



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

DISPOSICIÓN Nº **6154**

BUENOS AIRES, **03 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001745-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1840-5, denominado: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT, marca A&M.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1840-5, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT, marca A&M, propiedad de la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI obtenido a través de la Disposición

LV

↓



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

DISPOSICIÓN N° 6154

ANMAT N° 5095 de fecha 05 de Octubre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-5, denominado: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT, marca A&M.

ARTÍCULO 3º.- 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 N° PM-1840-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulo 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 N° 1-47-3110-001745-14-1

DISPOSICIÓN N°

PP

6154

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
SECRETARÍA N° 1388/2016
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 N° 6154 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT.

Marca: A&M.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5095/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6331-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	05 de Octubre de 2014	05 de Octubre de 2019
Nombre del fabricante	Fabricante 1: Siemens Audiologische Technik GmbH Fabricante 2: Siemens Medical Instruments Pte. Ltd.	Fabricante 1: Siemens Audiologische Technik GmbH Fabricante 2: Siemens Medical Instruments PTE Ltd.
Lugar/es de elaboración	Fabricante 1: Gebbertstrasse 125 D-91058 Erlangen Alemania Fabricante 2: BKL 28 Ayer Rajah Cresents N° 06-08 Singapur 139959	Fabricante 1: Gebbertstraße 125 D-91058 Erlangen Alemania Fabricante 2: Blk Ayer Rajah Crescent. Singapur 139959 Singapur

LV



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

Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición 5095/09	A fs. 260.
Instrucciones de Uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 5095/09	A fs. 207-213 y 261.

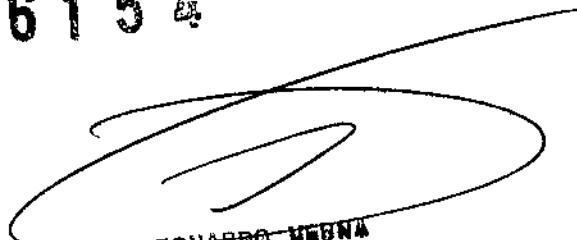
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 AGO 2015**

Expediente N° 1-47-3110-001745-14-1

DISPOSICIÓN N°

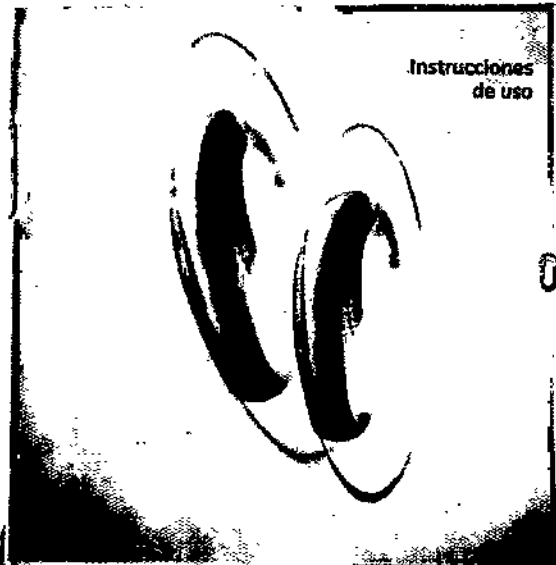
6154


DR. LEONARDO MEDINA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1808/0018
A.N.M.A.T.



6154
03 AGO 2015

Fabricante: Siemens Audiologische Technik GmbH, Gebbertstrasse 125 D-91058 Erlangen Alemania
Siemens Medical Instruments Pte.Ltd. BKL28 Ayer Rajah, Crests N° 04-08, Singapur 139959
Distribuidor: American Overseas Trading Corp. 4619 S. Carrollton Ave. New Orleans USA
Importador: Carlos Norberto Locatelli, Pta. Perón 1873 piso 3° Of. "A" - CABA
Producto: Audifono Digital Programable Open Fit
Condición de Venta: "Bajo receta medica"
Director Técnico: Fonoaudióloga María Juliana Bassat MN° 7727
Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-S



Instrucciones de uso

Siemens
Audiologische Technik GmbH
Gebbertstraße 125
D-91058 Erlangen
Germany
AAM es una marca de
Siemens Audiologische Technik GmbH.
www.hearing-am.com

Audifonos Retroauriculares



k

Audífonos retroauriculares Manual del usuario

Notas de seguridad sobre las baterías



Esta Guía rápida del manual del usuario describe cómo utilizar los audífonos rápida y fácilmente. También ofrece información importante sobre la manipulación de los audífonos y de las baterías. Su audioprotesista puede responder las demás preguntas que tenga en cuanto al manejo y uso correcto del audífono.

ADVERTENCIA.

Peligro de asfixia debido a piezas pequeñas.

- Mantenga los audífonos fuera del alcance de los niños.
- Si se tragan, consulte con un médico o vaya a un hospital inmediatamente.
- Si bebés, niños o personas con deficiencias mentales necesitan llevar audífonos, supervíselos adecuadamente.

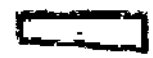
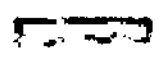
PRECAUCIÓN.

Si las baterías tienen fugas, se puede dañar el audífono. Si no va a utilizar el audífono durante mucho tiempo, retire las baterías.

NOTA.

No arroje las baterías usadas a la basura doméstica. Elimínelas según las directivas nacionales o devuélvalas al audioprotesista.

6 1 5 4



f

Colocar o cambiar la batería

Bloqueo del portapila

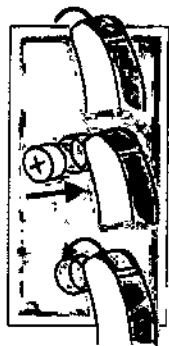
DISPONIBLE EN DIVERSOS MODELOS



NOTA:

En algunos audífonos el volumen del sonido puede disminuir o puede que oiga usted sonidos complementarios cuando la carga de la batería está baja. En ese caso, cambie la batería.

Tipo de batería tamaño original



Abra el compartimento de la batería.

Coloque la batería. Asegúrese de que coincidan los símbolos de la batería y del compartimento.

Cierre el compartimento de la batería.

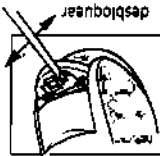


Para cerrar o abrir, desplace la tapa con un objeto adecuado.

desbloquear



bloquear



desbloquear

Para cerrar o abrir, desplace la tapa con un objeto adecuado. Abra parcialmente el compartimento de la batería.

bloquear

6154



Conectar y desconectar el audífono

Regulación del volumen



6154



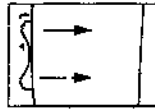
Conectar:
Cerrar el compartimento de la batería



Desconectar:
Abra parcialmente el compartimento de la batería



Más volumen:
gire la rueda hacia arriba
Menos volumen:
gire la rueda hacia abajo



O BIEN

Más volumen:
empuje hacia arriba
Menos volumen:
empuje hacia abajo

IMPORTANTE

Si se manejan incorrectamente, los audífonos de alta amplificación pueden producir daños auditivos permanentes. Consulte con el especialista en audífonos.

NOTA

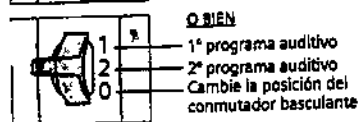
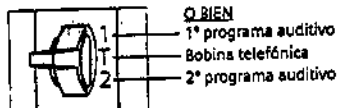
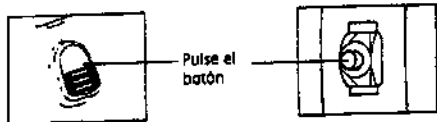
¡En los audífonos con regulación automática del volumen se ajusta el volumen automáticamente durante el funcionamiento!

L
↓

Selección del programa auditivo

DISPONIBLE EN DETERMINADOS MODELOS

Notas generales sobre seguridad



ATENCIÓN.

Proteja el audífono de los líquidos, la humedad, el sobrecalentamiento y los daños físicos.

ATENCIÓN.

Quítese el audífono antes de:

- la ducha, el baño o el uso de lacas en aerosol
- el contacto con intensos campos magnéticos (p. ej. dispositivos médicos)
- un examen con rayos X

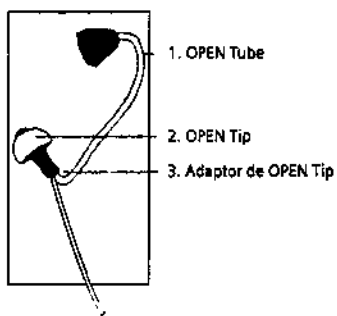
ADVERTENCIA.

¡No utilice el audífono en zonas donde exista peligro de explosión!

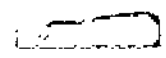
6154

Productos OPEN

61574



- Nota:**
- Utilice siempre el OPEN Tube con el OPEN Tip.
 - Asegúrese de que el OPEN Tip esté completamente acoplado al adaptador OPEN Tip.
 - Cambie el OPEN Tube o el OPEN Tip si se agrietan.
 - Coloque con cuidado el OPEN Tube con el OPEN Tip, y no lo introduzca demasiado en el oído.
 - Utilice el OPEN Tube y el OPEN Tip exclusivamente de la forma indicada en este manual del operador.



f



Si falla el audifono

Información sobre la eliminación!

- ¿Está conectado el audifono?
- ¿Está insertada correctamente la batería?
- ¿Está agotada la batería?
- ¿Está bien cerrado el compartimento de la batería?
- ¿Está a cero el mando del volumen?
- ¿Está obstruido con cera el molde auricular?

NOTA SOBRE EL MANTENIMIENTO.

Limpie el molde auricular con regularidad para evitar que se acumule cera. Su audioprotesista le asesora en lo referente a todas las demás preguntas relacionadas con la limpieza de su audifono personal.

En la Unión Europea, el equipo marcado está cubierto por la "Directiva 2002/96/EC del Parlamento europeo y del Consejo del 27 de enero de 2003 sobre eliminación de equipos eléctricos y electrónicos. Enmendada por la Directiva 2003/108/EC" (WEEE).



... las directivas nacionales.

www.hearing-am.com

Con la marca CE, Siemens confirma la conformidad con la Directiva Europea 93/42/EEC de productos sanitarios.





6154

MODELO DE ROTULO

Fabricante: Siemens Audiologische Technik GmbH Gebbertstraße 125 D-91058
Erlangen Alemania
Siemens Medical Instruments Pte.Ltd.
Blk Ayer Rajah, Cresents, Singapur 139959

Distribuidor: American Overseas Trading Corp. 4619 S. Carrolton Ave. New Orleans USA

Importador: Carlos Norberto Locatelli. Pte. Perón 1873 piso 3° Of. "A" - CABA

Producto: Audifono Digital Programable Open Fit (Modelo el que corresponda)

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Condición de Venta: "Bajo receta medica"

Director Técnico: Fonoaudiologa Maria Jimena Bassat MN° 7727

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-5

k



CARLOS NORBERTO LOCATELLI

PTE. PERON N° 1873 PISO 3 OF. "A"
TEL / FAX 4373-3722
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

615

CUMPLIMENTANDO ANEXO III "B". MODELO DE INSTRUCCIÓN DE USO.

De acuerdo a lo previsto en la sección 3 del anexo III B del reglamento aprobado por Disposición 2318/02 (TO 2004) se presenta **Modelo de Instrucciones de Uso**, a saber:

Los **Audifonos Digitales Retroauriculares Programables Open Fit** en su manual de uso, muestran una réplica del Proyecto de Rotulo que es el siguiente:

Fabricante: Siemens Audiologische Technik GmbH Gebbertstraße 125 D-91058
Erlangen Alemania
Siemens Medical Instruments Pte.Ltd.
Blk Ayer Rajah, Cresents, Singapur 139959

Distribuidor: American Overseas Trading Corp. 4619 S. Carrolton Ave. New Orleans USA

Importador: Carlos Norberto Locatelli. Pte. Perón 1873 piso 3° Of. "A" - CABA

Producto: Audifono Digital Retroauricular Programable Open Fit (Modelo el que corresponda)

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condición de Venta: "Bajo receta medica"

Director Técnico: Fonoaudiologa Maria Jimena Bassat MN° 7727

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-5

✓