



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

DISPOSICIÓN Nº **8364**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7548/11-3 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 6 4**

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 marca ELECTONE, nombre descriptivo Audífonos Digitales BTE Open Fit 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 90 y 80 a 89 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-1375-5, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº 8364

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-7548/11-3

DISPOSICIÓN Nº

8364)

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° **8364**.....

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales BTE Open Fit

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: Hipoacusias leves a moderadamente severas.

Modelo/s: Gennus 2 Open BTE

Gennus 4 Open BTE

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.

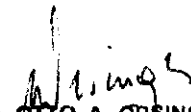
Lugar/es de elaboración: 1) Blk Ayer Rajah Crescent, 139959, Singapur.

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

Expediente N° 1-47-7548/11-3

DISPOSICIÓN N°

**8364**

  
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°

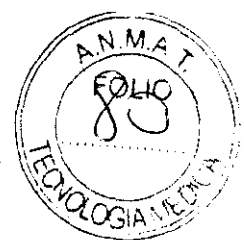
8364

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

# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

8364



## 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 BTE Detrás del oído, Marca: Electone, Modelos: Gennus 2 BTE, Gennus 4 BTE.
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
5. Serie N°:
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 –1375-3.
11. Condición de venta:

## Modo de uso

Para encender su instrumento auditivo "ON" simplemente cierre la compuerta de la batería luego de haberla insertado. Para apagarlo, abra la compuerta de la batería completamente, esto a su vez, soltara la pila y apagara su instrumento auditivo. Si su instrumento auditivo tiene un control de volumen que lo apaga, deberá rotar el control de volumen había abajo completamente hasta escuchar un sonido "clic" para apagarlo o rotarlo hacia arriba para encenderlo.

Cuando no se encuentre utilizando su instrumento auditivo, se recomienda que abra la compuerta y remueva la batería. Esto le ayudara a que su batería dure mas y permitirá ventilación apropiada al instrumento auditivo.

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

40

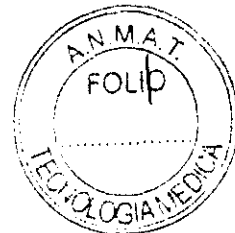
VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal

# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

8 3 6 4



## Instrumentos Auditivos con control "OTM"

Algunos instrumentos auditivos vienen con el control OTM estándar. Este interruptor para el encendido/apagado se encuentra localizado en la parte de atrás del instrumento. El instrumento se encuentra apagado únicamente cuando el indicador se encuentra en la posición "O".

**O** = Apagado "Off"

**T** = Telebobina encendida, micrófono apagado (para uso del teléfono)

**M** = micrófono encendido

La vida útil de la batería de su instrumento auditivo va a variar dependiendo del uso diario, ambiente en que se escucha y la programación de su instrumento auditivo. Cuando la batería deje de funcionar, favor de removerla de inmediato y reemplazarla por una nueva. Usted podrá obtener baterías nuevas a través de su especialista de la salud auditiva.

## **Importante:**

- Deshágase de las baterías inmediatamente
- Las baterías pequeñas pueden ser perjudiciales si se llegan a tragar.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños y animales.
- En caso de ingerirse, favor de comunicarse con su medico.

## Como insertar y remover la batería

Todas las baterías para los instrumentos auditivos tienen una cintilla de color que se deberá remover de la batería antes de colocarla en el instrumento. Su especialista de la salud auditiva le indicara como insertar y remover la batería y donde adquirir baterías nuevas.

### **Paso 1**

Levante la pestañita que se encuentra en el compartimiento de la batería y mueva la puerta de la batería. Remueva la batería.

