



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

## DISPOSICIÓN N° 0839

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12428-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDISONIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-17, denominado: AUDÍFONOS DIGITALES RETROAURICULARES, marca SONIC INNOVATION.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-17, denominado: AUDÍFONOS DIGITALES RETROAURICULARES, marca SONIC INNOVATION.



DISPOSICIÓN N° 0839

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-17.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12428-13-2

DISPOSICIÓN N°

FS

0839



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.839** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDISONIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDÍFONOS DIGITALES RETROAURICULARES

Marca: SONIC INNOVATION

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4013/10 de fecha 20 de Julio de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-2620/10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	QUARTET, VELOCITY 4 BTE, VELOCITY 4 OPEN BTE, VELOCITY 6 MINI BTE, VELOCITY 6 BTE, VELOCITY 6 MINI BTE THIN HOOK, VELOCITY 12 MINI BTE EAR HOOK, VELOCITY 12 BTE, VELOCITY 12 MINI BTE THIN HOOK, VELOCITY 24 MINI BTE EAR HOOK, VELOCITY 24 BTE, VELOCITY 12 MINI BTE THIN HOOK, ION 200, ION 400	QUARTET, VELOCITY 4 BTE, VELOCITY 4 OPEN BTE, VELOCITY 6 MINI BTE, VELOCITY 6 BTE, VELOCITY 6 MINI BTE THIN HOOK, VELOCITY 12 MINI BTE EAR HOOK, VELOCITY 12 BTE, VELOCITY 12 MINI BTE THIN HOOK, VELOCITY 24 MINI BTE EAR HOOK, VELOCITY 24 BTE, VELOCITY 12 MINI BTE THIN HOOK, ION 200, ION 400 ENDURA 6 , ENDURA 12 , PEP 20 BTEP, PEP 20 BTE, BLISS 100 MINI BTE, BLISS 100 BTE, BLISS 80 MINI BTE, BLISS 80 BTE, CHARM 60 MINI BTE, CHARM 60 BTE, CHARM 40 MINI BTE, CHARM 40 BTE



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

Cambio de dirección de fabricante	Sonic Innovations Inc. 2795 East Cottonwood Parkway, Suite 660 Salt Lake City, Utah 84121.	Fabricante legal: Sonic Innovation, Inc 2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873  Sitios de fabricación: Sonic Innovations, Inc 1020 Discovery Road, Suite 170 Eagan, MN 55121- Estados Unidos  DGS Poland Sp. z.o.o Ul. Lubieszynska 59, Mierzyn 72-006 Szczecin Polonia Oticon A/S 73 Tilstedvej 770 Thisted Dinamarca
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4013/10.	Nuevo Rótulo a fojas 225.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4013/10.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso, a fs. 120 a 128

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AUDISONIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
23 ENE 2015

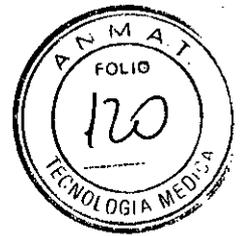
Expediente N° 1-47-12428-13-2

DISPOSICIÓN N° **0839**



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

0839



**ANEXO III B:**

- INSTRUCCIONES DE USO:

**AUDISONIC**  
Importado por AUDISONIC S.A.  
Potosí 4056 – Buenos Aires  
Fabricado por Sonic Innovations, Inc  
2501 Cottontail Lane – Somerset, NJ 08873  
Sitios de Fabricación:  
Sonic Innovations, Inc  
1020 Discovery Road Suite 170 – Eagan, MN 55121 – USA  
DGS Poland Sp. Z.o.o. –  
Ul. Lubieszynska 59, Mierzyn –  
72-006 Szczecin Poland  
Oticon A/S  
73 Tilstedvej – 770 Thisted Denmark  
Directora Técnica: Lic. Marcela Ruiz Patrón  
Condición de Venta: Bajo receta  
Audífonos Familia Retroauriculares Programables Digitales  
Modelo:  
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-17

- REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS Y LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Si usted desarrolla irritación de la piel en el área del oído, lleve el instrumento auditivo y el molde al profesional de la salud auditiva.

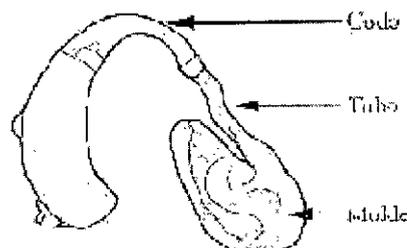
Ajustes menores en la adaptación o pulido pueden generalmente corregir esta condición.

