médica

MUTUALIDA ARGENTINA DE HIPOACUSICOS

HECTOR L. PANTUSA PRESIDENTE

CONSEJO DIRECTIVO

MUJKALIDAD ARGENTINA DE HIP<u>oacusicos</u>,

HORACIO E. CRISTIANI, Mat. 3275 DIRECTOR GENERAL



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-12444/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, 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 RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES DIGITALMENTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 – Aparatos auxiliares para la Audición Programables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OTICON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Audífonos retroauriculares digitales destinados a compensar pérdidas auditivas. Se trata de dispositivos electrónicos compuestos por un transductor de entrada (micrófono), un procesador digital de señal (DSP) y un transductor de salida (receptor o auricular).

Modelos:

ALTA MINI BTE 85
ALTA PRO MINI BTE 85
ALTA BTE13 85
ALTA PRO BTE13 85
ALTA BTE13 100
ALTA PRO BTE 13 100
EPOQ BTE

EPOQ W BTE



..//

EPOQ XW BTE

HIT PRO BTE 312

HIT BTE 312

HIT PRO BTE 13

HIT BTE 13

HIT PRO BTE POWER

HIT BTE POWER

EPOQ XW BTE POWER

EPOQ W BTE POWER

ACTO BTE

ACTO BTE POWER

CHILI SP 5

CHILI SP 7

CHILI SP 9

GET BTE 13

GET BTE POWER

Período de vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: OTICON A/S

Lugar/es de elaboración: Kongebakken 9-DK-2765 Smorum-DINAMARCA

Se extiende a MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS el Certificado PM 1180-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2..1.0CT..2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7377

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

 \mathcal{M}