



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

DISPOSICIÓN N° **1 145**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3596/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED EL LATINO AMERICA S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 Nacional de Productos Médicos, 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

**1 1 4 5**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BHM, nombre descriptivo Audífono de conducción ósea y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por MED EL LATINO AMERICA S.R.L., 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 51 a 52 y 70 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-909-17, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 1 1 4 5

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° 1-47-3596/13-7

DISPOSICIÓN N° 1 1 4 5

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° ..... **1145**

Nombre descriptivo: Audífono de Conducción ósea

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: dispositivos portátiles para amplificación de sonido previstos para compensar deficiencias auditivas en personas. Para adultos y niños mayores de 8 meses.

Modelo/s: Audífono de conducción ósea Contact Mini, Monoaural y binaural Diadema (Hair-circlet), tamaños 400MM, 360MM, 340MM, 300MM, 320MM, 280MM, 370MM, 330mm

Vincha (Headband), tamaños 43/45, 49/51, 53/55, 51/53, 39/41

Gorra deportiva (Sportcap) tamaño 51/53

Vibrador óseo (Receiver compartment)

Cable de conexión de 2 pin (Connection cable, 2 pin)

Gorra deportiva (Baseball-CAP)

Software: BHM Fit2,

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH.

Lugar/es de elaboración: Grafenschachen 242, A-7423, Grafenschachen, Austria.

Expediente N° 1-47-3596/13-7

DISPOSICIÓN N°

**1 145**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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  
.....**1145**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

CONTACT MINI  
Digital Bone Conduction Hearing System

MED<sup>®</sup>EL

Audífono de conducción ósea



BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH  
Grafenschachen 242  
7423 Grafenschachen, Austria

www.bhm-tech.at

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-909-17  
Venta bajo receta

R A012-17 Rev. 1.0

www.medel.com



77734112

Bez.: CONTACT MINI/MON/SW/A  
SN: 1000050270



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713

JOSE LUIS MANCINI  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
GERENTE

1145

54



El audífono de conducción ósea

# contact. mini

- binaural
- monaural

1145

52

## Instrucciones de uso

Gracias por elegir un producto de calidad de BHM-Tech. El audífono de conducción ósea **contact mini** se fabrica en Austria según la directiva 93/42/EEC relativa a los productos sanitarios y se ha desarrollado y elaborado de acuerdo con los últimos descubrimientos en audifonía y los más recientes avances técnicos.

El producto cuenta con la certificación CE y, por tanto, cumple la normativa más reciente en materia de calidad y seguridad.

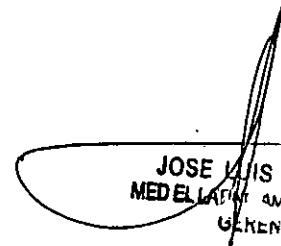
Si sigue estrictamente las instrucciones del manual, podrá disfrutar del audífono **contact mini** durante muchos años.

#### **NOTA IMPORTANTE:**

El audífono de conducción ósea **contact mini** ha sido adaptado específicamente a su grado de pérdida de audición por un audiólogo cualificado, el cual le indicará la forma correcta de utilizarlo y manipularlo. Asimismo, su audiólogo también le informará de cómo realizar el mantenimiento regular del aparato. El audífono **contact mini** es exclusivamente para su uso personal.

## **Sumario**

<i>Descripción de los aparatos</i> .....	5
<i>Componentes del audífono</i> .....	6
<i>Manipulación del audífono</i> .....	7-13
<b>SÓLO PARA EL AUDIÓLOGO U</b> <b>OTORRINOLARINGÓLOGO</b> .....	14-15
<i>Información Importante</i> .....	16-18

  
JOSE LUIS MANCINI  
MEDICAL AMERICAS S.R.L.  
GERENTE

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



*Uso previsto*

Los audífonos de conducción ósea de BHM-Tech son dispositivos portátiles para amplificación de sonido previstos para compensar deficiencias auditivas en personas. El principio de funcionamiento fundamental es recibir, amplificar y transferir sonido a través del hueso del cráneo hacia el oído interno de una persona con deficiencia auditiva.


La amplificación se adapta a las necesidades de hipoacusia leve a moderadas.

Se requiere programación individual en uso realizado por un profesional en audífonos.

Las poblaciones destinatarias para contact mini son adultos y niños mayores de 8 meses.

**La ingestión de pequeñas partes del sistema auditivo o las pilas pueden ser peligrosos para su salud y pueden causar lesiones graves y hasta la muerte!**

**Si una batería o piezas pequeñas son tragadas, por favor póngase en contacto con un médico inmediatamente.**

  
JOSE LUIS MANCINI  
MED ELLATINO AMERICAS S.R.L.  
GERENTE

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

## Descripción de los aparatos:

El audífono de conducción ósea **contact mini** de tipo monoaural consta de un compartimento electrónico y un elemento vibrador.

El audífono de conducción ósea **contact mini** de tipo binaural, consta de dos compartimentos electrónicos y dos elementos vibradores.

Modelo de utilidad pendiente n.º AT 245/2007 U

LEA ESTE MANUAL CON ATENCIÓN ANTES DE UTILIZAR EL APARATO.

