



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

DISPOSICIÓN N°

4013

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2620/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDISONIC S.A. 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 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 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 4013

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Sonic Innovations, nombre descriptivo Audífonos Digitales Programables Retroauriculares y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por AUDISONIC S.A. , 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 15 y 16 a 25 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-1191-17, 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°

4013

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-2620/10-7

DISPOSICIÓN N°

4013


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4013.....

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales Programables Retroauriculares

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sonic Innovations.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo.

Modelo/s:

Quartet -Velocity 4 BTE - Velocity 4 OPEN BTE - Velocity 6 MINIBTE - 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 24 MINI BTE thin hook - Ion 200 - Ion 400

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Sonic Innovations, Inc

Lugar/es de elaboración: 2795 East Cottonwood Pk 660, 84121, Salt Lake City, UT 84121, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2620/10-7

DISPOSICIÓN N°

4013


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
4013


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4013

15

ROTULO PM 1191-17

AUDISONIC

Importado por AUDISONIC S.A.

José A. Cabrera 3568, 2º piso – Buenos Aires

Fabricado por Sonic Innovations, Inc

2795 East Cottonwood Parkway, Suite 660

Salt Lake City, Utah 84121

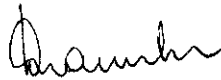
Directora Técnica: Lic. Marcela Ruiz Patrón

Condición de Venta: Bajo receta

Audífonos Familia Retroauriculares Programables Digitales

Nº de Serie:

Autorizado por la ANMAT PM1191-17



AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO



RECEBIDA EN
LA OFICINA DE
REGISTRO Y
FISCOS



REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS**ANEXO III B:**

- ROTULOS:

**ANEXO III B:**

- INSTRUCCIONES DE USO:
- ROTULOS:



- 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.

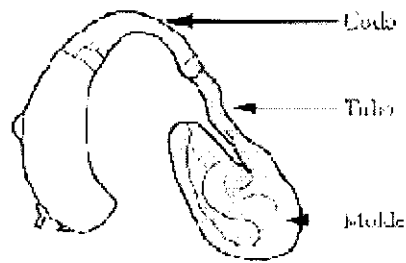
Ajustes menores en la adaptación o pulido pueden generalmente corregir esta condición.

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

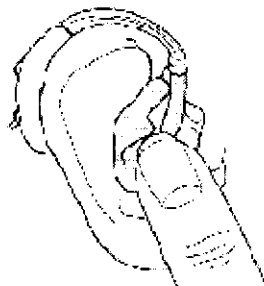
Inserte cuidadosamente el codo dentro del tubo y el molde provisto por el Profesional de la Salud Auditiva.



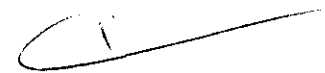
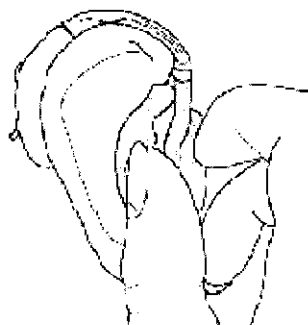
COLOCANDO Y REMOVIENDO SU INSTRUMENTO AUDITIVO

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.

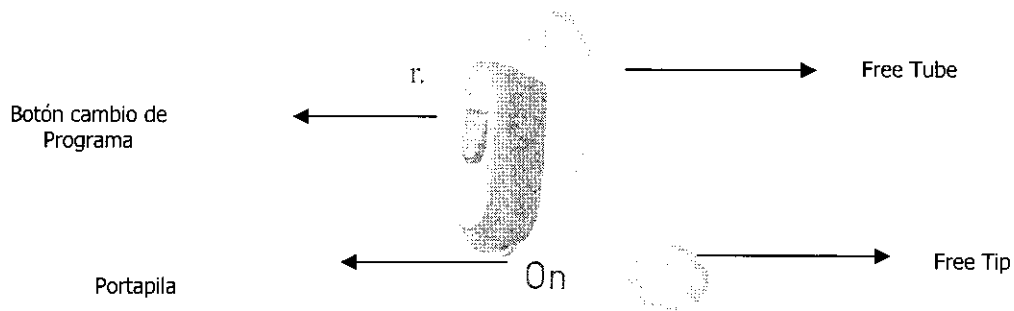
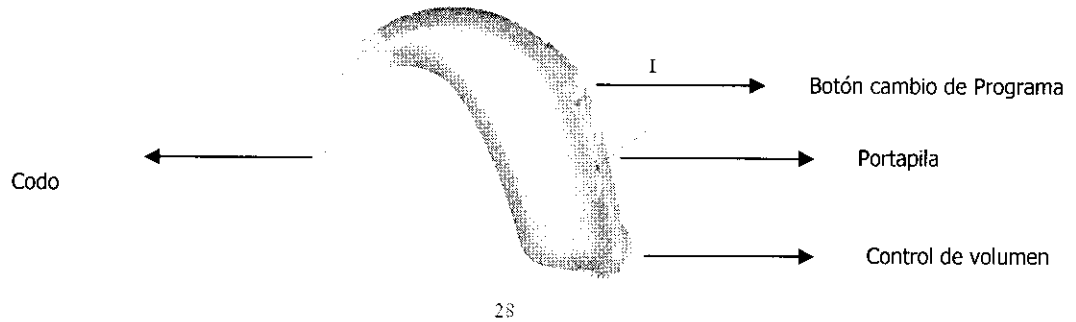


