



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

DISPOSICIÓN Nº **3637**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11465-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS 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 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 Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

3637

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 OTICON, nombre descriptivo AUDIFONOS RETROAURICULARES PROGRAMABLES DIGITALES y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICION PROGRAMABLES, de acuerdo a lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 ; y 91 a 101 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1180-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 a la Dirección de



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

DISPOSICIÓN Nº

3637

Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11465-12-1

DISPOSICIÓN Nº

3637

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3637**...

Nombre descriptivo: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Audífonos retroauriculares digitales destinados a compensar pérdidas auditivas. Se trata de dispositivos electrónicos compuestos por un transductor de entrada (micrófono), un procesador digital de señal (DSP) y un transductor de salida (receptor o auricular).

Modelos:

Tego BTE

Tego BTE D VC

Tego BTE POWER

Tego BTE VC

Tego BTEPD VC

Tego BTE D

Tego BTE D P

Tego BTED VC

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: OTICON A/S

Lugar/es de elaboración: Kongebakken 9-DK-2765 Smorum-DINAMARCA

Expediente N° 1-47-11465-12-1

DISPOSICIÓN N°

3 6 3 7


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población 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
.....**3.632**.....


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



MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

3637

08 MAY 2015



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

1. MODELO DE ROTULO

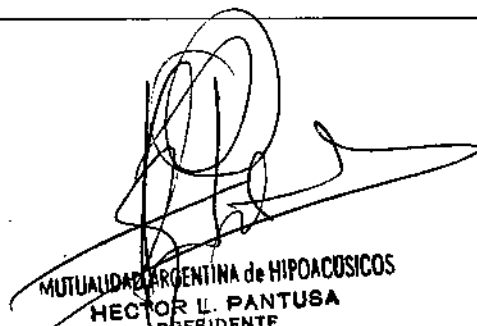
Marca: OTICON

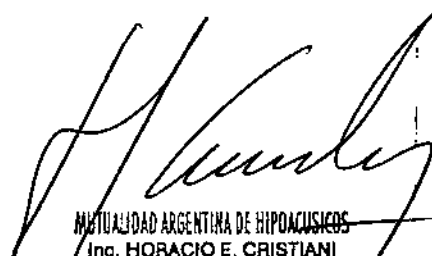
Modelo:

Serie Nº:

Fabricado por: OTICON A/S
Kongebakken 9 - DK-2765 Smorum - DINAMARCA

Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos
Tte. Gral. Perón 1654 (C1037ACF) C.A.B.A - Argentina
Director Técnico: Ing. Horacio E. Cristiani (Mat. Nº3275)
Aprobado por ANMAT PM-1180-41
Venta bajo receta médica


MUTUALIDAD ARGENTINA de HIPOACÚSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO


MUTUALIDAD ARGENTINA de HIPOACÚSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL



MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

3637



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

2. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO:

a) Advertencias y precauciones:

- No colocar el audífono en lugares donde la temperatura es muy alta. Pueden producirse daños al colocarlo bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35°, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60° o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100°.
- Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
- Si el audífono ha sido expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- No intentar secarlo en un horno a microondas.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes, loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario retirarlo del oído antes de aplicar esos productos y dejar un tiempo para que seque antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono.

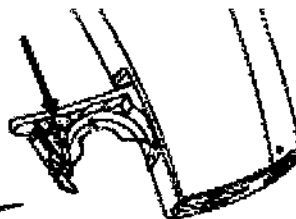
b) Uso del audífono

• Indicador de lado izquierdo/derecho

- Los audífonos pueden requerir diferente programación para cada oído. Por esta razón es muy importante distinguir el audífono izquierdo del derecho.
- Para poder identificar fácilmente el audífono izquierdo del derecho, se pueden añadir indicadores de color dentro del portapilas:
 - * Un punto azul marca el audífono izquierdo
 - * Un punto rojo marca el audífono derecho



MUTUALIDAD ARGENTINA de HIPOACÚSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL



MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

3637



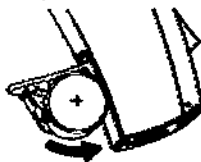
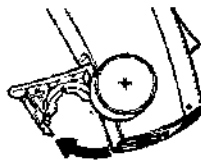
Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

• **Sustitución de la pila**

- Las pilas agotadas deben retirarse inmediatamente.
- Cuando la pila se esté por acabar se oirán dos avisos cortos. Este preaviso indica que a la pila sólo le quedan unas horas de funcionamiento. El preaviso se repetirá con intervalos moderados para indicar que se debe cambiar la pila.
- Si la pila se acaba el audífono se apagará. Cuando esto ocurra, se emitirán 4 avisos para indicar que el audífono no está funcionando. Esto no significa que el audífono no está funcionando.
- Para cambiar la pila proceder de la siguiente manera:
 - * Abrir el portapilas empujando hacia atrás la parte saliente y retirar la pila usada. La pila gastada puede extraerse utilizando el imán del extremo de la multi-herramienta.



