



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

DISPOSICIÓN Nº

4380

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

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2618/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 4380

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Sonnic Innovations, nombre descriptivo Audífonos Digitales RIC (Receptor en el Canal) y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por AUDISONIC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1191-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **4380**

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2618/10-1

DISPOSICIÓN Nº

4380

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4380**

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales RIC (Receptor en el Canal)

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s:

PEARL 6

PEARL 12

PEARL 24

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Sonic Innovations, Inc

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

Expediente N° 1-47-2618/10-1

DISPOSICIÓN N°

4380


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



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

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

ANEXO II

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

.....
4380

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4380

10

REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS

ANEXO III B:

- ROTULOS:

AUDISONIC

Importado por AUDISONIC S.A.
 José A. Cabrera 3568, 2º piso – Buenos Aires
 Fabricado por Sonic Innovations, Inc
 2795 East Cottonwood Parkway, Suite 660
 Salt Lake City, Utah 84121
 Directora Técnica: Lic. Marcela Ruiz Patrón
 Condición de Venta: Bajo receta
 Audífonos Familia Receptor en el canal Digitales
 Nº de Serie:
 Autorizado por la ANMAT PM1191-19

ANEXO III B:

- INSTRUCCIONES DE USO:
- ROTULOS:

AUDISONIC

Importado por AUDISONIC S.A.
 José A. Cabrera 3568, 2º piso – Buenos Aires
 Fabricado por Sonic Innovations, Inc
 2795 East Cottonwood Parkway, Suite 660
 Salt Lake City, Utah 84121
 Directora Técnica: Lic. Marcela Ruiz Patrón
 Condición de Venta: Bajo receta
 Audífonos Familia Receptor en el canal Digitales
 Nº de Serie:
 Autorizado por la ANMAT PM1191-19

- REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS Y LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Si usted desarrolla irritación de la piel en el área del oído, lleve el instrumento auditivo y el molde al profesional de la salud auditiva.

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

Si la molestia persiste discontinúe el uso del instrumento auditivo y consulte a su médico.

Si se acumula cerumen en exceso con el uso del instrumento auditivo, consulte a su Profesional de la Salud Auditiva.

ADVERTENCIAS SOBRE INSTRUMENTOS AUDITIVOS

- No use los instrumentos en lugares con riesgo de explosión.
- Proteja sus instrumentos contra fuertes campos magnéticos y fuentes de rayos X.

AUDISONIC S.A.
 MARIANA ARAMBURU
 APODERADO

- 1720
- Recicle su instrumento de acuerdo a las regulaciones nacionales, estatales y locales.
 - Los imanes suponen un riesgo a equipos electrónicos y a los medios de almacenamiento magnético cuando se colocan cerca unos de otros. Asegúrese de no colocar imanes cerca de computadoras, monitores de color, televisores, discos de computadora, cinta de audio y/o video y otros equipos electrónicos. Los imanes pueden interferir con el funcionamiento de los marcapasos. Mantenga una distancia de seguridad de al menos 10 cm. (4 pulgadas) entre un marcapasos y un imán.
 - Si su instrumento suena distorsionado o débil (amortiguamiento producido por cerumen) cambie o haga que le cambien la protección contra cerumen.

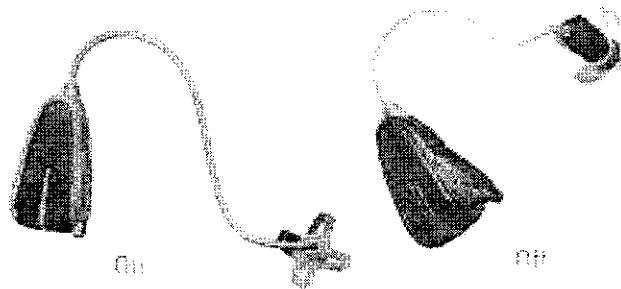
ADVERTENCIAS PARA NIÑOS PEQUEÑOS

¡Por favor esté atento al peligro de asfixia!

- Los niños pequeños deben usar el instrumento auditivo sólo bajo la adecuada supervisión.
- Verifique la integridad del instrumento auditivo. El Instrumento Auditivo y el tubo acústico no deben ser desmontables por el niño. Si la carcasa está deformada consulte a su profesional de la salud auditiva.
- Mantenga el compartimiento de batería siempre cerrado. Verifique que el mecanismo de cierre funcione correctamente.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de niños pequeños. Si se tragan consulte con el médico u hospital inmediatamente.

COLOCANDO Y REMOVIENDO SU INSTRUMENTO AUDITIVO

Tome el audífono y colóquelo sobre su pabellón, luego calce el domo que contiene al receptor dentro de su conducto auditivo. Trabájelo cuidadosamente para ubicarlo en su posición correcta ajustándolo suavemente hasta que esté firmemente asentado en su oído. Presione suavemente para una adaptación segura y comfortable.



Marianita Aramburu

AUDISONIC S.A.
 MARIANITA ARAMBURU
 APODERADO

[Firma]



USANDO SU INSTRUMENTO AUDITIVO

Antes de usar su instrumento auditivo, coloque la batería dentro del compartimiento de batería. Utilice la uña de su pulgar o de su dedo índice, y tire del compartimiento hacia fuera hasta que quede completamente abierto.

Colocar el tamaño de batería apropiado (ver la sección de Batería o consulte a su Profesional de la Salud Auditiva) dentro del compartimiento de batería, observando la polaridad correcta. El signo "+" de la batería debe coincidir con el signo "+" grabado en el compartimiento de la batería.

Cierre cuidadosamente el compartimiento de la batería, No fuerce el cierre del compartimiento. Si no cierra fácilmente, fijese si la batería está colocada correctamente. Una vez que la batería esté en su posición correcta, su instrumento estará listo para funcionar.

Haga el hábito de quitar la batería cada vez que se saque el instrumento auditivo.

BATERIAS

Use el siguiente tamaño de batería en su instrumento auditivo al menos que el Profesional de la Salud Auditiva indique lo contrario.

- PEARL 6 10
- PEARL 12 10
- PEARL 24 10

Mariana Aramburu
 AUDISONIC S.A.
 MARIANA ARAMBURU
 APODERADO



Asp

DEMORA DE ENCENDIDO (si fue provisto)

Su instrumento auditivo puede tener la característica de Demora de Encendido. Esta característica ayuda a reducir la retroalimentación que puede ocurrir mientras coloca el instrumento en su oído. Una demora de 12 segundos ocurrirá luego de haber encendido el instrumento, dándole suficiente tiempo para colocar el instrumento en el oído sin retroalimentación.

TONO DE BATERIA BAJA (si fue provisto)

Su instrumento auditivo puede estar programado para informarle cuando la batería debe ser reemplazada. Usted puede escuchar una serie de tonos intermitentes y/o experimentar un descenso de amplificación o volumen. Cambie la batería inmediatamente cuando algo de eso suceda.

USANDO EL BOTON DE MEMORIAS (Si fuera provisto)

Su instrumento auditivo puede tener un botón de memoria que le da posibilidades de seleccionar múltiples memorias. Estas memorias están grabadas y tienen ajustes de respuesta pre-programados para que usted pueda elegir en cualquier momento dependiendo de sus requerimientos de audición.

La función de botón de memoria está controlada por un botón de presión en la carcasa del instrumento.

Su instrumento auditivo puede tener hasta cuatro memorias, dependiendo del modelo.

Cada vez que se presione el botón, se selecciona la memoria siguiente por lo que puede alternar fácilmente entre las diferentes respuestas según la necesidad. Estas memorias están dispuestas en ciclos y puede tener hasta 4 memorias en su instrumento auditivo.

Su instrumento auditivo puede tener un tono de alerta de memoria que suena cuando el botón de memoria es presionado. Si esta característica está presente, escuchará un tono cuando se seleccione la memoria 1. Cuando se seleccione la memoria 2 escuchará 2 tonos y así con cada programa.

Cada memoria es diferente y es diseñada para ayudarlo a oír bien. Abajo hay una lista de todos los ambiente de audición programados en la memoria de su instrumento auditivo.

