



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8080

BUENOS AIRES, 07 de Abril 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008738-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VOX Y SON 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8080

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca GN RESOUND, nombre descriptivo AUDIFONOS RETROAURICULARES PROGRAMABLES y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo con lo solicitado por VOX Y SON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 a 87 y 88 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1283-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8080


ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-008738-14-1

DISPOSICIÓN N° 8080

FS


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

Formulario para el cumplimiento del Anexo III-B (Disp. 2318/02)**III-B.2: Rótulos**

Razón Social Fabricante	GN ReSound A/S
Dirección Fabricante	Lautrupbjerg 7, P.O. Box 130, 2750 Ballerup – Dinamarca
Razón Social Importador/ encapsulador	Vox y Son S.A.
Dirección Importador/ encapsulador	Av. Callao 1016 piso 6° Capital Federal
Producto	Audifono retroauricular programable
Modelo	
Marca	
Nº de serie	
Condición de venta	Venta bajo receta
Responsable Técnico	Dr. Antonio F. Werner
Nº Registro PM	Autorizado por ANMAT PM-1283-10

Modelo de Rótulo:

Razón Social Fabricante: GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7, P.O. Box 130, 2750 Ballerup – Dinamarca Razón Social Importador/encapsulador: Vox y Son S.A.
Av. Callao 1016, 6° B, Buenos Aires
Producto: Audifono retroauricular programable
Modelo:
Marca:
Nº Serie:
Condición de venta: venta bajo receta
Responsable Técnico: Dr. Antonio F. Werner
Autorizado por ANMAT PM-1283-10

Cada audifono se recibe de origen acondicionado en cajas individuales rotuladas por el fabricante GN ReSound (ver figura 1).

En Vox y Son se rotula cada caja según el modelo de rótulo presentado arriba. De esta forma es cómo el consumidor final recibe el producto. (ver figura 2).

Además, dentro de la caja se coloca un duplicado autoadhesivo del rótulo, el cual se pega en el manual de instrucciones que se le entrega al consumidor final. (ver figura 3).

