



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

DISPOSICIÓN N° 8205

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-25047/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8205

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 INTERACOUSTICS, nombre descriptivo EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA y nombre técnico Audiómetros, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 20 a 28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1268-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8205

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-25047/10-1

DISPOSICIÓN N°

8205

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**8205**.....

Nombre descriptivo: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-228 - Audiómetros

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la explorar e investigar la función auditiva.

Modelo/s:

AC33	PA5
AC40	VRA201
AD226	AP12
AD229b	AF70
AD229e	AS208
AS608	AS216

Equinox

Período de vida útil: No aplica.

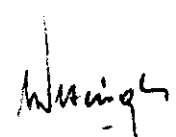
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: INTERACOUSTICS A/S

Lugar/es de elaboración: Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-25047/10-1

DISPOSICIÓN N° **8205**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°

.....**8205**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-25047/10-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**8205**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-228 - Audiómetros

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la explorar e investigar la función auditiva.

Modelo/s:

AC33	AS608	AF70
AC40	Equinox	AS208
AD226	PA5	AS216
AD229b	VRA201	
AD229e	AP12	

Período de vida útil: No aplica.

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: INTERACOUSTICS A/S

Lugar/es de elaboración: Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Se extiende a LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. el Certificado PM-1268-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº.

8205

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.






5. PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)


5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DEL PRODUCTO

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>Interacoustics® Audioevaluador Auditivo MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u> INTERACOUSTICS Drejervaenget 8, 5610 Assens, Denmark</p> <p> See instructions for Use SN Number series</p>	<p>Interacoustics® EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u> Fabricado por: INTERACOUSTICS Drejervaenget 8, 5618 Assens, Denmark</p> <p>Importado por: LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS SRL (L.A.E. SRL) Paraná 425 – piso 11 – (1817) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel. (54-11) 4373-1772 / 4374-1367 / 4371-6580 Fax. (54-11) 4374-1116 e-mail: laesrl@speedy.com.ar</p> <p><u>Datos del Producto:</u>  Lea el Manual de Uso SN Número de Serie</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u> Director Técnico: Ing. Daniel Enrique Badaracco – M.N. 3402 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1268-08</p>


LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE


LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
DANIEL E. BADARACCO



8205

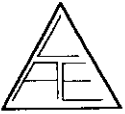
REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA



INSTRUCCIONES DE USO

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
BADARACCO
S.R.L.



8205



REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA

7. INSTRUCCIONES DE USO

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

Uso previsto

El audiómetro clínico está diseñado para servir de dispositivo para el diagnóstico de la pérdida de oído. El rendimiento y las especificidades de este tipo de dispositivo se basan en las características definidas por el usuario, y pueden variar según el manejo y las condiciones medioambientales. El diagnóstico de la pérdida de oído por medio de este tipo de audiómetro clínico depende de la interacción con el paciente. No obstante, en el caso de los pacientes que no respondan bien existen varias pruebas que permiten al examinador obtener al menos unos resultados mínimos. Así, un resultado de "audición normal" no debería hacernos ignorar otras contraindicaciones. Si persisten las dudas sobre la sensibilidad auditiva deberá realizarse una evaluación audiológica completa.

Instrucciones de uso (ejemplo del AC33)

Para borrar la memoria

Se borran los resultados en modo activo pulsando "Delete" (17). Se borra toda la memoria pulsando "Delete" (17) y "Tone Switch" (43) simultáneamente. Comunicación con el paciente Para comunicarse con el paciente, se activa el pulsador "Talk Forward" (1) y se puede hablar a través del micrófono de cuello de cisne. Se ajusta el volumen con el potenciómetro (I) que está colocado sobre el pulsador "Talk Forward". Para escuchar las respuestas del paciente a través del monitor incorporado, se activa el pulsador "TB" (18). Se ajusta el volumen con el potenciómetro "M" que está colocado sobre el pulsador "TB".

Audiometría tonal

Para la presentación de tonos puros:

- * Seleccione el pulsador "Tone" en el canal 1.
- * Seleccione el oído de prueba deseado y el transductor en el canal 1(23), (24), (25), (26). Seleccione la frecuencia con los pulsadores "Frequency" (40), (41). * Ajuste la intensidad en el canal 1 con el atenuador (39).
- * Presente un tono en el canal 1 pulsando "Tone Switch" (43)
- * Memorice el umbral correcto pulsando "Store" (27)
- * Se puede usar el tono modulado activando el pulsador "Warble" (2). Enmascaramiento En la audiometría manual se puede usar enmascaramiento en el canal 2.
- * Seleccione la salida donde el ruido del enmascaramiento tiene que ser presentado (33) (34), (36), (37). El tipo de ruido adecuado es pre-seleccionado automáticamente como indica por (14).
- * Ajuste el nivel de enmascaramiento con el atenuador (42).