Nº de Memoria	Ambiente de Audición
1	
2	
3	
4	

Si su instrumento no tiene botón de memoria, su Profesional de la Salud Auditiva ajustará el instrumento para que automáticamente se adapte a los diferentes ambientes de audición sin ningún esfuerzo de su parte.

43894

MICROFONO DIRECCIONAL

Su instrumento auditivo puede tener la opción de micrófono direccional. Esta característica le permite enfocar los sonidos que provienen del frente de usted (modo direccional) a través de un botón de memoria o un interruptor en el instrumento auditivo. El instrumento también puede ser ajustado para cuando está participando en ambientes más silentes y quiere oír sonidos alrededor suyo (modo omnidireccional).

Su Profesional de la Salud Auditiva programará el funcionamiento del micrófono direccional en conjunto con el botón de memoria en base a sus necesidades.

CONTROL REMOTO

Está disponible un control remoto opcional para todos los instrumentos inalámbricos. El control remoto puede ser utilizado para cambiar la memoria y el volumen de su sistema auditivo si fuera necesario.

Con el control remoto usted también puede leer y mostrar los niveles del volumen y el estado de la batería de sus instrumentos auditivos. Para más información sobre el control remoto hable con su profesional de la salud auditiva.

USANDO EL TELEFONO

Usted puede hacer programar su audifono para que en uno de los programas se le active la bobina telefónica. Si usted experimenta un sonido como de silbido (retroalimentación), aleje apenas el receptor del teléfono de su oreja y/o reduzca el volumen hasta que el silbido desaparezca, o accione el botón al modo de telebobina. Si coloca el receptor del teléfono en varias posiciones, descubrirá qué es lo que funciona mejor para usted.

NOTA: Su teléfono debe ser compatible con instrumentos auditivos para que la telebobina funcione correctamente. Verifique el manual de instrucciones de su teléfono para saber si su teléfono tiene esa capacidad.

SISTEMA DE ENTRADA DE AUDIO (si fuera provisto)

Su instrumento auditivo puede estar equipado con un sistema de entrada de audio. Esto le permite conectar su instrumento auditivo a otra fuente de audio como un grabador, televisión o sistema FM. Puede ser útil para adultos en situaciones difíciles de audición y para niños que usan equipos de entrenamiento auditivo en la escuela.

Ya que el sonido proviene directamente de la fuente de sonido al instrumento auditivo a través de un cable de conexión, la señal es más clara y no se ve afectada por una acústica pobre de una habitación.

Su Profesional de la Salud Auditiva le puede dar instrucciones especiales para el equipo de sonido que desee conectar a su instrumento auditivo. No conecte entradas externas al instrumento auditivo al menos que se lo haya indicado su Profesional de la Salud Auditiva.

- MANTENIMIENTO Y CALIBRACION:




Mariana Aramburu
 AUDISONIC S.A.
 MARIANA ARAMBURU
 (PCDERADO)

CUIDADOS DE SU INSTRUMENTO AUDITIVO

Siempre guarde su instrumento auditivo dentro del estuche provisto. Cuando guarde el instrumento auditivo por un período largo de tiempo, siempre saque la batería para evitar daño por corrosión. Guarde el instrumento en un área seca, preferentemente a temperatura ambiente. Si usted transpira abundantemente o vive en un área de mucha humedad, usted encontrará beneficioso usar un deshumidificador cuando el instrumento no esté en uso. Este producto puede ser comprado de su Profesional de la Salud Auditiva.



- CUIDADO DEL DOMO

El domo debe limpiarse diariamente. Puede usar un papel tisú o un papel suave o hisopo en seco para limpiar los orificios del domo. El receptor se encuentra protegido por un filtro autolimpiante. Nunca moje o sumerja el instrumento auditivo en agua.

No use secadores de cabello, el horno, o el microondas para secar el domo.

Siempre guarde su instrumento auditivo y el molde dentro del estuche.

Se recomienda traer en forma periódica su instrumento auditivo para control al taller y así corroborar que lo este limpiando en forma adecuada, ya que el exceso de cera puede perjudicar al receptor.

SEGUIMIENTO DE VISITAS.