USANDO SU INSTRUMENTO AUDITIVO DETRÁS DE LA OREJA

Mariana Aramburu
 AUDISONIC S.A.
 MARIANA ARAMBURU
 APODERADO

Mariana Aramburu
 AUDISONIC S.A.
 MARIANA ARAMBURU
 APODERADO

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.



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.

- Quartet 13
- Velocity 4 BTE..... 13
- Velocity 4 OPEN BTE 13
- Velocity 6 MINIBTE ear hook..... 13

Velocity 6 BTE	13
Velocity 6 MINI BTE thin hook	13
Velocity 12 MINI BTE ear hook	13
Velocity 12 BTE	13
Velocity 12 MINI BTE thin hook	13
Velocity 24 MINI BTE ear hook	13
Velocity 24 BTE	13
Velocity 24 MINI BTE thin hook	13
Ion 200	10
Ion 400	10

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 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.

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.



No deje que el instrumento audífono se moje.



No exponga el instrumento audífono a corrientes de aire de secador o calor.



No use cualquier abridor de platos para limpiar el molde.



No use cera para el audífono para limpiar el molde.

- 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 esta 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: _____

[Handwritten signature]

10132

Fecha de la visita: _____

Motivo de la visita: _____

Comentarios: _____

Fecha de la visita: _____

Motivo de la visita: _____

Comentarios: _____

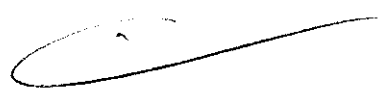
▪ PRECAUCIONES A TOMAR EN CUENTA

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 medicación 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


AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO


MARIANA ARAMBURU
APODERADO

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 instrumentos 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.



AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO



2011-01-23 10:00:00
2011-01-23 10:00:00
2011-01-23 10:00:00

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



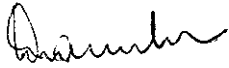
Dése tiempo para acostumbrarse a su nuevo instrumento auditivo. Durante este período, usted puede preferir usar su instrumento auditivo sólo por una parte del día, y luego gradualmente aumentar su uso hasta alcanzar su rutina normal diaria.

- 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.

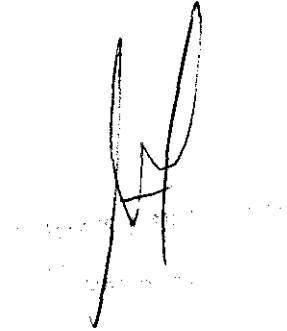
Handwritten signature

Handwritten signature

- 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.
MARIANA ARAMKURU
APODERADO





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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2620/10-7

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4013** y de acuerdo a lo solicitado por AUDISONIC S.A., 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 Programables Retroauriculares

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sonic Innovations.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo.

Modelo/s:

Quartet - Velocity 4 BTE - Velocity 4 OPEN BTE - Velocity 6 MINIBTE - 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 24 MINI BTE thin hook - Ion 200 - Ion 400

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Sonic Innovations, Inc

Lugar/es de elaboración: 2795 East Cottonwood Pk 660, 84121, Salt Lake City, UT 84121, Estados Unidos.

Se extiende a AUDISONIC S.A. certificado PM-1191-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4013

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.