Umbral automático

Active el "Auto Threshold" (11), la prueba comienza con un proceso de familiarización para el paciente. Luego la propia prueba es efectuada automáticamente para ambos oídos. Los umbrales son almacenados en la memoria interna.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



8205

**EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA****Audiometría vocal**

- * Seleccione "Mic" (4) o "CD/Tape" (5) en el canal 1.
- * Seleccione la salida deseada (23), (24), (25), (26).
- * Seleccione el nivel de HL deseado (39).
- * Presente la estímulo (palabra).
- * Se puede escuchar la respuesta del paciente activando el "TB" (18) y se ajusta el volumen con el potenciómetro "M".
- * Para el cálculo de porcentaje automático se activa el "On Clear" (20).
- * Registre el resultado de cada palabra por medio del "Incor" (21) o del "Correct" (22).

Nota:

La calibración del (J) o del (K) es correcta cuando las desviaciones máximas del vúmetro (D) llegan a "0" durante la presentación vocal.

SISI

Se activa la prueba de "Short Increment Sensitivity Index" pulsando el "SISI" (10). El pulsador "1 dB" es para la propia prueba y los pulsadores "0 dB" y "5 dB" son para la introducción del paciente a la prueba y para insertar pausas manualmente.

Después de 20 presentaciones de 1 dB, el resultado de la prueba de SISI será mostrado en la pantalla.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO



8205



REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA

Ejemplo: AC33

AC33 - PANEL FRONTAL

Posición:	Símbolo:	Función:
1	Talk Forward	Instrucción al paciente a través del micrófono.
2	Warble	Tono modulado.
3+13	Tone	Tono puro.
3 + (shift)	Disp. thr.	Muestra los valores del umbral en la pantalla.
4+15	Mic	Selecciona el micrófono.
5+16	CD/Tape	Selecciona la grabadora o el compac-disk.
6	Ext. Range	Incremento del rango.
7	0 dB	Incremento de 0 dB para el SISI.
8	1 dB	Incremento de 1dB para el SISI.
9	5 dB	Incremento de 5 dB para el SISI.
10	SISI	Inicio de la prueba de SISI (Short Increment Sensitivity Index).
11	Auto Threshold	Inicio de la determinación automática del umbral (Hughson Westlake).
12	Synchr.	Sincroniza el canal 2 con el canal 1.
14	NB N	Ruido de banda estrecha, ruido blanco o ruido vocal.
17	Delete	Borra los valores de la memoria interna.
17 + (shift)	Reset	Pone el AC33 en posición 0 para el próximo pacient.
18	TB	Retorno del paciente.
19	Ch.1 CH.2 - Monitor	Se monitoriza el canal 1, el canal 2 o ambos simultáneamente.
20	On / Clear	Inicia, detiene y borra la porcentuación automática.
21	Incor.	Incorrecta - para la palabras incorrectas en la porcentuación.
22	Correct	Correcta - para la palabras correctas en la porcentuación.
23+33	Right	Auricular derecho.
24+34	Left	Auricular izquierdo.
25	Bone R L	Vibrador óseo izquierdo o derecho.
26+36	FF 1 2	Selección de la presentación de campo libre a través de los altavoces.
27	Store	Almacena los valores en la memoria interna.
28+30	Man Rev	Tono manual o continuo en el canal 1.
29	n/n	Tono singular o pulsante.
31	Sim Alt	Presentación simultánea o alternativa.
32	dB 1/5	Modificaciones de la intensidad en pasos de 1 dB o 5 dB.
35	Bone	Selecciona el vibrador óseo en el canal 2.
37	Insert	Selecciona enmascaramiento de inserción en el canal 2.
38	Off	Apaga el canal 2
39+42	HL dB	Ajusta el nivel de intensidad en el canal 1 y en el canal 2.
40	Frequency Decr	Desincrementa la frecuencia de estímulo.
41	Frequency Incr	Incrementa la frecuencia de estímulo.
43+44	Tone Switch	Presenta el estímulo en el canal 1 y en el canal 2.
43	Shift	Da acceso a la función escrita en bastardilla bajo cada pulsador.
A		Micrófono para audiometría vocal y para comunicación con el paciente.
B		Ajuste del ángulo visual de la pantalla.
C		Pantalla

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. PAVONI E. BADRACCO
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
BADRACCO