Es muy importante que siga visitando al especialista de la salud auditiva para controlar sus instrumentos. Un control semestral para controlar su audífono, calibrado y la limpieza son esenciales para mantener la calidad y el desempeño esperado de sus instrumentos auditivos. Utilice el recordatorio de abajo para mantener un control de sus visitas al especialista de la salud auditiva y cualquier seguimiento de control que le puedan sugerir.

Fecha de la visita: _____

Motivo de la visita: _____

Comentarios: _____

Fecha de la visita: _____

Motivo de la visita: _____

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

4300 16

Comentarios: _____

Fecha de la visita: _____

Motivo de la visita: _____

Comentarios: _____

▪ PRECAUCIONES A TOMAR EN CUENTA

El especialista de la salud auditiva debe aconsejar a usuarios potenciales de instrumentos auditivos que consulten rápidamente a un médico (preferentemente a un especialista) antes de venderle el instrumento si se presentaran las siguientes condiciones:

- Deformación congénita o traumática visible del oído.
- Historial de supuración activa del oído en los últimos 90 días.
- Historia de pérdida auditiva repentina o de rápida progresión dentro de los últimos 90 días.
- Mareo agudo ó crónico.
- Pérdida auditiva unilateral de repentina o reciente aparición dentro de los últimos 90 días.
- Diferencia audiométrica en vía ósea y aérea igual o mayor a 15 db en 500 Hz. 1000 Hz. y 2000 Hz.
- Evidencia visible de acumulación de cerumen o un cuerpo extraño en el canal auditivo.
- Dolor o incomodidad en el oído.

Se debe tener especial cuidado en la selección y adaptación de un instrumento auditivo cuyo nivel de presión sonora exceda 132 db. Ya que puede haber riesgo de dañar la audición residual del usuario de instrumentos auditivos.

- CONSEJOS PARA LAS BATERIAS

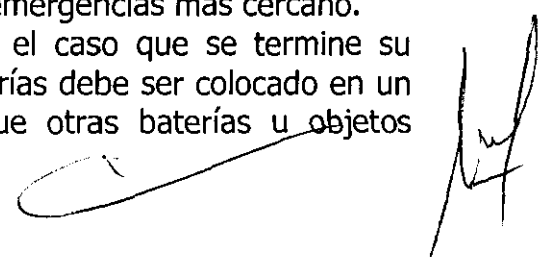
El desempeño de su instrumento auditivo puede variar debido al tipo de baterías que se usa. Siempre usar el tamaño recomendado en su tarjeta de garantía.

PRECAUCION! Las baterías pueden ser dañinas si se tragan. Asegúrese de guardar las baterías fuera del alcance de los niños, mascotas, o personas con capacidad mental disminuida.

LA batería debe ser removida de su instrumento auditivo cuando no esté en uso. Esto evita posible derrame de la batería por expansión o drenaje, así como también la descarga de la batería si el instrumento no está completamente apagado.

Las baterías pueden ser frecuentemente confundidas con mediación debido a su pequeño tamaño. En el caso que la batería se tragara en forma accidental, solicite atención médica inmediata en el centro de emergencias más cercano.

Siempre lleve baterías de repuesto para usar en el caso que se termine su batería en forma repentina. Cada repuesto de baterías debe ser colocado en un contenedor individual no metálico para evitar que otras baterías u objetos metálicos como llaves o monedas.



- NOTA IMPORTANTE PARA USUARIOS POTENCIALES DE INSTRUMENTOS AUDITIVOS.

Una buena práctica de salud requiere que la persona con pérdida auditiva se haga una evaluación médica con un médico especialista antes de comprar el instrumento auditivo. Los médicos que se especializan en enfermedades del oído son los otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. La evaluación médica asegura que todas las condiciones tratables que puedan afectar la audición son identificadas y tratadas antes que se compre el instrumento auditivo.

Luego de la evaluación médica, el médico le dará un certificado que establecerá que su pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que usted puede considerarse candidato al uso de instrumentos auditivos. El médico lo derivará a un audiólogo o vendedor de instrumentos auditivos, según lo apropiado, para una selección de instrumentos auditivos. El audiólogo o profesional de la salud auditiva le hará una evaluación con instrumentos auditivos para determinar su habilidad para oír con y sin instrumentos auditivos.