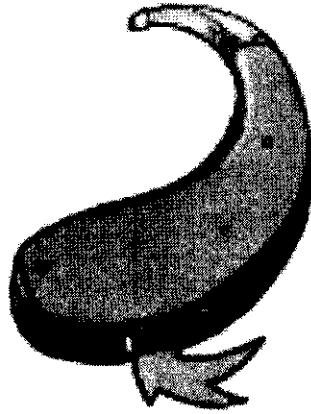
ANDREA B. CAMACHO  
FONO AUDIÓLOGA  
M.N.- 5.972 - M.P. 908

VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

# HEARING AID CENTER

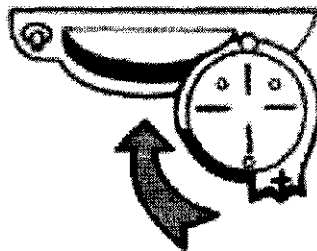
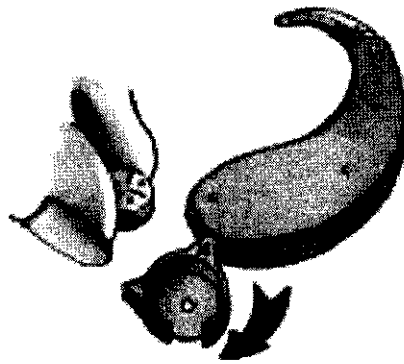
CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

8384



## Paso 2

Remueva la pestañita de color que se encuentra en la batería nueva colocando el lado positivo "+" mirando hacia fuera, favor de prestar atención especial al signo de "+" que se encuentra en el lado de la puerta de la batería.



## Paso 3

Mover la compuerta de la batería hacia adentro para cerrar. Deberá cerrar rápidamente. Favor de no forzar la compuerta. Si experimenta algún contratiempo al cerrarla, favor de asegurarse de

ANDREA B. CAMACHO  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N.- 5.812 - M.P. 608

42

VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal



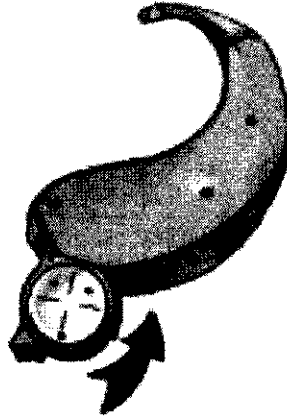
8364



# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

que la batería se coloco correctamente, si el problema persiste favor de comunicarse con su especialista de la salud auditiva.



### Control de multi-memorias

Su nuevo instrumento auditivo podrá estar equipado con un botón que le permitirá ajustar su instrumento a uno o mas situaciones de ambiente. Su especialista de la salud auditiva le explicara estas opciones y le ajustara las mismas según sus necesidades específicas.

### Memoria Principal

Generalmente la primera memoria se utilizara en la mayoría de las situaciones. Cuando se encuentre utilizando el botón de memorias, simplemente apriete el botón con su dedo para cambiar los ambientes. Su instrumento auditivo volverá a ajustarse a la memoria principal luego de que el instrumento sea apagado y vuelto a encender.

### Uso del teléfono

Su instrumento auditivo detrás del oído (BTE) esta equipado con una telebobina que ayuda a eliminar la retroalimentación o silbido, lo cual podrá ocurrir cuando coloque un teléfono cerca del instrumento auditivo. La telebobina recoge la señal utilizando un receptor magnético en teléfonos que son compatibles con instrumentos auditivos.

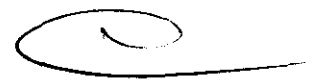
Cuando esto ocurre, el micrófono se apaga y solo recoge el sonido del teléfono.

Use el interruptor (botón o interruptor) para mover el control a la posición de telebobina o "telecoil". Usted deberá tener un teléfono que sea compatible con los instrumentos auditivos para

ANDREA B. GAMACHO  
FONOAUDIOLOGA  
M.N.- 5.812 / M.P. 808

VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

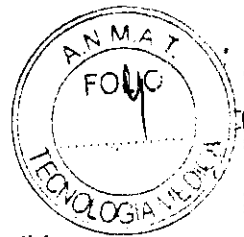
Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal



# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

8364



que la telebobina funcione. Favor de notar que no todos los teléfonos celulares son compatibles con los instrumentos auditivos.

## Ajuste del volumen

Su instrumento auditivo viene equipado con un control de volumen lo cual le permite aumentar o disminuir el volumen. Para cambiar el volumen, favor de rotar la rueda de volumen con su dedo. El control de volumen esta enumerado del 1 al 4, siendo 1 el nivel mas bajo y 4 el mas alto. Para aumentar el volumen, favor de rotar la rueda hacia arriba donde se encuentra el numero 4 y para bajar el volumen, hacia abajo.