8205

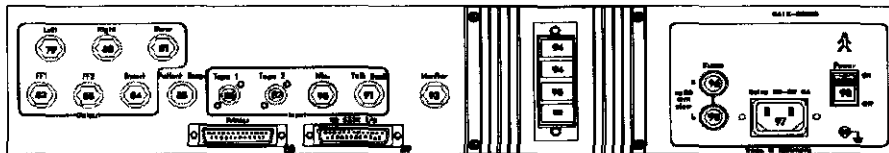


EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA

D + H		Vúmetro de canal 1 y canal 2.
E + G	Tone	Indicación luminosa del estímulo (derecho / izquierdo).
F	Response	Indicación luminosa del pulsador de respuesta del paciente.
I	Talk Forward	Ajusta el volumen de comunicación con el paciente.
J	Mic	Ajusta la sensibilidad del micrófono del operador.
K	CD/Tape	Ajusta la sensibilidad del compac-disk -o de la grabadora- en el canal 1.
L	CD/Tape	Ajusta la sensibilidad del compac-disk -o de la grabadora- en el canal 2.
M	TB	Ajusta la sensibilidad del micrófono de respuesta del paciente.

AC33 - PANEL DE CONEXIONES

Posición:	Símbolo:	Función:
79	Left	Conexión del auricular izquierdo.
80	Right	Conexión del auricular derecho.
81	Bone	Conexión del vibrador óseo.
82	FF1	Conexión del amplificador externo del campo libre 1.
83	FF2	Conexión del amplificador externo del campo libre 2.
84	Insert	Conexión del auricular de inserción (sólo para enmascaramiento)
85	Patient Resp.	Conexión del pulsador de respuesta del paciente.
86	Tape 1	Conexión de la grabadora o del compac-disk (1).
87	Tape 2	Conexión de la grabadora o del compac-disk (2).
88	Printer	Conexión de la impresora AX10.
89	RS 232 I/O	Conexión del ordenador o de la impresora del AT22.
90	Mic.	Conexión del micrófono del operador (Equipo opcional).
91	Talk Back	Conexión del micrófono del paciente.
92	Monitor	Conexión del auricular para escuchar la respuesta del paciente.
93	FF2	Conexión de los altavoces del campo libre 2.
94	FF1	Conexión de los altavoces del campo libre 1.
95	Fuse	Fusible.
96	Fuse	Fusible.
97	Mains 50-60Hz	Conexión de 220 voltios (red).
98	Power	Interruptor general.
99	Ground	Toma de tierra.

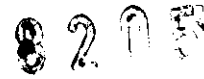


Explicación de los símbolos encontrados en el aparato:

⏻	On (Encendido).
⏻	Off (Apagado).
~	Corriente alterna.
⏻	Fusible.
⏻	Tierra.
⚡	Tensión peligrosa.
⚠	Véase la explicación en el manual.
⏻	Equipo tipo B.

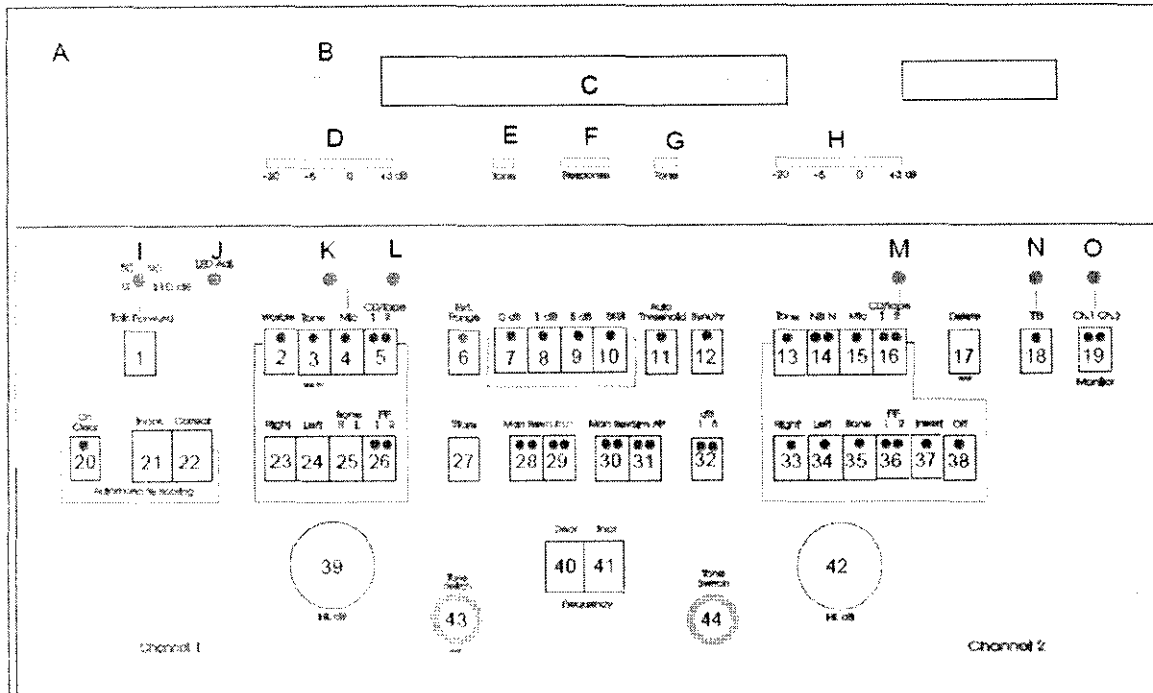
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADRACCO
SOCIO GERENTE