La evaluación con instrumentos auditivos le permitirá al audiólogo o profesional seleccionar o adaptar un instrumento auditivo para sus necesidades individuales.

Si usted tiene dudas sobre su habilidad para adaptarse a la amplificación, usted debe solicitar acerca de la posibilidad de un programa de prueba o alquiler con opción de compra.

Muchos vendedores de instrumentos auditivos ahora ofrecen programas que le permiten usar el instrumentos auditivo por un período de tiempo por una tarifa nominal luego del cual usted puede decidir si quiere comprar el instrumento auditivo.

Las leyes federales restringen la venta de instrumentos auditivos a aquellas personas que han obtenido evaluación médica de un médico especialista. Las leyes federales permiten a un adulto completamente informado firmar un certificado en el cual declina la evaluación médica por creencias religiosas o personales que excluyen la consulta con un médico. La práctica de esta cláusula no es en mejor beneficio de su salud y su uso no es aconsejable.

Un instrumento auditivo no restaurará la audición normal y no prevendrá o mejorará una deficiencia auditiva resultante de condiciones orgánicas.

El uso de un instrumento auditivo es sólo una parte de la rehabilitación auditiva y puede necesitar ser suplida por entrenamiento auditivo y la enseñanza de lectura labial. Se recomienda el uso consistente del instrumento. En muchos casos, el uso infrecuente no le permite obtener los beneficios completos del mismo.

PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	POSIBLE SOLUCION
El instrumento no funciona o el sonido es	La polaridad de la batería está invertida	Coloque la batería correctamente
	Batería baja o muerta	Cambie la batería
	El instrumento está apagado	Gire el control de volumen en "encendido" coloque el

muy débil		interruptor en posición "M" o cierre completamente el compartimiento de la batería.
	Instrumento tapado con cerumen	Limpie el instrumento
	Volumen demasiado bajo	Suba el control de volumen
Instrumento silba	Mala colocación en el oído	Trate de reinsertar el instrumento hasta que esté seguramente adaptado
	Control de volumen demasiado alto	Bajar el control de volumen
	Tapado con cerumen o excesivo cerumen en sus oídos	Limpie el instrumento
Sonido distorsionado o intermitente	Control de volumen demasiado alto	Bajar el volumen
	Batería débil	Reemplazar la batería
Zumbido	El compartimiento de batería no está completamente cerrado	Cierre cuidadosamente el compartimiento de la batería
	Batería débil	Remplace la batería

- SECRETOS DE AUDICIÓN

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

- Usted encontrará que un ambiente silente es más confortable al principio de su período de adaptación. Introduzca gradualmente nuevos ambientes de audición a medida que su oído se acostumbre a la amplificación de su instrumento auditivo.
- Si usted es nuevo usuario de instrumentos auditivos, tenga presente que existen sonidos, tanto agradables como desagradables, que puede no haber oído durante mucho tiempo.
- Pregunte a las personas con quienes está conversando que atraigan su atención antes de que le hablen. Si no entiende lo que alguien ha dicho, pida a la persona que le habla que lo haga más lento o que lo diga de otra manera, pero que no grite.
- En ambientes ruidosos o difíciles, usted encontrará que es más fácil entender el habla si mira a la persona que le habla. Trate de leer los labios y observar las expresiones faciales y el lenguaje del cuerpo. Tenga en cuenta que en algunas situaciones, puede ser demasiado ruidoso para poder entender lo que se le ha dicho.
- Trate de que las personas hablen de a una por vez cuando se encuentre en conversaciones grupales.
- Escuche la radio y la televisión como lo haría normalmente.
- Deberá tratar de encontrar un buen lugar para sentarse para una audición óptima en iglesias, teatros, auditorios escolares y otros espacios públicos. Trate de elegir un asiento que esté alejado de cualquier fuente de distracción, como un ventilador o una ventana abierta.



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2618/10-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4380**, y de acuerdo a lo solicitado por AUDISONIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales RIC (Receptor en el Canal)

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sonnic Innovations

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s:

PEARL 6

PEARL 12

PEARL 24

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Sonic Innovations, Inc

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

Se extiende a AUDISONIC S.A. certificado PM-1191-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4380

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