Mientras se encuentra ajustando el control de volumen podrá escuchar un silbido, lo cual se conoce como retroalimentación. Esto es causado por sonido amplificado provocado por su mano y que se mantiene en su instrumento. Tan pronto usted retire su mano del instrumento, el silbido o retroalimentación deberá terminar.

## Limpiando su instrumento auditivo

Usted deberá inspeccionar su instrumento auditivo diariamente y limpiarlo periódicamente para evitar aumento de cerumen. Para limpiarlo, favor hacerlo suavemente sobre la superficie de su instrumento con un paño seco o una toalla humedecida "Cleaning Wipe" hecha especialmente para limpiar instrumentos auditivos.

Inspeccione el molde de su instrumento auditivo para verificar que no tenga exceso de cerumen. Utilizando solo la herramienta que le haya proporcionado su especialista de la salud auditiva, favor de remover cuidadosamente el cerumen según indicado por su especialista.

No inserte la herramienta dentro del aparato para evitar que el cerumen sea empujado dentro del aparato. El utilizar un instrumento auditivo puede acelerar el proceso de acumulación de cerumen. Usted no deberá utilizar los palitos de algodón o "cotton swabs" para limpiar sus oídos ya que esto puede ocasionar el riesgo de que introduzca mas aun el cerumen dentro del canal. Visite su especialista de la salud auditiva si tiene alguna pregunta sobre el cuidado de su instrumento auditivo o si sospecha que el aparato tiene cerumen.

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

VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

8364



No permita que el instrumento auditivo tenga ningún tipo de contacto con agua. Los componentes de su instrumento auditivo son de una alta calidad y el riesgo de tener alguna reacción alérgica es mínima. De ocurrir alguna reacción alérgica, tales como piel roja, hinchazón o picor donde el instrumento hace contacto con su piel, comuníquese con su médico o especialista de la salud auditiva.

## Cuidado de su instrumento auditivo

Los instrumentos auditivos están expuestos a humedad y sudor mientras se utiliza. Se le recomienda utilizar un sistema de deshumidificar o kit de secado para el instrumento auditivo. Estos accesorios están disponibles para usted a través de su especialista de la salud auditiva. Los problemas más comunes en su instrumento auditivo serán acumulación de cerumen o humedad. Si se encuentra con problemas frecuentes de reparación, favor de discutir con su especialista de la salud auditiva sobre la variedad de accesorios disponibles para evitar estos problemas.

## Problemas Frecuentes

### Sin sonido

- Asegurarse de que el instrumento auditivo se encuentra encendido.
- Cambiar la batería.
- Asegúrese de que no tiene exceso de cerumen o alguna otra partícula en el área del molde.

### Sonido no muy alto

- Cambiar la batería.
- Asegurarse de que no tiene exceso de cerumen o alguna otra partícula en el canal.
- Cerumen acumulado puede obstruir el sonido. Comunicarse con su especialista de la salud auditiva.
- Cambios de su pérdida auditiva pueden afectar el funcionamiento de su instrumento auditivo. comuníquese con su especialista de la salud auditiva si sospecha de algún cambio en su audición.

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

45

Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal

VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

## Silbido/Retroalimentación

- Asegúrese de que el instrumento auditivo esta colocado correctamente en su canal auditivo.
- Cerumen acumulado, tamaño incorrecto del instrumento o ventilación muy larga pueden ser la causa de un silbido o retroalimentación. Comuníquese con su especialista de la salud auditiva de esto ocurrir.

## Sonido es distorsionado o no es muy claro

- Cambiar la batería.
- Su instrumento auditivo puede tener los contactos de la batería dañados o puede no haberse programado correctamente.
- Comuníquese con su especialista de la salud auditiva.

## Sonido Intermitente

- Cambiar la batería.
- Asegurarse de que no hay exceso de cerumen o alguna otra partícula en el instrumento.
- El instrumento auditivo puede tener los contactos de la batería dañados. Regrese donde su especialista de la salud auditiva.

