



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

DISPOSICIÓN Nº 8 3 4 6

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7550/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALIANT S.R.L (HEARING AID CENTER). 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 8 3 4 6

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 ELECTONE, nombre descriptivo Audífonos Digitales Intraauriculares ITE Programables y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por VALIANT S.R.L (HEARING AID CENTER)., 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 41 y 30 a 39 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-1375-4, 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.

ARTICULO 6º - 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



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

DISPOSICIÓN N° 8 3 4 6

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° 1-47-7550/11-9

DISPOSICIÓN N° **8 3 4 6**

W. Orsingher
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° **8346**.....

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales Intraauriculares ITE Programables

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para pérdidas de audición de leves a moderadamente
severas.

Modelo/s:

Gennus 2 CIC ITE

Gennus 2 ITC ITE

Gennus 4 CIC ITE

Gennus 4 ITC ITE

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: 1) Siemens Medical Instruments PTE Ltd.

2) Siemens Hearing Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Blk Ayer Rajah Crescent, 139959, Singapur.

2) 10 Constitution Av. Piscatway, NJ 08854, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7550/11-9

DISPOSICIÓN N° **8346**

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 Nº

8346
.....

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

HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

8346



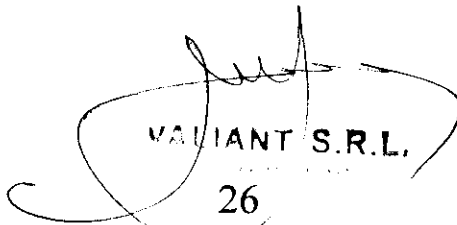
INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - Siemens Medical Instruments PTE Ltd – Blk Ayer Rajah Crescent – Singapore 139959 Singapore.
 - Siemens Hearing Instruments, Inc. – 10 Constitution Avenue – Piscataway – NJ 08854 – USA.
2. Importado por VALIANT S.R.L. – Lavalle 1994 Piso 3º Depto A – CABA – Argentina.
3. AUDÍFONOS DIGITALES INTRAAURICULARES ITE PROGRAMABLES, Marca: Electone, Modelos: Gennus 4 CIC ITE / Gennus 4 ITC ITE / Gennus Marshal ITE – CIC / Gennus Symphony HP ITE ITC; AO ITE ITC.
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
5. Serie Nº:
6. Fecha de vencimiento:
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el Manual del usuario.
8. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
9. Director técnico: Andrea Beatriz Camacho – M.N: 5812
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM –1375-4.
11. Condición de venta:


Conociendo de su audífono

Los dispositivos auditivos intraauriculares hechos a medida están adaptados a los contornos de la oreja. Los números de color rojo o azul grabados con láser en la parte exterior de los dispositivos denotan fabricante, dimensiones, año de fabricación y número de serie. Los números rojos indican que el dispositivo corresponde al oído derecho y los azules al izquierdo

Su proveedor de cuidado auditivo le indicara donde encontrar el número de serie de su modelo específico.


VALIANT S.R.L.
26

Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal

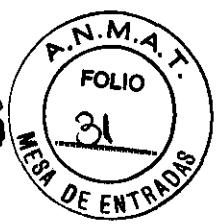


ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDILOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

HEARING AID CENTER

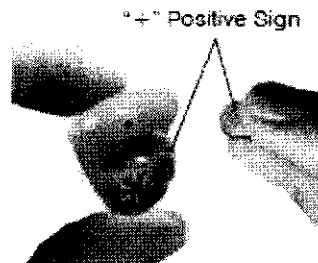
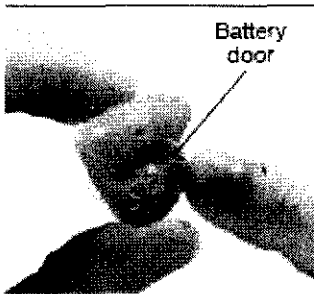
CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

8346



Colocación de la batería

Para colocar la batería, abra completamente la tapa de la batería llevando la lengüeta hacia fuera. Quite la lengüeta de papel de la parte posterior de una batería de las dimensiones apropiadas. Coloque la batería en el compartimiento destinado a tal fin, tenga en cuenta la polaridad, el signo "+" de la tapa.

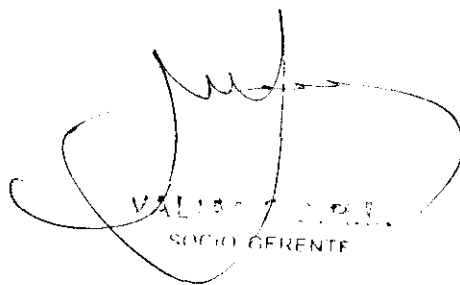


Cierre el compartimiento de la batería. No la fuerce. Si la compuerta no cierra, asegúrese de haber colocado la batería correcta y que los signos "+" estén alineados.

Si la tapa de la batería del dispositivo no tiene signo "+", coloque la batería de las dimensiones correctas y cierre la tapa con suavidad. Si no cierra con facilidad, quite la batería, déla vuelta e introdúzcala otra vez. La compuerta de la batería deberá cerrar ahora fácilmente.


Al cambiar las pilas, tenga en cuenta que las nuevas pueden tardar algunos minutos en funcionar a pleno rendimiento.

Cuando no esté utilizando su audífono, no olvide retirar la pila y dejar abierto el portapilas. Es necesario eliminar todo rastro de humedad de la pila.



VALERIA
SOCIO GERENTE

27



ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDILOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

Colocación y extracción de su audífono

Sujete el molde auditivo entre los dedos pulgar e índice. Baje el volumen (si corresponde) para reducir la retroalimentación (sonido de silbido). Oriente la cara del audífono en sentido contrario al oído e introduzca la porción del canal en su canal auditivo. Deslice el instrumento con suavidad, girándolo ligeramente hasta que este firmemente colocado en la oreja. Presione ligeramente hacia adentro hasta sentirlo firme y cómodo.

Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción. Con frecuencia, el molde auditivo se liberara si empuja la parte posterior de la oreja.

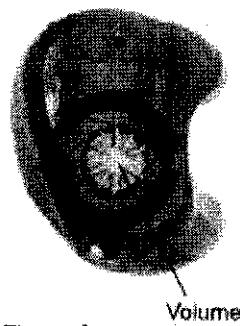
Controles de volumen

Los audífonos pueden estar equipados con uno de los múltiples tipos de controles de volumen. La mayoría de las opciones de control de volumen disponibles en la actualidad también controlan la función de encendido y apagado de los audífonos.

Controles de volumen manual

Los controles con forma de rueda se giran para seleccionar la posición de audición preferida (mayor o menor intensidad). asegúrese de llevar los controles de volumen al mínimo antes de colocarse los audífonos en los oídos.

Para encender el audífono y aumentar el volumen, coloque el dedo índice contra la rueda y gírela hacia delante (hacia su nariz)



ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIÓLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

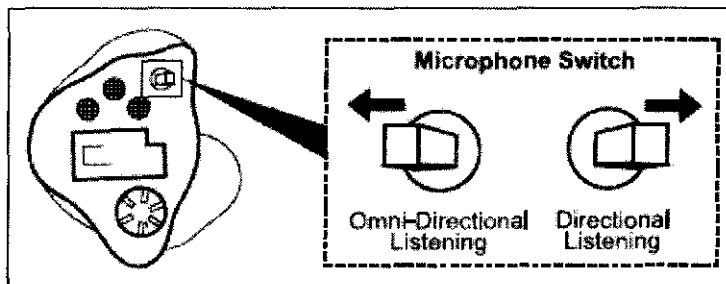
Para reducir el volumen, gire la rueda hacia atrás (hacia la nuca o en sentido opuesto a su nariz).
El audífono está apagado cuando la rueda ya no puede girar más.
No fuerce el control de volumen.

Controles de volumen con tornillo

Su audióprotesista ajustará el control del volumen en los audífonos a fijarse con tornillo. Este control no tiene incorporado un interruptor de encendido y apagado. Para apagar los audífonos debe dejar abierta la tapa de la batería o quitar la batería. Si hay lugar disponible se puede utilizar un interruptor opcional de encendido y apagado.

Sistema de micrófono direccional

El audífono auditivo puede tener un sistema de micrófono direccional. Para escuchar en ambientes ruidosos (modo direccional), simplemente lleve el interruptor del micrófono hacia delante. Para escuchar en ambientes silenciosos (modo omnidireccional), lleve el interruptor hacia atrás.



[Handwritten Signature]
VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIÓLOGA
M.N. - 5.812 - M.P. 008

HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

8346



Uso del teléfono

Puede utilizar el teléfono normalmente. Si oye un silbido (retroalimentación), aleje el auricular de la oreja e inclínelo y/o baje el volumen hasta no oírlo más.

Pruebe con el auricular en diferentes posiciones hasta descubrir la que mas le resulte.