EN CASO DE QUE NO SEA USTED QUIEN VAYA A UTILIZAR EL AUDÍFONO, TRANSMITA AL USUARIO TODA LA INFORMACIÓN Y DETALLES SOBRE SU FUNCIONAMIENTO.

Asegúrese de que sigue todas las indicaciones del manual antes de utilizar el aparato. No lo utilice si cree que presenta algún desperfecto o avería.

Asegúrese de que el audífono no presenta ningún

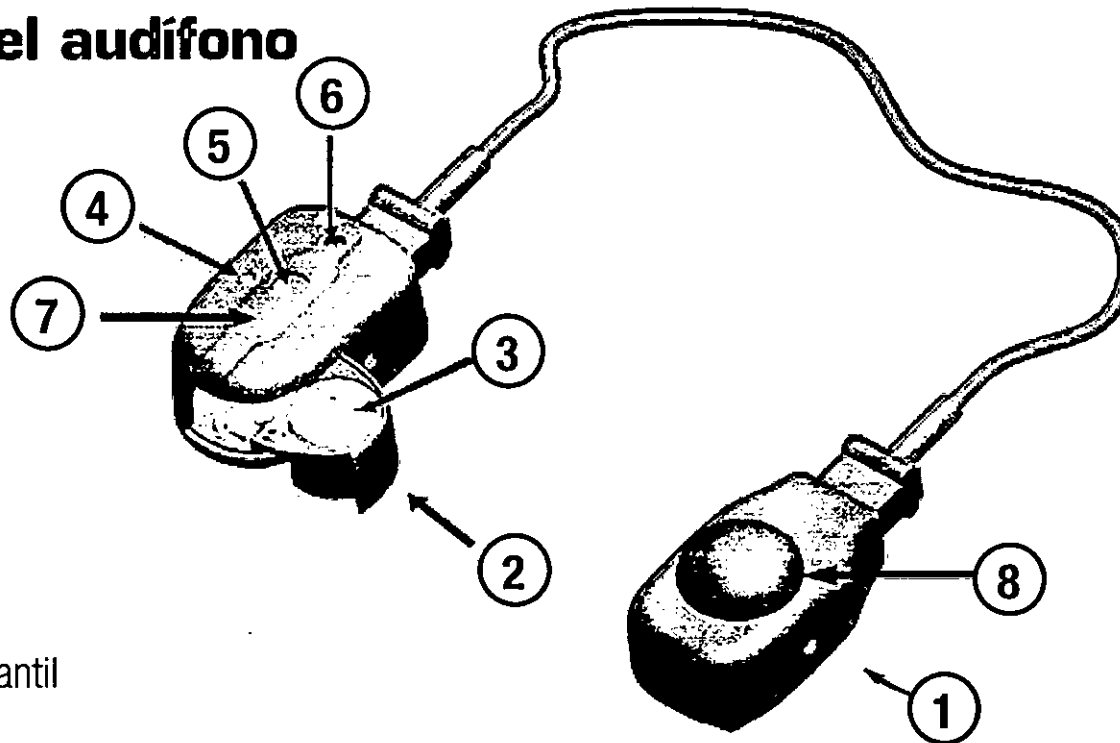
problema mecánico. Si presenta algún desperfecto, por ejemplo porque se le ha caído al suelo, llévelo al audiólogo o al otorrinolaringólogo para que lo revise y lo repare si es necesario.

No abra el aparato ni deje que lo utilicen otras personas.

JOSE LUIS MANCINI  
MED EL LATINO AMERICAS.R.L.  
GERENTE

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

## Componentes del audífono contact mini



- ① Vibrador óseo
- ② Tapa de la pila
- ③ Pila de tamaño 13
- ④ Cierre de seguridad infantil
- ⑤ Entrada para micrófono
- ⑥ Regulador del volumen
- ⑦ Conector de programación – oculto por una tapa
- ⑧ Tapa de protección

### Datos técnicos según norma DIN IEC 118-9:1987

Sensibilidad mecanicoacústica máxima:	49 dB
Potencia máxima de salida:	112 dB OFL
Amperaje:	1,25 mA +-10% a 1,35 V
Tamaño de la pila:	13
Duración de la pila (de 290 mAh de capacidad):	232 h aprox.

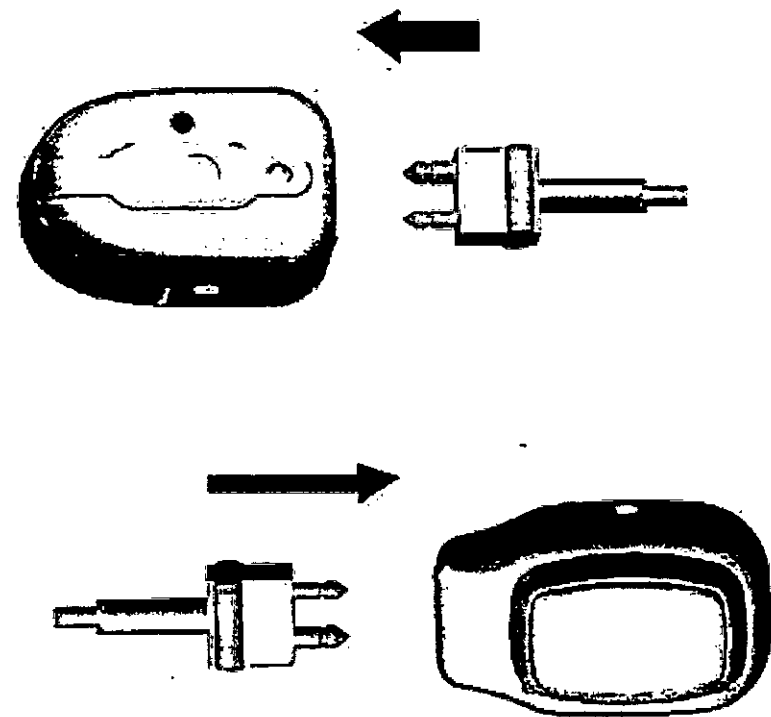
## Manipulación del audífono contact mini:

**Atención:** El audiólogo o el otorrinolaringólogo decidirá cuál es el soporte y los componentes más adecuados para el paciente. Asimismo, también le explicará la forma correcta de manipular el aparato y sus accesorios.

PARA GARANTIZAR QUE EL AUDÍFONO FUNCIONE CORRECTAMENTE Y DE FORMA SEGURA, SÓLO DEBEN UTILIZARSE LOS ACCESORIOS DE BHM-TECH.

### 1. Conexión del cable

Conecte un extremo del cable polarizado al compartimento electrónico y, el otro, al vibrador óseo. Asegúrese de que los polos del cable están en la posición correcta.

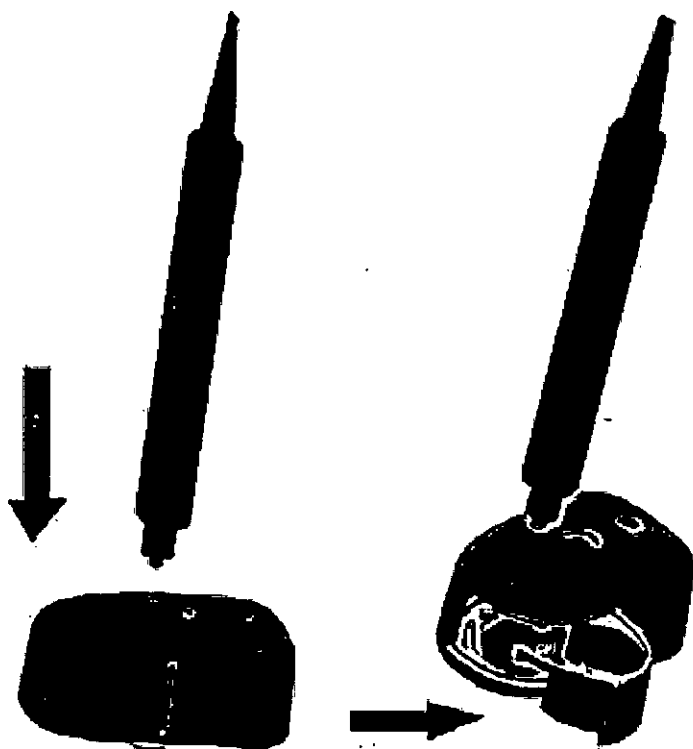


JOSE LUIGI MANCINI  
MED EL LATINOAMERICAS.R.L.  
GERENTE

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

## 2. Abrir el compartimento de la pila. Colocar la pila:

Abra el cierre de seguridad infantil presionando el botón rojo con la punta de un destornillador del n.º 1 y coloque la pila.



Asegúrese de que los polos de la pila están en la posición correcta (observe los símbolos „+“ y „-“).

Cierre el compartimento de la pila empujando con el dedo hasta que quede sujeto por el cierre de seguridad infantil.

- Dado que, por cuestiones de seguridad, el aparato no cuenta con un interruptor, para desconectar el aparato tendrá que abrir el compartimento de la pila. Por este motivo, al final del día, le recomendamos que guarde el aparato con el compartimento de la pila abierto. Esto, además, permitirá que se evapore la humedad que se haya podido acumular en el interior.

**Atención: Después de quitar el precinto de la pila, espere unos 15 minutos antes de introducir la pila.**

### *Pila:*

Use siempre pilas de tamaño 13 de buena calidad.

Consulte a su audiólogo u otorrinolaringólogo qué pilas son las más adecuadas.

Si no va a utilizar el aparato durante un periodo largo de tiempo, abra el compartimento de la pila,

saque la pila y guarde el aparato en su estuche.

**Aviso de carga baja:**

El **contact mini** está equipado con un sistema acústico que avisa al usuario cuando se empieza a agotar la carga de la pila. La amplificación del sonido se reducirá automáticamente y el aparato emitirá 3 señales acústicas. Tendrá que recargar la pila lo antes posible para que el aparato pueda seguir funcionando.

**3. Ajuste del volumen:**

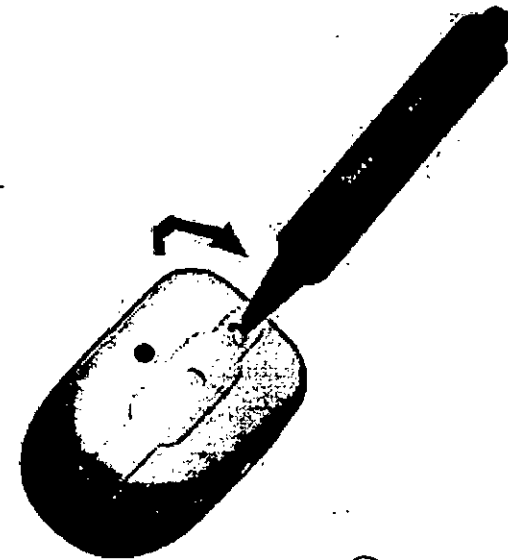
El volumen del aparato se puede subir y bajar girando el regulador que hay en el compartimento electrónico utilizando la parte plana de un destornillador del n.º 1.

Consulte a su audiólogo u otorrinolaringólogo cuál es volumen ideal para usted.

**No cambie el volumen sin antes consultarlo con el audiólogo o el otorrinolaringólogo.**

**El audiólogo u otorrinolaringólogo le explicará cómo ajustarlo.**

Use el control del volumen para seleccionar el nivel que le resulte más cómodo. El volumen se sube girando el regulador en el sentido de las agujas del reloj con el destornillador. Para bajar el volumen, gire en el otro sentido.



JOSE LUIS MANCINI  
MED EL LATINO AMERICAS, R.L.  
GERENTE

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

**Nota:**

Es Asegúrese de que el audífono y la placa conductora del vibrador óseo están correctamente colocados y en contacto directo con la piel de la cabeza.

- Si hay cabello entre la placa conductora y la piel, la transmisión de las señales se verá entorpecida.
- Si el audífono no está bien pegado a la piel y el volumen es muy alto, puede producirse un efecto de susurro.

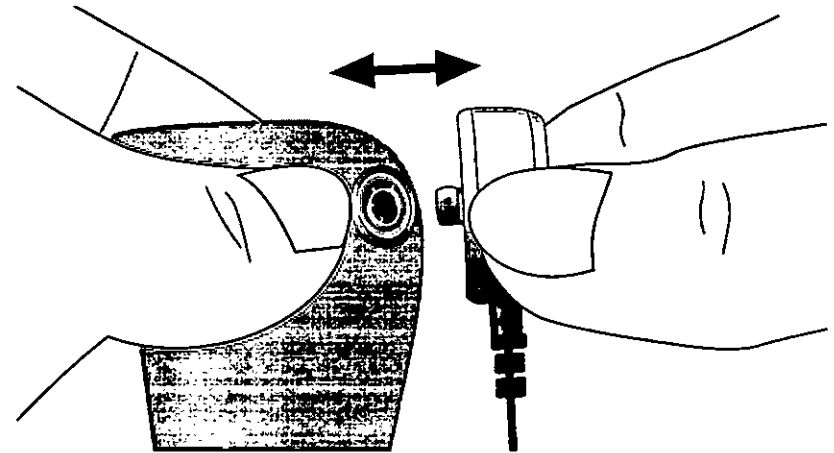
**4. Montar el contact mini en los diferentes sistemas de soporte**

El compartimento electrónico y el vibrador óseo están equipados con unos enganches a presión que permiten unirlos a diferentes soportes, como diademas, cintas para el pelo, etc.

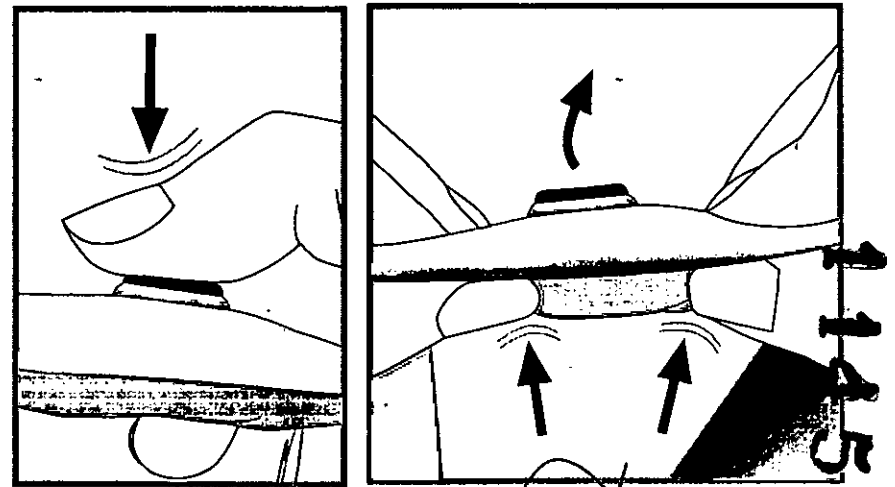
**ADVERTENCIA:** CUANDO EL USUARIO DEL AUDÍFONO SEA UN BEBÉ O UN NIÑO PEQUEÑO, DEBIDO A LA FRAGILIDAD DE LOS HUESOS DEL CRÁNEO, DEBERÁ CAMBIAR PERIÓDICAMENTE DE POSICIÓN EL SOPORTE. EL AUDIÓLOGO O EL OTORRINOLARINGÓLOGO LE EXPLICARÁ CÓMO HACERLO.

Montar y desmontar los componentes:

1. Compartimento electrónico

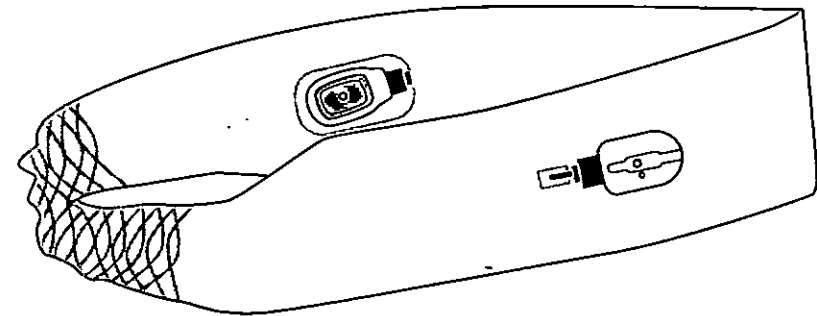
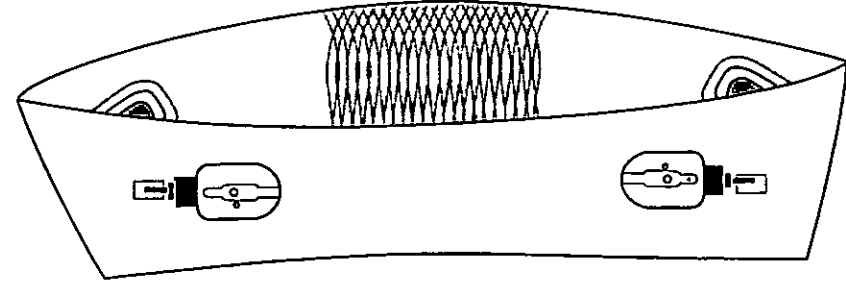
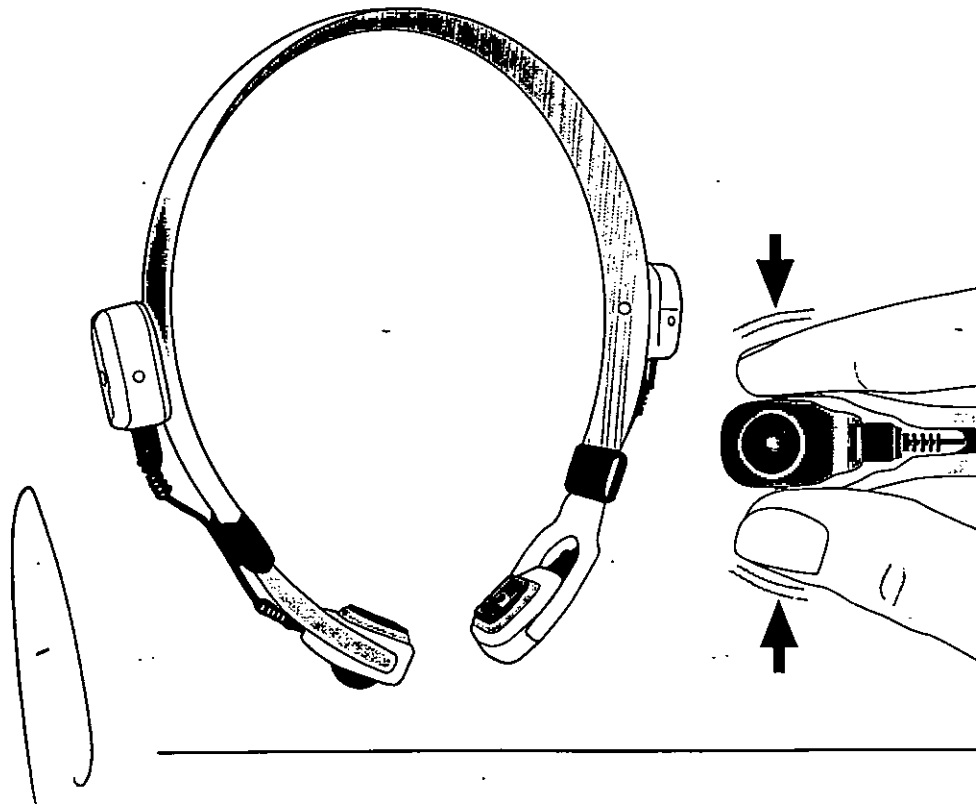


2. Receptor



Compruebe siempre que el compartimento electrónico está montado en la parte exterior delantera de la cabeza y que el vibrador óseo está en la parte interior trasera del sistema de soporte. Si no está bien montado, el audífono no funcionará bien.

Monte la parte electrónica y el vibrador óseo en la cinta para el pelo o la diadema según se ilustra:



Para usar el audífono con la cinta para el pelo, se saca el enganche del vibrador óseo y se sustituye por la tapa de protección (8), incluida con el aparato.

JOSE LUIS MANCINI  
MED. LATINOAMERICAS. R.L.  
GERENTE

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

11



**Doblar la cinta para el pelo:**

Para utilizar mejor el sistema de soporte como cinta para el pelo, recomendamos ajustar la cinta doblándola mediante el siguiente método:

Siga este procedimiento paso a paso.

**Atención: Existe riesgo de sufrir quemaduras. Mantenga a los niños alejados cuando realice este procedimiento.**

- 1) Desmonte el compartimento electrónico, el vibrador óseo y los cables del sistema de soporte.

A continuación, tal como se muestra en la imagen 1, ponga la cinta para el pelo en un recipiente con agua caliente (a unos 80 °C) y déjela 4 minutos. Evite que el sujetacables de goma toque el agua.

Fig. 1

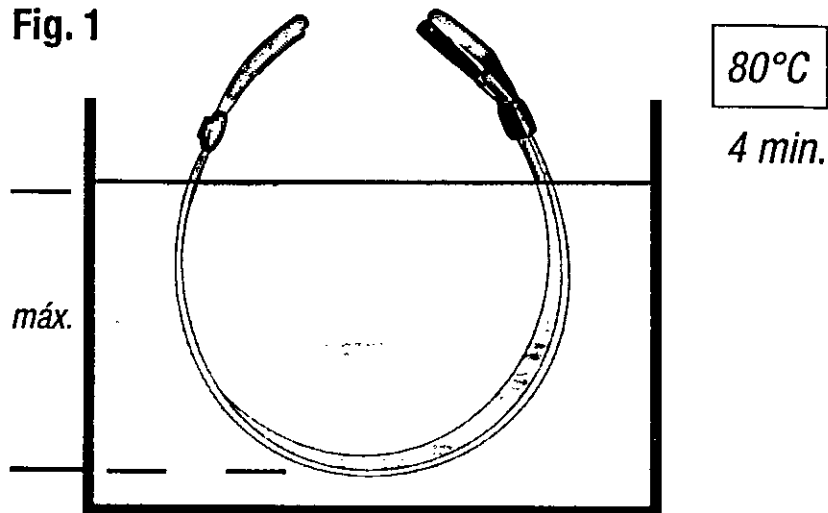
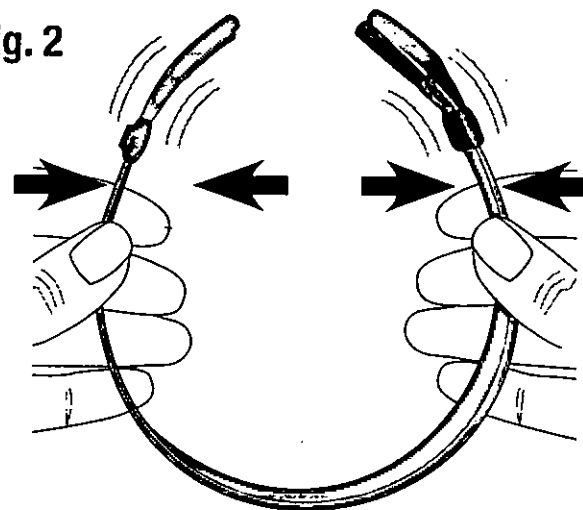
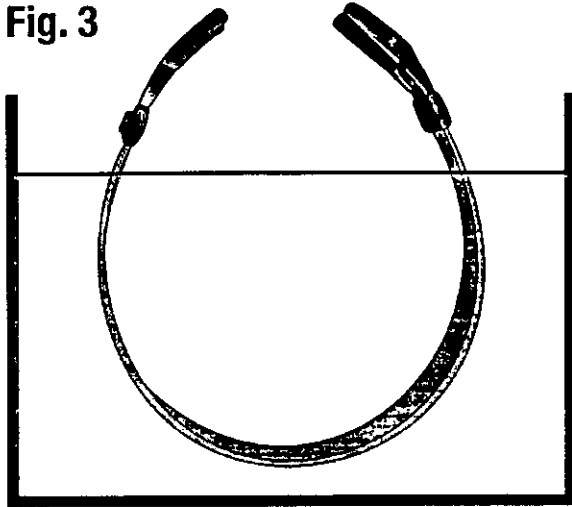


Fig. 2



- 2) Doble la cinta para el pelo según el tamaño de la cabeza del paciente para que se ajuste lo mejor posible.

Fig. 3



Frío

4 min.

- 3) **Luego, ponga la cinta para el pelo 4 minutos en agua fría para fijar la forma de la cinta.**

**De nuevo, evite que el sujetacables de goma toque el agua.**

- 4) Para finalizar, vuelva a montar el compartimento electrónico, el vibrador óseo y el cable en la cinta para el pelo.

**LIMPIAR LA CINTA PARA EL PELO:**

Antes de limpiar la cinta para el pelo, asegúrese de que ha sacado el compartimento electrónico y el vibrador óseo. Limpie los restos de sudor o humedad con un paño húmedo y luego pase un paño seco.

**LIMPIAR LA DIADEMA:**

Antes de limpiar la diadema, asegúrese de que ha sacado el compartimento electrónico, el vibrador óseo y el cable. Para limpiar, siga las instrucciones que hay en las etiquetas interiores de los audífonos.

JOSE LUIS MANCINI  
MED EL LATINO AMERICAS.R.L.  
GERENTE

CARLOS FIORITO 13  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

## **Configuración - Programar el contact mini**

**(Sólo para el audiólogo o el otorrinolaringólogo):**

### **INFORMACIÓN IMPORTANTE:**

El audífono **contact mini** se comercializa en versión binaural o monoaural. Es el audiólogo o el otorrinolaringólogo quien debe decidir qué aparato se coloca en el oído izquierdo y cuál en el derecho a lo largo del proceso de programación.

Para diferenciar claramente un aparato del otro, coloque las anillas de colores en el botón de la parte electrónica.

#### **Anilla azul:**

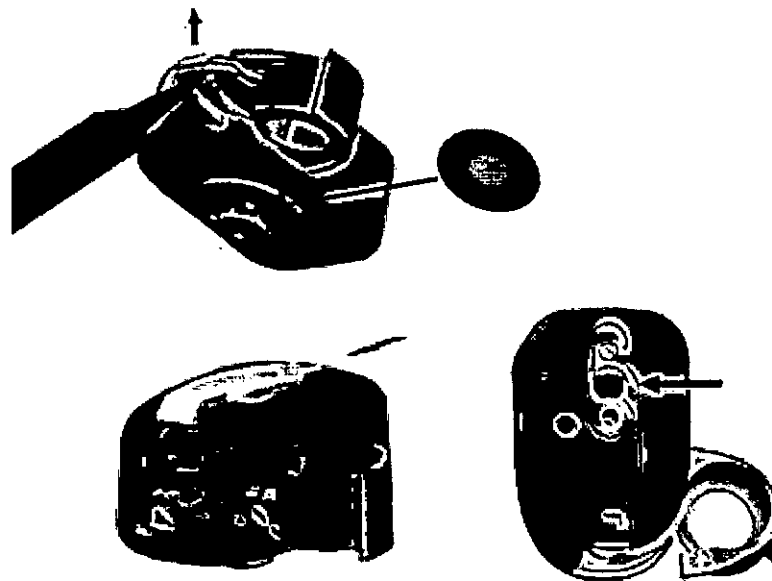
Aparato izquierdo desde el punto de vista del paciente.

#### **Anilla roja:**

Aparato derecho desde el punto de vista del paciente.

#### **5. Retirar la tapa para programar el aparato**

Abra el compartimento de la pila tal como se indica en el apartado 2. Abra con cuidado el cierre de la tapa con la parte plana de un destornillador del n.º 1 y desplácelo como se indica en la ilustración. Debajo encontrará el conector de programación.



Conecte el cable de programación en este conector.

**1145**

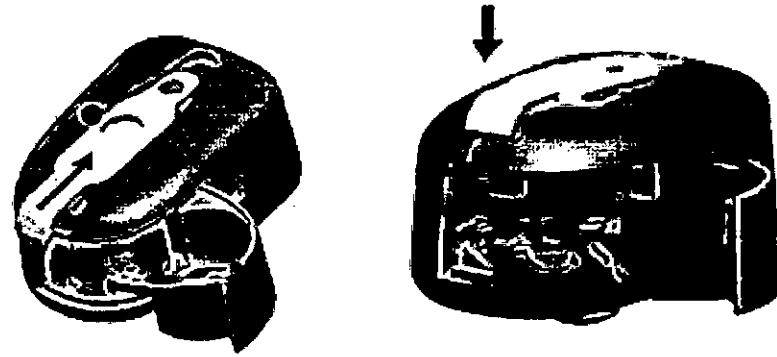
**Nota:** Asegúrese de que el punto de color rojo que hay en el cable de programación esté en la misma posición que la marca amarilla del conector de programación. De lo contrario, podría estropearse la conexión.

### 6. Software de programación

Para que el aparato funcione correctamente, utilice sólo el software que se incluye con el mismo. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su proveedor o con BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH.

### 7. Después de la programación

Saque el cable de programación y vuelva a colocar la tapa protectora del conector.



- Introduzca con cuidado la tapa en su alojamiento.
- Presione suavemente hasta que quede bien colocada.

**Consejo:** Si desea desactivar el control del volumen, puede hacerlo por medio del software.

JOSE LUIS MARIANO  
MEDIELATINO AMERICAS S.R.L.  
GERENTE

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

15

## Si el audífono no funciona:

- Tenga en cuenta que el audífono se apaga automáticamente cuando la pila tiene poca carga.
- Compruebe si el audífono está encendido y si la tapa de la pila está bien cerrada.
- Compruebe que la pila tenga suficiente carga y que esté bien colocada, o pruebe con una pila nueva. Lleve siempre encima una de recambio.
- Compruebe que el volumen esté bien regulado. Si el aparato emite un silbido, compruebe que está bien pegado a la cabeza.
- Si escucha zumbidos o pitidos procedentes del aparato, eso no implica necesariamente que el audífono tenga algún fallo. Puede deberse también a interferencias causadas por un teléfono móvil u otros aparatos electrónicos.
- Si ha realizado ya todas estas comprobaciones y el aparato sigue sin funcionar bien, llévelo al audiólogo y explíquele el problema.

## Información importante:

El audiólogo se encargará de realizar la configuración básica del audífono según el grado de pérdida de audición del paciente. El usuario sólo tiene que utilizar los controles que se indican en el manual.

### ATENCIÓN

**Un uso inadecuado del aparato y de las pilas puede implicar un riesgo para la salud.**

**Lea atentamente las siguientes recomendaciones.**

- Mantenga el **contact mini** y sus componentes lejos del alcance de otras personas, ya sean niños o adultos.
- Regule el volumen del audífono según sus necesidades particulares.
- Estos audífonos son capaces de emitir señales a volúmenes muy elevados. Para evitar lesiones en el oído, la configuración del aparato debe realizarla un audiólogo.

- No recargue nunca una pila no recargable.
- La ingestión de una pila puede entrañar un grave peligro para la salud e incluso ocasionar la muerte.

Por lo tanto, no guarde nunca las pilas junto a medicamentos. Si ha ingerido una pila accidentalmente, acuda al médico de inmediato.

- Una manipulación incorrecta o descuidada del audífono puede causar que se desprenda alguno de sus componentes.
- No exponga el audífono a la luz solar directa (por ejemplo, no lo deje en el salpicadero del coche), ni a fuentes directas de calor (encima de un radiador) o temperaturas muy bajas (no lo deje en el coche durante la noche). Asimismo, evite que entre en contacto con productos químicos y detergentes fuertes.
- Tenga en cuenta que el audífono no funcionará bien si la pila tiene poca carga. Esto puede resultar especialmente peligroso si tiene que estar pendiente del tráfico o de alguna señal de aviso.

- A menos que el audífono esté homologado para estas condiciones, apáguelo si se encuentra en las inmediaciones de una mina o cualquier lugar en el que puedan producirse explosiones.
- No cambie las pilas del audífono delante de bebés o niños pequeños.
- Guarde las pilas y los diferentes componentes del audífono fuera del alcance de los niños.
- Regularmente, limpie los restos de sudor y humedad que se hayan acumulado en el audífono (utilice un paño seco). Quítese siempre el audífono antes de ducharse, lavarse el pelo o entrar en una sauna o un baño turco.
- Consulte con su médico si aparece alguna irritación en el oído o en la cabeza.





JOSE LUIS MANCINI  
MED EL LATINO AMERICAS R.L.  
GERENTE

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

## Otros aspectos importantes

- El audífono, sus accesorios y las pilas son equipos electrónicos sujetos a las normas de recogida selectiva que exige la legislación medioambiental y, por lo tanto, para su eliminación, deben llevarse a un punto de recogida de residuos peligrosos. El audiólogo le dará las instrucciones pertinentes.
- Para lograr una mayor higiene y mejorar la protección de la piel, recomendamos utilizar productos de limpieza específicos que encontrará en tiendas especializadas. No emplee nunca detergentes químicos.
- En caso de avería, el audífono debe llevarse a reparar a un especialista. No intente arreglarlo usted mismo, ya que una manipulación inadecuada anularía la garantía. Si el audífono presenta algún defecto, consulte con su audiólogo. Asimismo, el audiólogo debería realizar un mantenimiento periódico para evitar averías.
- Es posible que la calidad de audición se vea deteriorada en zonas afectadas por la influencia de campos magnéticos, por ejemplo los provocados por los aparatos emisores de radiofrecuencia.

  
JOSE LUIS MANCINI  
MED EL LATINO AMERICAS.R.L.  
GERENTE

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

CE según directiva 93/42 CEE  
0297 Certificados de calidad DIN EN ISO 13485

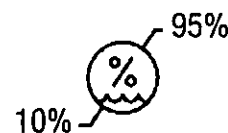
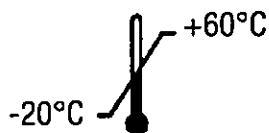


BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH  
Grafenschachen 242  
7423 Grafenschachen, Austria  
www.bhm-tech.at

Made in Austria

JOSÉ LUIS MANCINI  
MED ELLATINOAMERICAS.R.L.  
GERENTE

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



El contenido de este documento está sujeto a cambios sin previo aviso para reflejar las posibles mejoras efectuadas en el producto.



PROJECT PART-FINANCED BY THE FEDERAL STATE OF AUSTRIA, THE PROVINCE BURGENLAND AND THE EUROPEAN REGIONAL DEVELOPMENT FUND.




14



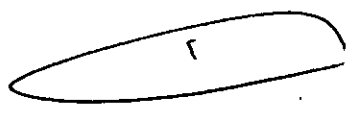
70

1145

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-17  
Venta bajo receta  
R A012-17 Rev. 1.0

  
JOSE LUIS MANCINI  
MED EL LATINO AMERICAS S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3596/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1145** de acuerdo a lo solicitado por MED EL LATINO AMERICA S.R.L. 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: Audífono de Conducción ósea

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: dispositivos portátiles para amplificación de sonido previstos para compensar deficiencias auditivas en personas. Para adultos y niños mayores de 8 meses.

Modelo/s: Audífono de conducción ósea Contact Mini, Monoaural y binaural Diadema (Hair-circlet), tamaños 400MM, 360MM, 340MM, 300MM, 320MM, 280MM, 370MM, 330mm

Vincha (Headband), tamaños 43/45, 49/51, 53/55, 51/53, 39/41

Gorra deportiva (Sportcap) tamaño 51/53

Vibrador óseo (Receiver compartment)

Cable de conexión de 2 pin (Connection cable, 2 pin)

Gorra deportiva (Baseball-CAP)

Software: BHM Fit2,

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

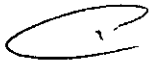
Nombre del fabricante: BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH.

Lugar/es de elaboración: Grafenschachen 242, A-7423, Grafenschachen, Austria.

..//

Se extiende a MED EL LATINO AMERICA S.R.L. el Certificado PM-909-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 12 FEB 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1145**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.