Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1437

BUENOS AIRES, 22 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16326-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Daniela Maria Pujol 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 transcriptos 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 medico objeto de la solicitud

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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1437

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 Auditiva, nombre descriptivo Audífonos Digitales OTE OPEN FIT y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por Daniela Maria Pujol, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 30 a 42 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-1566-6, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1437

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-16326-10-1
DISPOSICIÓN Nº 1437

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1437

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales OTE OPEN FIT

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

Marca de (los) producto(s) médico(s):Auditiva

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: perdida auditivas sensoneurales leves a moderadamente severa o profundas y perdidas auditivas mixtas y de conducción leves a moderadas .

Modelo/s: BRIZA 4,BRIZA 2,VELOZ 16

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Auditiva

Lugar/es de elaboración: 165 E.Wildmere Ave.Longwood,fl 32750 Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-16326-10-1

DISPOSICIÓN Nº 1437

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1437.....

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16326-10-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1437 , y de acuerdo a lo solicitado por Daniela Maria Pujol 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 OTE OPEN FIT

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

Marca de (los) producto(s) médico(s):Auditiva

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: perdida auditivas sensoneurales leves a moderadamente severa o profundas y perdidas auditivas mixtas y de conducción leves a moderadas .

Modelo/s: BRIZA 4,BRIZA2,VELOZ 16

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Auditiva

Lugar/es de elaboración: 165 E.Wildmere Ave.Longwood,fl 32750 Estados Unidos

Se extiende a Daniela Maria Pujol el Certificado PM-1566-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1437

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

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

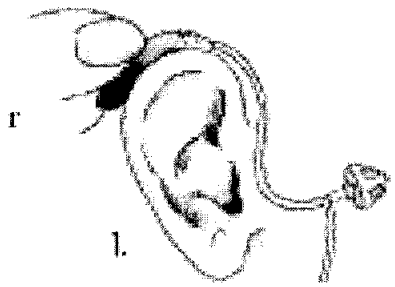
1. Fabricado por: AUDITIVA – 165 E. Wildmere Ave – Longwood – FL 32750.
2. Importado por DANIELA MARÍA PUJOL – Tucumán 2166 – Piso 1º Ofic. 11 – CABA – Argentina.
3. AUDÍFONOS DIGITALES OTE OPEN FIT, Marca: AUDITIVA, Modelos: Briza 4, Briza 2, Veloz 16.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Serie Nº:
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: Mabel Adela Vázquez – Fonoaudióloga – Matricula Nº 1252.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM – 1566-6.
11. Condición de venta:

Modo de uso

Su instrumento auditivo deberá acomodarse cómodamente en la parte superior de su oreja. Su especialista de la salud auditiva le ofrecerá instrucciones específicas de cómo colocarlo y removerlo.

1er Paso

Colocar el instrumento auditivo en la parte superior de su oreja.



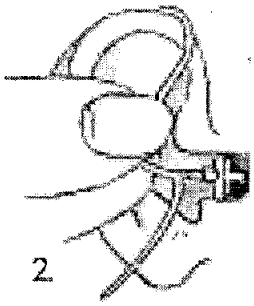
DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

Lic. MABEL A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

2do Paso

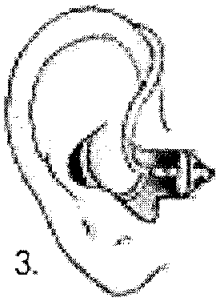
Con su dedo índice, sujetar el tubito que tiene el domo de oído al final y gentilmente insertar el domo en su canal auditivo hasta que quede colocado correctamente en su canal



