



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

DISPOSICIÓN N° 1 749

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002951-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI) solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1351-6, denominado: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL DE ADAPTACIÓN ABIERTA, marca AM.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1351-6, correspondiente al producto médico denominado: AUDÍFONO DIGITAL INTRACANAL, marca AM, propiedad de la firma CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI) obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 1749

ANMAT N° 6562 de fecha 27 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1351-6, denominado: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL DE ADAPTACIÓN ABIERTA, marca AM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1351-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002951-16-0

DISPOSICIÓN N°

GI

1749


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **1749**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1351-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI), la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL DE ADAPTACIÓN ABIERTA.

Marca: AM.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 6562 de fecha 27 de SEPTIEMBRE de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-11262/11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de SEPTIEMBRE de 2016	27 de SEPTIEMBRE de 2021
Marca	AM	A&M
Modelos	AURORA 2 PRO OPEN AURORA 4 PRO OPEN AURORA 8 PRO OPEN AURORA 2 S	AURORA 4 PRO OPEN
Nombre del Fabricante	Fab 1. Siemens Audiologische Technik GmbH. Fab 2. Siemens Medical Instruments Pte. Ltd.	Fab 1. Sivantos GmbH. Fab 2. Sivantos Pte. Ltd.
Lugar de Elaboración	Fab 1. Gebbertstr 125, 91058, Erlangen, Alemania	Fab 1. Henri-Dunant-Str. 100, 91058, Erlangen, Alemania



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

	Fab 2. Blk 28 Ayer Rajah, Crecent #06-08. Singapore, 139959	Fab 2: Blk 28, Ayer Rajah Crescents #06-08, Singapur, 139959, Singapur
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobados por Disposición 6562/11	A fs. 35.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobados por Disposición 6562/11	De fs. 25 a 34.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI), Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1351-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-002951-16-0

DISPOSICIÓN N°

1749


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ce.f.i

Centro Fonoaudiológico Integral S.R.L



1749

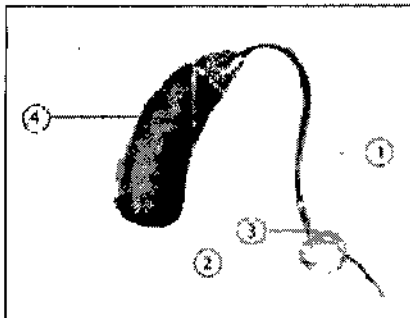
16 FEB. 2017

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - Sivantos Pte. Ltd. Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapur 139959 Singapur
 - Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Str 100, 91058 Erlangen, Alemania
2. Importado por: Centro Fonoaudiológico Integral SRL – Lavalle 1537 5º A – CABA – Argentina.
3. Audífonos retroauricular digitales de adaptación abierta, Marca: A&M, Modelos: Aurora 4 Pro Open
4. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el Manual del usuario.
5. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
6. Directora técnica: Mariana Laura Bigotti – Fonoaudióloga – Matricula Nº 2984.
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM –1351-6
8. Venta bajo receta

Conociendo de su audífono

El dispositivo para usar detrás de la oreja esta diseñado para brindarle comodidad, buen desempeño y durabilidad.



1. tubo abierto
2. punta abierta
3. numero rojo o azul
4. audífono BTE abierto
5. alambre de limpieza

Su audioprotesista programó los audífonos con determinadas funciones de sonido con un programador controlado por un microprocesador o una computadora. Estas funciones están diseñadas para adaptar mejor el dispositivo auditivo a sus necesidades de audición individuales y ofrecerle amplificación nítida de alta calidad. Si es necesario, su audioprotesista puede regularlas o programarlas nuevamente.

E

Maria Laura Bigotti
MARIA LAURA BIGOTTI
C.E.F.I.
DIRECTORA TÉCNICA
M: Nº 2984

Beatriz Monica Jawetz
BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

G

ce.F.I

Centro Fonoaudiológico Integral S.R.L.

1749



Solo él puede reprogramar su audífono. Usted no puede regular otros controles salvo los opcionales mencionados a continuación:

5. Control de volumen manual
6. Interruptor teleespiral
7. Interruptor de selección de memoria

Según sus requisitos de adaptación individuales, se audioprotésista determinará si incluye alguno de estos controles.

Uso del interruptor de selección de memoria opcional

Si cuentan con un interruptor de selección de memoria, los dispositivos auditivos programables tienen múltiples memorias seleccionables.

Estas memorias almacenan definiciones preprogramadas que puede elegir en cualquier momento según sus requisitos auditivos.

Un pulsador en la placa frontal del dispositivo auditivo controla esta característica. Cada vez que pulsa el interruptor se selecciona la memoria siguiente. Así puede pasar fácilmente por cada una de las diferentes respuestas según sea necesario.