Si la molestia persiste discontinúe el uso del instrumento auditivo y consulte a su médico.

Si se acumula cerumen en exceso con el uso del instrumento auditivo, consulte a su Profesional de la Salud Auditiva.

- UTILIZACION DEL MOLDE

Inserte cuidadosamente el codo dentro del tubo y el molde provisto por el Profesional de la Salud Auditiva.



COLOCANDO Y REMOVIENDO SU INSTRUMENTO AUDITIVO

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

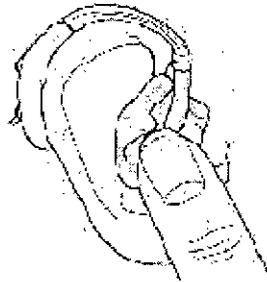
*Marcela Ruiz Patrón*  
Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN  
FONDO AUDIOLÓGICO - USA  
MAT. NAC. No 2957

0839

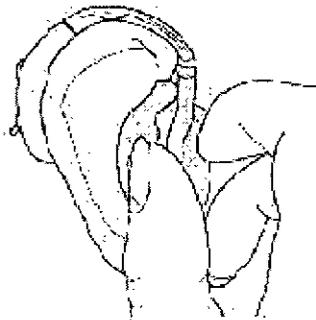


Tome el molde entre su pulgar y su índice y colóquelo en su oído. Trabaje cuidadosamente el molde para ubicarlo en su posición correcta ajustándolo suavemente hasta que esté firmemente asentado en su oído. Luego, levante el instrumento auditivo sobre la parte superior de su oído, y ajústelo para adaptarse detrás de su oreja. Presione suavemente para una adaptación segura y confortable.

En caso de estar equipado con audífono de adaptación abierta, colocar el audífono sobre la oreja y luego insertar el tip dentro del conducto y colocar la tanza sobre la fosa auricular, para quitarlo tirar suavemente de la tanza hacia afuera.



Cuando saque el instrumento de su oreja, empuje cuidadosamente la parte posterior de su oreja para ayudar a liberarlo y quítelo suavemente.



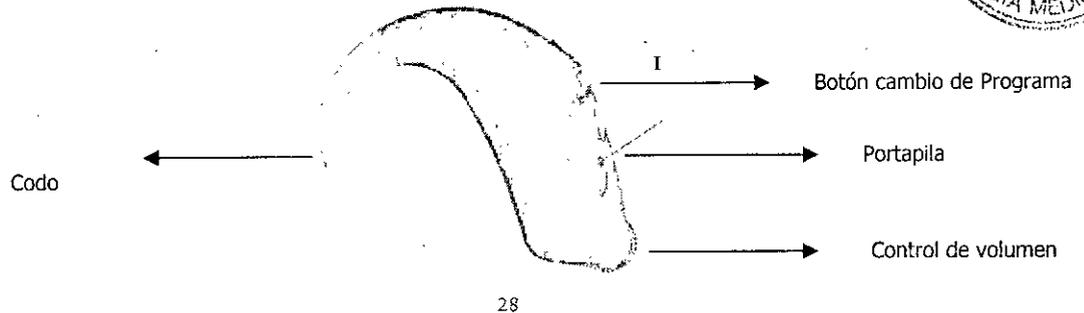
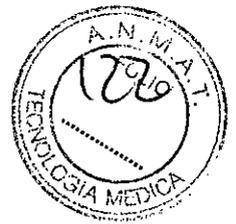
#### USANDO SU INSTRUMENTO AUDITIVO DETRÁS DE LA OREJA

Antes de usar su instrumento auditivo, coloque la batería dentro del compartimiento de batería. Utilice la uña de su pulgar o de su dedo índice, y tire del compartimiento hacia fuera hasta que quede completamente abierto.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
Lic. MARCELA RUIZ PATRON  
FONOAUDIÓLOGA - UBA  
MAT. INAC. N° 7757

0839



28

Colocar el tamaño de batería apropiado (ver la sección de Batería o consulte a su Profesional de la Salud Auditiva) dentro del compartimiento de batería, observando la polaridad correcta. El signo "+" de la batería debe coincidir con el signo "+" grabado en el compartimiento de la batería.

Cierre cuidadosamente el compartimiento de la batería, No fuerce el cierre del compartimiento. Si no cierra fácilmente, fíjese si la batería está colocada correctamente. Una vez que la batería esté en su posición correcta, su instrumento estará listo para funcionar.

Haga el hábito de quitar la batería cada vez que se saque el instrumento auditivo.

## BATERIAS

Use el siguiente tamaño de batería en su instrumento auditivo al menos que el Profesional de la Salud Auditiva indique lo contrario.

Endura 6	.....	675
Endura 12	.....	675
Pep 20 BTEP	.....	13
Pep 20 BTE	.....	13
Bliss 100 Mini BTE	.....	13
Bliss 100 BTE	.....	13
Bliss 80 Mini BTE	.....	13
Bliss 80 BTE	.....	13
Charm 60 Mini BTE	.....	13
Charm 60 BTE	.....	13
Charm 40 Mini BTE	.....	13
Charm 40 BTE	.....	13

## DEMORA DE ENCENDIDO (si fue provisto)

Su instrumento auditivo puede tener la característica de Demora de Encendido. Esta característica ayuda a reducir la retroalimentación que puede ocurrir mientras coloca el instrumento en su oído. Una demora de 12 segundos ocurrirá

0839



luego de haber encendido el instrumento, dándole suficiente tiempo para colocar el instrumento en el oído sin retroalimentación.

#### TONO DE BATERIA BAJA (si fue provisto)

Su instrumento auditivo puede estar programado para informarle cuando la batería debe ser reemplazada. Usted puede escuchar una serie de tonos intermitentes y/o experimentar un descenso de amplificación o volumen. Cambie la batería inmediatamente cuando algo de eso suceda.

#### CONTROLES

Si su modelo ha sido equipado con la tradicional rueda de control de volumen numerada del 1 al 4 para que ud. la coloque en el volumen según le informe la fonoaudióloga sea mejor según su pérdida auditiva.

#### USANDO EL BOTON DE MEMORIAS (Si fuera provisto)

Su instrumento auditivo puede tener un botón de memoria que le da posibilidades de seleccionar múltiples memorias. Estas memorias están grabadas y tienen ajustes de respuesta pre-programados para que usted pueda elegir en cualquier momento dependiendo de sus requerimientos de audición.

La función de botón de memoria está controlada por un botón de presión en la carcasa del instrumento.

Su instrumento auditivo puede tener hasta cuatro memorias, dependiendo del modelo.

Cada vez que se presione el botón, se selecciona la memoria siguiente por lo que puede alternar fácilmente entre las diferentes respuestas según la necesidad. Estas memorias están dispuestas en ciclos y puede tener hasta 4 memorias en su instrumento auditivo.

Su instrumento auditivo puede tener un tono de alerta de memoria que suena cuando el botón de memoria es presionado. Si esta característica está presente, escuchará un tono cuando se seleccione la memoria 1. Cuando se seleccione la memoria 2 escuchará 2 tonos y así con cada programa.

Cada memoria es diferente y es diseñada para ayudarlo a oír bien. Abajo hay una lista de todos los ambiente de audición programados en la memoria de su instrumento auditivo.

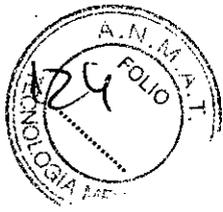
Nº de Memoria	Ambiente de Audición
1	
2	
3	
4	

Si su instrumento no tiene botón de memoria, su Profesional de la Salud Auditiva ajustará el instrumento para que automáticamente se adapte a los diferentes ambientes de audición sin ningún esfuerzo de su parte.

**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

Lic. MARCELA PATZ PATRÓN  
FONOAUDIÓLOGA - UBA  
MAT. NAC. N° 7757

0839



## USANDO EL TELEFONO

Usted puede hacer programar su audífono para que en uno de los programas se le active la bobina telefónica. Si usted experimenta un sonido como de silbido (retroalimentación), aleje apenas el receptor del teléfono de su oreja y/o reduzca el volumen hasta que el silbido desaparezca, o accione el botón al modo de telebobina. Si coloca el receptor del teléfono en varias posiciones, descubrirá qué es lo que funciona mejor para usted.