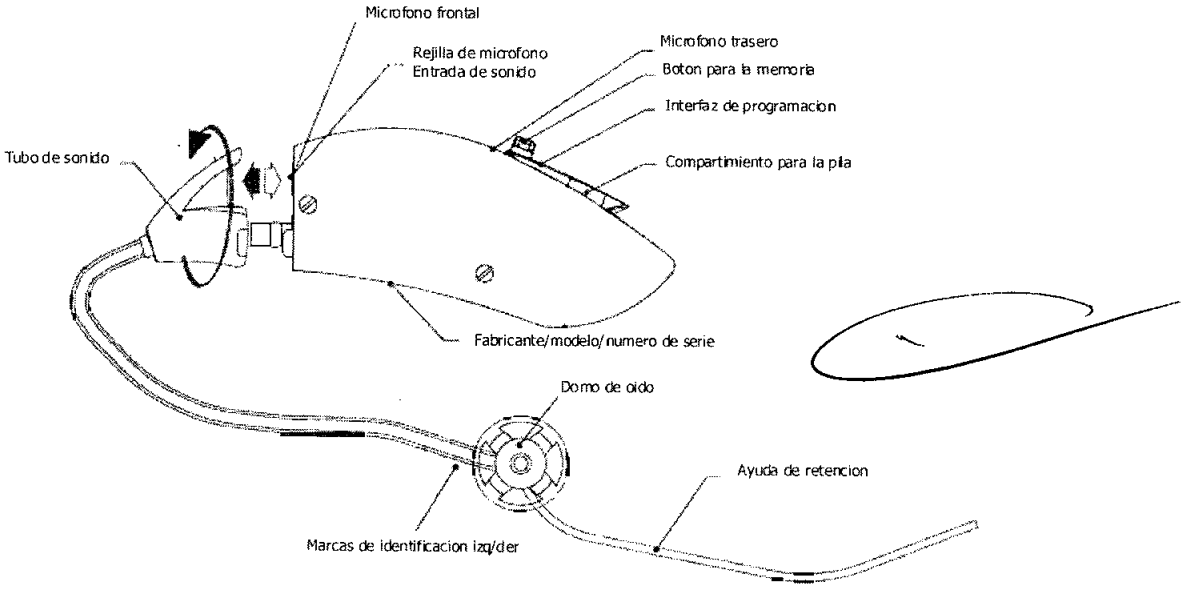
2.

3er Paso

Colocar la ayuda de retención en el área del oído.



3.



DANIELA M. PUJOL
MÉDICA
M.N. 107.025

Lic. MA. V. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

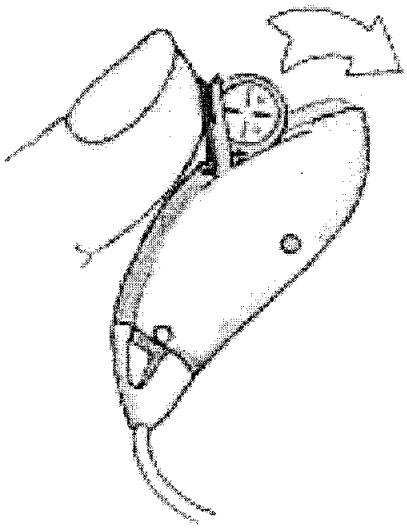
A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

Nota: Favor de asegurarse de remover la batería (pila) del instrumento auditivo cuando no lo vaya a usar, esto ayudara a que la batería dure mas.

Si usted utiliza instrumentos auditivos en ambos oídos es importante que usted utilice el aparato correcto en cada oído. Los tubos están marcados con las letras de rojo "red" para el lado derecho y azul "blue" para el lado izquierdo.

Apagado y encendiendo su instrumento auditivo

Para encender su instrumento auditivo simplemente cierre la compuerta de la batería luego de insertarla.



Existen dos formas para el apagado de su instrumento auditivo:

1. Agarre la pestañita que se encuentra en la compuerta de la batería y hale hasta que escuche un "clic". Su instrumento se encuentra apagado.
2. Usted puede también abrir la compuerta de la batería completamente, esto apagara su instrumento auditivo.

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

Lic. MA[illegible]EL A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

Información de la Batería

Cuando un instrumento auditivo no se encuentre en uso, es recomendable que se abra la compuerta de la batería y le remueva las mismas. Esto ayudara a prevenir drenaje de la batería y a su vez le permite ventilación al instrumento auditivo.

La señal de detención de la batería baja estará continuamente monitoreando la vida de la batería.

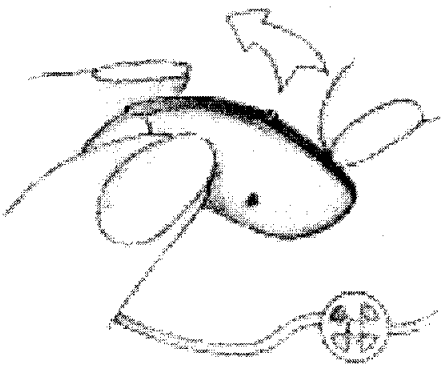
Cuando la batería este baja en carga, la señal de detención le avisara con unos sonidos que consiste de 3 beeps consistentes. Luego de que esta señal se complete, su instrumento auditivo continuara funcionando normalmente.