Los dispositivos para usar detrás de la oreja utilizan un botón o un interruptor para acceder a las opciones de memoria. El dispositivo auditivo programable emitirá una señal sonora cada vez que se cambia la memoria.

Sustitución de la batería

Las baterías gastadas deben retirarse inmediatamente.

- Abra completamente la tapa de la batería llevando la lengüeta hacia fuera. Quite la lengüeta de papel de la parte posterior de una batería de las dimensiones apropiadas.
- Introduzca la pila nueva de tamaño 13 o 675 de forma que el signo "+" de la pila coincida con el signo grabado en el interior del portapilas.

E

MARIA B. GOTTI
C.F.I.
DIRECTORA TÉCNICA
M. N° 2384

BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE



Centro Fonoaudiológico Integral S.R.L.

1749



- Cierre el compartimiento para la batería. No la fuerce. Si el compartimiento de la batería del audífono no tiene un signo "+", coloque la batería de las dimensiones correctas y cierre el compartimiento con suavidad. Si no se cierra con facilidad, quite la batería, de la vuelta e introdúzcala otra vez. Ahora no debería tener dificultades para cerrar el compartimiento.

Al cambiar las pilas, tenga en cuenta que las nuevas pueden tardar algunos minutos en funcionar a pleno rendimiento.

Cuando no esté utilizando su audífono, no olvide retirar la pila y dejar abierto el portapilas. Es necesario eliminar todo rastro de humedad de la pila.

Como colocarse los dispositivos auditivos

Sujete el tubo abierto auditivo entre los dedos pulgar e índice. Baje el volumen (si corresponde) para reducir la retroalimentación. Acomode el tubo cerca del canal auditivo. Presione ligeramente hacia adentro hasta sentirlo firme y cómodo. Deslice el dispositivo detrás de la oreja.

Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción.

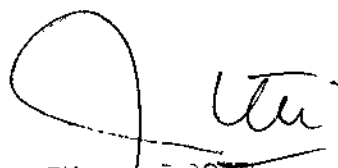
Controles de volumen BTE

Los dispositivos para usar detrás de la oreja tienen una rueda o un interruptor oscilante para controlar el volumen.

La rueda tiene cuatro niveles de control de volumen; 1 (I) es la menor intensidad y 4 (IV) la máxima intensidad. Algunas ruedas de control de volumen no tienen números.

El interruptor oscilante regula el volumen progresivamente. Para reducir el volumen, presione la parte inferior (ancha) del control. Para aumentarlo, presione la parte superior (angosta). Algunos dispositivos con interruptor oscilante pueden emitir un sonido cuando se alcanzan las intensidades mínima y máxima.

E


MARIA S. BOTTI
C.E.F.I.
DIRECTORA TÉCNICA
M. N° 2984


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

ce.f.i

Centro Fonoaudiológico integral S.R.L.

1749



Para ambos tipos de controles, regule el volumen que le resulte cómodo para cada oído. Al principio, tal vez prefiera hacer esto en un lugar silencioso mientras otra persona conversa normalmente.

Control de la pila

Cubra con la mano el audífono con el volumen alto. Un silbido indica que la pila funciona correctamente. Para conocer el estado de la pila también puede usar un comprobador de pilas.

Conmutador de función

Algunos dispositivos BTE pueden contar con un pulsador micrófono-teleespiral o un interruptor de micrófono-teleespiral-apagado (MTO).

El pulsador micrófono-teléfono conmuta los programas entre micrófono y teleespiral. El programa de micrófono se utiliza normalmente para escuchar. Pulse el botón para cambiar el programa a teleespiral.

El interruptor de micrófono-teleespiral-apagado tiene tres posiciones. Normalmente, el interruptor MTO se utiliza en la posición micrófono (M). se lleva a la posición teleespiral (T) el programa cambia a teleespiral.

En la posición teleespiral, tanto del pulsador micrófono-teleespiral como del interruptor micrófono-teleespiral-apagado, los dispositivos son compatibles con el campo electromagnético del teléfono de modo que usted podrá escuchar sin el sonido de silbido. (Retroalimentación).

M: audífono encendido y micrófono conectado. Uso normal.

T: audífono encendido y bobina telefónica conectada. En lugares en los que se haya instalado un sistema de (bucle) aro magnético o cuando hable por teléfono, puede utilizar el audífono en esta posición, evitando que el ruido del entorno le moleste.

O: audífono apagado.

Tapa de controles de adaptación


MARIA B. BOTTI
C.F.I.
DIRECTORA TECNICA
M. Nº 2964


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE



1749

Aunque se puede abrir esta tapa, por favor no lo haga y no intente jamás ajustar los tornillos a los que sirve de protección. Son los controles que ha ajustado su audioprotesista de acuerdo con sus necesidades auditivas. Solamente una persona calificada para ello puede realizar tales ajuste.