Fig. 1

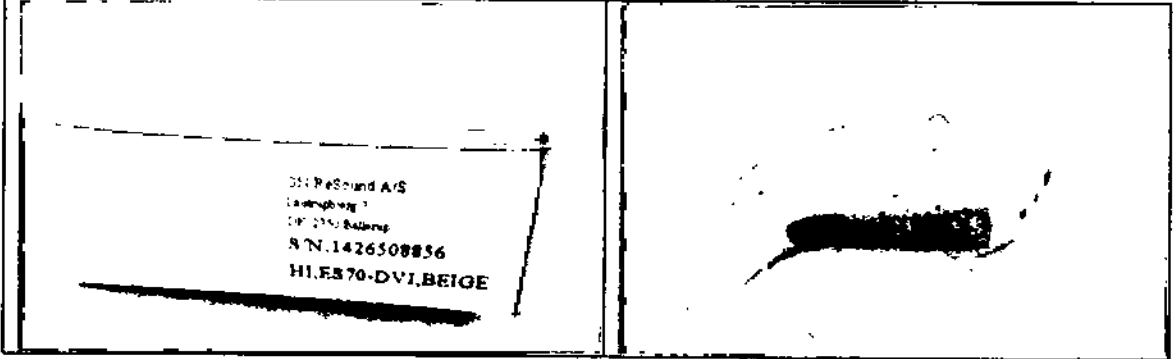


Fig. 2

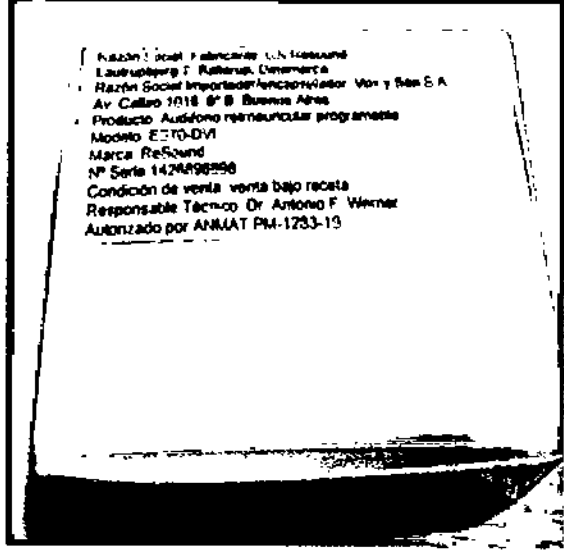
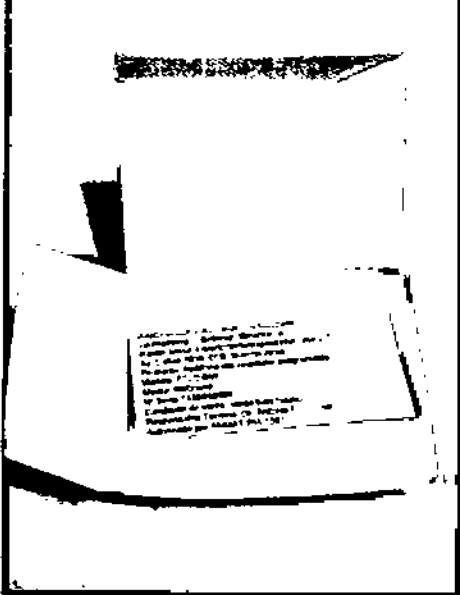
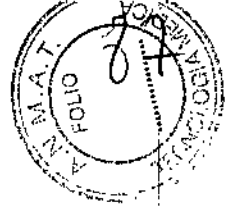


Fig. 3

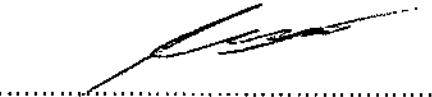


[Handwritten signature]

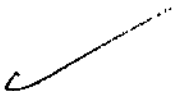



VOX y SON S.A.
Dr. ANTONIO F. WERNER
PRESIDENTE

Firma Responsable Legal:.....


Dr. ANTONIO F. WERNER
MEDICO
M.N. 34.241

Firma Responsable Técnico:.....



Formulario para el cumplimiento del Anexo III-B (Disp. 2318/02)

III-B.3: Instrucciones de Uso

A) Función:

Los audífonos son prótesis auditivas destinadas a amplificar los sonidos medioambientales, en especial los inherentes a las voces humanas, para compensar las pérdidas auditivas que padecen las personas hipoacúsicas. Se componen básicamente de tres partes bien diferenciadas: un micrófono que recibe los sonidos provenientes del exterior; un sistema de amplificación, de tecnología analógica o digital, que incluye diversos sistemas de filtros para reducir el ingreso de los ruidos parásitos, y finalmente un auricular, que vuelve a entregar el sonido debidamente amplificado al oído del paciente.

Los modelos retroauriculares digitales constituyen prótesis auditivas de última generación, de tecnología totalmente digital, diseñados para cubrir todo tipo de pérdida auditiva. Se localizan sostenidos por el pabellón auricular, conectados a un molde hecho a medida del conducto auditivo externo a través de un conducto flexible.

Los audífonos de tecnología digital pueden requerir ser programados mediante el apoyo de interfaces específicas, denominados programadores, conectados a su vez a una computadora. De esta manera se adaptan a las necesidades auditivas del paciente hipoacúsico. Existen también en esta familia audífonos digitales retroauriculares que no necesitan ser programados a través de la computadora o de un sistema independiente.

Los modelos retroauriculares poseen contactos para sistemas de comunicación de frecuencia modulada (FM) desarrollados como método de asistencia educativa para personas con hipoacusia.

Los modelos retroauriculares presentan además un control de bobina telefónica (telecoil) para favorecer las comunicaciones telefónicas o bien la audición en recintos equipados con aros magnéticos que crean estos campos magnéticos.

En todos los modelos, una pila de zinc-aire constituye la fuente de energía necesaria para el funcionamiento del audífono.

B) Recomendaciones de uso:

B. 1. Generales para todos los modelos de audífonos

B.1.1. Uso de la batería: todos los audífonos presentan un compartimiento especial para la pila. La pila utiliza como material de acumulación de energía el proceso zinc-aire, por lo cual se presentan con un papel adhesivo que debe desprenderse antes de su utilización. Con este proceso, mediante el cual se pone en contacto el zinc con el aire, comienza el consumo de energía. Cuando la batería está a punto de agotarse, el usuario escucha una señal sonora (beep) que le avisa que debe proceder al recambio de la misma. El tiempo de

vida útil de la pila depende del modelo y de la modalidad de uso, como el tiempo de encendido y el volumen de la señal amplificada.