La señal de detención para la batería baja repetirá el sonido cada 10 minutos hasta que la batería se encuentre críticamente baja. En este momento la señal o aviso consistirá de 6 beeps. Luego de agotarse la batería, el sistema se mantendrá en "mute" y automáticamente se pondrá en modo de carga baja. El reemplazar la batería será necesario en este momento.

El volumen de la señal para la batería baja podrá ser ajustado por su profesional de la salud auditiva.

Para reemplazar la batería en su instrumento auditivo siga los siguientes pasos:

Paso 1: Levante la pestañita que se encuentra en el compartimiento de la batería y mueva la puerta de la batería. Remueva la batería.

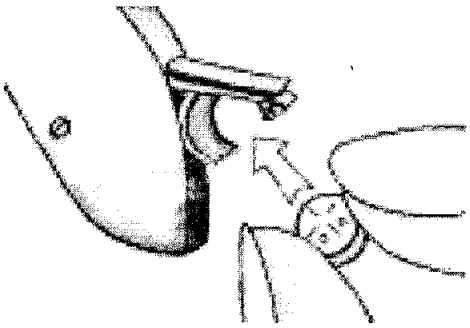


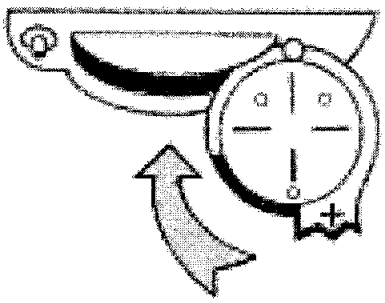
DANIELA M. PUJOL
MÉDICA
M.N. 107.026

Lic. MARCEL A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

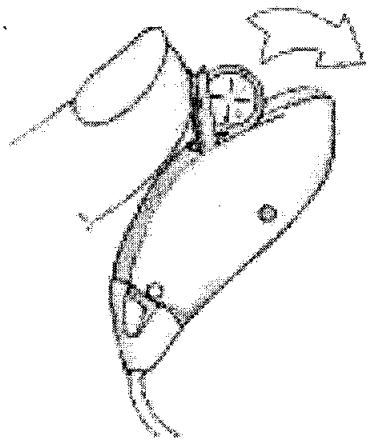
M.A.T. FOLIO 34 DE ENTRADAS

Paso 2: Remueva la pestañita de color amarillo que se encuentra en la batería nueva #10a, 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 que la batería se coloco correctamente.



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 con la que disponga 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.

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
MAN107.020

Lic. MA[illegible]EL A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

Importante: Deshágase de las baterías inmediatamente. Las baterías pequeñas pueden ser perjudiciales si se llegaran a tragar. Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños y animales. En caso de ingerir, comunicarse con su medico o a una línea de emergencias.

Limpiando su instrumento auditivo

Las siguientes instrucciones lo ayudaran a extender la vida de su instrumento auditivo

Como limpiar el exterior de su instrumento auditivo

- Usted deberá inspeccionar su instrumento auditivo diariamente y limpiarlo periódicamente para evitar aumento de cerumen. Para limpiarlo favor de limpiar suavemente la superficie de su instrumento con un paño seco o una toalla humedecida "Cleaning Wipe" hecha especialmente para limpiar instrumentos auditivos. No permita que el instrumento auditivo tenga ningún tipo de contacto con agua.
- El tubo de sonido lleva el sonido amplificado desde el instrumento auditivo hacia el oído. Es muy importante que este componente se entalle apropiadamente a su oído. Los componentes de su instrumento auditivo son de una alta calidad y el riesgo a tener alguna reacción alérgica es minima. Si el tubo de sonido o el domo de oído le causan alguna reacción alérgica, comuníquese con su medico o especialista de la salud auditiva. Favor de no intentar el modificar el largo del tubo de sonido. El tubo de sonido y el domo deberán ser limpiador regularmente según las instrucciones a continuación.
- El utilizar un instrumento auditivo puede acelerar el proceso 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 a su especialista de la salud auditiva si tiene alguna pregunta sobre el cuidado de su instrumento auditivo o si sospecha que el aparto tiene cerumen.