Uso de su audífono

Los audífonos poseen un efecto inmediato, pero a menudo se les saca un mayor partido tras algunos meses durante los cuales se ha ido aprendiendo a mejorar la audición y a obtener el mayor provecho posible del audífono.

La duración de este periodo de adaptación varia de una persona a otra, dependiendo de varios factores, tales como el clima o el hecho de no haber utilizado un audífono con anterioridad, además del grado de disfunción auditiva del usuario.

A continuación indicamos cinco etapas fáciles de seguir para mejorar la audición:

- o **En el silencio de su casa:** intente acostumbrarse a todo tipo de sonidos nuevos para ud. escuche toda la variedad existente de sonidos de fondo e intente identificar cada sonido concreto. Algunos sonidos serán distintos a los que ud. esta acostumbrado. Puede que ud. tenga que aprender a oírlos de nuevo. Si se cansa al utilizar el audífono, apáguelo y descanse. Poco a poco ira siendo capaz de escuchar durante un periodo mas largo. Poco tiempo después ud. será capaz de llevar su audífono, cómodamente, durante todo el día.
- o **En conversación con una persona:** siéntese frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara y asegúrese de que no haya ruido en la habitación.
- o **Al oír la radio o la televisión:** pida a una persona con audición normal que gradúe el volumen de la radio o de la televisión en un nivel agradable para ella. Empiece escuchando a los presentadores de informativos ya que estos suelen hablar con mucha claridad. Pruebe después con otro tipo de programas. Si le resulta muy difícil escuchar la radio o la televisión, su audioprotesista le aconsejara sobre las ayudas auditivas existentes.

E

MARIANA E. GOTTI
C.F.I.
DIRECTORA TECNICA
M. Nº 2984

BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

ce.f.u

Centro Fonoaudiológico integral S.R.L.

1749



- o **En conversaciones en grupo:** en este tipo de situaciones, por ejemplo dentro de un restaurante, suele haber mucho ruido de fondo que resulta molesto; por lo tanto, concentre su atención en la persona a la que desea oír. Si se le escapa alguna palabra, pida a su interlocutor que se la repita.
- o **Al utilizar la bobina telefónica en la iglesia, en el teatro o en el cine:** cada vez existen más iglesias, cines y teatros, u otros lugares públicos, que cuentan con ayudas auditivas, por ejemplo bobinas de inducción. Este sistema emite sonidos por vía inalámbrica para que sean captados por el audífono a través de la bobina telefónica. Si este sistema esta instalado en el lugar en el que ud. se encuentre, ponga su audífono en la posición para la bobina telefónica "T", con lo que su escucha mejorara considerablemente.

Utilice su audífono durante todo el día

Es posible que ud. se desenvuelva sin dificultad en situaciones sin su audición. Sin embargo, la única forma de conseguir mejorar su audición consiste en practicar la escucha hasta que ud. pueda llevar su audífono, cómodamente, durante todo el día.

En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacarle todo el provecho posible. Cuanto antes se acostumbre a los sonidos que le rodean, antes se olvidara de que está llevando un audífono.

El audífono no le permitirá recuperar una audición normal. Tampoco le evitará, ni mejorara, una disfunción auditiva por causas físicas. Lo que si hará sin embargo es ayudarle a sacar un mayor provecho de su capacidad auditiva.

Advertencias y precauciones

- Antes de utilizar su audífono, debe Ud. familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así como con las siguientes advertencias generales.


MARIANA L. BIGOTTI
C. F. I.
DIRECTORA TÉCNICA
M. Nº 2984


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

ce.F.I.

Centro Fonoaudiológico integral S.R.L



1749

- Es improbable que Ud. tenga una reacción alérgica a sus audífonos, sin embargo, si Ud. experimenta cualquier tipo de comezón, coloración, dolor, inflamación o ardor alrededor de sus oídos, informe a su fonoaudiólogo y contáctese con su medico.
- 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.
- Retírese los audífonos cuando se haga tomografías o resonancias magnéticas o cualquier otro procedimiento magnético
- Nunca permita que otras personas utilicen su audífono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.
- No deje caer los audífonos ni los golpee contra superficies duras.
- 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 esta húmeda, límpiela con cuidado.
- El uso regular de deshumidificadores puede ayudar a prevenir la corrosión. Pídale más información a su audioprotesista.
- 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


MARIANA L. BIGOTTI
C. F. I.
DIRECTORA TÉCNICA
M. N° 2984

27


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

ce.f.l

Centro Fonoaudiológico integral S.R.L

1749

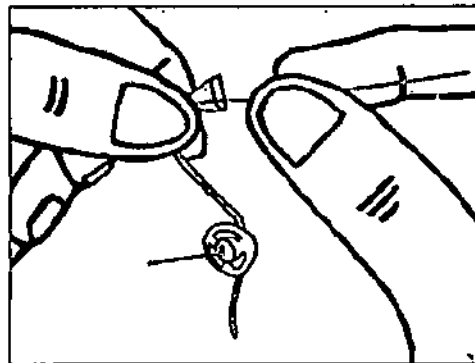


se hayan secado antes de volvérselo a colocar. No se coloque nunca lociones bronceadoras sobre zonas de la piel que estén en contacto directo con el audífono.