- * **Quitar el papel autoadhesivo de la pila nueva.**
- * Insertar la pila nueva (tamaño 312 o 13) de modo que el signo "+" de la pila coincida con el signo "+" grabado en el interior del portapilas. Cerrar el portapilas.



- Es necesario eliminar cualquier rastro de humedad de la pila antes de su uso.
- Al cambiar la pila, se debe tener en cuenta que puede tardar algunos segundos en funcionar a pleno rendimiento.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

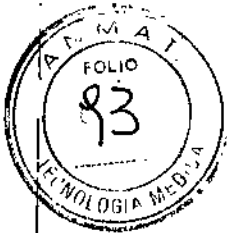
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

ANEXO III B - Pág. 4 de 4



MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

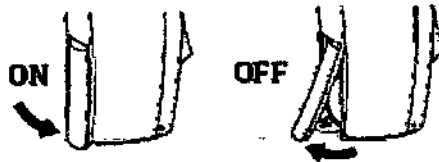
3637



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

• **Encendido y apagado del audífono**

- Para encender el audífono cerrar el portapilas completamente con la pila dentro. Cuando el portapilas esté cerrado el audífono emitirá una melodía. Eso indica que la pila está cargada y que el audífono está funcionando.
- Para apagar el audífono abrir el portapilas ligeramente hasta sentir un click.
- Para ahorrar pila, asegurarse de que el audífono esté apagado cuando no se usa.



• **Colocación del audífono con molde (no incluido)**

- Sostener el molde con la mano.
- Introducir el extremo del molde en el conducto auditivo, girar ligeramente y asegurarse de que la parte superior del molde se ajuste debajo del pliegue de la oreja.
- Tirar suavemente del lóbulo y empujar el molde hacia el interior del conducto auditivo.
- Cuando el molde esté colocado correctamente, situar el audífono detrás de la oreja, levantándolo por su parte inferior y deslizándolo por encima.

MUTUALIDAD ARGENTINA de HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

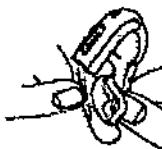
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL



MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar



• **Control de volumen**

- _ El control de volumen permite seleccionar el volumen confortable en diferentes situaciones de escucha.
 - * Para **subir el volumen**, presionar la parte superior del pulsador.
 - * Para **bajar el volumen**, presionar la parte inferior del pulsador.
- _ Se oirá un aviso al subir o bajar el volumen.
- _ Al encender el audífono, empezará con el nivel de volumen preferido.
- _ Al ajustar el control de volumen al nivel preferido, se indicará con un aviso.

Utilizar dos audífonos:

Si el paciente tiene dos audífonos el pulsador de uno de ellos puede programarse para ajustar el volumen en ambos audífonos. Esto significa que cuando se ajuste el volumen para un audífono, automáticamente se ajustará el otro.

• **Función Standby**


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
HECTOR C. PANTUSA
PRESIDENTE-41 / ANEXO III B - Pág. 6 de 6
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

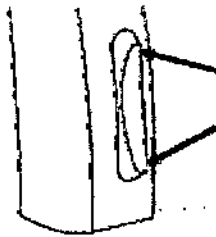
3637



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

- Utilizar la función standby si es necesario silenciar el audífono mientras es llevado puesto.
- Al presionar sobre el botón (mínimo 3 segundos) el audífono se ajustará en el modo Standby (descanso).
- Para reactivar el audífono, presionar nuevamente el botón.

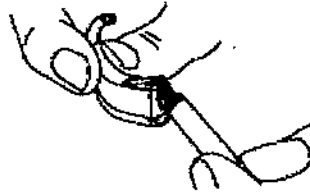
Nota: al pulsar en cualquier lado del botón, el audífono se ajustará en standby.



EMPUJAR 3 SEGUNDOS

• **Portapilas de seguridad (opcional)**

Es recomendable en caso de que el usuario del audífono sea un niño pequeño o una persona con dificultades de aprendizaje.



El portapilas está diseñado para abrirse únicamente con una herramienta. Utilizar la multiherramienta para desbloquear el portapilas insertándola en la ranura situada en la parte inferior del audífono y presionar para que se abra el portapilas.

Importante: No forzar el portapilas más allá de su apertura total. Introducir la pila correctamente. El portapilas puede deformarse en caso de forzarlo por lo que se limitaría su función de seguridad.