Como limpiar el tubo de sonido y el domo de oído

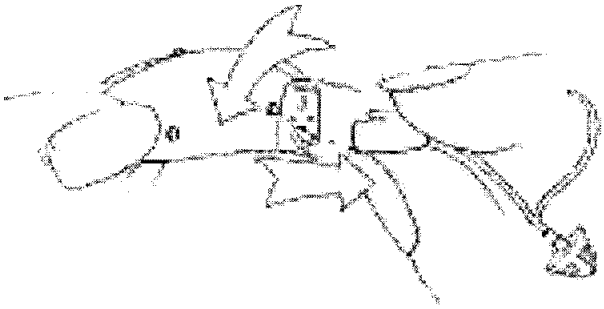
- Remover gentilmente el tubo de sonido del instrumento auditivo girándolo 90 grados y halándolo hacia fuera del instrumento.

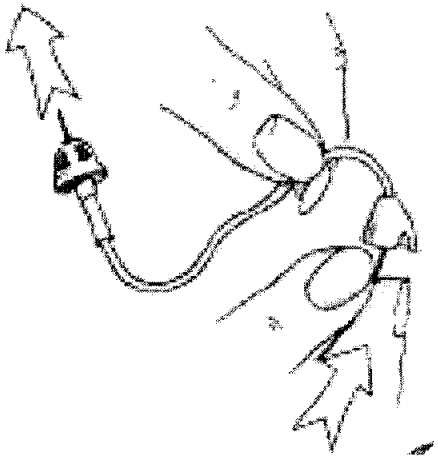
DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

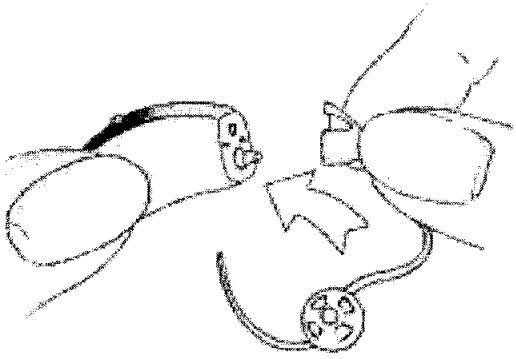
Lic. MA[illegible]L A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

- Utilizar un paño húmedo para limpiar el exterior del tubo de sonido y el domo del oído. Favor utilizar la pequeña herramienta que se encuentra en la caja de presentación para limpiar el tubo de sonido y el domo del oído. Suavemente inserte el cable de limpieza por el tubo de sonido, insertándolo desde la apertura hasta el lado opuesto donde se encuentra el domo del oído.
- Favor de no sumergir o lavar las partes de su instrumento auditivo en agua, esto ocasionara un problema mayor si alguna gota de agua se queda atrapada en el tubo de sonido. De ocurrir esto ocasionara que no entre sonido a través del tubo de sonido y será dañino para las partes electrónicas de su instrumento auditivo.
- Volver a colocar el tubo de sonido en la parte de arriba del instrumento auditivo, sujetando el tubo de sonido con una mano y el instrumento auditivo con la otra. deberá alinear el tubo de sonido y el la parte final del instrumento empujando el tubo de sonido directamente en el instrumento. No necesita rotar el tubo de sonido cuando lo coloque.







DANIELA M. PUJOL
MÉDICA
M.N. 107.028

Lic. MA[illegible]EL A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

Cuidado de su instrumento auditivo

- El tubo de sonido y el domo de oído deberán cambiarse si el tubo de sonido se daña, se observa débil, roto, o muy rígido. Su profesional de la salud auditiva es la única persona autorizada para cambiar el domo del oído. Esto es para prevenir que el domo del oído se salga luego de insertar el tubo de sonido en su oído. Si su especialista de la salud auditiva le autoriza a cambiar el domo de oído, favor de asegurarse de que el domo del oído esta bien colocado en el tubo de sonido antes de insertarlo en su oído. No colocar bien el domo de oído en el tubo de sonido podrá ocasionar alguna herida.
- 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 mas 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.