CUIDADO DE SU AUDÍFONO

Cuando manipule su audífono, manténgalo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee si se cae. Antes de irse a dormir, limpie el audífono y el molde del oído con un paño seco y suave. Asegúrese de que no queda cerumen en ninguno de los orificios del molde ya que la cera puede reducir la eficacia del audífono. Abra el portapilas para que el aire elimine la humedad.

Es importante que diariamente examine y realice el mantenimiento del audífono. Para quitar cera y otros restos utilice el alambre de limpieza azul que le entrego el audioprotesista.



- Quite el tubo abierto del audífono girándolo ligeramente en sentido antihorario.
- Introduzca el alambre de limpieza en el tubo abierto, como se ilustra en la foto, hasta que aparezca por la punta abierta.
- Elimine todos los restos de cera o suciedad.
- Si es necesario, puede lavar el tubo y la punta abiertos con una solución de agua caliente y jabón suave. Siempre deje secar bien el tubo y la punta antes de colocarlos nuevamente en el audífono.
- Siempre quite el alambre de limpieza del tubo abierto llevándolo hacia la punta abierta antes de volver a instalar el tubo abierto en el audífono.

Mari
MARIANA L. BIGOTTI
C.E.F.I.
DIRECTORA TÉCNICA
M. Nº 2984

Bea
BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

ce.F.I.I

Centro Fonoaudiológico integral S.R.L

1749



- Vuelva a colocar el tubo abierto en el audífono girándolo ligeramente en sentido horario. En numero pequeño situado en la unión de la punta y el tubo abierto le permitirá recordar que tubo corresponde al oído derecho (numero rojo) o izquierdo (numero azul).
- Si no se siente a gusto con este procedimiento de cuidado y mantenimiento, consulte con su audioprotesista.

Abertura del micrófono

Si entra suciedad en la abertura del micrófono, muy probablemente el rendimiento del audífono descenderá considerablemente, por lo que deberá llevarlo a su audioprotesista para su limpieza.

¡No trate jamás de limpiar la abertura del micrófono con agua ni con detergentes!

Problemas habituales y sus soluciones

Efecto	Causa	Solución
Pitido o ruido silbante	Cerumen acumulado en el canal auditivo	Acudir a que su medico examine su canal auditivo
	Molde del oído insertado incorrectamente	Volver a insertar el molde del oído y el audífono
	Tubo de plástico roto o deteriorado	Sustituir el tubo de plástico
Ausencia de sonido	Molde del oído obstruido	Limpiar el molde del oído
	Pila gastada	Sustituir la pila
	audífono funcionando en la posición "T" o apagado	Cambiar a la posición "M"
	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
Ligero zumbido o ruido similar al del motor de una lancha motora que se va apagando	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
	Pila sucia o corroída	Limpiar la superficie de la pila con un paño seco
	Pila gastada	Sustituir la pila
Si ninguna de las soluciones mencionadas resuelve el problema, solicite ayuda a su audioprotesista.		

MARIANA L. BIGOTTI
C.F.I.I.
DIRECTORA TECNICA
M. Nº 2984

BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

ce.f.i.l

Centro Fonoaudiológico integral S.R.L.

1749



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 esté 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.

Formas de presentación

1 unidad en caja individual

Vida útil

5 años

MARIANA L. B. GOTTI
C.E.F.I.L.
DIRECTORA TÉCNICA
M. Nº 2984

BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

ce.f.i.

Centro Fonoaudiológico integral S.R.L

1749



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Sivantos Pte. Ltd. Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapur 139959 Singapur
 - Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Str 100, 91058 Erlangen, Alemania
2. Importado por: Centro Fonoaudiológico Integral SRL – Lavalle 1537 5º A – CABA – Argentina.
3. Audífonos retroauricular digitales de adaptación abierta, Marca: A&M, Modelos: Aurora 4 Pro Open
4. Serie N°
5. Fecha de vto.:
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el Manual del usuario.
7. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
8. Directora técnica: Mariana Laura Bigotti – Fonoaudióloga – Matricula N° 2984.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM –1351-6
10. Venta bajo receta

E

MARIANA L. BIGOTTI
C.F.I.
DIRECTORA TÉCNICA
M. N° 2984

BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

F