Daniel E. Badracco
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
BADRACCO



EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA

AC33 - Panel Frontal



7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

El producto no requiere instalación para su uso. Solo se indican en las instrucciones de uso las partes y conexiones del equipo para su correcto funcionamiento.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Para un uso correcto del equipo se indica en las instrucciones de uso las indicaciones generales de funcionamiento y aplicación, tal como se detalló en el punto 7.1 de este informe.

El fabricante indica como precauciones aquellos puntos que el usuario debe tener en cuenta para asegurar el uso correcto.

Precauciones

(Handwritten signature)
**LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
 ELECTRONICAS S.R.L.
 ING. DANIEL E. BARRACCO
 SOCIO GERENTE**

	PELIGRO indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o una lesión grave.
	ADVERTENCIA , utilizado con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones pequeñas o moderadas.
	AVISO se utiliza para señalar prácticas no relacionadas con lesiones personales

(Handwritten signature)
**LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
 ELECTRONICAS S.R.L.
 ING. DANIEL E. BARRACCO
 SOCIO GERENTE**



8205



REGISTRO DE PRODUCTOS
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA

NOTICE

Utilícese únicamente intensidades de estímulo aceptables para el paciente.

NOTICE

Los transductores (auriculares, conductores osteotimpánicos, etc.) suministrados con el instrumento están calibrados para ese instrumento - la sustitución de los transductores exige una recalibración.

NOTICE

Se recomienda que las partes en contacto directo con el paciente (p. ej., almohadillas de los auriculares) sean sometidas a un procedimiento estándar de desinfección entre paciente y paciente. Esto incluye su limpieza física y el uso de un desinfectante reconocido como tal. Para conseguir un nivel de limpieza adecuado deben seguirse las instrucciones del fabricante individual en el uso del agente desinfectante.

NOTICE

El marcado CE sólo es válido si el manual de instrucciones está traducido al idioma del usuario en el momento de la entrega del equipo.

NOTICE

Aunque el equipo cumple con todos los requisitos sobre CEM, es preciso tomar algunas precauciones con el fin de evitar exposición a campos electromagnéticos, como por ejemplo, telefonos móviles, etc... Si el sistema se utiliza cerca de otros equipos, es preciso verificar que no se producen interferencias entre ellos.



Si este aparato se conecta a uno o más dispositivos con marcado médico de la CE como parte de un sistema o paquete, el marcado de la CE sólo será válido para dicha combinación si el fabricante ha publicado una declaración que certifique el cumplimiento de las condiciones del artículo 12 de la Directiva sobre Dispositivos Médicos ("Medical Device Directive") por parte de la totalidad del sistema.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No corresponde esta función al producto.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADRACCO
SOCIO GERENTE

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

El equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
BADRACCO



8205



REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

El equipo no posee funciones adicionales.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Información sobre reparaciones (ejemplo AC33)

1. Interacoustics sólo se considerará responsable de la validez de la marca CE, a efectos de seguridades, confianza y funcionamiento de los equipos en caso de que:

Las operaciones de montaje, ampliaciones, ajustes o reparaciones sean realizadas por personal autorizado.

Se realice mantenimiento anual.

La instalación eléctrica y condiciones de ubicación, reúnen las características necesarias, de acuerdo con la documentación suministrada por Interacoustics.

2. Es importante que el cliente (el agente) rellene el formulario "RETURN REPORT" cada vez que surja un problema y lo envíe a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Esto también se aplicará en el caso de la devolución de un aparato a Interacoustics.

3. Cuando sea necesario sustituir los fusibles del instrumento, debe usarse el tipo correcto indicado en el instrumento.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADRACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
BADRACCO

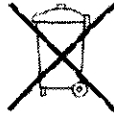


205



EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR AUDIOMETRÍA

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

El equipo funciona por mecanismos de medición de funciones del cuerpo humano.

El grado de precisión del equipo está dado por el fabricante cumpliendo con todas las normativas vigentes que hacen al mismo seguro y eficaz.

Este producto lleva la marca CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE para productos médicos.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
BADARACCO