• **Bobina de inducción**

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
TEL. 1180-4471

ANEXO III B - Pág. 7 de 7



MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

3637



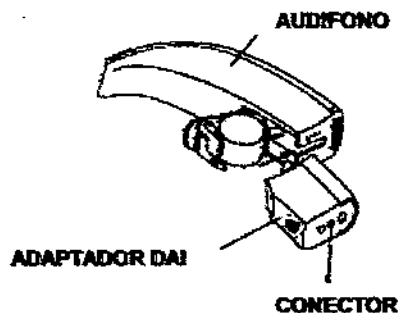
Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

- La bobina es un receptor de señales de audio transmitidas desde un sistema de bobina de inducción. La bobina es adecuada para conversaciones telefónicas y para ser usada en lugares donde hay instalados sistemas de aro magnético, por ejemplo: en teatros, cines, salas de conferencias.
 - La bobina se activa mediante el pulsador según se cambia entre los programas. Cuando se activa, se oirá una serie de avisos que corresponden al programa de bobina de inducción.
- **DAI (Entrada Directa de Audio)**
(ACCESORIO OPCIONAL NO INCLUIDO)

Si el audífono está conectado mediante el zócalo DAI con una fuente de sonido externa, como un discman o un reproductor de MP3, las señales de estos aparatos se transferirán directamente al audífono.

Montaje del adaptador DAI:

- * Comenzar abriendo el portapilas y ajustar el zócalo DAI al audífono.
- * Después insertar el cable de DAI en el zócalo.
- * Cuando el zócalo DAI está conectado, el audífono cambiará automáticamente a una combinación de programa DAI y MICRÓFONO. Si se desea utilizar solamente el programa DAI, se puede cambiar al programa siguiente utilizando el pulsador. Los dos nuevos programas se posicionarán automáticamente detrás de los programas estándar.



- * **Uso del audífono durante todo el día**

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

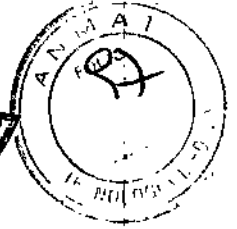
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
HECTOR C. PANTUSA
PRESIDENTE

PM 1180-42 ANEXO III B - Pág. 8 de 8



MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

3637



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

La mejor forma de conseguir mejorar la audición es practicar la escucha hasta que se pueda llevar el 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.

El audífono no permite recuperar una audición normal. Lo que hace es ayudar a obtener un mayor provecho de la capacidad auditiva.

c) Cuidados del audífono

El conducto auditivo genera cerumen que puede obstruir la salida de sonido y la ventilación del molde. Para evitar que la acumulación del cerumen provoque alteraciones en el funcionamiento del audífono es necesario seguir las siguientes instrucciones:

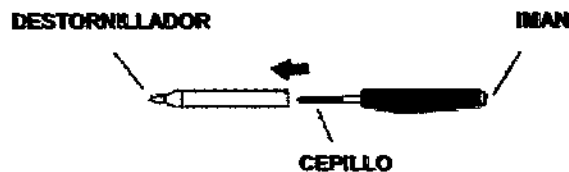
Cuando se manipule el audífono, mantenerlo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee en caso de caída.

• Antes de dormir

- * Asegurarse de que no existan restos de cerumen en ninguna de las aberturas del molde ya que estas obstrucciones reducen la eficiencia del audífono.
- * Abrir el portapilas para permitir la circulación de aire en el interior del audífono

• Limpieza del audífono

La herramienta multiuso permite limpiar el audífono. Esta debe utilizarse para conseguir el mejor cuidado y funcionamiento del audífono.



Cómo:

- * Usar el paño para limpiar la superficie del audífono.



MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

572



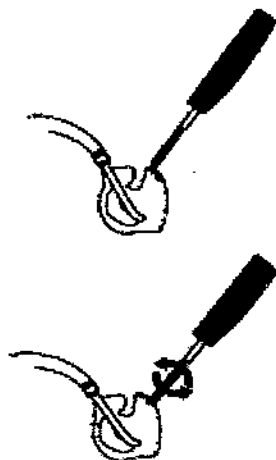
Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

- * Cambiar el cepillo cuando sea necesario. Retirarlo de la herramienta e insertar uno nuevo, presionando firmemente.

Nota: abrir completamente el portapilas para permitir que circule el aire cuando no se esté usando el audífono, especialmente por la noche.

