

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-001694-14-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A. solicita la extensión del duplicado del Certificado Nº PM-831-27, inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado mencionado.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0273

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el duplicado del Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-831-27 con el contenido de los datos identificatorios autorizados oportunamente, cuya titularidad corresponde a la firma GAES S.A.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-001694-14-3

DISPOSICIÓN N°

0273

mer


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS
DE TECNOLOGÍA MÉDICA (RPPTM)**

PM N° 831-27

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que fue inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), un producto con los siguientes datos identificatorios:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GAES S.A.

N° de Legajo de la empresa: 831

2. DATOS DEL PRODUCTO

Expediente de Inscripción N° 1-47-18951-07-0

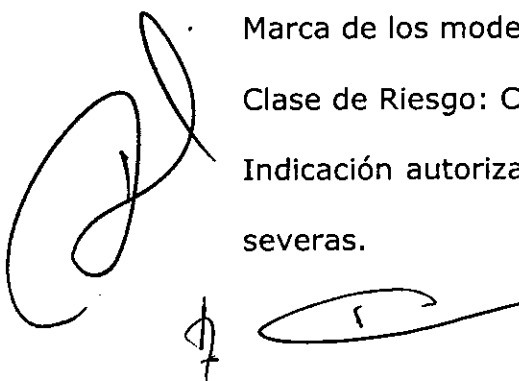
Nombre descriptivo: Audífonos Retroauriculares Digitales Programables

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

Marca de los modelos de los productos médicos: SIEMENS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: Indicado para pacientes con pérdidas auditivas de leves a severas.



Modelos: Intuis SP, Intuis Direccional, Intuis S Direccional, Intuis Life
Cielo SP, Cielo P, Cielo 2 SP, Cielo 2, Cielo 2 S, Cielo 2 Life, Cielo 2 P
Artis SP, Artis P, Artis 2 P, Artis 2 S, Artis 2 S VC, Artis 2 Life
Centra Active, Centra S, Centra S VC, Centra Life, Centra SP, Centra P, Centra
HP

Período de vida útil estimada: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta Bajo Receta

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte. Ltd.

Lugar de elaboración: BLK 28 AYER RAJAH CRESCENT#06-08, CRESCENT,
SINGAPORE, SINGAPUR

Se extiende el presente CERTIFICADO DUPLICADO del **PM-831-27**, el que
reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tiene vigencia hasta el 31 de Marzo de 2018

Expediente N°: 1-47-3110-001694-14-3

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Ciudad de Buenos Aires,

1.5 ENE 2015


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M. Firma y sello