## Demasiados sonidos bajos

- Asegúrese de que la ventilación esta libre de obstáculos.
- Su instrumento auditivo puede necesitar una reprogramación. Regrese a su especialista de la salud auditiva.

## Ruido estático

- Cambiar la batería.
- Si se encuentra localizado cerca de algún lugar como de una computadora o alguna luz fluorescente, retírese para verificar que el sonido se vaya.

ANDREA B. CAMACHO  
FONOAUDIOLÓGA  
M.N.- 5.912 / M.P. 908

46

VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal

# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

8364



- Su instrumento auditivo puede tener los contactos de la batería dañados. Regrese a su especialista de la salud auditiva.

## Amplificación Binaural (en dos oídos)

La pérdida auditiva se puede mejorar, en muchos casos a través de una cirugía o utilizando instrumentos auditivos. Los instrumentos auditivos son la opción más común.

Los instrumentos auditivos son pequeños y utilizan un mecanismo electrónico muy avanzado lo cual se adapta a las diferentes necesidades de cada persona. La naturaleza nos prevé con dos oídos por alguna buena razón, en muchos de los casos la pérdida auditiva es en varios oídos y se recomienda utilizar instrumentos auditivos en varios oídos. Utilizar dos instrumentos auditivos ofrece las siguientes ventajas.

- Calidad de sonido al estar escuchando bien en ambos oídos (como un sistema "stereo sound").
- Habilidad de escuchar sonidos suaves en ambientes de mucho o poco ruido.
- Habilidad de entender mejor las conversaciones tanto en ambientes de mucho o poco ruido.
- Una sensación de balance al escuchar.

Converse con su especialista de la salud auditiva sobre cual es la mejor opción para usted. Aun la mejor tecnología no puede trabajar tan bien como utilizando dos (2) instrumentos auditivos.

## Precauciones y advertencias

- Antes de utilizar su audífono, debe Ud. familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así como con las siguientes advertencias generales.
- Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.
- 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.

ANDREA B. CAMACHO  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. - 5.812 - P.P. 808

47

VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal

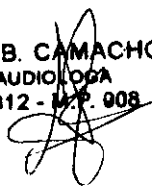
- Nunca permita que otras personas utilicen su audífono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.
- Los audífonos pueden dejar de funcionar, por Ej. Al terminarse la pila. Tenga en mente esta posibilidad, sobre todo cuando vaya conduciendo o cualquier circunstancia en la que Ud. dependa de señales acústicas.
- 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.
- 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.

## Almacenamiento:

Conservar siempre en lugar seco y lejos de fuentes de calor en la caja provista con su audífono. Es necesario que guarde bien el instrumento auditivo cuando no este en uso para prolongar su vida, siga las siguientes sugerencias para guardarlo:

- Remover las baterías.
- Limpiar su instrumento auditivo de acuerdo a las instrucciones de uso en Manual del usuario.
- Colocar el instrumento en un lugar seco y fresco. Se recomienda guardarlo en su estuche original o en un deshumidificador.

ANDREA B. CAMACHO  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. - 5.812 - P.P. 908



VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE



# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

8364



## Formas de presentación

Estuche conteniendo audífono con su batería y molde, batería de repuesto, Manual de instrucciones de uso y garantía, Cepillo para limpieza, 1 kit de secado "Dry Sec".

## Vida útil

5 años.



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



VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE



# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

8364



## 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 BTE Detrás del oído, Marca: Electone, Modelos: Gennus 2 BTE, Gennus 4 BTE.
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 – 1375-3
11. Condición de venta:

  
ANDREA B. CAMACHO  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N.: 5.812 - M.P. 908

  
VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE







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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7548/11-3

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8364**, 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 BTE Open Fit

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: Hipoacusias leves a moderadamente severas.

Modelo/s: Gennus 2 Open BTE

Gennus 4 Open BTE

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.

Se extiende a VALIANT S.R.L (HEARING AID CENTER) el Certificado PM-1375-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8364**

*Dr. Otto A. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.