Filtros para sonido

Su instrumento auditivo esta equipado con un filtro. Este filtro se encuentra localizado en la parte de arriba delantera de su instrumento y esto ayuda a que no le entre ninguna partícula o humedad a su instrumento auditivo. Si su instrumento auditivo experimenta estar débil y al cambiar la batería no refleja ningún cambio, el filtro puede que se encuentre tapado y necesita ser cambiado. Consultar su especialista de la salud auditiva para que revise el filtro.

Botón para la memoria

Este instrumento auditivo ofrece múltiples memorias para diferentes ajustes de ambiente y de escuchar. El botón para la memoria se utiliza para cambiar estas memorias que ya han sido previamente programadas para diferentes situaciones. Su especialista de la salud

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

Lic. MARCELA A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

auditiva discutirá con usted las opciones disponibles y los programas de acuerdo a sus necesidades.

Dirección adaptable automáticamente

Si su instrumento auditivo ofrece esta opción de dirección adaptable automáticamente, esto significa que el instrumento cambiara entre un micrófono omni y direccional dependiendo de las necesidades en el ambiente. Esta opción elimina la necesidad de oprimir un botón cuando se tienen diferentes situaciones de escucha, permitiendo a su vez que el aparato cambie automáticamente sin tener que hacer ningún ajuste manual.

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 perdida 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.

Silbido/Retroalimentación

- Asegúrese de que el instrumento auditivo esta colocado correctamente en su canal auditivo.

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

LIC. MABEL A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

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

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

Lic. MA[illegible]EL A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

Amplificación Binaural (en dos oídos)

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

- Guarde su instrumento auditivo todas las noches en un deshumidificador para que absorba la humedad (favor asegurarse de remover las baterías).
- Siempre lleve consigo baterías adicionales.
- Si su instrumento auditivo ofrece la opción, favor de cambiar la batería cuando la señal de la batería baja se active.
- Siga siempre las indicaciones recomendadas en nuestro manual de instrucciones.
- Secar siempre los contactos de la batería con un palito de algodón para evitar humedad causada por el tiempo húmedo o el sudor.
- Guarde bien su instrumento auditivo cuando no lo este usando. Manténgalo fuera del alcance de los niños y los animales.

DANIELA M. PUJOL
MÉDICA
M.N. 107.026

Lic. MARCELA A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

- Favor de remover su instrumento auditivo cuando visite su medico y le vayan a hacer algún examen de X-Ray (radiografías). Será mejor si guarda su instrumento auditivo fuera del cuarto de X-ray.
- Nunca deje su instrumento auditivo sobre la estufa, ventana caliente, en el carro o en cualquier lugar caliente. Calor o frío excesivo puede dañar su instrumento auditivo.
- Nunca utilice un instrumento auditivo cuando se encuentre el secador de pelo o cuando vaya a la peluquería.
- Nunca utilice su instrumento cuando vaya a recibir algún examen talos como, MRI, CT, Scan, o cualquier examen radiológico. algún tipo de radiación puede afectar su instrumento.
- No le aplique roceador de pelo a su aparato, esto puede dañar su micrófono o crear otros problemas.
- No utilizar su instrumento para bañarse, nadar o simplemente disfrutar de un "Spa".
- No guarde su instrumento en el baño o cerca de un cuarto húmedo ya que la humedad lo puede dañar.

Almacenamiento:

Es necesario que se 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 lo sugerido anteriormente (leer Manual del Usuario).
- Colocar el instrumento en un lugar seco y fresco. Se recomienda guardarlo en su estuche original o en un deshumidificador.

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

Lic. MA[illegible]EL A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

Formas de presentación

1 unidad, en sus Modelos:

- Briza 4
- Briza 2
- Veloz 16

Vida útil

5 años

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.028

Lic. MA[illegible] A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

ROTULO

1. Fabricado por: AUDITIVA – 165 E. Wildmere Ave – Longwood – FL 32750.
2. Importado por DANIELA MARÍA PUJOL – Tucumán 2166 – Piso 1º Ofic. 11 – CABA – Argentina.
3. AUDÍFONOS DIGITALES OTE OPEN FIT, Marca: AUDITIVA, Modelos: Briza 4, Briza 2, Veloz 16.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
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: Mabel Adela Vázquez – Fonoaudióloga – Matricula Nº 1252.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM – 1566-6.
11. Condición de venta:

DANIELA M. PUJOL
MÉDICA
M.N. 107.026

Lic. MABEL A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA