

DISPOSICION Nº 11152

BUENOS AIRES, 0 7 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002848-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIREKT S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1711-3, denominado: AUDÍFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES, marca AUDIO SERVICE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1711-3, denominado: AUDÍFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES, marca AUDIO SERVICE.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T DISPOSICION Nº - 111152

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº PM-1711-3.

ARTÍCULO 3º.- Registrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese 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 Nº 1-47-3110-002848-16-6

DISPOSICIÓN Nº

GI

-111152

Or. MOBERTO 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 Nº Los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1711-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIREKT S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: AUDÍFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES

Disposición Autorizante de RPPTM: Nº 2054/08. Tramitado por expediente Nº 1-47-26175/07-1

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN · AUTORIZADA
Modelos	Icon 16 G2, Sina HYPE 16 G2, Vega HYPE 16 G2, Ida HYPE 16 G2, Ida HYPE 16 G2, Sina 16 G2, Vega 16 G2, Ida 16 G2, Icon 12 G2, Sina HYPE 12 G2, Vega HYPE 12 G2, Ida HYPE 12 G2, Ida HYPE 12 G2, Sina 12 G2, Vega 12 G2, Ida 12 G2, Icon 8 G2, Sina HYPE 8 G2, Vega HYPE 8 G2, Vega HYPE 8 G2, Ida HYPE 8 G2, Ida HYPE 8 G2, Ida HYPE 8 G2, Ida 8 G2, Ida 8 G2,	Icon 16 G2, Sina HYPE 16 G2, Vega HYPE 16 G2, Ida HYPE 16 G2, Sina 16 G2, Vega 16 G2, Ida 16 G2, Ida 16 G2, Icon 12 G2, Sina HYPE 12 G2, Vega HYPE 12 G2, Ida HYPE 12 G2, Sina 12 G2, Vega 12 G2, Ida 12 G2, Icon 8 G2, Sina HYPE 8 G2, Vega HYPE 8 G2, Vega HYPE 8 G2, Ida B G2, Ida 8 G2,



Ministerio de Salud

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

> Icon 6 G2, Icon 6 G2, Sina HYPE 6 G2, Sina HYPE 6 G2, Vega HYPE 6 G2, Vega HYPE 6 G2, Ida HYPE 6 G2, Ida HYPE 6 G2, Sina 6 G2. Sina 6 G2. Vega 6 G2, Vega 6 G2, Ida 6 G2, Ida 6 G2, Icon 4 G2, Icon 4 G2, Sina 4 G2, Sina 4 G2, Vega 4 G2, Vega 4 G2, Ida 4 G2, Ida 4 G2, Sina 4, Sina 4, Vega 4, Vega 4, Riva 2 Aumea, Nova 2 Vega Nova 2 Sina Riva 2 Vega, Riva 2 Sina, quiX 16 G3, Riva 2 sina)xs, quiX 8 G3, Nova 2 Aumea, quiX 4 G3, Nova 2 Vega, Icon 16 G3, Magixx 16 sina, Sina HYPE 16 G3, Magixx 16 sina)s, Vega HYPE 16 G3, Magixx 16 sina)xs, Ida HYPE 16 G3, Bizz 12 Aumea, Sina 16 G3, Bizz 12 Vega, Vega 16 G3, Bizz 12 sina, Ida 16 G3, Bizz 12 sina)s Icon 12 G3, Bizz 8 Aumea, Sina HYPE 12 G3, Bizz 8 Vega, Vega HYPE 12 G3, Bizz 8 sina, Bizz 8 sina)s, Ida HYPE 12 G3, Bizz 8 sina)xs Sina 12 G3, Mezzo 6 Aumea, Vega 12 G3, Mezzo 6 Vega, Ida 12 G3, Mezzo 6 sina, Icon 8 G3, Mezzo 6 sina)s, Sina HYPE 8 G3, Mezzo 6 sina)xs Vega HYPE 8 G3, Mezzo 4 Aumea, Ida HYPE 8 G3, Mezzo 4 Vega Sina 8 G3, Mezzo 4 sina, Vega 8 G3, Mezzo 4 sina)s, Ida 8 G3, Mezzo 4 sina)xs, Hype 16, Icon 6 G3, Hype 12, Sina HYPE 6 G3,



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

	Hype 8, Nova 2 sina, Nova 2 sina)s	Vega HYPE 6 G3, Ida HYPE 6 G3, Sina 6 G3, Vega 6 G3, Ida 6 G3, Icon 4 G3, Sina 4 G3, Vega 4 G3, Ida 4 G3,
		Icon 3 G3, Sina 3 G3, Vega 3 G3
Fabricantes	Audio Service GmbH Zeppelinstraβe 9 32051 Herford Deutschland (Alemania) Siemens Medical Instruments (SMI) Pte. Ltd. 28 Ayer Rajah Crescent #06- 08 Singapore 139959 Singapur	Fab 1: Audio Service GmbH Zeppelinstraβe 9 32051 Herford Deutschland (Alemania) Fab 2: Sivantos Pte. Ltd. Block 28 Ayer Rajah Crescent No. 06-08 Singapore 139959 Singapur
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT Nº . 8173/11	A fs. 106
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT Nº 8173/11	,A fs. 107 a 152

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autórización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-3110-002848-16-6

DISPOSICIÓN Nº

-11152

Dr. ROBERTO LUPIE Subadministrador Nacional

Proyecto de rótulos Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

07 OCT 2016

541159



Modelo del rótulo

Fabricante 1:

Fabricado por: Audio Service GmbH

Zeppelinstraße 9 - 32051 Herford - Alemania

Importado por: MEDIREKT SRL - French 2790 - (1425) C.A.B.A.

Audifono Intracanal Digital Programable

Modelo Ida 4 G2 Nr. de Serie: xxxx Usar manual operativo

Director Técnico: Karina Morates MN 5528 Autorizado por la ANMAT: PM 1711-3

Venta bajo receta

Fabricante 2:

Fabricado por: Sivantos Pte Ltd

Block 28, Ayer Rajah Crescent No.6-8 - Singapore 139959 -

Singapur

Importado por MEDIREKT SRL - French 2790 - (1425) C.A.B.A.

Audifono Intracanal Digital Programable

Modelo Nova 2 sina Nr. de Serie: xxxx Usar manual operativo

Director Técnico: Karina Morales MN 5528 Autorizado por la ANMAT: PM 1711-3

Venta bajo receta

With VICO ARZ Socio Gladie Ejecuivo MEDIAELT S.R.L.

KARINA MORALES DIRECTORA TECNICA M.N.15528 FONOAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L

Proyecto de instrucciones de uso (Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricantes:

Audio Service GmbH, Zeppelinstrasse 9, 32051 Herford, Alemania

Sivantos Pte Ltd., Block 28 Aver Rajah Crescent No. 06-08, Singapur

Importador:

MEDIREKT SRL, French 2790, C1425 AWF Buenos Aires

Director Técnico:

Karina Morales, MN 5528

Autorizado por la ANMAT:

PM 1711-03

AUDÍFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES.

Venta bajo receta

Ya que el concepto del uso es similar, el proyecto de instrucciones de uso se refiere a todos los siguientes

MODELOS:

quiX 16 G3

quiX 8 G3

quiX 4 G3

Icon 16 G3

Sina HYPE 16 G3

Vega HYPE 16 G3

Ida HYPE 16 G3

Sina 16 G3

Vega 16 G3

lda 16 G3

Icon 12 G3

Sina HYPE 12 G3

Vega HYPE 12 G3

Ida HYPE 12 G3

Sina 12 G3

Vega 12 G3

Ida 12 G3

Icon 8 G3

Sina HYPE 8 G3

Vega HYPE 8 G3

Ida HYPE 8 G3

Sina 8 G3

Vega 8 G3

Ida 8 G3

Icon 6 G3

Sina HYPE 6 G3

Vega HYPE 6 G3

Ida HYPE 6 G3

Sina 6 G3

Vega 6 G3

Ida 6 G3

Icon 4 G3

Sina 4 G3

Vega 4 G3

Ida 4 G3

Icon 3 G3

Sina 3 G3

Vega 3 G3 Icon 16 G2

Sina HYPE 16 G2

Vega HYPE 16 G2

Ida HYPE 16 G2

Sina 16 G2

Vega 16 G2

lda 16 G2

Icon 12 G2

Sina HYPE 12 G2

Vega HYPE 12 G2

Ida HYPE 12 G2

Sina 12 G2

Vega 12 G2

lda 12 G2

Icon 8 G2

Sina HYPE 8 G2

107

Vega HYPE 8 G2

Ida HYPE 8 G2

Sina 8 G2

Vega 8 G2

lda 8 G2

Icon 6 G2

Sina HYPE 6 G2

Vega HYPE 6 G2

Ida HYPE 6 G2

Sina 6 G2

Vega 6 G2

lda 6 G2

Icon 4 G2

Sina 4 G2

Vega 4 G2

Ida 4 G2

Sina 4

Vega 4

Nova 2 Vega

Nova 2 Sina

INDICACIONES DE USO

٠ļ

- Compensación de pérdidas auditivas (hipoacusias) a través de una amplificación del ambiente acústico electrónicamente controlada.
- Según el perfil de la pérdida auditiva, el audifono es adaptado por un profesional con el fin de lograr una mejor discriminación de la habla.
- Dependiente del modelo del audifono, el usuario (o paciente) puede hacer cambios manuales para seleccionar una configuración preferida.

Eje sulivo √7 S.R.L.

DIRECTORA TECNICA M.N. 5528 FÓNOAUDIOLOGA MEDIŔEKT S.R.L



Concepto de control en general

C) ICON

C SINA





□ VEGA

CI IDA







- 1 Tapa del compartimento de la pila
- 2 Hilo de extracción para extraer el audifono del oido
- 3 Click Dome
- bluoMxiup #
- 5 Micrófono

	Total Control of the	
12	Compartimento de la pila con pulsador integrado, que su audioprotesista puede programar como — Pulsador para selección de programas — Pulsador para selección de programas con fuecio de conexión y desconexión — Regulador de volumen (solo para audifonos confunción (nalámbrica) — Depende del formato	
th	Compartimento de la pila con interruptor bascularite i tagrado, que su aŭdioprotesista puede programar dom - Pulsador para selección de programas - Pulsador para selección de programas con funcio de conexión y desconexión - Regulador de volumen - Control de tono	0
2	Hilo de extracción para quitar el audifono del pido	
3	Filtro de auricular (rojo/azul)	
4	1. Microfono	
- :		

CONFIGURACIÓN DE SUS AUDÍFONOS

2. Micr**ó**cono

Pida a su audioprotesista que marque a continuación las opciones relevantes para usted.

reievantes para tistes.			1
Función de interrup- tor basculante	Mandos	£	D
Cambio de programas	Pulsar brevemente	<u>ت</u>	ia.
Cambio de programas con función de conexión y desconexión	Pulsar brevemente Mantener pulsado du- rante unos 2 segundos	ย	7
Control del volumen	Pulsar brevemente	Ü	5
Control del volumen y cambio de programa	Pulsar brevemente Mantener pulsado du- rante unos 2 segundos	ü	1
¹ Control del volumen y cambio de programa con	Pulsar brevemente Mantener pulsado du- rante unos 2 segundos	2	
función de conexión y desconexión Rono	Maintener pulsado du- rante unos 5 segundos Pulsar brevemente		
Variación de AudioSpot	Pulsar brevemente	.i	H
Foncion pulsador	Maneios	Ď	Ď
Cambio de programas	Pulsar brevemente	<u> </u>	ь
Cambio de programas con función de conexión y desconexión	Pulsar brevemente Mantener pulsado du- rante unos 2 segundos	u	
Control del volumen	Pulsar brevemente	u	4
Futiciones	•		Ė
Sincronización en ambos oid	los	_	<u> </u>
Rejardo de conexión			3
Vanación de AudioSpot			3

SOCI CON SIR LINE

KARINA MORALES DIRECTORA TECNICA M.N. 5528 FONOAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L

11152

FOLIO

Instalación, colocación y cambio de la pila

100 Tenga en cuenta las indicaciones que constan en el reverso en el «Tipo de pila». Si se utilizan Julas de zinc-aire, retire la etiqueta de protección de la pila adherida al lado positivo antes de colocarla. Procesor rendir al máximo, la pila de zinc-aire necesita algunos minutos. Con la uña tire de la pequeña hendidara el deslicela bajo el pequeño saliente del borde del compartimento de la pila y abra la tapa. En caso necesario, retire la pila gastada. Coloque la pila nueva (véase imagen) y cierre el compartimento. El compartimento de la pila está diseñado de manera que no se pueda colocar la pila del revés. Cuando cierre el compartimento, no lo haga con fuerza.

Señal de advertencia de la batería

Cuando la pila se agote, el audifono se irá oyendo cada vez más bajo antes de que empiece a sonar una señal de advertencia. En ese caso, coloque una pila nueva. Tras sonar la señal de advertencia, el audifono seguirá funcionando unos 10 minutos.

COLOCACIÓN DE LAS PILAS

- Abra completamente el compartimento de la pila.
- Coloque la pilo adecuada, de manera que el símbolo e+» que aparece en la pila coincida con la «+» marcada en el compartimento de la pila.



Si el compartimento de la pila no puede cerrarse con facilidad, compruebe si la pila está bien colocada. Si el compartimento de la pila está completamente cerrado, el audifono está listo para funcionar.

EXTRACCIÓN DE LA PILA

- Abra completamente el compartimento de la pila.
- Golpee ligeramente la carcasa o utilice un instrumento adecuado para desprender las pilas.
 - 1 Para algunas modelos de audifono, puede adquirírse un lápiz para el cambio fácil de las pilas. Consulte a su auditoprotesista al respecto

PILAS

- Utifice exclusivamente pilas del tamaño correcto.
- No retire la làmina de protección de la pila hasta que saya a utilizaria. Para poder rendir al máximo la pila de zinc-aire necesità algunos minutos.
- El lado positivo siempre aparece marcado, Reconocera el lado rizgativo por el amillo encastrado.
- Tenga sierripre a mano prias de repuesto.
- Cuando prevea que no usara los audifonos durante varios dias, quite las pilas
- Quite de inmediato las pilas agotadas y siga las normas locales para desecho de pilas.

PILAS CON POCA CARGA

Su audioprotesista puede programar los audifonos de tal manera que cuando la capacidad de la pila sea débil se emita una señal de alarma acústica. Cuando oiga esta señal acústica o disminuya la amplificación, cambie la pila.

IRÉCTORA TECNICA 5528 FONOAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L

Colocación del audifono en el oído

Colóquese el audifono en el oido de tal manera que el pico con la apertura del sonido esté dirigido conducto auditivo. El color de la indicación del modelo (grabado), con el punto de marcado de color del filtro del auricular le permitirá reconocer si se trata del audifono derecho o izquierdo:

rojo = derecho, azul = izquierdo

Con la mano que le quede libre, tire ligeramente del lóbulo de la oreja al mismo tiempo que con la otra mano introduce el audifono en el oldo. El aparato ajustado a su conducto auditivo se deslizará hasta la posición correcta. Para quitarse el audifono, proceda en orden inverso. Si su audifono dispone de un hilo de extracción, podrá sacarlo de nuevo fácilmente del oldo. Su audioprotesista puede mostrarle, si así lo solicita, cómo proceder con su audifono.

USO DIARIO

COLOCACIÓN Y EXTRACCIÓN DEL AUDÍFONO

Para reconocer el la do correspondiente, sus audifionos poseen marcas de color (p. ej. descripcion del tipo, filtro de auricular).

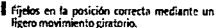
rojo = tado derecho, azul = tado izquiento

En los modelos tonn y Sina se marca además la colocación mediante un punto de color en la cubierta del audifono. Estas marcas deben quedar hacia amba al colocarse los audifonos

COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO

Encienda sus audifonos (vea la pág. 14)

Introduzca los audifonos en el conducto auditivo.



Empuje con cuidado hacia dentro el audifono con su dedo índice.





EXTRACCIÓN DEL AUDÍFONO

Presione suavemente su oreja desde la parte posterior para desprender el audifiono del conducto auditivo.



Drivaiga el audifono.

tos modelos de audifonos kon, Sina y Vega pueden extraerse del conducto auditivo con ayuda del hilo de extracción.

ATON 🎛

Al extraer los auditimos, no tite del compartimento de la pua ri del pulsador integrado, para entar dañarlos.

KUT FUND ARZ Soci Chief Endudo MEDIJAY S.R.L.

KARINA MORALES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 5528 FONOAUDIOLOGA
MEDIREKT S.R.L

_11152

Conexión y desconexión

El compartimento de la pila sirve al mismo tiempo para la conexión y la desconexión. El auditorna conecta cuando el compartimento de la pila está bien cerrado. El audifono se desconecta cuando compartimento de la pila vuelve a abrirse. Si su audifono dispone de un pulsador de selección de programas, también puede conectarse y desconectarse pulsándolo de forma continuada durante 3 segundos. Si tiene alguna duda al respecto, consulte con su audioprotesista. Cuando no utilice el audifono, desconéctelo siempre. Si no va a utilizar su audifono durante un período prolongado, quite la pila. Algunos audifonos tienen la opción de conectarse y de desconectarse con un mando a distancia. Consulte a su audioprotesista.

CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DEL **AUDÍFONO**

Pida a su audioprotesista que marque las opciones relevantes para

CON EL COMPARTIMENTO PARA LA PILA

CONECTADO

→ Cierre el compartimento de la pila. Tras el encendido, se activa la configuración estándar (volumen y programa de audición).

DESCONECTADO - Abra el compartimento de la pila.

III 'CON PULSADOR (EN LA TAPA DEL COMPARTIMENTO DE LA PILA)

CONFCTADO

- Apriete el pulsación para selección de programas durante 2 segundos. Tras el encendido, se activa la última configuración utilizada (volumen y programa de audición). DESCONECTADO - Apriete el pulsador para selección de

programas durante 2 segundos.

CONINTERRUPTOR BASCULANTE (EN LA TAPA DEL COMPARTIMENTO DE LA PILA)

COMECTADO

- Mantenga pulsada la parte superior o inferior del interruptor basculante entre 2 y 5 segundos aproximadamente. Tras el encen dido, seactival a última configuración utilizada (volumen y programa de audición).

DESCONECTADO - Mantenga pulsada la parte superior o infe-rior del interruptor basculante entre 2 y S segundos aproximadamente.

El tiempo dependerá de la programación del interruntor, sea la descripción general en la pág. 8.

Ele null vo

N: 5528 FONOAUDIOLOG MEDIRÉKT S.R.L

11152

POLIO

Selección de programa

Si su audífono cuenta con un pulsador de selección de programas, podrá elegir entre varios programas audición distintos en función del modelo. Para cambiar de programa de audición, basta con pulsador pulsador de selección de programas. Unos 3 ó 4 pitidos seguidos le confirmarán de forma acústica el cambio de programa. Si tiene alguna duda al respecto, consulte con su audioprotesista. En algunos audifonos, los programas pueden cambiarse con un mando a distancia opcional. Consulte a su audioprotesista. Si su aparato está equipado con un botón de selección de programa, use este botón para seleccionar uno de los programas de audición programados especialmente para usted. Esto le permitirá adaptar su aparato a la circunstancia de audición en cuestión.

CAMBIO DEL PROGRAMA DE AUDICIÓN

LI CONPULSADOR

Presione brevemente el puisados El audifono cambiará al programa siguiente.

CONTINTERRUPTOR BASCULANTE

Pulse brevernente, durante unos 2 segundos en la parte superior del botón para cambiar al programa siguiente.

Pulse brevemente, durante unos 2 segundos en la parte inferior del botón para cambiar al programa anterior.

El tiempo dependerá de la programación del interruptor, vea la descripción general en la pág. 8.

COMMANDO A DISTANCIA

Consulte el manual de instrucciones del mando a distancia

LI CON LA APLICACIÓN SMARTPHONE

Pregunte a su audioprotesista qué aplicaciones compatibles con iOS y Android están disponibles para sus audifonos.

Se puede haser sonar a voluntad una señal de cambio de programa de audición

O CON MANDO A DISTANCIA

Consulte el manual de instrucciones del mando a distancia.

LI CON LA APLICACIÓN SMARTPHONE

Pregunte a su audioprotesista qué aplicaciones compatibles con 105 y Android están disponibles para sus audifonos.

Africa, algunos modolos de aud fores permiten añadir chas fractiones al pulsador o al interrupció. Consulte a su audir protesta at respecto. Vas tembres lo macripulos general en la pag. 8.

RETARDO DE CONEXIÓN

Su auditorio va equipado con un retardo de coneción que puede activarsé por parte de su audioprotesista. Este retrasa automáticamente la conexión del audifono hasta 18 segundos, con lo que se evitan los pitidos de reacción cuando se lo coloque en el cido.

Regulación de volumen automática

El amplificador regula automáticamente el volumen y se ajusta a cada situación de audición. De este modo, el oído queda protegido de un volumen demasiado alto. No es posible ajustar el volumen de forma manual. Al ajustar el audifono, el audioprotesista lo adapta a las necesidades auditivas de cada persona convenientemente.

CONTROL DEL VOLUMEN

El volumen de sus audifonos se controla de forma automática. Por regla general, no es necesario modificar el volumen manualmente. Si prefiere el manejo manual, su audioprotesista puede cambiar los audifonos a control manual

O AUTOMÁTICO

El volumense ajusta automáticamente cuando se utilizan los auditonos.

CON PULSADOR

Para subir el volumen, apriete brevemente el pulsador de uno de los audifonos. Para bajar el volumen, apriete brevernente el pulsador del otro audifono.

Para ver la distribución entre lados del ajuste de volumen, consulte también la descripción general en la pág. 8

CI CON INTERRUPTOR BASCULANTE

Para subir el volumen, apriete brevemente la parte superior del interruptor basculante.

Pass bajar el volumen, apriete brevemente la parte inferior del internuctor hacculante.

G CONMANDO A DISTANCIA

Consulte el manual de instrucciones del mando a distancia.

CON LA APLICACIÓN SMARTPHONE

Prégunte a su audioprotesista qué aplicaciones compatibles con TOS y Android están disponitiles para sus audifonos. SOME CHARLES ARE MEDITARY S.R.L. DIRECTORA TECNICA

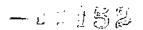
WEDITARY S.R.L. DIRECTORA TECNICA

WEDITARY S.R.L.

WEDITARY S.R.L.

WEDITARY S.R.L.

1.'



Limpieza de su aparato de audición

- Hay disponibles varios productos de limpieza para limpiar y secar su aparato de audición para auditivo.
- Consulte a su especialista en audición para que le recomiende los productos de limpieza más adecuados para su aparato.
- ¡Nunca use disolventes!
- Por favor, consulte cualquier otra pregunta que le surja sobre su aparato de audición a su especialista en audición.

OTRA INFORMACIÓN

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Los audifonos Audio Service tienen suficiente solidez como para funcionar con fiabilidad durante años. No obstante, es importante que trate sus audifonos con cuidado y que cumpla con algunas reglas hásicas que, con seguridad, no tardorán en convertirse en hábitos.

Limpie los audifonos cada día por motivos de bigiene y para mantener su funcionalidad.



- Para la limpieza de los audiforios utilisse, ce ser necesario, un parios suave y seco.
- Deje secar sus audifonos durante la noche. Pregunte a su audioprotesista para saber cuáles son los accesorios adecuados.
- Lieve regularmente sus audifonos a su audiprotes ista. Él cambiará la protección contra el cerumen, limpiará el camal de sentilación, la abertura del micrófono y la salida de los societos, y comprobará si el apareto funciona correctamente.
- Pregunte a su audioprotesista por conjuntos especiales para el cuidado e infórmese de qué puede hacer para conservar el audifono en buen estado.
- No utilice alcohol ni utrus solventes, ya que pueden dañar sus audifonos.
- Tenga cuidado de no dañar el filizo de auricular del audifono durante la limpieza.

PROTECCIÓN/FILTRO FILTRO DE MICRÓFONO

El filtro de microfono cumple una función aun más eficaz de protección frente a la suciedad, y para garantizar la durabilidad de las propiedades de transmisión óptimas.

Si sus audifonos poseen un filtro de micrófono, su audioprotesista puede cambiarlos de ser necesario.

FILTRO DE PROTECCIÓN CONTRA EL CERUMEN (FILTRO DE AURICULAR)

El filtro de protección contra el cerumen impide que la humedad y el cerumen (cera del oído) ingresen en el audifono. Si sus audifonos poseen este filtro, deben renovarse al menos cada dos semanas. Utilice el filtro de color rojo para el audifono del lado derecho y el azul para el del lado izquierdo.

En caso de surgir problemas durante el remplazo, su audioprotesista lo ayudaró gustosamente.

Recomendamos el uso de nuestro sistema de filtros HF-Illack, que es el desarrollo posterior del acreditado sistema de filtros HF, para obtener una protección aun mejos.

WILTH TEO FRZ Soci - Golden-Cjerusiyo MEDITUXY S.R.L.

KARINA MORALES DIRECTORA JECNICA MN. 5528 FONDAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L





Uso del teléfono y de los micrófonos inteligentes:

FUNCIÓN INALÁMBRICA

Si sus audifonos tienen función inalámbrica, esta posibilita, entre otras, las siguientes funciones:

Utilización de un mando a distancia y de la función Audio Streaming.

Ajuste automático simultáneo de senbos audifonos quando modifica la configuración, por ejemplo, el volumen o el programa de audición del aparato.

Dendimento de la función instántifica puede verse a fectado per tà disciones electromagneticas, por ciempio, por parcallas re-odencia.

🕻 🖟 se producen interferencias, giornesite la distantia 🕬 especto a la fuente de interfere cias

ACCESORIOS

Dependiendo del modelo de sus audifimos Audio Service, puede obtener de manera opcional los siguientes accesorios. Por ejemplo, un mando a distancia, un dispositivo para reproducción continua de audio o una aplicación para smartphone como mando a distancia. Su audioprotesista lo asesorará con gusto acerca de que accesorio es aplicable a sus audifonos y adecisado para sus necesidades.

VARIACIÓN MÁNUAL DE AUDIOSPOT (MEDIANTE ELINTERRUPTOR BASCULANTE DEL AUDÍFONO)

Si tiene varios programas de audición, pase al programa de audición 1.

Presione el interruptor basculante, que está programado para *Variación de AudioSpot*.

: La configuración estándar es con el ajunte intermedio activo.

Presione la parte superior del interruptor basculante para dirigir más hacia adelante el AudioSpot, o la parte inferior para oir más el entorno.

Esta función está destinada a situaciones de escucha especiales y limitadas en el tiempo. Por consigniente, los audifonos vuelven por si mismos a la configuración automática del programa de audición 1: Tan pronto como la situación de escucha cambia notablemente o bien después de aproximadamente 45 minutos. También puede finalizar usted mismo la función «Variación de AudioSpot».

CÓMO FINALIZAR «VARIACIÓN DE AUDIOSPOT»

Conecte el nivel mínimo o el máximo.

Se puede hacer sonar a voluntad una señal cuando se alcanza el nivel mínimo o máximo.

Pase a un nivel más.

Sonará la señal de cambio de programa auditivo. Eso indica que usted ha finalizado la función «Variación de AudioSpot»

(OUES



FUNCIONES ADICIONALES

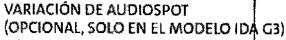
HABLAR POR TELÉFONO

El auricular del teléfono debe apuntar hacia el audifono. Gire ligeramente el auricular del teléfono, de manera que la oreja no quede completamente cubierta por él.

PROGRAMA PARA HABLAR POR TELÉFONO

Si, para hablar por teléfono, prefiere un determinado volumen pida a su audioprofesista que instale un programa especial para hablar

Cuando quiera hablar por teléfono, cambie al programa conespondiente.



No importa si uste d'desea enfocarse en los interiocutores que están frente suyo o si quiere oir a su entorno en general: con la función «Variación de AudioSpot» puede dirigir su audición.

Puede elegir entre diferentes niveles, desde «AudioSpot hacia adelante» (Figura de la izquierda), pasando por «Ajuste intermedio» (figura central) hasta «Oir el entorno» (Figura de la derecha)



Condiciones previas.

Debe estar llevando dos audifonos.

 En uno de el los el interruptor basculante debe estar programado para la función «Variación de AudioSpot».

Puede consultar en el capítulo «Configuración de sus audifonos» la configuración del interruptor basculante.

Con el mando a distancia Bluetouth Smart Connect y la ablicación Smart Connect tiene disponibles más posibilidades de configura-

DIRECTORA/TECNICA M.N. 5528 FONOAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L



Tecnologia inalámbrica

Informaciones importantes sobre la funcionalidad inalámbrica.

WIRELESS

FUNCIONALIDAD

SI su audifono tiene función inatámbrica, esta incluirá las siguientes opciones:

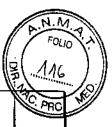
- Utilización de mando a distancia.
- Ajuste automático de ambos audifonos cuando modifica la configuración, por ejempio, el volumen o el programa de audición del aparato.
 - El rendimiento de la funcion kratimizica puede verse afectado negativamente por raducciones efectromagnéticas, por ejemplo, por pantallas de ordenector,
 - 5, se producen interferencias, aléjese de la fuente que las produce.

DATOS TÉCNICOS DE AUDÍFONOS INALÁMBRICOS

Área de frecuencia:	3,28 MHz	
Duración de impulsos:	325 ms	
Potencia de transmisión:	42 μW	

With FIED ARZ Sodo Coro de Ejecutivo MEDITE T S.R.L.

KARINA MORALES DIRECTORA TECNICA M.N. 5528 FONDAUDIOLOGI MEDIREKT S.R.L



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Su aparato de audición ha sido especialmente programado para que se adapte a su pérdida de audición y por este motivo nunca deberá entregárselo a otra persona.
- Visite a su especialista en audición para que compruebe su aparato de audición periódicamente:
- Proteja el aparato evitando que se caiga o reciba impactos.
- No exponga nunca su aparato de audición a un calor excesivo, la luz directa del sol o un frío excesivo.
 También deberá protegerlo de la humedad.
- Sólo debe usar pilas nuevas de marca y sustituya las pilas agotadas inmediatamente. Su especialista en audición tendrá siempre pilas nuevas de reserva.
- Sólo sustituya las pilas cuando el aparato se encuentre sobre un material suave y encima de una mesa.
- ¡Precaución! Nunca tire las pilas al fuego ni las recargue.
- Nunca invierta la polaridad y evite el contacto no intencionado con objetos de metal u otras pilas; podría provocar fugas en la pila o una explosión con lesiones en las personas.
- No tire las pilas usadas con los residuos domésticos. Puede entregar las pilas usadas a su especialista en aparatos de audición para que se deshaga de ellas correctamente.
- No deje los aparatos de audición al alcance de niños pequeños o animales domésticos puesto que podrían tragarse piezas pequeñas.
- No lleve puesto el aparato de audición en áreas sujetas a riesgos de explosión.
- Asegúrese de quitarse el aparato de audición antes de usar lacas para el pelo ya que se podría quedar pegajoso.
- Si trabaja en campos magnéticos fuertes, campos de alta frecuencia o de radiación por rayos x o está siendo tratado por rayos x, por favor sitúe el aparato de audición en un área protegida antes de entrar en dichas áreas.
- Si usa un teléfono móvil o transistor de radio de mano, o se encuentra cerca de un transistor de radio, puede que note interferencias en su aparato de audición. Intente usar otro teléfono si es posible o póngase en contacto con su especialista en audición.
- Si, tras llevar puesto el aparato de audición un breve período muestra alguna reacción alérgica, póngase en contacto con su especialista en audición inmediatamente.
- ¡No tire aparatos eléctricos con los residuos domésticos! Por favor, devuelva el aparato al distribuidor para su eliminación adecuada.

WITH THE ARZ Socio GLANIE Ejocutivo MEDINANT'S.R.L.

KARINA MORALES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 5528 FONOAUDIOLOGA
MEDIREKT S.R.I

Informaciones y advertencias del fabricante

Utilice los audifonos y sus accesarios exclusivamente siguiendo las indicaciones del manual de instrucciones.

A PRECAUCIÓN

Lea atentamente el manual de instrucciones completo. Siga las instrucciones de seguridad de este documento para exitar daños o lesiones.

A ADVERTENCIA

Posible deterloro de la capacidad auditiva restante.

Utilice únicamente audifonos ajustados específicamente a sus necesidades.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones.

No utilice audifonos que presinten daños evidentes Devuelvalos al punto de venta.

ADVERTENCIA

Riesgo de interferencias con implantes activos y no activos

Silleva un implante activo o no activo, por ejemplo, un implante en ét cerebro:

- Verifique la compatibilidad efectromagnetica antes de su uso. Antes de utilizar los audifonos, consulte al médico que realizó el implante del dispositivo.
- Mantenga una distancia de seguridad de unos 4 cm entre el implante y los aparatos de audición.

ATON 🎛

Sus audifonos se han desarrollado conforme a las normas internacionales de compatibilidad electromagnética. No obstante, pueden producirse interferencias con otros aparatos eléctricos cercanos. En ese caso, aléjese de la fuente que las produce.

A ADVERTENCIA

Elexgo de asfixia si se ingieren piezas pequeñas

- Mantenga los audifonos, las plias y los accesonos fuera del alcance de los niños.
- En caso de ingerir alguna pleza, acuda inmediatamente a un médico o a un hospital.
- Este audifono no esta recomendado para niños menores de 36 meses o para personas con discapacidad mental. Su audioprotesista le ayudará a elegir el audifono adecuado a sus necesidades.

ADVERTENCIA

Riesgo de explosión,

No utilice los audifonos donde exista riesgo de explosión (por ejemplo, en minas).

ADVERTENCIA

Interferencias eléctricas.

En zonas donde está prohíbido el uso de aparatos electrónicos o inalambricos, compruebe si debe apagar también su audifono.

ATON 🔝

Las pilas gastadas dafian los audifonos.

- Apague los audifonos cuando no los utilice para ahorrar batería.
- Quite las plias si no va a utilizar los audifonos durante un periodo de tiempo prolongado.

NOTA

Las pilas contienen sustancias nocivas que pueden contaminar el medio ambiente.

- No arroje las pilas gastadas a la basura.
- Deseche las pilas conforme a la normativa vigente o entréguelas a su audiopiotes lsta.
- En algunos países, el empleo de equipos de andio está sujeto a ciertas limitaciones.
 - Para más información, consulte a las autoridades locales competentes.

Sodo Gd S SECULIVO MEDITEKT S.R.L.

KARINA MOBALES DIRECTORA FECNICA M.N. 5528 FONOAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L





ATON 🌃

Los audifonos son sensibles a temperaturas extremas, humedad elevada, fuertes campos magneticos (> 0,1T), rayos X y tension mecanica

- No exponga los audifonos a humedad elevada ni a temgeraturas extremas
- No los deje al soi
- Quitese los audifonos para ducharse, para maquillarse o cuando se aplique cotonia, aftershave, laca o crema.
- No introduzca los audifonos en el microondas.

NOTA

Ciertos tipos de radiación fuerte pueden dañar los audifonos, por ejempio, los rayos X o las resonancias magnéticas de la cabeza.

No utilice los audifonos durante este tipo de exámenes o procedimientos similariis. Las radiaciones más débiles, como las que emiten equipos de radio o en los controles de seguridad de aeropuertos, no dañan sus audifonos.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

En la Unión Europea, los accesorios listados corresponden a la directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Modificada posteriormente por la directiva 2003/103/CE (RAEE).



Deseche los audifonos, pilas y accesorios según lo indicado por la mencionada normativa

CERTIFICACIÓN CE

Con la certificación CE, Audio Service confirma el cumplimiento de la directiva europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

(E

En el caso de los productos con Wireless 2.0, Audio Service confirma el cumplimiento de la directiva europea 99/5/CE (ER y ETT) relativa a equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Durante el transporte y el almacenamiento, no deben producirse durante un tiempo prolongado exposiciones a temperaturas, humedades y presiones atmosféricas que se sitúen fuera de los siguientes rangos:

· 60 ·	Almacenamiento	Trimsporte
Temperatura	10-40 °C	-\$0-60 °C
Humedad relativa	10-80%	5-90%
Presión atmosférica	700 to 1050 hPa	200-1200 hPa

Para otras piezas, como las pilas, pueden aplicarse otros valores.

VINTALED ARZ Soct Gasta-Highelyo MEDITORT S.R.L.

KARINA MORALES DIRECTORA TECNICA M.N. 5528 FONDAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L

=11152

Informe Técnico

Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

(sin modificaciones según lo aprobado en la Disp. 2054)



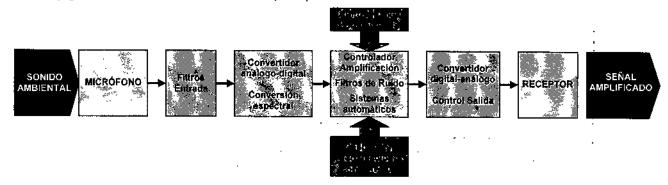
Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Funcionalidad general del AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL PROGRAMABLE de Audio Service

Compensación de pérdidas auditivas (hipoacusias) a través de una amplificación del ambiente (señal) acústico electrónicamente controlada.

Sub-funcionalidades del AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL PROGRAMABLE

Éste flujograma muestra las funcionalidades principales:



Componentes fundamentales del AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL PROGRAMABLE

- Faceplate
 - Material plástico (Acrilonitrilo Butadieno Estireno, ABE)
 - o Plataforma que sostiene y protege los mayores componentes del audifono
- Micrófono
 - Transforma la señal acústica en una señal eléctrica
 - Sistema omni-direccional
 ó direccional (dual mic)
 - Filtro que reduce efectos de turbulencias (ruido de viento) y de humedad
- Circuito de amplificación y control
 - Filtrado de señales acústicas
 - o Conversión análogo digital análogo
 - o Control de amplificación y compresión
 - Sistemas de reducción de ruido y preservación del habla
 - Sistemas anti-feedback (re-alimentación)
 - o Otros sistemas automáticos
 - Almacenamiento de datos y memoria
 - o Control de salida
- Fuente de energía
 - o Batería (zinc-aire) y conexiones eléctricas con funcionalidad integrada de enchufe/ desenchufe
 - Portapila (ABE)
- Interfaces
 - Interfaz de adaptación
 - Interfaz de control de uso (control volumen, cambio de programa)
 - Sistema de transmisión inalámbrica
- Receptor
 - Transforma la señal eléctrica en una señal acústica y provee amplificación
 - Tubo de plástico elastómero que guía el sonido
 - Filtros anti-cerumen
- Cápsula
 - Fabricada a medida en base de una impresión individual del canal auditivo
 - Material plástico acrílico
 - Ventilación
 - Tratamiento de superficie en base de nano-tecnología (anti-humedad y pro-higiénico)

ETT TO THE STATE OF THE STATE O

KARINA MORALES
DIRECTORA TECNICA
TONOS TOLOGO

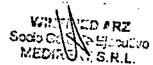
Página 19

ក្លាល១៦១

Especificaciones Técnicas

Marca: Audio Service

DDELOS /		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Æ
ODELOS (nuevos a incorporar)	······································		
pecificación (Datos técnicos medidos 05 y ANSI S3.22-2009 en acoptador de 2 c		Descripción	i
SALIDÁ MÁXIMA			_
		quiX 16 G3	
Valor pico a 90 dB	115 dB	quin 10 00	,
1,600 Hz (शर)	VOZ dB	Micro-CIC digital de 40 canales	
Promedio en frecuencias altas	109 dB	Receptor en el canal y capsula standard	
GANANCIA MAXIMA		Para perdidas auditivas leves a moderadas	
Votor pice a 50 dB	40 dB	Adaptación cerrada o abierta	ľ
1600 Hz (RTF)	32 d8	Bateria 10, 1 programa]
Promedio en frécuencias altas	33 d8	Micrófono omnidireccional	
Ganancia de comprobación de referencia	SP ES	Compresión frecuencial	ŀ
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		Comformatic, Acclimatic, DataLogging	ľ
Tamaño de pila	10	Concepto de compresión TRC S	
Vida (ital de pila en horas	93	Bloqueador feedback	∮.
Rango de frecuencia	100 - 10.000 Hz	Control integral del ruido de fondo con supresor	r de
Corriente de la pila	Q70 mA	impulsos 1 Banda ancha	İ
Nivel de ruido equivalente	24.08	Aplicación Smartphone	ļ
Distorsión 500 Hz	1%	EcoTec ahorro de pila	1
800 Hz	2%	ComforMed recubrimiento de carcasa	1
1,600 Hz	T%.	The state of the s	
SALIDA MÁXIMA			i
Valor pice a 90 dB	115 dB	quiX 8 G3	Į .
1500 Hz (17)	10€ dB	duiv e ea	
Promedio en frequencias altas	103 d3	Micro-CIC digital de 24 canales	
GANANCIA MÁXIMA	NO 65	Receptor en el canal y capsula standard	
Valor pice a 50 d8		Para pérdidas auditivas leves a moderadas	
	40 da	Adaptación cerrada o ablerta	
1600 H2 (RTF)	Nd8	Bateria 10, 1 programa	
Promedio en frecuencias altas	33 dB	Micrófono omnidireccional	
Gananda de comprobación de referencia	37 dB	Compresión frecuencial	
CARACTERÍSTICAS TECNICAS		Comformatic, Acclimatic, Data Logging	
Tamaño de pila	10	Concepto de compresión TRC S	
Vida útli de pila en horas	90	Bloqueador feedback	
Rango de frecuencia	100 - 8 000 Hz	Control integral del ruido de fondo con supreso	r de
Corriente de la pila	0,70 mA	impulsos	
trivel de ruido equivalente	24 dB	Aplicación Smartphone	
Distorsión 500 Hz	1%	EcoTec ahorro de pila ComforMed recubrimiento de carcasa	
200 Hz 1 600 Hz	2% T%	Combined recommend de carcasa	
SALIDA MÁXIMA	<u> </u>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
Valor pico a 90 dia	115 d6	auiy 4 G3	
1600 Hz (PTF)	103 (78	quiX 4 G3	
Promedio en frecuencias aftas	108 d#	Micro-CIC digital de 16 canales	
Parties - Committee of the Committee of	AND LITE	Receptor en el canal y capsula standard	
GANANCIA MÁXIMA		Para pérdidas auditivas leves a moderadas	
Valor pico a 50 dB	40 d9	Adaptación cerrada o abierta	
1,600 Hz (RTF)	32 d5	Bateria 10, 1 programa	
Promedio en frecuencias altas		Micrófono omnidireccional	
Ganancia de comprobación de referencia	31 dB	Compresión frecuencial	
CARACTERÍSTICAS TECNICAS		DataLogging	
Tamaño de pila	10	Concepto de compresión TRC S	
Vida útil de pila en horas	90	Bloqueador feedback	
Rango de (movenesa	10C - \$ 000 Hz	Control integral del ruido de fondo con supreso	r de
Corriente de la pila	0,20 mA	impulsos	
Mivel de ruido equivalente	24 dB	Aplicación Smartphone	
Distorsión SOO Hz	1%	EcoTec ahorro de pila ComforMed recubrimiento de carcasa	
£00 Hz	7%	Companied reconstitution de calicasa	



KARINA MORALES DIRECTORA TECNICA M.N. 5528 FONOAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L

FOOORH

FOLIO 12 A PRC. PRC.