Cuidados especiales que deben tenerse con la pila: la pila contiene sustancias peligrosas y no debe permitirse que contaminen el ambiente. No deben quemarse: deben ser mantenidas alejadas de los niños y las mascotas. No colocarlas en la boca o ingerirlas.

B.1.2. Mantenimiento diario: todo audífono debe ser mantenido limpio y seco. Usar un paño suave o un papel tissue para remover suciedades y humedad. Se recomienda depositar el audífono en un recipiente con sustancias desecantes durante la noche.

Nunca sumerja el audífono en agua o en cualquier otro líquido, pues causará daños irreversibles en el aparato.

Proteja el audífono de movimientos bruscos y evite caídas sobre el piso o superficies duras.

No deje el audífono cerca de fuentes de calor intensa o a la acción directa del sol.

B.1.3. Precauciones generales:

B.1.3.1. Antes de usar el audífono, si el paciente padece algún tipo de irritación en la piel del conducto auditivo, acumula excesivo cerumen o bien tiene la sensación de presencia de un cuerpo extraño, debe consultar a su médico.

B.1.3.2. Los audífonos pueden ser dañados por diferentes tipos de radiaciones magnéticas, como las generadas por los equipos de Resonancia Nuclear Magnética (RNM), o scanners CT. Por lo tanto, el usuario no debe portar audífonos cuando es sometido a alguno de estos estudios.

Otros equipos electromagnéticos, por poseer energía de muy baja intensidad, no pueden ocasionar daños al audífono, como los teléfonos celulares, alarmas, sistemas de vigilancia, equipos de radio, etc.

B.1.3.3. No se debe usar el audífono en lugares con riesgo de explosiones.

B.1.4. Uso del teléfono:

Muy rara vez es posible que el audífono genere un silbido al aproximarse a un teléfono. Para reducir este problema potencial, el audífono está provisto de un sistema estabilizador de DFS (Digital Feedback Supresión). No se debe apoyar el auricular telefónico sobre el oído cuando se usa un audífono.

B.2. Específicas para modelos retroauriculares:

B.2.1. Inserción en el canal auditivo: para facilitar la maniobra de inserción del audífono en el conducto auditivo externo se aconseja traccionar el pabellón de la oreja hacia arriba y atrás.

B.2.2. Recambio de la pila: simplemente abrir el gabinete de la pila e introducir una nueva batería con el polo positivo (+) en el sentido marcado en la tapa. Puede ayudarse con buena luz y una lupa.

B.2.3. Limpieza del micrófono: para un correcto funcionamiento del audífono es importante mantener limpio la vía de ingreso del sonido. Para remover polvo y otro tipo de suciedad, se provee de un pequeño cepillo de cerdas muy suaves.

B.3. Uso de moldes personalizados:

Los moldes personalizados se realizan en los siguientes materiales, silicona o acrílico según la necesidad y confort de uso del usuario. Ambos materiales son hipoalergénicos no causando molestias ni irritaciones a la piel. Son personalizados debido a que el material toma la forma exacta del conducto auditivo del paciente.

El molde se coloca dentro del conducto auditivo y se usa sólo en forma conjunta con el audífono retroauricular. Se encuentra unido al mismo a través de un tubo plástico llamado spaguetti. (Ver Figura 1)

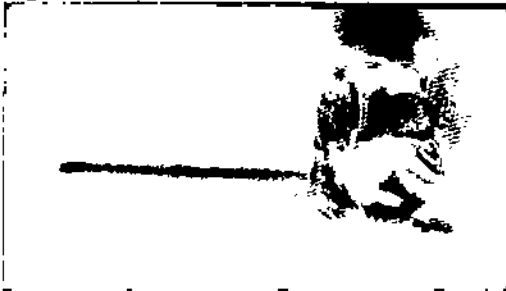
Para su higienización se debe separar el spaguetti y moldes del audífono (ver figura 2) y limpiarlo con agua tibia y jabon neutro. Secar bien antes de colocarlo nuevamente en el audífono.

Se recomienda su reemplazo cada 6 meses debido a que por el uso el material podría researse o cambiar de color (de transparente a amarillento).

Fig. 1



Fig. 2





C) Estándares y Seguridad

Los audífonos GN Resound retroauriculares digitales cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento conforme a la Directiva Europea CE-marked Medical Devices 93/42/EEC. Y por ellos podrán comercializarse en Dinamarca y exportarse sin previa autorización de la Agencia Danesa de Medicamentos para su posterior comercialización en los países destinatarios de los productos.

Estos audífonos están cubiertos por la Directiva 2002/96/EC sobre residuos eléctricos y electrónicos. En los manuales que se entregan a los usuarios se expresa esto a través del símbolo correspondiente a esta directiva.

D.1. EC – Declaración de Conformidad

Fabricante:	GN ReSound A/S Lautrupbjerg 7 DK-2750 Ballerup Dinamarca
Procedimiento de evaluación:	Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC
Identificación del Organismo Notificador (MDD):	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 D-60433 Frankfurt am Main, Alemania Organismo notificador EC Code No. 0297
Identificación de Certificado CE (MDD):	DQS Certificate No. 099446 MR2
Identificación de los dispositivos:	Categoría: Audífonos Tipo: Retroauriculares Marca: ReSound Código GMND: 47169
Clasificación de los dispositivos (MDD):	Clase IIa, Regla 9, MDD 93/42/EEC
Estándares aplicados y Estándares normativos:	US: ANSI 63.19-2011, IEC 60601-1-2:2007 MDD: IEC 60118-0:83+A1:94, IEC 60118-7:2005, IEC 60118-13:2011, IEC 60601-2-66:2012 R&TTE: IEC 60601-2-66:2012, EN/(IEC) 62311:2008 (Health & Safety) EN 301 489-17 2.1.1 (EMC), EN 300-328 V1.7.1 (Spectrum)

Los audífonos marca ReSound cumplen con las disposiciones pertinentes del Consejo Directivo EU 93/42/EEC – Anexo I – Requisitos Esenciales y Requisitos Esenciales y otros Requisitos Relevantes de la Directiva R&TTE 1999/5/EC y sus transposiciones pertinentes en las leyes nacionales de los Estados miembros en que se distribuyen los productos médicos mencionados.

D) Calibración

La calibración de los audífonos digitales retroauriculares se realiza en forma computarizada. En la misma intervienen el software específico de calibración provisto por el fabricante de los audífonos y una interfase denominada HIPRO que permite la interacción entre el software y los mismos.

La calibración se realiza al momento de la selección con el paciente del audífono y contando con su activa participación de forma tal que el instrumento se adecue a las necesidades de los usuarios.

La frecuencia de la calibración depende del uso y del confort que el usuario experimente, o del cambio de su audición.

La responsabilidad de las calibraciones recae en las licenciadas en fonoaudiología, quienes se encuentran debidamente calificadas para tal fin.

E) Garantía

E.1. Responsabilidad del fabricante: el fabricante puede ser considerado responsable SOLO SI:

- Toda modificación o reparación que haya sido realizada por el fabricante o por personal autorizado por el fabricante.
- El equipo es utilizado de acuerdo a las instrucciones para su uso correcto.

El fabricante se reserva el derecho de desconocer su responsabilidad por la seguridad, confiabilidad y rendimiento del equipo si es reparado o atendido por otras partes ajenas.

E.2. Garantía otorgada por el Distribuidor local: la garantía que se otorga al comprador tiene una vigencia de 1 (un) año a partir del momento de su adquisición.

La misma cubre todo defecto de fabricación y excluye toda alteración o daño debido al mal uso del instrumento, sin observación de las instrucciones entregadas por el fabricante en el Manual del Usuario, a cualquier modificación efectuada por personas no autorizadas expresamente por el distribuidor oficial.