• Limpieza del molde

- * Limpiar cualquier resto de cerumen alrededor de la salida de sonido con el cepillo.
- * Limpiar la abertura de la ventilación presionando el cepillo hacia el orificio girando ligeramente.
- *



Cómo lavarlo:

El molde debe ser lavado con frecuencia, para ello:

- * Desconectar el molde y el tubo plástico del audífono.
- * Lavar el molde en agua tibia con jabón neutro. No utilizar detergentes abrasivos.
Enjuagar el molde con agua.
- * Secar el molde.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
HECTOR A. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

PM 1180-41 / ANEXO III B - Pág. 10 de 10



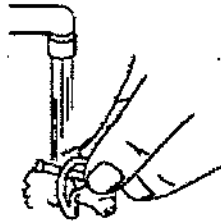
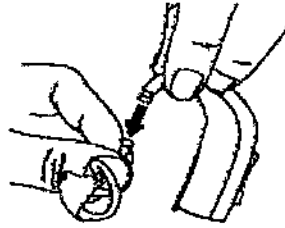
MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

363



Tle. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

- * Eliminar cualquier resto de agua que haya quedado en el molde o en el tubo, utilizando una perita aspiradora.
- * Asegurarse de que tanto el molde como el tubo plástico estén totalmente secos antes de volver a conectarlos al audífono.



- * Comprobar que el molde y el tubo del oído izquierdo estén conectados al audífono con la marca de lado izquierdo y viceversa para el audífono derecho.



• **Reemplazo del tubo plástico o espagueti**

MUTUALIDAD ARGENTINA de HIPOACUSICOS
HECTOR FANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

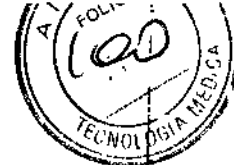
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

PM 1180-41 / ANEXO III B - Pág. 11 de 11



MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

3637



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

El tubo plástico del molde debe ser reemplazado cuando se torna amarillento o reseco.

d) Información útil para evitar ciertos riesgos

Evitar la exposición del audífono al calor, humedad excesiva y agentes químicos:

- No exponer el audífono a altas temperaturas. Pueden producirse daños si lo colocara bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35º, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60º o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100º.
- Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
- Si el audífono es expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario quitárselo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertar. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono.

e) Precauciones en caso de mal funcionamiento

Los audífonos pueden dejar de funcionar. Por ejemplo, si la pila está agotada o si el tubo plástico está bloqueado por la presencia de humedad o cerumen. Se debe estar atento a estos factores especialmente en casos donde se dependa de señales audibles de alerta.

f) Interferencias

El audífono ha sido probado en condiciones de interferencia, de acuerdo a las normas internacionales más exigentes. Sin embargo los nuevos desarrollos tecnológicos traen constantemente nuevos productos, algunos de los cuáles pueden emitir radiación electromagnética que pueden causar interferencias en el audífono. Como ejemplo, se pueden citar electrodomésticos para cocina a través de inducción, alarmas de

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

PM 1180-41 / ANEXO III B - Pág. 12 de 12



MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

3637



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

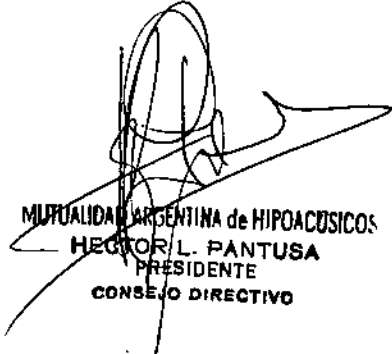
comercios, máquinas de fax, teléfonos móviles, computadoras personales, etc.

g) Informaciones contenidas en las instrucciones de uso

Marca: OTICON
Modelo:
Serie N°:

Fabricado por: OTICON A/S
Kongebakken 9 - DK-2765 Smorum - DINAMARCA

Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos
Tte. Gral. Perón 1654 (C1037ACF) C.A.B.A - Argentina
Director Técnico: Ing. Horacio E. Cristiani (Mat. N°3275)
Aprobado por ANMAT PM-1180-41
Venta bajo receta médica


MUTUALIDAD ARGENTINA de HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO


MUTUALIDAD ARGENTINA de HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11465/12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.637**, y de acuerdo a lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OTICON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s

Audífonos retroauriculares digitales destinados a compensar pérdidas auditivas. Se trata de dispositivos electrónicos compuestos por un transductor de entrada (micrófono), un procesador digital de señal (DSP) y un transductor de salida (receptor o auricular).

Modelos:

Tego BTE

Tego BTE D VC

Tego BTE POWER

Tego BTE VC

Tego BTEPD VC

Tego BTE D

Tego BTE D P

Tego BTED VC

..//

Período de vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta bajo receta.

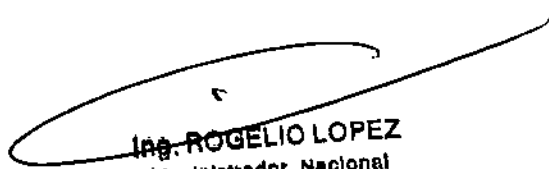
Nombre del fabricante: OTICON A/S

Lugar/es de elaboración: Kongebakken 9-DK-2765 Smorum-DINAMARCA

Se extiende a MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS el Certificado PM 1180-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3637**

↓


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