Especificaciones Técnicas

Marca: Audio Service

	,	
pecificación (Datos técnicos medido 205 y ANSI S3.22-2009 en acoplador de 2		Descripción
SALIDA MAXIMA Valor pice a 90 45	15 🛳	Icon 16 G3 (versión mátrix 40 dB)
1900 Hz (R77)	श्राद	<u> </u>
Promotive on frequencies, edgs.	127 48	Digital peritimpánico (CIC) de 40 canales
GAMANCIA MANIAA Wito pice a 50 eta		Para pérdidas auditivas leves a moderadas
1600 Hz (277)	Re	Bateria 10, 6 programas, pulsador programable
विकासिक का विकासिक स्थाप	2) 🚜	Micrófono omnidireccional
Committe de comprehensión de references	ræ	AudioSpot , AudioTronic 1 Mic
CATACTERISTICAS TECNICAS		Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic
Terretio de pilo Vido dol de pilo en topos	<u> </u>	Concepto de compresión TRC S
Singade frequency	100 - 10:000 Hg	Bioqueador feedback
Consumo de confernir de la pila	QTOMA	Gestión habla- ruido
lifect de ruido equivalente	×4	Aplicación Smartphone
Distorkén SOO Kr MDO kr	75	EcoTec ahorro de pila
1,600 Hz	ñ	Banda ancha
FATIDA MARIMA		Sina HYPE 16 G3
Valor pico 4 90 dB 1500 He BITH	12 45	(versión mátrix 65 dB)
Promotio en frecuencias altas	T9-65	[]
GANANCIA MARIMA		Digital minicanal (CIC) potente de 40 canales
Yorkor picco a 50 cm	6.2	Para pérdidas auditivas severas
1500 H; (ITI)	Ø# .	Batería 10, 6 programas, pulsador programable
Promedio en freesenesis alcas	€1 #	Microfono omnidireccional
Generate de compreheción de referencia	रा देश	AudioSpot y AudioTronic 1 Mic
CARACTERÍSTICAS TECNICAS Templo de pilo		Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic
Vide Gtil de pile en heras		Concepto de compresión TRC S
Engodr fecurreis	100 - 6 300 Hz	Bioqueador feedback
Consumo de coniente de la pira	1,00 mA	Gestión habla- ruido
New? de reido equivalente	17.60	Aplicación Smartphone
Dratorado, \$00 Pt 800 Pts	75 71	EcoTec ahorro de pila
1200 % ·	7%	Banda ancha
SALIDA MAXIMA		Vega HYPE 16 G3
Volor pico e 90 el9	124 d2	(versión mátrix 65 dB)
Promedoen frecuencia altas	19:40	1
GANANCIA MAXIMA		Digital intracanal (ITC) potente de 40 canales
Valor pico a 50 d8	600	Para pérdidas auditivas severas a profundas
1600 Hz (R17)	1945	8ateria 312, 6 programas, pulsador programable
Promedio en l'essuencian altas	% dt	Micrófono omnidireccional
Gararein de comprehencia de referencia	47.65	AudioSpot y AudioTronic 1 Mic
CARACTERÍSTICAS TECNICAS Denado de pila		Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic
***************************************		Concepto de compresión TRC S
Vala útil de pile en horas Bango de frecuença	172 100 – 2300 Hz	Bloqueador feedback
Vida Gall de pille en horas	10	Bloqueador feedback Gestlon habla- ruido
Vida Goli de pila en horas Rango de frecuerorio Consorrio de corriente de la pila Hivri de nuido equivalence	172 100 - 2300 Hz 1,00 mA 19 dB	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruldo Aplicación Smartphone
Valla Golf de pilla en harras Rango de frecuercos Consueros de corriente de la pilla	172 100 - 2000 Hz 1,00 mA 12 d5	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruido Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila
Vida Goli de pila en horas Eargo de frecuerens Consumo de conferer de la pila Hivel de nuido equivalence Distorsión SCO Hz ECO Hz 1800 Hz	172 100 - 2300 Hz 1,00 mA 19 dB	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruido Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda ancha
Vida Goli de pila en lagras Cango de frecuerqua Consumo de confeser de la pila Revel de nuido repulsafence Dissortión SCO Hz 800 Hz	172 100 – 2300 Hz 1,00 mA 13 dB 15 db	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruldo Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda ancha Ida HYPE 16 G3
Vala Gol de pila en horas Rango de frecuerero Consumo de conferer de la pila Nivel de nuido equivalence Distorsión SOO Hz BOO Hz 1800 Hz	172 100 – 2100 Hz 100 mA 19 d5 15 15 15	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruido Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda ancha
Vida Goli de pila en horas Rango de frecuerero Consuma de conferent de la pila Ferri de nuido copúsitente Distorsión SCO Ita ECO Ita ECO Ita ECO Ita ESATIDA MÁSJANA Vidar pieso a SO dila ECO Ita ECO	172 100 mA 15 db 15 15 18 18	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruldo Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda ancha Ida HYPE 16 G3 (versión mátrix 65 dB)
Vida Goli de pila en horas Rango de frecuerero Consumo de conferer de la pila Ferri de nuido replasferira Distonico Scol de BOD de 1800 de \$\$\tilde{A}\$ \$\tilde{A}\$ \$\t	112 100 – 2100 Hz 1,00 mA 13 d5 13; 14; 14; 15; 16; 16; 17; 18; 113 d5 113 d5	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruldo Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda àncha Ida HYPE 16 G3 (versión mátrix 65 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 40 canales
Vida Goli de pila en horas Rango de frecuerera Conserna de conferer de la pila Rent de nuido replasfence Distonión SCO de BCO de 1800 de 1800 de 1800 de 1800 de 1800 de 1800 de COO de 1800 de COO de CO	112 100 - 2100 Hz 1,00 mA 13 d5 15 15 15 17 18 123 d5 13 d5	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruido Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda àncha Ida HYPE 16 G3 (versión mátrix 65 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 40 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas
Vida Goli de pila en horas Cango de frecuerços Consumo de confeste de la pila Rever de nuido replastence Distoridos SCO de SCO de 1800 de CONTO PEROPI Promedo en frecuencias altas GANANCIA MÁRILINA Voto paca 30 dill 1800 de [EST]	112 100 – 2100 Hz 100 mA 13 d5 15 15 16 17 123 d6 113 d6 113 d6 114 d6	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruido Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda ancha Ida HYPE 16 G3 (versión mátrix 65 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 40 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Batería 312, 6 programas, pulsador programable
Vida Goli de pila en horas Rango de frecuerera Conserna de conferer de la pila Rent de nuido replasfence Distonión SCO de BCO de 1800 de 1800 de 1800 de 1800 de 1800 de 1800 de COO de 1800 de COO de CO	112 100 - 2100 Hz 1,00 mA 13 d5 15 15 15 17 18 123 d5 13 d5	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruido Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda ancha Ida HYPE 16 G3 (versión mátrix 65 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 40 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Batería 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono direccional
Vida Gol de pila en horas Cango de frecuerços Consumo de confeste de la pila Revel de nuido repulsalence Distoridos SCO No.	112 100 - 200 Hz 100 mA 15 d5 15 15 15 16 123 d6 13 d5 14 d6 54 d6 54 d6 54 d6 54 d6	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruldo Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda ancha Ida HYPE 16 G3 (versión mátrix 65 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 40 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Batería 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono direccional AudioSpot y AudioTronic 2 Mic
Vida Gol de pila en horas Eango de frecuercos Consumo de confeste de la pila Neré de nuido equivalence Distonión S00 his B00	112 100 - 200 Hz 100 mA 15 d5 15 15 15 16 123 d6 13 d5 14 d6 54 d6 54 d6 54 d6 54 d6	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruldo Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda ancha Ida HYPE 16 G3 (versión mátrix 65 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 40 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Batería 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono direccional AudioSpot y AudioTronic 2 Mic Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic
Vida Goli de pila en horas Rango de frecurrero Consuma de conferen de la pila Rent de nuido replasterare Distorido SCO FE BOD PE 1800 PE SATIDA MÁZIJMA Webr pisca 90 dB 1800 PE (RTY) Promedo en frecuencias atus GAHANCIA MÁZIJMA Who pisca 50 dB 1800 PE (RTY) Promedo en frecuencias atus GAHANCIA MÁZIJMA Consecue de compreheción de reference CARACY ERISTICAS TECNICAS Temarto de pila Vida sté de pila en freces	112 100 - 2100 Hz 1,00 mA 12 d5 13 d5 13 d6 13 d6 13 d6 14 d6 15 d6 16 d6 17 d6 17 d6 18 d7 18 d7 1	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruldo Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda ancha Ida HYPE 16 G3 (versión mátrix 65 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 40 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Batería 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono direccional AudioSpot y AudioTronic 2 Mic Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Concepto de compresión TRC S
Vida Goli de pila en horas Rango de frecuercos Conserso de corrierer de la pila Revert de nuido replasferica Distoridon SCO ris BOO ris CANANCIA MARINIA Whe pico a 50 dill BOO ris (RIT) Promedo on frecuencias ettes Canancia Marinia Canancia Marinia Canancia Ris Canancia de comproblector de reference CARACTERISTICAS TI CRISCAS Tamaño de pila Vida IR ide pila en hages Cango de frecuencia	112 100 - 2100 Hz 1,00 mA 12 dB 13 dB 113 dB 113 dB 114 dB 114 dB 115 dB 116 dB 116 dB 117 dB 117 dB	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruldo Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda ancha Ida HYPE 16 G3 (versión mátrix 65 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 40 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Bateria 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono direccional AudioSpot y AudioTronic 2 Mic Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback
Vida Goli de pila en horas Canacina de frecuercia Conserna de corriente de la pila Revel de nuido replasferira. Distoridos SCO ris CON PERCO? Promedo an frecuercias altri CANANCIA MARIDIA Who pico a SO dill ESCO ris (SCT) Promedo an frecuercias altri Canacina de compressecto de referenca CARACTERISTICAS TI CRISCAS Tamaño de pila Vida IX ide pila co haces Canacina de corriente de la pila Consumo de corriente de la pila	112 100 - 2100 Hz 100 mA 13 dB 15 dB 15 dB 16 dB 123 dB 16 dB 16 dB 16 dB 17 dB 18 dB 1	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruldo Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda ancha Ida HYPE 16 G3 (versión mátrix 65 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 40 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Bateria 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono direccional AudioSpot y AudioTronic 2 Mic Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido
Vida Goli de pila en horas Rango de frecuercos Conserso de corrierer de la pila Revert de nuido replasferica Distoridon SCO ris BOO ris CANANCIA MARINIA Whe pico a 50 dill BOO ris (RIT) Promedo on frecuencias ettes Canancia Marinia Canancia Marinia Canancia Ris Canancia de comproblector de reference CARACTERISTICAS TI CRISCAS Tamaño de pila Vida IR ide pila en hages Cango de frecuencia	112 100 - 2100 Hz 1,00 mA 12 dB 13 dB 113 dB 113 dB 114 dB 114 dB 115 dB 116 dB 116 dB 117 dB 117 dB	Bloqueador feedback Gestlón habla- ruldo Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila Banda ancha Ida HYPE 16 G3 (versión mátrix 65 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 40 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Bateria 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono direccional AudioSpot y AudioTronic 2 Mic Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback

VALLACIED ARZ Socio General Riscullyo MEDIRIU AS.R.L.

KARINA MORALES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 5628 FONOAUDIOLOGA
MEDIRFKT/S.R.L

=0015:

N.M

FOLIO

122

MODELOS (nuevos a incorporar) PAC Especificación (Datos técnicos medidos de acuerdo a IEC 60118-Descripción 7:2005 y ANSI S3.22-2009 en acopiador de 2 cc) SAUDA MÁKIMÁ Sina 16 G3 (versión mátrix 40 dB) Valor pice a 90 de 1600 Hz (RTF) 101 (8) Proceedings frequencies alters 102.6 Digital minicanal (CIC) de 40 canales GANANCIA MAYUNA Para pérdidas auditivas moderadas Valor pico a 50 dis Bateria 10, 6 programas, pulsador programable; 1 500 Hz (577) 314 Micrófono omnidireccional Promedio en frequencias altas 114 AudioSpot y AudioTronic 1 Mic Canancia de comprehendo de referencia 0.4 CARACTERÍSTICAS TECNICAS Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Desire de pilo Concepto de compresión TRC S Vidu (è) de più en heras 90 Bloqueador feedback Carego de Incuerco 100 - 10:000 Hr Gestión habla- ruido Consumo de pormente de la cela 070 mA Aplicación Smartphone Miner de resdo espainabesca 17.69 EcoTec ahorro de pila in No. Banda ancha SALÍDA MÁZIMA Vega 16 G3 (versión mátrix 50 dB) Valor pico a 90 49 THE ALL LECO HE (RTF) mes Digital intracanal (ITC) de 40 canales GANANCIA MÁXIMA Para pérdidas auditivas severas 90.69 Water press \$0 d5 Bateria 312, 6 programas, pulsador programable 160010 (737) 40 60 Micrófono omnidireccional Provedo es frecuencia etas 4348 AudioSpot v AudioTronic 1 Mic Consider de comprobación de referencia Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic CAPÁCTERISTICAS TECNICAS Concepto da compresión TRC S lamalinde pita 512 Vide & Lide pile en horas Bloqueador feedback Congo de frecuencia 100 - 9.000 Hz Gestión habla- ruido Conferte de la pla O.E. Tab Aplicación Smartphone Misci de raido examplema 1048 EcoTec ahorro de pila 15 15 -Banda ancha LIGUEAN ADUAS Ida 16 G3 (versión mátrix 50 dB) Water rivers 90 alf m æ 1600 😅 (지원) 110 4 Promisio en frecuencias altar T12 d5 Digital intracanal (ITE) de 40 canales GANANCIA MAXIMA Para pérdidas auditivas severas Valor rêro a 50 dê 50 d3 Batería 312, 6 programas, pulsador programable 1600 H: (275) 4149 Micrófono direccional Promedo en frecuencias altas 416 AudioSpot y AudioTronic 1 Mic Garantia de comprebación de referencia CARACTERISTICAS TECNICAS Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Concepto de compresión TRC S क्ष प्राथित क्षेत्र f12 Vida útil de pila en hora 140 Bloqueador feedback 100 - \$500 Hz Rango de frecuencia Gestión habla- ruido Consumo de con ente de la pila Aplicación Smartphone Mort de ruido equivalente 7) (1 EcoTec ahorro de pita SOC HO 21 Banda ancha SALIDA MAYIMA Icon 12 G3 (versión mátrix 40 dB) 物值 West property de 1600 Hz (411) Digital peritimpánico (CIC) de 32 canales Promedo en hecuencias altan 107 4 CANANCIA MAXIMA Para pérdidas auditivas leves a moderadas 40.6 Veter pice a 50 43 Bateria 10, 6 programas, pulsador programable १ हरकमः (हार) 12 60 Micrófono omnidireccional Promedo en frecuencias altas 23.65 **AudioSpot** Caranta de compreheción de seference 32 60 Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic RARACTERISTICAS TECHICAS Concepto de compresión TRC \$ Desificate pain 10 Vide (cil de cale en bace Bloqueador feedback Cargo de fectionica 100 - 100000 Rd Gestión habla- ruido Consume de comezar de la side 020 mA Aplicación Smartphone Kirel de rueto rquies ente 2445 EcoTec ahorro de pila 500 HJ MA Banda ancha

> With A CD ARZ Socio Gold Se Floculivo MEDIRY A S.R.L.

KARINA MORALES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 5528 FONDAUDIOLOGA

MODELOS (nuevos a incorporar) 👙 🕽 Especificación (Datos técnicos medidos de acuerdo a IEC 60138-Descripción 7:2005 y ANSI S3 22-2009 en acoplader de 2 cc) (2005) SAINDA MAXIMA -Valor page a 900th 124 00 Sina HYPE 12 G3 (versión mátrix 65 dB) TO de 1.600 (*) (*) Prome in on Francisca after Digital minicanal (CIC) potente de 32 canales Para pérdidas auditivas severas Valct pers a SOCB Batería 10, 6 programas, pulsador programable 1600 K RTF Pronjected forcesces sitas
Gandina de competencia de referencia
CARACTERISTICAS SERVICAS Micrófono omnidireccional AudioSpot Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Tassisaño de pola Concepto de compresión TRC S Vida útil de pile en hesas Bloqueador feedback Rango de Jacquesada 100 6300 Hz Gestión habia- ruido 7,00 mA Aplicación Smartphone Nivel de raxio equivalente 17 43 EcoTec ahorro de pila Disters or 5001 MODE: Banda ancha SALIDA MAXIMA Value pico e 90 (\$ Vega HYPE 12 G3 (versión mátrix 65 dB) 124 (3) 1,530 Hz (CTF)
Promodio en frecuencias alfas 135 -4 CALL OCIA MAKIMA Digital intracanal (ITC) potente de 32 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Valus paro a 90 dB Batería 312, 6 programas, pulsador programable 1500:2:(8):61 363 Micrófono omnidireccional Promedio en fraguero assultas SE est Castatria de cotogradas dos de estimencia AudioSpot CAR V TERÍSTICAS JECNICAS Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic iomaño de pila Concepto de compresión TRC S Más útil de pau en hores 117 Bloqueador feedback Rango de frequencia 100 - 7100 Hz Gestión habla- ruido Constituto de contratte de la pala Aplicación Smartphone ₩vei de nrido equandente EcoTec ahorro de pila Banda ancha 800 Hz SALIDA MAXIMA Tables Carried and Value (See a 190 d2 Ida HYPE 12 G3 (versión mátrix 65 dB) 1600 Hz (*17) 115.68 Prometimen frequencies at as Digital intracanal (ITE) potente de 32 canales CANARIJA MAXISA Para pérdidas auditivas severas it Of sond they Batería 312, 6 programas, pulsador programable 1600 Hz (2011) Microfono direccional Prometio en fre verz as a fest 38 d8 Carrancia de comprehación de referencia AudioSpot CAP PERISTICAS TECHNICAS Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Lamado de p¥a Concepto de compresión TRC S Vidu etil de place form Bloqueador feedback Rango de frecuenca Gestión habla- ruido Consumo de comente de la pala Aplicación Smartphone Noted de raido equandente 18 48 EcoTec ahorro de pila .wxxxxxxicis Banda ancha 16/00 Hz SALIDA MAKIMA ______ Volov peca 90 d5 Sina 12 G3 (versión mátrix 40 dB) 1600 Hz (577) Promptoer frequencies altes Digital minicanal (CIC) de 32 canales GANAN A MAYIMA Para pérdidas auditivas moderadas Vsicr proves 50 c3 46 đ Batería 10, 6 programas, pulsador programable 1600 Hz (NIF) 33 66 Micrófono omnidireccional Contract de Europeopleur de la referencia AudioSpot CARACTERISTICAS TECNICAS Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic تار جاد داد تاد الاستان التاديد التادي 10 Concepto de compresión TRC S Visia sitis de pea en horas 90 Bloqueador feedback Reago de fres Josepa 100 - 10,000 pts Gestión habla- ruido Constante de la poie Aplicación Smartphone Missiste suelo essunalmete 300 Hz 300 Hz 1600 Hs EcoTec ahorro de pila Distorsion Banda ancha

. 152

FOLIO

WITH SIED ARZ SOON OF SEE EAST 1800 MEDITED TS.R.L. KARINA MORALES DIRECTORA TECNICA M.N. 5528 FONGAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L

M, **FOLIO**

MODELOS (nuevos a incorporar) Especificación (Datos técnicos medidos de acuerdo a IEC 60118-Descripción 7 2005 y ANSI S3 22-2009 en adoptador de 2 cc) BALIDA WAXIMA Valer pro a 90 dii Vega 12 G3 (versión mátrix 50 dB) 1.600 rt (877) 111 d6 Prometio es frecuescas afras 132 d9 Digital intracanal (ITC) de 32 canales MANUA MARINA Para pérdidas auditivas severas State page 8 50 dB Batería 312, 6 programas, pulsador programable 1600 Ho (RTF)
Frisinedia in frequent its aftis. Micrófono omnidireccional 4340 Ganados de comprobación de referencio AudioSpot 35.68 Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic CARACTERISTICAS TECNICAS Sample de pilo Concepto de compresión TRC S ny MC. Bloqueador feedback 100 - 9000 H: Rango de Trecumero Gestión habla- ruido Cociente de la pia 0.80 ma Aplicación Smartphone hivol de esco equinalente 20 d3 EcoTec ahorro de pila Distorace 500 Hz Banda ancha T600 Hz SALIDA MAXIMA Wake piona 90 dB Ida 12 G3 (versión mátrix 50 dB) 1600 Hz (37F) T/9 di Fromedio en frequent sas alta-112 d3 Digital intracanal (ITE) de 32 canales GANANCIA MAXIM Para pérdidas auditivas severas Valus perosa ×0 sill 50 de Batería 312, 6 programas, pulsador programable 1600 Hz **(4**17) Micrófono direccional Provincial en fretuencies altas 4348 AudioSpot Canadam de consestiman de referencia 14.4% CARACTERIS & AS TO MIC . Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Targa Yord ± polic Concepto de compresión TRC S 377 V ≛a dolida p√a er hora 140 Bloqueador feedback 160° 950014 Cango de fresue acrasa Gestión habla- ruido Consumo de comente de la pila Q⊈∂epA Aplicación Smartphone Nivel de suido esperado de Na: EcoTec ahorro de pila 500 H Destorsión Banda ancha 3600 H+ VA IDAMAKIMA Valor proc 2 90 dB r^548 Icon 8 G3 (versión mátrix 40 dB) 108 48 Prospecies en Trecacarcus a tas K35 d8 CANANCIA MAXIMA Digital peritimpánico (CIC) de 24 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas Vance para = 40 88 ıZd≅ Batería 10, 5 programas, pulsador programable शिष्टशास्त्रीक सम्बद्धाः अस्तरीकः altas Micrófono omnidireccional ระบาสกราสาที่การทำทุกเลยสาทางการเลาสารณ์ส AudioSpot soft CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Serabo de pila Concepto de compresión TRC S Yafa útal **de** palk est **hor**as Bloqueador feedback Rango de frecamecia KN ₹000 HZ Consumo de comente de la pila Gestión habla- ruido 0,70 %* Not de asido aquivalendo Aplicación Smartphone 500 ... EcoTec ahorro de pila SAUDA MASSIMA Valor pico a 90 d€ 124 @ Sina HYPE 8 G3 (versión mátrix 65 dB) 1,600 Pt (8*F) 11748 Promedio en freci Digital minicanal (CIC) potente de 24 canales L. HANC MAXINA Valor pace a 30 dB Para pérdidas auditivas severas 1800 Hz (911) Batería 10, 5 programas, pulsador programable Promederan figueralas altas **61** d3 Micrófono omnidireccional La sareia de congrobação de mistencia AudioSpot soft CARACTERISTICAS TECNICAS Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Tamalio de jula 10 Concepto de compresión TRC S Vida lát lide piša szabora s Bloqueador feedback Rango de frecuerxía Consumo de comiente de la pala 100-530014 100 mA Gestión habla- ruido

> M.DARZ ye Ejacutivo MEDITARY S.R.L.

1/60

\$0018

teser de s**urdo** espesa**len**te

Diskuryağın

KARINA MOBALES DIRECTORA TECNICA M.N/ 5528 FONØAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L

Aplicación Smartphone

EcoTec ahorro de pila

= 99952

DELOS (nuevos a incorpor			
	Colon do America a 1572 C	203/10	Definition of the State of the
cificación (Datos técnicos med y ANSI S3.22-2009 en ecopiador d		ou i ia-	Descripción
FSAUDA MÁTIMA			
Valor para a 90 dB	124 da		<u>'</u>
160010 [571]	1114		Vega HYPE 8 G3 (versión mátrix 65 dB)
			,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
Prometie en fractionous altas	170 da		Digital Introggraf (ITC) naturals do 24 constant
CANANCIA MAXIMA			Digital Intracanal (ITC) potente de 24 canales
Value pice a 90 d3	63 ds		Para pérdidas auditivas severas a profundas
1,600 Hz (RTF)	53.40		Bateria 312, 5 programas, pulsador programable
Promedia en frecuenças altas	16 db		Microfono omnidireccional
Conservás de oproprobación de seleventas	42.00		1
CARACTERISTICAS LECNICAS			AudioSpot soft
Tamaño de pila			Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic
			Concepto de compresión TRC S
Vida útil de pila en haras	<u>10</u>		Bloqueador feedback
Rango de frecuencia	700 - 7100 Hz		• ·
Contumo de contente de la pla	1,00 eA		Gestión habla- ruido
Hevel de roido equindoste	96		Aplicación Smartphone
Distoración SOC Hz	1%		EcoTec ahorro de pila
€90 Hz 1,500 Hz	2% 2%		
			<u>_</u>
SALIDA MAYIMA			1
Web per a 90 /3	21.6		Ida HYPE 8 G3 (versión mátrix 65 dB)
1600 Hz (577)	THE	٠, ٠	(AEI SION MINING OR OR)
Promotio en frecuencias alten	THE COMMON TO SERVICE STATE OF THE COMMON TO SERVICE STATE STATE OF THE COMMON TO SERVICE STATE	٠.	
CANANCIA MAXIMA		• • •	Digital Intracanal (ITE) potente de 24 canales
Velor pico a 50 de	0.4		Para pérdidas auditivas severas a profundas
160010 (877)	94		
Pramerio en lecquencus akas			Batería 312, 5 programas, pulsador programable
***************************************	<u> </u>		Micrófono direccional
Canancia de compretación de reference	4145		AudioSpot soft
CARACTERISTICAS TECHICAS			Compresion frecuencial, Comformatic, Acclimatic
Tamaño de pris	F12		
Vista útil de pila en horas	717		Concepto de compresión TRC S
Range de frecuença	100 - 8,000 Hz		Bloqueador feedback
Consumo de camente de la pilo	100 mA		Gestión habla- ruido
Misel de rado equisarer de	***		Aplicación Smartphone
			1 _*
Satoničn 500 H: 800 H:	73. 73.		EcoTec ahorro de pila
1/00 Hz	**		
SALIDA MANJAA			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Valer pite a 9d 🚳	भा का		Cinc C Ca / Luis Luis La
1600 He (97F)	W. #		Sina 8 G3 (versión mátrix 40 dB)
Premerio en frestiencias aftas	tia]
GANANCIA JAÁXIMA			Digital minicanal (CIC) de 24 canales
Value provisio de	40 🗱		Para pérdidas auditivas moderadas
1600 rg (RTF)			
	<u></u>		Bateria 10, 5 programas, pulsador programable
Promedia en fressencias altas	<u>54</u>		Micrófono omnidireccional
Carranda in comprehación de referença	10 al		AudioSpot soft
CARACTERISTICAS TECNICAS			Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic
Tomafo de più	NG		
Meta Gt I de pita en horas	, 90		Concepto de compresión TRC S
Pango de frecuencia	100 - 2 000 Hz		Bloqueador feedback
Conturre de converte de la pila	0.70 mA		Gestion habla- ruido
Mine! de mida equivalente	7.4		Aplicación Smartphone
Distoración 500 Mg	1%		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
400 Hz	Dx.		EcoTec ahorro de plia
160016	<u> </u>		
SALIDA MÁXIMA			<u> </u>
Yelly pice a 10 M	771 dl		Voga 9 G3 Averside - 4444 E0 401
1600 Hz (सार)	m de		Vega 8 G3 (versión mátrix 50 dB)
Premodo en frecuençãos aftes	112 00		<u> </u>
GANANCIA MÁXIMA			Digital intracanal (ITC) de 24 canales
WHAL	70 dF		Para pérdidas auditivas severas
Valor eiro a 50 de			
Valor pico à 50 (#)	7445		Bateria 312, 5 programas, pulsador programable
1860 Hg (\$17)			Micrófono omnidireccional
1800 Hg (TTT) Promoving on Free country sitys	4949 .		
1600 to (171) Premedio en frecuendos altre Garcordo de comproloción de enferencia			AudioSpot soft
1800 Hg (TTT) Promoving on Free country sitys	4949 .		AudioSpot soft
1600 to (171) Premedio en frecuendos altre Garcordo de comproloción de enferencia	4949 .		AudioSpot soft Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic
1800 Ho (PT) Promodium in recognition situa Garcarda de correpointárs de referencia CARACTERISTICAS (ECENCAS)	25 dg .		AudioSpot soft Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Concepto de compresión TRC S
1800 No (PTT) Promocile en frecuencias situs Garcanda de comprobación de referencia CARACTERISTICAS I ECONCAS Tomaño de pala	25 dB		AudioSpot soft Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic
1800 No (411) Promodio en frecuencias situs Gercindo de correprolación do referencia CARACTERISTICAS TECNICAS Tomoño de prio Vala sida de pia en hocas	20 ds		AudioSpot soft Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Concepto de compresión TRC S
1800 No (411) Promedia en frecuendos afrira Garcinela de corrarolosidos de referencia CARAC FERÍSTICAS ECENCAS Tamaño de prio Vala áld de pila en hoses Rango de frecuencia Conferên de la pila	200 - 1000 lg		AudioSpot soft Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido
1800 No (411) Promedia en frecuencias africa Garcinela de correprofusión de referencia CARACTERÍSTICAS TÉCRICAS Tomofo de prio Vala útal de púa en hosas Eanga de Insciencia	20 - 1000 Hz		AudioSpot soft Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback

With The ARZ Sodo Gold & Election MEDITOR S.R.L. KARINA MORALES
DIRECTORA TECNICA
A.N. 5528 FONOAUDIOLOGA
MEDIREKT S.R.L

	12
MODELOS (nuevos a incorporar)	
Especificación (Datos técnicos medidos de acuerdo a IEC 60118	Descripción
72005 y ANSI \$3.22-2009 en acopledor de 2 cc)	Description:
SOUTH MAXAMA Voider nace at the Call	'
15/002 2-(RFF) 100-09	Ida 8 G3 (versión mátrix 50 dB)
Provide en frecuenciars altas GAN PICIA MARIMA	Digital intracanal (ITE) de 24 canales
Valor sets a 50 de	Para pérdidas auditivas severas
1600 % [RR]	Batería 312, 5 programas, pulsador programable
Promedio en Sex Lenciosis oltas a 3 de Caracterista de Caracte	Microfono direccional
CARACTERISTICAS TOUR	AudioSpot soft Compresión frecuencial, Comformatic, Acclimatic
Tamaino de 1-da 312 Vara Cof De pr. a por borra 140	Concepto de compresión TRC S
Rango de Pressorson 1000 - 8 500 Hz	Bloqueador feedback
Compared de constructe de la pila 0,00 m &	Gestión habla- ruido
Novel Securities of Analemic #9 dB Distance in 100 Hz 2%	Aplicación Smartphone
H\$ 1608 1√2 314	EcoTec ahorro de pila
SALIDA MAXIMA	
Valor pico a 90 dis	
1600 Hz (NT) 108 Hz	Icon 6 G3 (versión mátrix 40 dB)
Prometho en fettoencia: altas 108 d8 GANANCIA MAXIMA	Digital position fairs (DIO) do 40 const
\$2 miles press \$ 50 miles \$40 miles	Digital peritimpánico (CIC) de 16 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas
1600% (CIF) 32d8 **Rootedio en Resuppous 4519 33 d5	Batería 10, 4 programas, pulsador programable
Garuncia de comprehación de primencia 31 de	Micrófono omnidireccional
CAPACTERÍSTICAS TECHICAS	Compresión frecuencial, Acclimatic, DataLogging
Famaño de pela 10 Vida uni se pola en horas 90	Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback
Sango de Secuencias 300 – \$5000 Hz	Gestión habla- ruido
Samuel de ruide equivalence 230 mA	Aplicación Smartphone
Distracts: 500 fts	EcoTec ahorro de pila
\$00 Hz 2% 3 600 Hc 1%	•
SÁLIDA MÁXIMA	
Valor pico a 90-76 19 d8 12/9-85 12/9-85	Sina HYPE 6 G3 (versión mátrix 71 dB)
Programs in the processor altas	Sina TTTE 0 03 (Version matrix 7 05)
GANANCIS MÁXIMA	Digital minicanal (CIC) potente de 16 canales
Volor proce \$ 50 dB 33 dB 55000 etc (RTF)	Para pérdidas auditivas severas
Promeths on freezencias area	Batería 10, 4 programas, pulsador programable
Ganarica de competitación de terferencia 47 de CARACTERÍSTICAS ECNICAS	Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, Acclimatic, DataLogging
Tamaño de pila	Concepto de compresión TRC S
Vida in the principle of the control	Bioqueador feedback
Rengo de frectientus 500 - 6 000 fre Consumo de comente de la pila 3,00 cm	Gestión habla- ruido
To do to the same and the same	Aplicación Smartphone EcoTec ahorro de pila
Distoration 500 mg (% 800 mg) 3%	Loo rec andro de plia
1000m2 IN	
Valer ovc = \$0 ate 13 ld B	1
7.500 FE (RTF) 779 dB Promerous Promerous May 1774 dB Promerous Pr	Vega HYPE 6 G3 (versión mátrix 71 dB)
Promedic erritecuentas altra 173 (8	Digital intracanal (ITC) potente de 16 canales
Tide	Para pérdidas auditivas severas a profundas
をあるけた漢字等 (今 dB Pron-estate en trecuencias altas)	Bateria 312, 4 programas, pulsador programable
Gasal rus de sursprobación en referencia 47 de	Micrófono omnidireccional
CACTIL TICAS NICA	Compresión frecuencial, Acclimatic, DataLogging
Table Fig. (II) 自然	Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback
Rango de : recuencias 100 – 6700 Hz	Gestión habla- ruido
Copyer to de la pila Freed in analysis regentative 120 mA	Aplicación Smartphone
Destration 500Hz 28	EcoTec ahorro de pila
800 str 2% 1600 rts, 3%	

WIT THE CRY SOME OF THE ELOUGVO MEDITAL S.R.L. MARINA MORALES PIRECTORA TECNICA M.N. 5528 FONGAUDIOLOGA MEDIPEKT S.R.L

41152

M.H

FOLIO

MODELOS (nuevos a incorporar) Especificación (Datos técnicos medidos de acuerdo a IEC 60118-Descripción 7:2005 y ANSI \$3.22-2009 en acoplador de 2 cc) SALIDA MAXIMA Valor pede a 90 at 5 1600 H2 (5%)

Pice ado enfracultura alta:

72 26

Can Annica MAXIII

Valor passa 20 de Ida HYPE 6 G3 (versión mátrix 71 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 16 canales Valor pack & 2009 Para pérdidas auditivas severas a profundas 1.500 Ht (2017) SS de Primes de 2017 rocumistion y 155 67 de Catalantes de 2 outproblem on de referencie 45 de Batería 312, 4 programas, pulsador programable Micrófono direccional GASCHERSTICANIENICAS Compresión frecuencial, Acclimatic, DataLogging Tamañeste pala Concepto de compresión TRC S Vida util de miu en Sexas Bioqueador feedback Rango de frecuencias ICA - to tow in Consumo de conversir sie la país IZO mA IS dis Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Nivel to reade agramment EcoTec ahorro de pila 27(3) lz 1,600 212 TALIZA MÉTIMA II II III. \(\frac{1600}{2}\) \(\frac{16}{2}\) \(\frac{1}{2}\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}{2}\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}2 1600 92 (\$7.5) 1600 P2 (RTF)
Pronectio en frecuencias sitas
GANANCIA MARIMA Sina 6 G3 (versión mátrix 40 dB) Digital minicanal (CIC) de 16 canales SANYAPECIA ETITAGENE SERVICIO Para pérdidas auditivas moderadas Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Promedicien frequencial alius 25 ft Canancia de comproblación de extensiona 30 de Solo de comproblación de extensiona 30 de 30 d Micrófono omnidireccional EARACTERISTICAS TECRTICAS Compresión frecuencial, Acclimatic, DataLogging Tampoles ee इ**न्हे** Concepto de compresión TRC S Vida útil de risa en Boras 90 Bloqueador feedback 100 - \$200 Hz Gestión habla- ruido Am CK.0 Consumo de comente de la gaz Aplicación Smartphone 27 d5 Nnei de nado equisitate EcoTec ahorro de pila 900 Hz SAL DA MÁXIMA Valor pico a 90 d8 Vega 6 G3 (versión mátrix 50 dB) GANANCIA WAS IA Digital intracanal (ITC) de 16 canales Para pérdidas auditivas severas 1600 (277) 80:d8 Bateria 312, 4 programas, pulsador programable Promission of facuericies alter

Christical de comprobacion de referencia

CARACTERÍSTICAS TECNICAS 4358 Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, Acclimatic, DataLogging Tarres for the pale Concepto de compresión TRC S Vice alder places bross Bloqueador feedback 100-1000 b Rango de frecuencias Gestión habla- ruido Convente de la pala 3.20.7% Aplicación Smartphone Kweids rado equivalente 20 do EcoTec ahorro de pila 500 hz Jerkonskám. 15/83 (0) SALIDA MAXIMA Value pica a 90 d8 1600 h: (KIF) NO 60 Ida 6 G3 (versión mátrix 50 dB) Prorpedio en frecuencias altas CANANC A PAGE TO THE TOTAL TOT Digital intracanal (ITE) de 16 canales ASS 345 9 75 99 %) **d**5 Para pérdidas auditivas severas 1600 Hz (\$17) Promodo er frequencias dias 彩棉 Bateria 312, 4 programas, pulsador programable £1 ती Micrófono direccional Carrencia de cumprofición de referencia CARACTERISTICAS TECNICAS Compresión frecuencial, Acclimatic, DataLogging 312 farméd de pils Concepto de compresión TRC S Vissi úte de pila ter hora Bloqueador feedback Kango de frecuencias 150 -- 8.50B+42 Rengo de cerros se de la 1886 Gestión habla- ruido 0,10 MA Aplicación Smartphone Note the national and the same 1988 EcoTec ahorro de pila Distorsam

Sod CALL Election
MEDICATION G.R.L.

KARINA MORALES DIRECTORA TECNICA M.N. 5528 FONDAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L

FOLIO

ecificación (Datos técnicos medidos de acuerdo a IEC 5 y ANSI S3.22-2009 en acoplador de 2 cc) [SALIDA MÁXIMA Vator popa 9043 155 69 Recede en fercercia etcs 156 69 Recede en fercercia 156 69 Recede en fercer	Icon 4 G3 (versión mátrix 40 dB) Digital peritimpánico (CIC) de 16 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
SALIDA MÁXIMA Yeler pero a 90 dB LEGO HE [EIT] Promedo en ferporecias etas EGANANCIA MÁXIMA Velor pero a 30 dB LEGO HE [EIT] Fromedo en fercuricus atas LEGO HE [EIT] Fromedo en fercuricus atas Breakho de contenta atas CARACTERÍSTICAS DÉCHICAS Breakho de pilo 100 Velo del es pilo en horas Singo de fercuricus atas Occusarse de contenta de la pilo Velo del es pilo en horas Occusarse de contenta de la pilo Velor de ructo espinal entre Boo He LEGO HE SOU HE SALIDA MÁXIMA Velor pico a 90 dB Tromodia en trecuencias atas Fromodia en trecuencias atas Velor pico a 90 dB Tromodia en trecuencia atas Velor pico a 90 dB Tromodia en trecuencia atas Velor pico a 90 dB Tromodia en trecuencia atas Velor pico a 90 dB Tromodia en trecuencia atas Tromodia e	Icon 4 G3 (versión mátrix 40 dB) Digital peritimpánico (CIC) de 16 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Bioqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
15:00 Hz (UI) 10:00	Digital peritimpánico (CIC) de 16 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
1500 Hz [137] 100 d3 100	Digital peritimpánico (CIC) de 16 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
Promotion frequencies acts GANANCIA MÁCIMA Water pas a 50 dB LODO HI (EUT) Promotion frecuencies acts Garancia de comprishectande referencia CARACTICISTICAS TÉCNICAS Demaño de país en foran Vida dé la expla en foran Son de frecuencian Nord de nucle espraciente Canactra de contente de la pla Onoma Marid de nucle espraciente Destrición SOD He LODO HE SALIDA MÁXIMA Valor pica > 50 dB Tromodia en frecuencias acts TOL dS CANANCIA ALÁXIMA Valor pica > 50 dB A ddi CANANCIA ALÁXIMA Valor pica > 50 dB A ddi Val	Digital peritimpánico (CIC) de 16 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
GANANCIA MÁXIMA Webs peco a 50 dB 1000 Hr (ETF) Fromedio en fecuencia a ellas Ganancia de comprehendo en referencia I dB Canancia de comprehendo en referencia Demaño de giós Vida 66 de pia en horan Sono de fecuencian Econocia de conservir de la pia Madel de rudo espanal entre Destarión SOD He BOD He SALIDA MÁXIMA Velor pico » 50 dB Tromodio en procuencias alcs: VOI 63 CANANCIA ALÁXIMA Velor pico » 50 dB TOI 63 CANANCIA ALÁXIMA Velor pico » 50 dB A DB CANANCIA ALÁXIMA Velor pico » 50 dB A DB CANANCIA ALÁXIMA Velor pico » 50 dB A DB Velor pico » 50 dB A	Digital peritimpánico (CIC) de 16 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
Water purp a SO dB	Digital peritimpánico (CIC) de 16 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
Water purp a SO dB	Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
LOCC HD (RUT) From educer forcurricus altan From educer forcurricus altan GARACTER (STECAS) CARACTER (STECAS) Brencho de piús Vida (Al de piús en forcurricus Brencho de piús Vida (Al de piús en forcurricus Brencho de piús Consumba de contentre de la piús OPO ma Mord de rudo reparadente Descrición SOU H: BOU H: BOU H: LOCU H: SALLIDA MAXIMA Vidor picas 90 e8 TIS de Trumodia en precuencias altas: TOR 45 CANANCIA MÁXIMA Vidor picas 50 dB A D dB Vidor picas 50 dB A D dB	Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
Promedices fecunitives allow 1165	Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Bioqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
CARACTER STECK TECKNICAS	Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
CARACTERISTICAS TÉCNICAS 10 10 10 10 10 10 10 1	Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
Bernatin de pilo 10 Vida (At i de pilo en horan 90 Shingo de frequenciari 100 - 8 000 Hz Consumbre de confentre de la pilo 070 ma Whet de rudo expinariente 14 dil Distortion 500 Hz 23 Li 500 Hz 24 Li 500 Hz 25 SALEOA MAXIMA 100 de Tournodia en trecuencias abas 100 de Tournodia en trecuencias abas 100 de CANNANCIA ALAXIMA 100 de Velor pico + 50 de 40 dil Velor pico + 50 de 40 dil	Compresión frecuencial, DataLogging Concepto de compresión TRC S Błoqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
Vida 61 de pile en horen 90 Emps de frecuencian 100 - 1000 fe Consulte de corriente de la pila 0 Po ma Maria de rundo equivalente 14 de Distorción 500 fe 15 B00 fe 24 L690 fe 15 SALEÓN MÁXIMA 15 de HOU METIFI 500 és Formodia en trecuencias alcs: 100 és CANANCIA ALÁXIMA 40 de Velor pica s 50 d0 40 de	Concepto de compresión TRC S Bloqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
Consumer of the Control of the Consumer of t	Błoqueador feedback Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
Supple Recurred at 100 - 1000 Hz	Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
Consume de correcte de la pila O PO mila	Gestión habla- ruido Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
Mart de ruido equinalente 24 (#)	Aplicación Smartphone Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
Distanción SOO Inc IS SOO Inc SOO Inc SOO Inc IS S	Sina 4 G3 (versión mátrix 40 dB)
## 1500 Hz 2% 1500 Hz 25 SALLIDA MAXLMA	
SALEOA MAXIMA	
Velor pice a 90 db	
Velor pire > 90 dB	
1600 Hz F175 108 d3	
Francoile en trecuencies ables: 108 d3 CANANCIA MAXIMA	
CANANCIA MÁXIMA 0 Webrpico - 50 del 40 de	
Verbor pice a 50 del 40 del	
	Digital minicanal (CIC) de 16 canales
1400 Hz (CTF) 54 d8	Para pérdidas auditivas moderadas
formed on focuercial about	
Garner die die comprobación de selecencia 50 de	Batería 10, 4 programas, pulsador programable
CANACTERISTICAS TECNICAS	Micrófono omnidireccional
V-17E-1813-D-1	Compresión frecuencial, DataLogging
Service de pilo	Concepto de compresión TRC S
Más útil de pila en horas 90	
Fargade fermiendes 100 - £000 fc	Bloqueador feedback
Consump de comente de la pila QXV mA	Gestión habla- ruido
Net de rado equadente 7145	Aplicación Smartphone
Prince State IX	Aphoesion smartphone
600 Hz PK 1,600 Hz PK	
SALIDA MAKUMA Vido pico a 90 de 19 de	
1500 Hz (517)	
	Vega 4 G3 (versión mátrix 50 dB)
	1-9-1-01 (10/0/0/// 10/0//
CANANCIA MÁXIMA	Makether Company
Valor pice a SD 40 50 40	Digital intracanal (ITC) de 16 canales
1,500 社 (司行) 45 値	Para pérdidas auditivas severas
Promodo en fromencias alcas 43 de	Bateria 312, 4 programas, pulsador programable
Comuncia de comprehacido de referencia 55 dB	
CARACTEPÍSTICAS TÉCNICAS	Micrófono omnidireccional
Tarrado de pilo	Compresión frecuencial, DataLogging
	Concepto de compresión TRC S
Vida ét i de pila en leura	Bloqueador feedback
Congo de frequencias 100 – 2000 Pg	
Correcte de la pilo	Gestión habla- ruido
Mikel de suido equinal entr	Aplicación Smartphone
Oktornén 900 to 24	
800 ft; 7% 1400 ft; 2%] ·
SALIDA ALEXANA	
Valor pice a \$0 dd TB @	<u> </u>
LEGO PC (CTF) TO de	Ido 4 C2 Annula mass no en
Promedia en fressencias aftes 112 da	Ida 4 G3 (versión mátrix 50 dB)
CANANCIA MAFIMA	į į
Valor pice a 50 dS 50 dB	Digital Intracanal (ITE) de 16 canales
1,500 H; (RTF)	
	Para pérdidas auditivas severas
Promode on forcesonies altas	Bateria 312, 4 programas, pulsador programable
Genance de comprobación de reference 34 de	Micrófono omnidireccional
CAPACTERÍSTICAS TÉCHICAS	I -
Terrorio de pila 172	Compresión frecuencial, DataLogging
Vida dal de pria en hora	Concepto de compresión TRC S
	Bioqueador feedback
Congrade fectoration 100 – 1500 Hz	·
Commerce de comiente de la pile 0,00 mA	Gestión habla- ruido
Miner de ruido equivalente 19 de	·
Occursión 500-les 7% - BOO-les 7%	Aplicación Smartphone

WENT ED ARZ SOGO GOLD EJCOUGVO MEDINETT S.R.L.

KARINA MORALES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 5528 FONOAUDIOLOGA
MEDIREKT S.R.I

2 (N.M. FOLI	~\^ 	
2			

•	N	10	D	EĽ	O.	S	'nί	16vC	s a	ınc	٥'n	201	aı	ň	
۸		, .			200		1155	J0000000000	1. 1.46.4	S 2002 2	2.2	- com.o		. 934	

		C C
specificación (Datos tecnicos medidos da	acueido a IEC 60118-	Descripción
2005 y ANSI S3 22-2009 en acopiador de 2 cc)		Descripcion
1 T	- 300 - 300	
, vv — v v — zvv v — vvv v · - vvv — vvvv · - vvv · - vvvv · - vvv	— <u>****</u> — .**** J	
Visito (1902 SS 48)	15.68	!
1:40 % (Kir)	15335	1
rest of a critera security	tesá)	Icon 3 G3 (versión mátrix 40 dB)
CANADCIA MAXIMA		(Version matrix 40 db)
Volty pato a 50 dis	406	
1640 18 (277)	V63	Digital peritimpánico (CIC) de 12 canales
CONTRACTOR SYNTANTIAL AND COMPANIES CONTRACTOR OF THE PROPERTY	desarradar er ser a menances	Para pérdidas auditivas leves a moderadas
From the serifice unit was allowed and the series of the s	37.63	
Carrasco de consportación de referencia		Batería 10, 4 programas, pulsador programable
CARACIPAISTH STECHICAS Se	., ′	Micrófono omnidireccional
Brossing de psi)	10	Compresión frecuencial, DataLogging :
Vida ús fide pila en floras	90	
Pango de frecuencias	160 20 081-2	Concepto de compresión TRC S
11 1/41 = 1.5 ALAVA LAB ILI	F T	Bloqueador feedback
Controma de comente de la pria	0.72m4	Gestión habla- ruido simple
K vel de rusto equivalente	2500	Securit Hadia Talas Simple
Orston Pile. 190 th.	158	1
\$30 Hz	2%	
1999.4F	1%	1
75105444879449		
SALIDA MAXIMA		1
/#kg pro + 90 d5	N5 de	
1800 nz (187)	10846	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Promedicien Securicias abail	192 d5	Sina 3 G3 (versión mátrix 40 dB)
GANANCIA MAKANA		Onia o Co (version manix 40 db)
Walca parez 50 da		1
THE THEORY OF THE OUT OF THE TOWNSHIP OF THE LAND LAND LAND AND THE PARTY OF THE PA		Digital minicanal (CIC) de 12 canales
I ASSESS (STF)	\$4 db .	Para pérdidas auditivas moderadas
Promisso en fractivatas vitas	, \$6B	
Gartanesta de camejo de prior de defermito a	#£ C#	Batería 10, 4 programas, pulsador programable
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		Micrófono omnidireccional
lamañsu de pela	165	Compresión frecuencial, DataLogging
Vida Stiffee pila en haras	90	
/	AND THE PARTY OF THE PARTY.	Concepto de compresión TRC S
Range de free unitas	100 - 8,000 H	Bloqueador feedback
Construcción de constante de la pela	070 r-1	Gestión habla- ruido simple
Brette ordersonalerie	749	Section radio carryle
Provenie 200 €er	ng.] .
300 %z 1-600 eta	1%	
F-COD (*2	?%	
SALIDA MÁXIMA		
Vaka ywo a 90 dh	>>>> ₹% **###############################	
The state of the s	WOODE ATTOMOSPORTS	1
上記 全部行	4,45	1,4
Promotion of Procure us allow	7345	Vega 3 G3 (versión mátrix 50 dB)
GANAS MÁ BA		· ' '
Valor ps. 20 x 50 d 6	50 da	Digital intracenal (ITC) do 42 consider
1.600 //2/8/71	40d6	Digital intracanal (ITC) de 12 canales
Promision for every star	43/8	Para pérdidas auditivas severas
Cartanda de composibación de referencia	**************************************	Batería 10, 4 programas, pulsador programable
		_
CARACTERISTICS SEC 3.85		Micrófono omnidireccional
famatic de griz	2 k	Compresión frecuencial, DataLogging
Vida Ot lide pila en huras	346	Concepto de compresión TRC S
Renzoste frecuencias	~ %⊗ 8 αγη εντ	
Contente de la pria	020 mA	Bloqueador feedback
fire & hocognimie	20dB	Gestión habla- ruido simple
magne standards address address standard standard standard in the	CTT C 1 TOTAL CTT AND ADDRESS.	' !
Otstors-on SOO in 2 BOC HV	.*\ %	·
100 T III	· (X	1

tropolica erz Som Carla Elecuivo Media Elecuivo Media Elecuivo KARINA MORALES DIRECTORA JECNICA M.N. 5528 FONOAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L

