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

DISPOSICIÓN N° 6882

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7551/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALIANT S.R.L (HEARING AID CENTER) solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 6882

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

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 marca ELECTONE, nombre descriptivo Audífonos Digitales BTE Open Fit y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por VALIANT S.R.L (HEARING AID CENTER) , 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 40 y 29 a 39 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-1375-5, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

DISPOSICIÓN N° 6882

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7551/11-2
DISPOSICIÓN Nº 6882

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº ....6882....

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales BTE Open Fit
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables
Marca de (los) producto(s) médico(s): ELECTONE.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Hipoacuasias leves a moderadamente severas.
Modelo/s: Gennus 2 Open BTE
Gennus 4 Open BTE
Período de vida útil: 5 (cinco) años
Condición de expendio: "Venta bajo receta"
Nombre del fabricante:1) Siemens Medical Instruments PTE Ltd.
2) Siemens Hearing Instruments, Inc.
Lugar/es de elaboración: 1) Blk Ayer Rajah Crescent, 139959, Singapur.
2) 10 Constitution Av. Piscatway, NJ 08854, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-7551/11-2
DISPOSICIÓN Nº 6882

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....6882.....

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

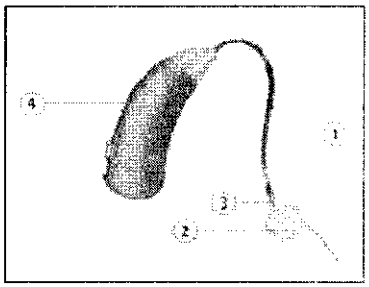
A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
   - Siemens Medical Instruments PTE Ltd – Blk Ayer Rajah Crescent – Singapore 139959 Singapore.
   - Siemens Hearing Instruments, Inc. – 10 Constitution Avenue – Piscataway – NJ 08854 – USA.
2. Importado por VALIANT S.R.L. – Lavalle 1994 Piso 3º Depto A – CABA – Argentina.
3. AUDÍFONOS DIGITALES BTE OPEN FIT, Marca: ELECTONE, Modelo: Gennus.
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
5. Serie Nº:
6. Fecha de vencimiento:
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el Manual del usuario.
8. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
9. Director técnico: Andrea Beatriz Camacho – M.N: 5812
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM –1375-5.
11. Condición de venta:

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

ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIOLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

6882

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

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.

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

1. Control de volumen manual
2. Interruptor teleespiral
3. Interruptor de selección de memoria

Según sus requisitos de adaptación individuales, se audioprotesista 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.

ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIOLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal

VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

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.
- 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.

VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIOLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

6882
A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

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.

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.

VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIOLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

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

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.
El 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
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.

Conexión de entrada directa audio
Puede que su audífono disponga de una conexión de entrada directa audio (enchufe). Esto permite alimentar la señal de salida de un sistema de micrófono de radio (FM) u otro producto auxiliar directamente al amplificador del audífono con un cable Europlug estándar o receptor MLX Microlink y una base modificable que se conecta al audífono.

VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIOLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

6882
A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

CUIDADO

Peligro de shock eléctrico!

Conecte la entrada de audio solo si la línea operada del aparato conforma los requerimientos de seguridad de IEC 65/BS EN 60065

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:

- **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.

- **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.

- **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

Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal

ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIOLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

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.

- **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.

- **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 os 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.

VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIOLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

6882

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

Precauciones y advertencias

1. Antes de utilizar su audífono, debe ud. familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así como con las siguientes advertencias generales.
2. Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una perdida auditiva permanente.
3. 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.
4. Nunca permita que otras personas utilicen su audífono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.
5. 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 d e señales acústicas.
6. 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 vehiculo 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.
7. Los productos químicos de los cosméticos, como la laca, el perfume o las lociones para después de afeitar, 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 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.

ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIOLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

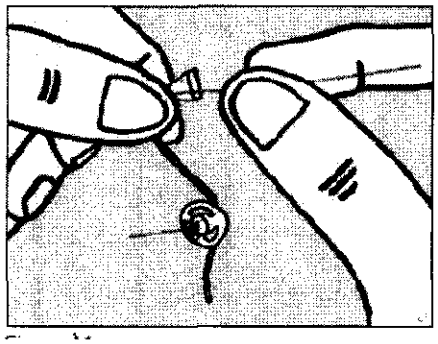
6882

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

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 cliente 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.

ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIOLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

Lavalle 1994 3er Piso – Capital Federal

VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

6882
A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

- 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.		

ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIOLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

6882

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

Formas de presentación

Estuche conteniendo audífono con su batería y molde, batería de repuesto, Manual de instrucciones de uso y garantía, Cepillo para limpieza, 1 kit de secado "Dry Sec".

Modelos:

- **Gennus 2 Open BTE**
- **Gennus 4 Open BTE**

Vida útil

5 años

VALIANI S.R.L.
SOCIO GERENTE

ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIOLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

6882

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

ROTULO

1. Fabricado por:
2. Siemens Medical Instruments PTE Ltd – Blk Ayer Rajah Crescent – Singapore 139959 Singapore.
3. Siemens Hearing Instruments, Inc. – 10 Constitution Avenue – Piscataway – NJ 08854 – USA.
4. Importado por VALIANT S.R.L. – Lavalle 1994 Piso 3º Depto A – CABA – Argentina.
5. AUDÍFONOS DIGITALES BTE OPEN FIT, Marca: ELECTONE, Modelo: Gennus.
6. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
7. Serie Nº:
8. Fecha de vencimiento:
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el Manual del usuario.
10. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
11. Director técnico: Andrea Beatriz Camacho – M.N: 5812
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM –1375-5.
13. Condición de venta:

VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

ANDREA B. CAMACHO
FONOAUDIOLOGA
M.N.- 5.812 - M.P. 008

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7551/11-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6882, y de acuerdo a lo solicitado por VALIANT S.R.L (HEARING AID CENTER) 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 BTE Open Fit

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Hipoacuasias leves a moderadamente severas.

Modelo/s: Gennus 2 Open BTE

Gennus 4 Open BTE

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante:1) Siemens Medical Instruments PTE Ltd.

2) Siemens Hearing Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Blk Ayer Rajah Crescent, 139959, Singapur.

2) 10 Constitution Av. Piscatway, NJ 08854, Estados Unidos.

Se extiende a VALIANT S.R.L (HEARING AID CENTER)el Certificado PM-1375-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6882

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