Interruptores en teleespiral

Algunos modelos de audífonos adaptados cuentan con un interruptor conmutador telefónico que cambia la posición de los audífonos de micrófono a teleespiral. En la posición de teleespiral, los audífonos son compatibles con el teléfono de modo que usted podrá oír sin el sonido de silbido (retroalimentación).

El profesional puede haber elegido una teleespiral "sin interruptor" en lugar de una unidad con interruptor. Este tipo de teleespiral conmuta automáticamente entre micrófono y teleespiral cuando el teléfono compatible con el audífono se acerca al mismo.

Para usuarios de audífonos digitales programables

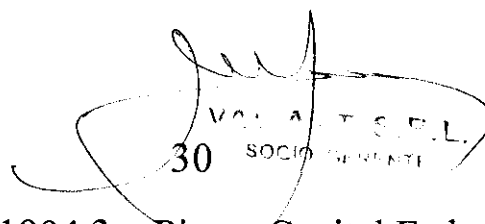
Su audioprotesista programó los audífonos con determinadas funciones de sonido con un programador controlado por un microprocesador o una computadora. Estas funciones están diseñadas para adaptar mejor el dispositivo auditivo a sus necesidades de audición individuales y ofrecerle amplificación nítida de alta calidad. Si es necesario, su audioprotesista puede regularlas o programarlas nuevamente.

Solo él puede reprogramar su audífono. Usted no puede regular otros controles salvo los opcionales mencionados a continuación:

7. Control de volumen manual
8. Interruptor teleespiral
9. Interruptor de selección de memoria



Según sus requisitos de adaptación individuales, se audioprotesista determinará si incluye alguno de estos controles.



Lavalle 1994 3er Piso - Capital Federal



ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDILOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

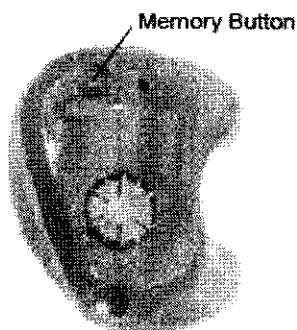
Uso del interruptor de selección de memoria opcional

Si cuentan con un interruptor de selección de memoria, los dispositivos auditivos programables tienen múltiples memorias seleccionables.

Estas memorias almacenan definiciones preprogramadas que puede elegir en cualquier momento según sus requisitos auditivos.

Un pulsador en la placa frontal del dispositivo auditivo controla esta característica. Cada vez que pulsa el interruptor se selecciona la memoria siguiente. Así puede pasar fácilmente por cada una de las diferentes respuestas según sea necesario.

Los dispositivos para usar detrás de la oreja utilizan un botón o un interruptor para acceder a las opciones de memoria. El dispositivo auditivo programable emitirá una señal sonora cada vez que se cambia la memoria.

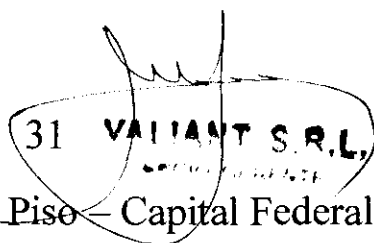


Uso de su audífono

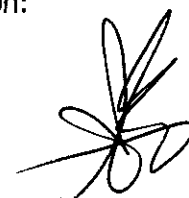
Los audífonos poseen un efecto inmediato, pero a menudo se les saca un mayor partido tras algunos meses durante los cuales se ha ido aprendiendo a mejorar la audición y a obtener el mayor provecho posible del audífono.

La duración de este periodo de adaptación varía de una persona a otra, dependiendo de varios factores, tales como el clima o el hecho de no haber utilizado un audífono con anterioridad, además del grado de disfunción auditiva del usuario.

A continuación indicamos cinco etapas fáciles de seguir para mejorar la audición:



Lavalle 1994 3er Piso - Capital Federal



ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIÓLOGA
M.N. - 5.812 - M.P. 008

HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

8346



- 1. En el silencio de su casa:** intente acostumbrarse a todo tipo de sonidos nuevos para ud. escuche toda la variedad existente de sonidos de fondo e intente identificar cada sonido concreto. Algunos sonidos serán distintos a los que ud. esta acostumbrado. Puede que ud. tenga que aprender a oírlos de nuevo. Si se cansa al utilizar el audífono, apáguelo y descanse. Poco a poco ira siendo capaz de escuchar durante un periodo mas largo. Poco tiempo después ud. será capaz de llevar su audífono, cómodamente, durante todo el día.
- 2. En conversación con una persona:** siéntese frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara y asegúrese de que no haya ruido en la habitación.
- 3. Al oír la radio o la televisión:** pida a una persona con audición normal que gradúe el volumen de la radio o de la televisión en un nivel agradable para ella. Empiece escuchando a los presentadores de informativos ya que estos suelen hablar con mucha claridad. Pruebe después con otro tipo de programas. Si le resulta muy difícil escuchar la radio o la televisión, su audioprotesista le aconsejara sobre las ayudas auditivas existentes.
- 4. En conversaciones en grupo:** en este tipo de situaciones, por ejemplo dentro de un restaurante, suele haber mucho ruido de fondo que resulta molesto; por lo tanto, concentre su atención en la persona a la que desea oír. Si se le escapa alguna palabra, pida a su interlocutor que se la repita.
- 5. Al utilizar la bobina telefónica en la iglesia, en el teatro o en el cine:** cada vez existen más iglesias, cines y teatros, u otros lugares públicos, que cuentan con ayudas auditivas, por ejemplo bobinas de inducción. Este sistema emite

32 VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal



ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIÓLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

sonidos por vía inalámbrica para que sean captados por el audífono a través de la bobina telefónica. Si este sistema está instalado en el lugar en el que ud. se encuentre, ponga su audífono en la posición para la bobina telefónica "T", con lo que su escucha mejorará considerablemente.

Utilice su audífono durante todo el día

Es posible que ud. se desenvuelva sin dificultad en situaciones sin su audición. Sin embargo, la única forma de conseguir mejorar su audición consiste en practicar la escucha hasta que ud. pueda llevar su audífono, cómodamente, durante todo el día. En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacarle todo el provecho posible. Cuanto antes se acostumbre a los sonidos que le rodean, antes se olvidará de que está llevando un audífono.

El audífono no le permitirá recuperar una audición normal. Tampoco le evitará, ni mejorará, una disfunción auditiva por causas físicas. Lo que sí hará sin embargo es ayudarlo a sacar un mayor provecho de su capacidad auditiva.

Cuidado de su audífono

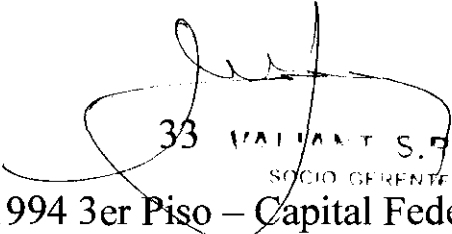
Cuando manipule su audífono, manténgalo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee si se cae. Siga diariamente las siguientes instrucciones:

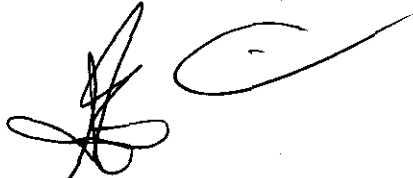
Elimine la acumulación de cera en la superficie del audífono con tisú suave. Use solo la herramienta de limpieza especial que le entregó su audioprotesista para quitar la cera que pudiera haberse acumulado en las conexiones del receptor y el micrófono.

Cuando realice este procedimiento debe sujetar el audífono orientado hacia abajo, para que la cera acumulada desprendida caiga en lugar de entrar todavía más en el instrumento auditivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Antes de utilizar su audífono, debe ud. familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así como con las siguientes advertencias generales.



33 VALIENTE S.F.L.
SOCIO GERENTE
Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal


ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIÓLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008


HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

2. Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.
3. Los audífonos, sus componentes y las pilas no son juguetes y deben mantenerse alejados del alcance de cualquiera que pudiese ingerirlos o para evitar los daños que se podrían ocasionar.
4. Nunca permita que otras personas utilicen su audífono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.
5. Los audífonos pueden dejar de funcionar, por ej. Al terminarse la pila. Tenga en mente esta posibilidad, sobre todo cuando vaya conduciendo o cualquier circunstancia en la que ud. dependa de señales acústicas.
6. Evite el calor, la humedad y los productos químicos, su audífono no debe dejarse jamás en lugares con mucho calor, ni tampoco dentro de un vehículo aparcado al sol. También debe protegerse de las fuentes de humedad, como por ej. Baños calientes, la ducha o la lluvia. En caso de que su audífono haya estado expuesto a la humedad, le recomendamos que tras haber quitado la pila, lo coloque en un bote deshumidificador, para eliminar cualquier rastro de humedad que haya podido quedar dentro. Si la pila está húmeda, límpiela con cuidado.
7. Los productos químicos de los cosméticos, como la laca, el perfume o las lociones para después de afeitarse, así como los repelentes de mosquitos, pueden dañar su audífono. Por ello, debería quitarse siempre el audífono antes de usar estos productos y esperar a que se hayan secado antes de volvérselo a colocar. No se coloque nunca lociones bronceadoras sobre zonas de la piel que estén en contacto directo con el audífono.
8. Precaución: nunca introduzca ningún objeto, salvo la herramienta provista, directamente en ninguna abertura de los audífonos y nunca use alcohol o agua para limpiarlos.



VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE
34



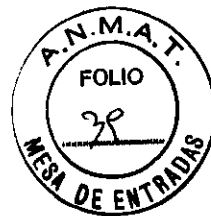
ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDILOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal

HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

8346



Consideraciones de salud

Si se le irrita la piel o siente dolor, o si se acumula una cantidad excesiva de cera en alguno de los oídos cuando utiliza los audífonos, consulte al médico o a su audioprotesista.

Problemas habituales y sus soluciones

Efecto	Causa	Solución
Pitido o ruido silbante	Cerumen acumulado en el canal auditivo	Acudir a que su médico examine su canal auditivo
	Molde del oído insertado incorrectamente	Volver a insertar el molde del oído y el audífono
	Tubo de plástico roto o deteriorado	Sustituir el tubo de plástico
Ausencia de sonido	Molde del oído obstruido	Limpiar el molde del oído
	Pila gastada	Sustituir la pila
	audífono funcionando en la posición "T" o apagado	Cambiar a la posición "M"
	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
Ligero zumbido o ruido similar al del motor de una lancha motora que se va apagando	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
	Pila sucia o corroída	Limpiar la superficie de la pila con un paño seco
	Pila gastada	Sustituir la pila

Si ninguna de las soluciones mencionadas resuelve el problema, solicite ayuda a su audioprotesista.

ALMACENAMIENTO:

Conservar siempre en lugar seco y lejos de fuentes de calor en la caja provista con su audífono


VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE


ANDREA B. CAMACHO
FONO AUDIÓLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

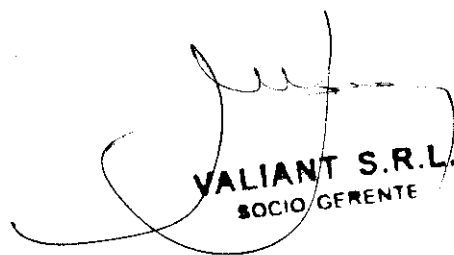


HEARING AID CENTER


CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

ROTULO

1. Fabricado por:
 - Siemens Medical Instruments PTE Ltd – Blk Ayer Rajah Crescent – Singapore 139959 Singapore.
 - Siemens Hearing Instruments, Inc. – 10 Constitution Avenue – Piscataway – NJ 08854 – USA.
2. Importado por VALIANT S.R.L. – Lavalle 1994 Piso 3º Depto A – CABA – Argentina.
3. AUDÍFONOS DIGITALES INTRAAURICULARES ITE PROGRAMABLES, Marca: Electone, Modelos: Gennus 4 CIC ITE / Gennus 4 ITC ITE / Gennus Marshal ITE – CIC / Gennus Symphony HP ITE ITC; AO ITE ITC.
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
5. Serie Nº:
6. Fecha de vencimiento:
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el Manual del usuario.
8. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
9. Director técnico: Andrea Beatriz Camacho – M.N: 5812
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM –1375-4.
11. Condición de venta:



VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE



ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIÓLOGA
M.N. - 5.812 - M.P. 008



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7550/11-9

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.346**, y de acuerdo a lo solicitado por VALIANT S.R.L (HEARING AID CENTER) 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: Audífonos Digitales Intraauriculares ITE Programables

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para pérdidas de audición de leves a moderadamente severas.

Modelo/s: Gennus 2 CIC ITE - Gennus 2 ITC ITE

Gennus 4 CIC ITE - Gennus 4 ITC ITE

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

Nombre del fabricante: 1) Siemens Medical Instruments PTE Ltd.

2) Siemens Hearing Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Blk Ayer Rajah Crescent, 139959, Singapur.

2) 10 Constitucion Av. Piscatway, NJ 08854, Estados Unidos.

Se extiende a VALIANT S.R.L (HEARING AID CENTER) el Certificado PM-1375-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.4.DIC.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 3 4 6**

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