FOLIO

MODELOS (registrados) * 44 *** Especificación ' Descripción · Icon 16 G2 (versión mátrix 35 dB) 11=4 Digital peritimpánico (CIC) de 36 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 6 programas, pulsador programable CONTRACTOR OF Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruldo de fondo con supresor de impulsos: Sina HYPE 16 G2 (versión mátrix 71 d8) Digital minicanal (CIC) potente de 36 canales Para pérdidas auditivas severas Bateria 10, 6 programas, pulsador programable LAST THE WAY Micrófono omnidireccional Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging 17. Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos Vega HYPE 16 G2 (versión mátrix 71 ďB) Digital Intracanal (ITC) potente de 36 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Bateria 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos Ida HYPE 16 G2 (versión mátrix 71 dB) 自主点 Digital intracanal (ITE) potente de 36 canales SELECT ANGLE Para pérdidas auditivas severas a profundas Bateria 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono direccional automático-adaptativo Panorama, Habla 360, Selectronic y Adaptronic Sistema inalambrico con conectiviad bluetooth Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos

> Sodo GULLE Elecutivo MEDITUM S.R.L.

KARINA MORALES DIRECTORA TECNICA M.N. 5528 FONGAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L

FOLIO

MODELOS (registrados) Especificación" Descripción Sina 16 G2 (versión mátrix 50 dB) teilie in CAMPATE SAFERA Digital mínicanal (CIC) de 36 canales Para pérdidas auditivas moderadas 3 Batería 10, 6 programas, pulsador programable ALL RESTRICTIONS Micrófono omnidireccional Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control Integral del ruido de fondo con supresor, de impulsos Vega 16 G2 (versión mátrix 50 dB) Digital intracanal (ITC) de 36 canales Para pérdidas auditivas severas Batería 312, 6 programas, pulsador programable रमध्याः भवात्वात्वार्थः । Micrófono omnidireccional Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos 1da 16 G2 (versión mátrix 50 dB) Digital intracanal (ITE) de 36 canales Para pérdidas auditivas severas Bateria 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono direccional automático-adaptativo Panorama, Habla 360, Selectronic y Adaptronic Sistema inalambrico con conectiviad bluetooth Compresión frecuencial DIESY. Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos Icon 12 G2 (versión mátrix 35 dB) Digital peritimpánico (CIC) de 32 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 6 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging PERI Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos

在用"黄、黄色"类

Socio G HECURVO MEDITATION S.R.L. KARINA MORALES DIRECTORA TECNICA M.N. 8528 FONOAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L

M

FOLIO

(MODELOS: (registrados) Car An AL BA Especificación E Descripción 🚜 📆 Sina HYPE 12 G2 (versión mátrix 71 dB) Digital minicanal (CIC) potente de 32 canales Para pérdidas auditivas severas Bateria 10, 6 programas, pulsador programable entringiger stentar. Micrófono omnidireccional Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth 112 Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de Impulsos Vega HYPE 12 G2 (versión mátrix 71 dB) ine 2 Digital intracanal (ITC) potente de 32 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas THA Bateria 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional 170 Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth TO STATE Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging 10 F (457) Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos Ida HYPE 12 G2 (versión mátrix 71 dB) f Harris 043 Digital intracanal (ITE) potente de 32 canales BULL SHEET Para pérdidas auditivas severas a profundas لد الا د هام م Bateria 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono direccional automático-adaptativo Panorama, Habla 360 y Adaptronic Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth Compresión frecuencia! Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos Sina 12 G2 (versión mátrix 50 dB) **F 4 9** Digital minicanal (CIC) de 32 canales Para pérdidas auditivas moderadas Bateria 10, 6 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Sistema inatámbrico con conectiviad bluetooth 27 Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC DA: Bloqueador feedback 140014 Control integral del ruldo de fondo con supresór de impulsos

> WIETH CE ARE Sodo GC - Ejecutivo MEDINO S.R.L.

KARINA MORALES
DIRECTORA TECNICA
N 5528 FONOAUDIOLOGA
MEDIREKT S.R.L

FOLIO

MODELOS ((registrados) 🗳 AL MA IN Especificación & Descripción 🛣 Tanggar aug 14 Vega 12 G2 (versión mátrix 50 dB) TOTAL CONTRACT Digital intracanal (ITC) de 32 canales Para pérdidas auditivas severas Bateria 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth Compresión frequencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bioqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresoride impulsos Ida 12 G2 (versión mátrix 50 dB) 196 Digital intracanal (ITÉ) de 32 canales Para pérdidas auditivas severas Bateria 312, 6 programas, pulsador programable Micrófono direccional automático-adaptativo Panorama, Habla 360 y Adaptronic Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bioqueador feedback Control integral del ruldo de fondo con supresor de impulsos Icon 8 G2 (versión mátrix 35 dB) Digital peritimpánico (CIC) de 24 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 5 programas, pulsador programable SAME THE RELEASE AND ADDRESS OF THE PARTY. Micrófono omnidireccional Compresión frecuencial , (j Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos Sina HYPE 8 G2 (versión mátrix 71 dB) Tet, Digital minicanal (CIC) potente de 24 canales CAUSE BAT OF Para pérdidas auditivas severas Bateria 10, 5 programas, pulsador programable AND WASHINGS Micrófono omnidireccional Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de **Impulsos**

> Will PLD ARZ Sodo Gold LEjecutivo MEDIFER S.R.L.

KARINA MORALES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 5528 FONOAUDIOLOGA
MEDIREKT S.R.L

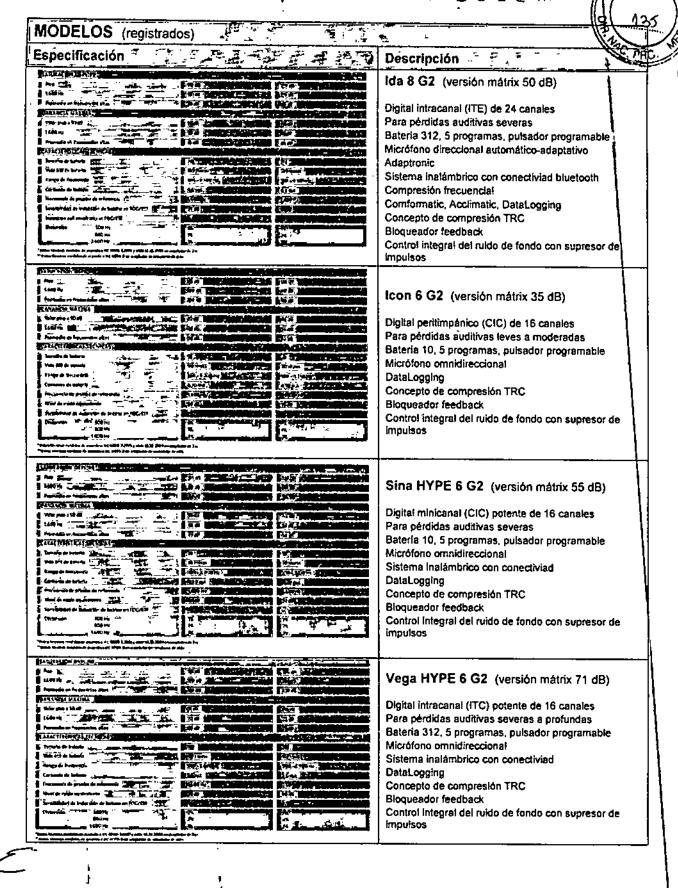
N.M

FOLIO

MODELOS (registrados) Especificación Descripción 71.0 X 125.5 Vega HYPE 8 G2 (versión mátrix 71 dB) Digital intracanal (ITC) potente de 24 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Bateria 312, 5 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC MA. Bloqueador feedback Control Integral del ruido de fondo con supresor de impulsos Ida HYPE 8 G2 (versión mátrix 71 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 24 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Bateria 312, 5 prográmas, pulsador programable Micrófono direccional automático-adaptativo Adaptronic Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos Sina 8 G2 (versión mátrix 50 dB) Digital minicanal (CIC) de 24 canales Para pérdidas auditivas moderadas Bateria 10, 5 programas, pulsador programabi TANK ARTI BET & A STREET AT Micrófono omnidireccional Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth 17.5 Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging [3 S Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos Vega 8 G2 (versión mátrix 50 dB) Digital intracanal (ITC) de 24 canales Para pérdidas auditivas severas Bateria 312, 5 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Sistema inalámbrico con conectiviad bluetooth Compresión frecuencial Comformatic, Acclimatic, DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de Impulsos

WITHER TO ARZ Sodo General Ejecutivo MEDIRACT S.R.L. KARINA/MORALES
DIRECTORA/TECNICA
M.N. 5528 FONOAUDIOLOGA
MEDIREKT S.R.L

FOLIO



WINT CED ARZ Sodo Garia Elecutivo MEDINANT S.R.L. KARINA MORALES DIRECTORA TECNICA W.N. 5528 FONOAUDIOLOGA MEDIREKT S.R.L

N.N.

FOLIO

MODELOS (registrados) 'کاری Especificación Descripción PRC STEP STEP ST Ida HYPE 6 G2 (versión mátrix 71 dB) Digital intracanal (ITE) potente de 16 canales Para pérdidas auditivas severas a profundas Bateria 312, 5 programas, pulsador programable RIVER WALLERS Micrófono direccional automático-adaptativo Adaptronic Sistema inalámbrico con conectiviad DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos Sina 6 G2 (versión mátrix 35 dB) Digital minicanal (CIC) de 16 canales Para pérdidas auditivas moderadas Bateria 10, 5 programas, pulsador programable Micrófono emnidireccional Sistema inalámbrico con conectiviad DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresori de Impulsos Vega 6 G2 (versión mátrix 50 dB) 1440 m Digital intracanal (ITC) de 16 canales Para pérdidas auditivas severas Bateria 312, 5 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional Sistema inalámbrico con conectiviad DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo con supresor de impulsos Ida 6 G2 (versión mátrix 50 dB) Digital intracanal (ITE) de 16 canales Para pérdidas auditivas severas Bateria 312, 5 programas, pulsador programable Micrófono direccional automático-adaptativo Adaptronic Sistema inalámbrico con conectiviad DataLogging 4 Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruldo de fondo con supresor de impulsos

> Sodo Grand Lipotation MEDITO TS.R.L.

KARINA MORALES
DIRECTORA TECNICA
N.N. 5528 FONOAUDIOLOGA
MEDIREKT S.R.L

-79952 Descripción 🏚 🎩 🚁 Icon 4 G2 (versión mátrix 35 dB) Digital peritimpánico (CIC) de 12 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo Sina 4 G2 (versión mátrix 35 dB) Digital minicanal (CIC) de 12 canales Para pérdidas auditivas moderadas Bateria 10, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo Digital intracanal (ITC) de 12 canales

CANADATA MARIAN CONTRACTOR OF THE PROPERTY OF THE PARTY OF T le is

Dra.

MODELOS (registrados)

70

T. T. L.

(A) 5-1

Especificación 🖫

एक्क्क्र**ाह्यसम्बद्धाः** इ

江中 北京 黄叶美

EASTERN WATERLY

Vega 4 G2 (versión mátrix 50 dB)

Para pérdidas auditivas severas Bateria 312, 4 programas, pulsador programable Micrófono omnidireccional **DataLogging** Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo

44) **W/** 100 **1**1.7 1 - 12

Ida 4 G2 (versión mátrix 50 dB) Digital intracanal (ITE) de 12 canales

Para pérdidas auditivas severas Bateria 312, 4 programas, pulsador programable Micrófono direccional Adaptronic DataLogging Concepto de compresión TRC Bloqueador feedback Control integral del ruido de fondo

Elecutivo S.R.L.

MODELOS (registrados) Especificación Descripción SECTION SECTION Sina 4 (versión mátrix 35 dB) Partition (2) . 1 1 (#÷ Minicanal (CIC) digital de 4 canales Para pérdidas auditivas teves a moderadas CONTRACTOR OF THE PROPERTY. Tamaño de batería 10 Portapila con llave de encendido y apagado CAT or Botón para cambio de programa Cancelación de feedback Reducción de ruido adaptativo Micrófono omnidireccional Trove Vega 4 (versión mátrix 50 dB) Intracanal (ITC) digital de 4 canales Para pérdidas auditivas moderadas EILLERT BERTER LENGTHER Tamaño de bateria 312 **H**AT Portapila con llave de encendido y apagado Botón para cambio de programa Cancelación de feedback Reducción de ruido adaptativo Micrófono amnidireccional DIN 118-7" DIN 118-7 Saturación OSPL 90: Pico; 126 d5 120 d8 115 650 115 dB 1600 Hz Nova 2 Vega (versión mátrix 45 dB) DIN: 109 66 Ganancia; Pico valor a 50 dB: 1600 Hz: \$6 dB Intracanal (ITC) digital de 2 canales 49 df) 247 Para pérdidas auditivas moderadas 36,715 Tamaño de bateria 312 312 Respuesta en frecuencia -6200 Hz 200-8000 Hz Portapila con llave de encendido y apagado 0,45 mA 1600 Hz 0,60 mA 1600 Hz Orenaie de la bateria: Botón para cambio de programa Frecuencia test de reférencia: Nivel de ruido equivalente: Boblea telefónica sensibilidad a Cancelación de feedback Micrófono omnidireccional FOG/RTF: Datos técnicos medidos de acuardo a DBF EN 60118-7 con acoptados 2eg a tí.C Q25
 Datos técnicos medidos de acuardo a DBF EN 60118-0 can acoptados simulados de Acoplador 2cc ** Simulador Oldo ₩. Nova 2 Sina (versión mátrix 40 dB) Digital peritimpánico (CIC) de 2 canales Para pérdidas auditivas leves a moderadas <u>Mer elathiaert alement.</u> Mer Tamaño de batería 10 Anti-feedback AudioMatic y señales acústicos Botón para cambio de programa Micrófono omnidireccional Sistema Semi-Modular

NOTE OF ARE SOCIO CALLER COCKO MEDITATION S.R.L.