F) ROTULOS

A cada instructivo de uso que se entrega al consumidor final se le adhiere el modelo de rótulo que se detalla a continuación. (Ver figuras 3 y 4)

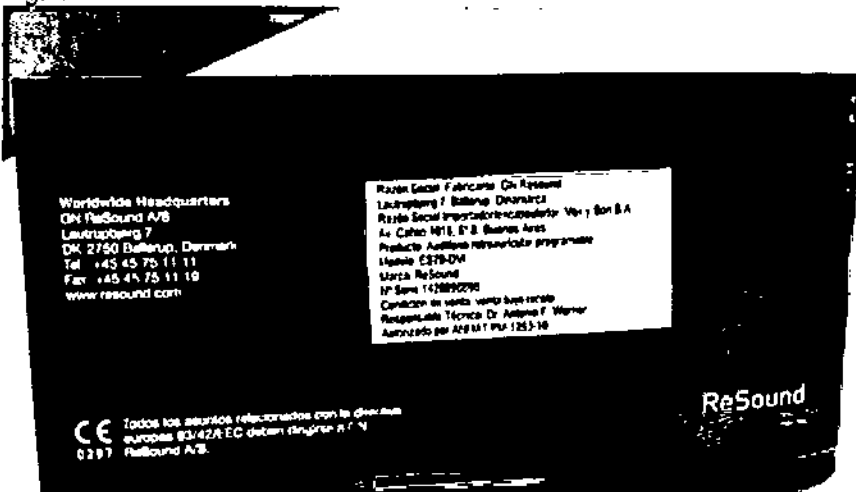
Modelo de Rótulo:

Razón Social Fabricante: GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7, P.O. Box 130, 2750 Ballestrup – Dinamarca
Razón Social Importador/encapsulador: Vox y Son S.A.
Av. Callao 1016, 6° B, Buenos Aires
Producto: Audífono retroauricular programable
Modelo:
Marca:
N° Serie: _____
Condición de venta: venta bajo receta
Responsable Técnico: Dr. Antonio F. Werner
Autorizado por ANMAT PM-1283-10

Fig. 3

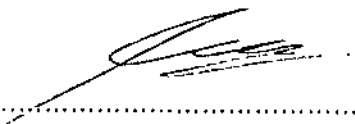


Fig. 4




VOX y SON S.A.

Firma Responsable Legal:.....
Dr. ANTONIO F. WERNER
PRESIDENTE



Firma Responsable Técnico:.....
Dr. ANTONIO F. WERNER
MEDICO
M.N. 34.241



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-008738-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8080**, y de acuerdo con lo solicitado por VOX Y SON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDIFONOS RETROAURICULARES PROGRAMABLES

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GN RESOUND

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinados a compensar pérdidas auditivas que padecen las personas hipoacúsicas (para cubrir todo tipo de pérdida auditiva).

Modelo/s:

DOT

DTT160

DTT260

DTT360

ESSENCE

ES70-DVI

ES80-DVI

LINX

LN761-DRW

LN961-DRW

LIVE

LV61-DI

LV70-DVIR

LV71-DI

LV71-DVI

LV81-DVI

LV561-DI

LV570-DVIR

LV571-DI

LV571-DVI

LV581-DVI

LV761-DI

LV770-DVIR

LV771-DI

LV771-DVI

LV781-DVI

MAGNA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

MG290-DVI

MG490-DVI

SPARX

SP90-VI

UP

UP767-DW

UP777-DLW

UP777-DW

UP788-DLW

UP788-DW

UP967-DW

UP977-DLW

UP977-DW

UP988-DLW

UP988-DW

VEA

VE170-VI

VE180-VI

VE270-DVI

VE280-DVI

VE360-DI

VE370-DVI

VE380-DVI

VERSO

VO560-DR

VO561-DRW

VO562-DW

VO562-DRW NP

VO567-DW

VO577-DW

VO588-DW

VO760-DR

VO761-DRW

VO762-DRW

VO767-DW

VO777-DW

VO788-DW

VO960-DR

VO961-DRW

VO962-DRW

VO967-DW

VO977-DW

VO988-DW

VOT760-DR

VOT761-DRW





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

VOT762-DRW

VOT767-DW

VOT777-DW

VOT788-DW

VOT960-DR

VOT961-DRW

VOT962-DRW

VOT967-DW

VOT977-DW

VOT988-DW

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: GN Resound A/S

Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7, P.O. Box 130, 2750, Ballerup,
Dinamarca.

Se extiende a VOX Y SON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1283-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 Julio 2014, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8080

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