**NOTA:** Su teléfono debe ser compatible con instrumentos auditivos para que la telebobina funcione correctamente. Verifique el manual de instrucciones de su teléfono para saber si su teléfono tiene esa capacidad.

## SISTEMA DE ENTRADA DE AUDIO (si fuera provisto)

Su instrumento auditivo puede estar equipado con un sistema de entrada de audio. Esto le permite conectar su instrumento auditivo a otra fuente de audio como un grabador, televisión o sistema FM. Puede ser útil para adultos en situaciones difíciles de audición y para niños que usan equipos de entrenamiento auditivo en la escuela.

Ya que el sonido proviene directamente de la fuente de sonido al instrumento auditivo a través de un cable de conexión, la señal es más clara y no se ve afectada por una acústica pobre de una habitación.

Su Profesional de la Salud Auditiva le puede dar instrucciones especiales para el equipo de sonido que desee conectar a su instrumento auditivo. No conecte entradas externas al instrumento auditivo al menos que se lo haya indicado su Profesional de la Salud Auditiva.

### ▪ MANTENIMIENTO Y CALIBRACION:

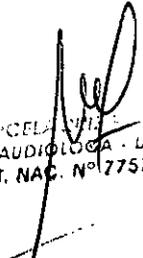
#### CUIDADOS DE SU INSTRUMENTO AUDITIVO

Siempre guarde su instrumento auditivo dentro del estuche provisto.

Cuando guarde el instrumento auditivo por un período largo de tiempo, siempre saque la batería para evitar daño por corrosión.

Guarde el instrumento en un área seca, preferentemente a temperatura ambiente. Si usted transpira abundantemente o vive en un área de mucha humedad, usted encontrará beneficioso usar un deshumidificador cuando el instrumento no esté en uso. Este producto puede ser comprado de su Profesional de la Salud Auditiva.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
MARCELA VILLAR  
FONOAUDIÓLOGA - USA  
MAT. NAC. N° 7757



No deje que el instrumento auditivo se moje.



No exponga el instrumento auditivo a secado por calentamiento.



Evite cualquier contacto. Incluso con algo tan simple como el tejido de su ropa.



Evite "gases" cerca del molde. Incluso cuando está usando el instrumento.

- CUIDADO DEL MOLDE

El molde debe limpiarse diariamente. Puede usar un papel tisú o un papel suave. Cuando sea necesario, saque el molde del instrumento auditivo. Nunca moje o sumerja el instrumento auditivo en agua. Sumerja el molde en una solución jabonosa, luego enjuague, y seque.

Deje que el molde se seque completamente durante la noche antes de conectarlo nuevamente al instrumento auditivo.

Si el molde no está seco, el instrumento auditivo puede dañarse. No use secadores de cabello, el horno, o el microondas para secar el molde.

Si está equipado con audífono de adaptación abierta, desenrosque el free tube del audífono e introduzca la tanza que viene en el estuche y empuje la cera con la misma que se deposita en el extremo del tip, limpie con un hisopo los orificios del tip y vuelva a enroscar el free tube en el audífono.

Siempre guarde su instrumento auditivo y el molde dentro del estuche.

SEGUIMIENTO DE VISITAS.

Es muy importante que siga visitando al especialista de la salud auditiva para controlar sus instrumentos. Un control semestral para controlar su audífono, calibrado y la limpieza son esenciales para mantener la calidad y el desempeño esperado de sus instrumentos auditivos. Utilice el recordatorio de abajo para mantener un control de sus visitas al especialista de la salud auditiva y cualquier seguimiento de control que le puedan sugerir.

Fecha de la visita: \_\_\_\_\_

Motivo de la visita: \_\_\_\_\_

Comentarios: \_\_\_\_\_

Fecha de la visita: \_\_\_\_\_

Motivo de la visita: \_\_\_\_\_

Comentarios: \_\_\_\_\_

Fecha de la visita: \_\_\_\_\_

Motivo de la visita: \_\_\_\_\_

*Mariana*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

*Marcela Ruiz Patrón*  
Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN  
FONOAUDIOLOGA - UBA  
MAT. NAQ. Nº 7757

Comentarios: \_\_\_\_\_

▪ PRECAUCIONES A TOMAR EN CUENTA

El especialista de la salud auditiva debe aconsejar a usuarios potenciales de instrumentos auditivos que consulten rápidamente a un médico (preferentemente a un especialista) antes de venderle el instrumento si se presentaran las siguientes condiciones:

- Deformación congénita o traumática visible del oído.
- Historial de supuración activa del oído en los últimos 90 días.
- Historia de pérdida auditiva repentina o de rápida progresión dentro de los últimos 90 días.
- Mareo agudo ó crónico.
- Pérdida auditiva unilateral de repentina o reciente aparición dentro de los últimos 90 días.
- Diferencia audiométrica en vía ósea y aérea igual o mayor a 15 db en 500 Hz. 1000 Hz. y 2000 Hz.
- Evidencia visible de acumulación de cerumen o un cuerpo extraño en el canal auditivo.
- Dolor o incomodidad en el oído.

Se debe tener especial cuidado en la selección y adaptación de un instrumento auditivo cuyo nivel de presión sonora exceda 132 db. Ya que puede haber riesgo de dañar la audición residual del usuario de instrumentos auditivos.

- CONSEJOS PARA LAS BATERIAS

El desempeño de su instrumento auditivo puede variar debido al tipo de baterías que se usa. Siempre usar el tamaño recomendado en su tarjeta de garantía.

**PRECAUCION!** Las baterías pueden ser dañinas si se tragan. Asegúrese de guardar las baterías fuera del alcance de los niños, mascotas, o personas con capacidad mental disminuida.

LA batería debe ser removida de su instrumento auditivo cuando no esté en uso. Esto evita posible derrame de la batería por expansión o drenaje, así como también la descarga de la batería si el instrumento no está completamente apagado.

Las baterías pueden ser frecuentemente confundidas con mediación debido a su pequeño tamaño. En el caso que la batería se tragara en forma accidental, solicite atención médica inmediata en el centro de emergencias más cercano.

Siempre lleve baterías de repuesto para usar en el caso que se termine su batería en forma repentina. Cada repuesto de baterías debe ser colocado en un contenedor individual no metálico para evitar que otras baterías u objetos metálicos como llaves o monedas.

- NOTA IMPORTANTE PARA USUARIOS POTENCIALES DE INSTRUMENTOS AUDITIVOS.

Una buena práctica de salud requiere que la persona con pérdida auditiva se haga una evaluación médica con un médico especialista antes de comprar el

instrumento auditivo. Los médicos que se especializan en enfermedades del oído son los otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. La evaluación médica asegura que todas las condiciones tratables que puedan afectar la audición son identificadas y tratadas antes que se compre el instrumento auditivo.

Luego de la evaluación médica, el médico le dará un certificado que establecerá que su pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que usted puede considerarse candidato al uso de instrumentos auditivos. El médico lo derivará a un audiólogo o vendedor de instrumentos auditivos, según lo apropiado, para una selección de instrumentos auditivos. El audiólogo o profesional de la salud auditiva le hará una evaluación con instrumentos auditivos para determinar su habilidad para oír con y sin instrumentos auditivos.

La evaluación con instrumentos auditivos le permitirá al audiólogo o profesional seleccionar o adaptar un instrumento auditivo para sus necesidades individuales.

Si usted tiene dudas sobre su habilidad para adaptarse a la amplificación, usted debe solicitar acerca de la posibilidad de un programa de prueba o alquiler con opción de compra.

Muchos vendedores de instrumentos auditivos ahora ofrecen programas que le permiten usar el instrumento auditivo por un período de tiempo por una tarifa nominal luego del cual usted puede decidir si quiere comprar el instrumento auditivo.

Las leyes federales restringen la venta de instrumentos auditivos a aquellas personas que han obtenido evaluación médica de un médico especialista. Las leyes federales permiten a un adulto completamente informado firmar un certificado en el cual declina la evaluación médica por creencias religiosas o personales que excluyen la consulta con un médico. La práctica de esta cláusula no es en mejor beneficio de su salud y su uso no es aconsejable.

Un instrumento auditivo no restaurará la audición normal y no prevendrá o mejorará una deficiencia auditiva resultante de condiciones orgánicas.

El uso de un instrumento auditivo es sólo una parte de la rehabilitación auditiva y puede necesitar ser suplida por entrenamiento auditivo y la enseñanza de lectura labial. Se recomienda el uso consistente del instrumento. En muchos casos, el uso infrecuente no le permite obtener los beneficios completos del mismo.

## PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	POSIBLE SOLUCION
El instrumento no funciona o el sonido es muy débil	La polaridad de la batería está invertida	Coloque la batería correctamente
	Batería baja o muerta	Cambie la batería
	El instrumento está apagado	Gire el control de volumen en "encendido" coloque el interruptor en posición "M" o cierre completamente el compartimiento de la batería.
	Instrumento tapado con cerumen	Limpie el instrumento
	Volumen demasiado bajo	Suba el control de volumen



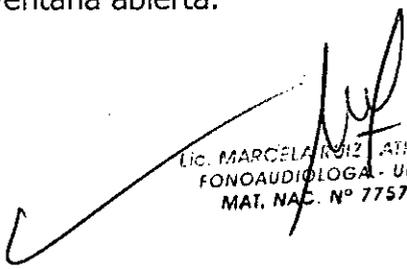
Instrumento silba	Mala colocación en el oído	Trate de reinsertar el instrumento hasta que esté seguramente adaptado
	Control de volumen demasiado alto	Bajar el control de volumen
	Tapado con cerumen o excesivo cerumen en sus oídos	Limpie el instrumento
Sonido distorsionado o intermitente	Control de volumen demasiado alto	Bajar el volumen
	Batería débil	Reemplazar la batería
Zumbido	El compartimiento de batería no está completamente cerrado	Cierre cuidadosamente el compartimiento de la batería
	Batería débil	Reemplace la batería

### - SECRETOS DE AUDICIÓN

Dese tiempo para acostumbrarse a su nuevo instrumento auditivo. Durante este período, usted puede preferir usar su instrumento auditivo sólo por una parte del día, y luego gradualmente aumentar su uso hasta alcanzar su rutina normal diaria.

- Usted encontrará que un ambiente silente es más confortable al principio de su período de adaptación. Introduzca gradualmente nuevos ambientes de audición a medida que su oído se acostumbre a la amplificación de su instrumento auditivo.
- Si usted es nuevo usuario de instrumentos auditivos, tenga presente que existen sonidos, tanto agradables como desagradables, que puede no haber oído durante mucho tiempo.
- Pregunte a las personas con quienes está conversando que atraigan su atención antes de que le hablen. Si no entiende lo que alguien ha dicho, pida a la persona que le habla que lo haga más lento o que lo diga de otra manera, pero que no grite.
- En ambientes ruidosos o difíciles, usted encontrará que es más fácil entender el habla si mira a la persona que le habla. Trate de leer los labios y observar las expresiones faciales y el lenguaje del cuerpo. Tenga en cuenta que en algunas situaciones, puede ser demasiado ruidoso para poder entender lo que se le ha dicho.
- Trate de que las personas hablen de a una por vez cuando se encuentre en conversaciones grupales.
- Escuche la radio y la televisión como lo haría normalmente.
- Deberá tratar de encontrar un buen lugar para sentarse para una audición óptima en iglesias, teatros, auditorios escolares y otros espacios públicos. Trate de elegir un asiento que esté alejado de cualquier fuente de distracción, como un ventilador o una ventana abierta.

  
**AUDISONIC S.A.**  
 LIC. MARIANA ARAMBURU  
 POHERRADA

  
 LIC. MARCELA RUIZ ATRÓN  
 FONOAUDIÓLOGA - UBA  
 MAT. NAC. Nº 7757



0839

**MODIFICACION DE REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS**

**ANEXO III B:**

- ROTULOS:

**AUDISONIC**  
Importado por AUDISONIC S.A.  
Potosi 4056 – Buenos Aires  
Fabricado por Sonic Innovations, Inc  
2501 Cottontail Lane – Somerset, NJ 08873  
Sitios de Fabricación:  
Sonic Innovations, Inc  
1020 Discovery Road, Suite 170 – Eagan, MN 55121 - USA  
DGS Poland Sp. Z.o.o. –  
Ul. Lubieszynska 59, Mierzyn –  
72-006 Szczecin Poland  
Oticon A/S  
73 Tilstedvej – 770 Thisted Denmark  
Directora Técnica: Lic. Marcela Ruiz Patrón  
Condición de Venta: Bajo receta  
Audífonos Familia Retroauriculares Programables Digitales  
Modelo: .  
Nº de Serie:  
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-17

**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

Lic. MARCELA RUIZ PATRON  
FONOAUDILOGA - USA  
MAT. NAC. Nº 7757