11152

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado fabricante

MARCA: Audio Service

MODELOS		
Modelo .	Rango de Adaptación	Indicación
quiX 16 G3	Section of the sectio	Intraauricular con receptor en el canal Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
quiX 8 G3	20 Cont Cont (2004)	Intraauricular con receptor en el canal Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
quiX 4 G3	10 20 25 25 25 25 25 25 25 25 25 25 25 25 25	Intraauricular con receptor en el canal Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas

Social Control of Series

=11152

MODELOS	<u> </u>		11.0 /	140
Modelo	Rango de Adaptación	Indicación		PHO
Icon 16 G3		Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas		
Sina HYPE 16 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas		
Vega HYPE 16 G3		Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas		
lda HYPE 16 G3		Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas		
Sina 16 G3		Pérdidas auditivas moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas		-
Vega 16 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas		
lda 16 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas		
Icon 12 G3		Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas		

SOC CONTRACTOR ARX
MEDITATION ARX

MODELOS		
Modélo.	Rango de Adaptación	Indicación
Sina HYPE 12 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Vega HYPE 12 G3		Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
lda HYPE 12 G3		Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Sina 12 G3		Pérdidas auditivas moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Vega 12 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
lda 12 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Icon 8 G3		Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Sina HYPE 8 G3	27 No. 10	Pérdidas auditivas severas Hipoacusías conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Vega HYPE 8 G3		Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas

= 0 5 0 10 0 PAIN.M. A

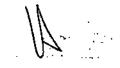
MODELOS		12 minutes
Modelo	Rango de Adeptación	Indicación
lda HYPE 8 G3		Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Sina 8 G3		Pérdidas auditivas moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Vega 8 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
lda 8 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Icon 6 G3		Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Sina HYPE 6 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Vega HYPE 6 G3		Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
lda HYPE 6 G3		Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Sina 6 G3		Pérdidas auditivas moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas

M

MODELOS	766	\	143
Modelo	Rango de Adaptación	Indicación	C PRC
Vega 6 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	
ida 6 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	
Icon 4 G3		Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina	
Sina 4 G3		Pérdidas auditivas moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina	
Vega 4 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina	
lda 4 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina	
Icon 3 G3		Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina	
Sina 3 G3		Pérdidas auditivas moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina	
Vega 3 G3		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina	



		- B & G G AN.N.
		FOLIO
MODELOS 👙		
Modelo	Rango de Adaptación	Indicación
Icon 16 G2		Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina
	3/1m2	Se prefiere sistemas automáticas
Sina HYPE 16 G2	101-00	Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Vega HYPE 16 G2	25 4.7 4.7 4.7 4.7 4.7 4.7 4.7 4.7 4.7 4.7	Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
ida HYPE 16 G2	100 11 100 21 100 A	Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Sina 16 G2	18 30 30 12 48 FF 12 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40	Pérdidas auditivas moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Vega 16 G2	20 20 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40	Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
lda 16 G2	77 AC	Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Icon 12 G2	10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 1	Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Sina HYPE 12 G2	6 12 50 4k 2 10 9k 20 1 K	Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
Vega HYPE 12 G2	20 - 20 - 3 - 4 - 5 - 4 - 5 - 5 - 5 - 5 - 5 - 5 - 5	Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas
lda HYPE 12 G2	10 14 25 33 4F 05 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15	Pérdídas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas



MODELOS			
Modelo	Rango de Adaptación	Indicación	The Paris
Sina 12 G2	Pérdidas auditivas moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptiv Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas		
Vega 12 G2		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	
lda 12 G2		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	
Icon 8 G2		Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	
Sina HYPE 8 G2		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	
Vega HYPE 8 G2		Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	
lda HYPE 8 G2		Pérdidas auditivas severas a profundas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	
Sina 8 G2	0	Pérdidas auditivas moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	
Vega 8 G2		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	ī
lda 8 G2		Pérdidas auditivas severas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	
Icon 6 G2	TANKS	Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	

H-

MODELOS Modelo	Rango de Aŭapteción	Indicación S	- No.
	125 500 % 28 radio (88 ha	Pérdidas auditivas severas	
	20	Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas	
Sina HYPE 6 G2	40	Configuraciones regulares y complejas	
	* 100	Se requiere adaptación programable y fina	
	4.22	Se prefiere sistemas automáticas	
.,	125 %0 % A 14 (7) Hz	Pérdidas auditivas severas a profundas	
	***************************************	Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas	
Vega HYPE 6 G2		Configuraciones regulares y complejas	
		Se requiere adaptación programable y fina	
	1 1020 66	Se prefiere sistemas automáticas	
	12 100 1 12 12 14 15 14 1	Pérdidas auditivas severas a profundas	
	45	Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas]
lda HYPE 6 G2	•	Configuraciones regulares y complejas	-
		Se requiere adaptación programable y fina	
	ua 120	Se prefiere sistemas automáticas	- 1
	OF SOF THE DESIGNATE HE RE	Pérdidas auditivas moderadas	1
	40	Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas	1
Sina 6 G2	w.	Configuraciones regulares y complejas	-
		Se requiere adaptación programable y fina	
	astrof	Se prefiere sistemas automáticas	-
	125 406 1k 2k 35 46 85 500	Pérdidas auditivas severas	-
		Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas	
Vega 6 G2	••	Configuraciones regulares y complejas	1
	600	Se requiere adaptación programable y fina	
	29 (20)	Se prefiere sistemas automáticas	1
		Pérdidas auditivas severas	ļ
I- C OO	40	Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas	ļ
lda 6 G2	20 23 33 4 2	Configuraciones regulares y complejas	ļ
	900) 28 750	Se requiere adaptación programable y fina Se prefiere sistemas automáticas	1
	300 % 2k 45,6k 5h H2	Pérdidas auditivas leves a moderadas	<u></u> :
		Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas	
Icon 4 G2		Configuraciones regulares y complejas	
	100	Se requiere adaptación programable y fina	
	#5 120 L L 1/2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
	77	Pérdidas auditivas moderadas	l F
Sina 4 G2	40	Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas	į
	ac	Configuraciones regulares y complejas	
	68.8561 1 1 1 1 1	Se requiere adaptación programable y fina	·
	20 1k 3k 30 48 lb 407	Pérdidas àuditivas severas	"
Vega 4 G2	40	Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas	-
veya 4 UL	**************************************	Configuraciones regulares y complejas	
	69 1200	Se requiere adaptación programable y fina	
	125 5 10 Rt 2X 18 88 88 88 88 88 88 88 88 88 88 88 88	Pérdidas auditivas severas	
		Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas	
ida 4 G2	60	Configuraciones regulares y complejas	
	****	Se requiere adaptación programable y fina	
	## szo : - 1 : - 1		

3

MODELOS		19 19
Modelo	Rango de Adaptación	Indicación CPRO
Sina 4	125 500 te 78 98 de 98 st 48 6	Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina
Vega 4	375 500 11 34 34 14 61 172	Pérdidas auditivas moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina
Nova 2 Vega	13° 530 13 24 Jk 48 Sk 112 20 40 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50 50	Pérdidas auditivas moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina
Nova 2 Sina	125 500 % 24 344 55 Hz	Pérdidas auditivas leves a moderadas Hipoacusias conductivas, mixtas y perceptivas Configuraciones regulares y complejas Se requiere adaptación programable y fina

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobuso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

(sin modificaciones según lo aprobado en la Disp. 2054)

Información de seguridad

- Su aparato de audición ha sido especialmente programado para que se adapte a su pérdida de audición y por este motivo <u>nunca</u> deberá entregárselo a otra persona.
- Visite a su especialista en audición para que compruebe su aparato de audición periódicamente.
- Proteja el aparato evitando que se caiga o reciba impactos.
- No exponga nunca su aparato de audición a un calor excesivo, la luz directa del sol o un frio excesivo.
 También deberá protegerlo de la humedad.
- Sólo debe usar pilas nuevas de marca y sustituya las pilas agotadas inmediatamente. Su especialista en audición tendrá siempre pilas nuevas de reserva.
- Sólo sustituya las pilas cuando el aparato se encuentre sobre un material suave y encima de una mesa.
- ¡Precaución! Nunca tire las pilas al fuego ni las recargue.
- Nunca invierta la polaridad y evite el contacto no intencionado con objetos de metal u otras pilas; podría provocar fugas en la pila o una explosión con lesiones en las personas.
- No tire las pilas usadas con los residuos domésticos. Puede entregar las pilas usadas a su especialista en aparatos de audición para que se deshaga de ellas correctamente.
- No deje los aparatos de audición al alcance de niños pequeños o animales domésticos puesto que podrían tragarse piezas pequeñas.
- No lleve puesto el aparato de audición en áreas sujetas a riesgos de explosión.
- Asegúrese de quitarse el aparato de audición antes de usar lacas para el pelo ya que se podría quedar pegajoso.
- Si trabaja en campos magnéticos fuertes, campos de alta frecuencia o de radiación por rayos x o está siendo tratado por rayos x, por favor sitúe el aparato de audición en un área protegida antes de entrar en dichas áreas.
- Si usa un teléfono móvil o transistor de radio de mano, o se encuentra cerca de un transistor de radio, puede que note interferencias en su aparato de audición. Intente usar otro teléfono si es posible o póngase en contacto con su especialista en audición.
- Si, tras llevar puesto el aparato de audición un breve período muestra alguna reacción alérgica, póngase en contacto con su especialista en audición inmediatamente.
- ¡No tire aparatos eléctricos con los residuos domésticos! Por favor, devuelva el aparato al distribuidor para su eliminación adecuada.

Formas de presentación del producto médico

Cajas conteniendo 1 unidad (sin modificaciones según lo aprobado en la Disp. 2054)

Vida útil estimada

5 (cinco) años

(sin modificaciones según lo aprobado en la Disp. 2054)

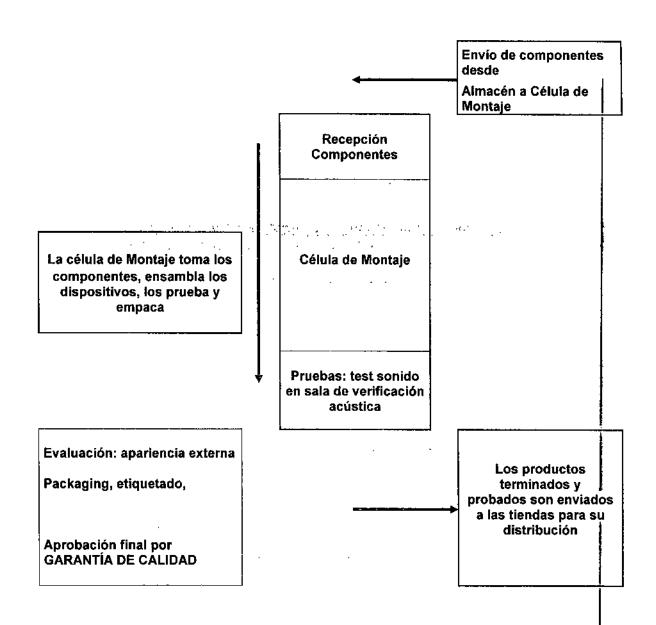
KARINA MORALES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 5528 FONOAUDIOLOG

Página 48

11152

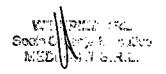
Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto (sin modificaciones según lo aprobado en la Disp. 2054)

Descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado:



Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico

De acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto





LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICARESOLUCIÓN 4306-99-- RES GMC 72/98

(sin modificaciones según lo aprobado en la Disp. 2054)

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplicable / No aplicable	Referencia
I- Requisitos Generales		
1- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.	А	Norma ISO 14971 (PO 000666610), ISSO 13485, MDD 93-42 anexos II, VII y VIII, IEC 60118-13, IEC 60601-1-4
2 - Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la		
construcción de los productos deberán ajustarse a los		
principios actualizados de la tecnología.		
Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará		
los siguientes principios, en el orden que se indica:		Norma ISO 14971
a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible	A	(PO 000666610).
(seguridad inherente al diseño y a la fabricación);		(, c sossss, o,,
b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en		
caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;		}
	1	
 c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas. 		
3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les		
haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus	$ _{A}$	Norma ISO 14971
funciones tal y como especifique el fabricante.	<u> </u> ^	(PO 000666610)
4 - Las características y prestaciones del producto médico no	<u> </u>	
deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al		
estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de		
otras personas, mientras dure el período de validez previsto por	l _A	Norma ISO 14971
el fabricante para los productos, cuando éstos se vean		(PO 000666610)
sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las		
condiciones normales de uso.		<u> </u>
5 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y		12248-DOC
acondicionarse de forma tal que sus características y	1.	Calificación de
prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas	A	instrumentos de
durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las	[audición
instrucciones y datos facilitados por el fabricante.	1	Marray 100 44074
6 - Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en	A	Norma ISO 14971
relación con las prestaciones atribuídas.	<u> </u>	(PO 000666610)

•	k 00	H.M.A
II. Requisitos relativos al diseño y la fabricación		151
7 - Propiedades químicas, físicas y biológicas		AMC. ARC
7.1 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se		A PRO
garanticen las características y prestaciones mencionadas en el		
punto 1, requisitos generales, con especial atenciones a:		
a) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que	A .	'
respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad;		
b) La compatibilidad reciproca entre los materiales utilizados y los	۱,	
tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.	l A	1
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
7.2 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los		1 1
contaminantes y residuos para el personal que participe en el		1 1
transporte, almacenamiento y utilización, así como para los	NA .	1 1
pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá	<i>'</i> ''	12248-DOC
prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y		Calificación de
frecuencia de la exposición.		instrumentos de
7.3 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que		audición.
puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales,		Norma ISO 14971
sustancias y gases con los que entren en contacto durante su		(PO 000666610),
utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los	' '	
productos se destinen a la administración de medicamentos,	1	
deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los	NA	
medicamentos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y		1 1
restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá		1 .
ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén	'	1
destinados.	<u> </u>	
7.4 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de		
forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las	NA	
sustancias desprendidas por el producto.		<u> </u>
8 - Infección y contaminación microbiana.		
8.1 - Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación		Norma ISO 14971
deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo	A	(PO 000666610)
de infección para el paciente, para el operador y para terceros.		,, , ,
8.2 - Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que	•	
hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario		
adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.		i i
Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán,	NA .	
conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, por ofrecer garantías	IVA	
de que estén libres de virus y otros agentes transmisibles, se		
utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral	}	
durante el proceso de fabricación.		
8.3 - Los productos médicos suministrados en estado estéril	 	1
deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no		
reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean		
estériles en el momento de su comercialización y que mantengan	NA	1 1
esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y	1	1 1
transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad,		
se deteriore o se abra.		
8.4 - Los productos médicos suministrados en estado estéril		i
deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y	NA	
validado.		1 1
8.5 - Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán		
fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ej. las	NA	
relativas al medio ambiente).	1	1 1

WHITE IN A RESERVED A

		•
8.6 - Los sistemas de envasado destinados a los productos médicos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y si, el producto ha de esterilizarse antes de su uso, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.	NA	1152 PF
8.7 - El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.	NA	
9 - Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.		
9.1 - Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de utilización.	А	IEC 60118-6, IEC 65, Norma ISO 14971 (PO 000666610)
9.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:		
a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas.	А	
b) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración.	А	
c) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados.	A	Norma ISO 14971
d) Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control.	NA	(PO 000666610)
9.3 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.	A	
10 - Productos con función de medición.		i
10.1 - Los productos médicos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.	А	Norma ISO 14971 (PO 000666610)
10.2 - La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del producto.	А	Norma ISO 14971 (PO 000666610)
11 - Protección contra las radiaciones.		
11.1- Requisitos generales. 11.1.1 - Los productos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido, cualquier exposición de los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.	NA	
11.2 - Radiación intencional	1	
, i.e. / database intervental	1	1

MEDIANT S.R.L.