



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **12531**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004464-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GAES 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

*E* *1*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**12531**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 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 SIGNIA-SIEMENS, nombre descriptivo AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, de acuerdo con lo solicitado por GAES 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 88 y 89 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-831-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **12531**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-004464-16-1

DISPOSICIÓN N°

GI

**12531**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

12531



08 NOV 2016

Anexo III B: Rótulo

**FABRICANTE:**

Fabricante legal: Sivantos GmbH,  
Lugar de fabricación: Signia Pte Ltd  
**Dirección :**  
Fabricante legal: Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen  
Alemania  
Lugar de Fabricación: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08  
Singapur 139959-Singapur

**IMPORTADOR y ENCAPSULADOR: GAES S.A.**

Domicilio Legal: Av Córdoba 1368  
Alsina 978 PB-CABA

**DESCRIPCIÓN:**

AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES

MODELO: .....

Nº SERIE:.....

CONDICIONES DE VENTA: Bajo Receta Médica.-Nuevo

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS ( VER MANUAL DE INSTRUCCIONES)

INSTRUCCIONES DE OPERACION Y/O USO : ( VER MANUAL DE INSTRUCCION)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ( VER MANUAL DE INSTRUCCIÓN.

RESPONSABLE TECNICO: TRONCOSO FABIANA

AUTORIZADO POR ANMAT PM : 831- 43

E

ANIBAL JOSSE MANGINI  
PRODESA  
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5305 M.P. 159

-12531



**Anexo III B: Instrucciones de Uso.**

**FABRICANTE:**

Fabricante legal: Signia GmbH,

Lugar de fabricación: Sivantos Pte Ltd

**Dirección :**

Fabricante legal: Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen  
Alemania

Lugar de Fabricación: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08  
Singapur 139959-Singapur

**IMPORTADOR y ENCAPSULADOR: GAES S.A.**

Domicilio Legal: Av. Córdoba 1368 -C.A.B.A.

Alsina 978 PB- CABA

**AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES**

MODELO: .....

El que corresponda

Nº SERIE:.....

CONDICIONES DE VENTA: Bajo Receta Médica.

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS ( VER MANUAL DE INSTRUCCIONES)

INSTRUCCIONES DE OPERACION Y/O USO : ( VER MANUAL DE INSTRUCCION)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ( VER MANUAL DE INSTRUCCIÓN.

RESPONSABLE TECNICO: TRONCOSO FABIANA

AUTORIZADO POR ANMAT PM : 831- 43

Respecto de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia estos productos médicos cuentan con la certificación del país de origen dado al fabricante.

Los productos a registrar serán importados por la Gaes S.A.

Estos productos para poder utilizarlos deben contar con otro producto para su utilización: el mismo es el molde a la medida del usuario (de acuerdo a la toma de impresión efectuada para tal efecto). Deberá utilizarse una batería (pila) para su funcionamiento.

Una vez entregado al usuario se darán las indicaciones de mantenimiento en forma oral y escrita (manual de instrucciones).

Un audifono es un dispositivo que se sintonizará con precisión, que se ajusta de acuerdo a las necesidades individuales (pérdida auditiva) y que en alguno de los modelos propuestos se realiza a través de un software de calibración propuesto por el fabricante.

El mantenimiento del producto médico a registrar está a cargo del paciente en lo referido a limpieza y cuidado, a su audioprotesista (Fonoaudióloga) en controles trimestrales y de seguimiento y si hubiese un desperfecto técnico es el laboratorio de Gaes S.A. el único capacitado para realizar las reparaciones o reemplazo de piezas o del producto en caso de ser necesario; para así poder brindar la seguridad del producto con el correspondiente control de calidad.

Responsable técnico del laboratorio Gaes S.A.:Técnico electrónico.

En el caso de modificación de la pérdida auditiva puede requerir una calibración diferente que estará a cargo de la Fonoaudióloga que lo trate (con las limitaciones del rango de adaptación de dicho audifono).

**Información Útil:**

Se brindará al paciente las informaciones de identificación y ubicación de las características de su audifono y de todos sus componentes.

Marca, modelo, número de serie.

Ubicación de las funciones: compartimento de pila, micrófono, control de volumen, auricular selector de apagado encendido, botón de programas o memorias, enchufe de programación.

Número de batería que lleva, dónde y cómo debe colocarla.

ANIBAL CESSES MANGINI  
AODRADO  
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
MAT: 5305 M.P. 159

**Precaución:** colocar el tamaño adecuado de la batería o pila (consulte a su profesional) el signo + debe coincidir con el + del compartimento del audífono grabado en la parte superior.

Cerrar cuidadosamente y evitar forzar cuando no cierre y verificar que esté insertada correctamente.

La batería se debe quitar cuando no utilize el audífono, esto evita posibles daños, o que la batería se agote si no es utilizado.

**Información adicional:**

Estos productos funcionan con otros moldes que se realizan a la medida de los contornos del oído de cada paciente o usuario.

Por este motivo a cada usuario que se indique el equipamiento monoaural o binaural de audífonos retroauriculares se le tomarán impresiones de sus oídos. Esta información será enviada a atención al cliente quien emite el pedido de fabricación al laboratorio; una vez allí se analiza la misma (para evaluar que contenga toda la información necesaria) y posteriormente se procede al corte de la impresión y todo el proceso de fabricación del molde como pieza necesaria para el funcionamiento del audífono retroauricular. Hay diferentes modelos de moldes. Duros, blandos, siliconados, completos, parciales, ventilados o no, con modificaciones acústicas o no de acuerdo a la configuración audiométrica.

Una vez terminado este proceso se deberá adaptar a la medida y ajustar al tubo del molde al codo del retroauricular. Por otro lado más allá de la certificación de calidad por cada producto importado dada por el fabricante, el importador también realiza su propio control de calidad del audífono a adaptar.

La identificación de marca, modelo y número de serie figura en el pedido y tiene su seguimiento informático.

**Instrucciones de uso**

**Asesoramiento al paciente e información:** la mejora auditiva con un audífono depende de cómo se ajusta el audífono, el tipo y grado de pérdida auditiva y las pruebas de diagnóstico apropiadas.

Un audífono no puede recuperar la audición normal y no todos se benefician de la misma manera.

Las instrucciones junto con el asesoramiento de su fonoaudiólogo le ayudarán al usuario a entender cómo funciona su audífono.

En el manual se indicarán consejos prácticos acerca de cómo aprovechar al máximo el audífono y se recomienda su lectura total para conocer muy bien el equipo adquirido.

**Cómo utilizar su sistema auditivo (audífono):**

Tamaño de la batería de su audífono (312-13-675): cómo insertarla

Cómo ajustar el molde

Cómo insertar y sacar el instrumento auditivo de su oreja y conducto

Cómo encender y apagar el audífono: se explicará que se enciende al cerrar la puerta de la pila o se apaga al abrirla o a través de un conmutador de encendido y apagado.

Control de volumen: una vez colocado el audífono detrás de la oreja y el molde en el conducto al girar la rueda de volumen hacia arriba se subirá el mismo y hacia abajo descenderá.

Uso del botón de memoria: algunos de los audífonos pueden ser programados con memorias, las cuáles son seleccionadas con el botón que se programan para que sea identificado por el usuario a través de un beep audible.

Los audífonos de adaptación manual cuentan con un solo programa auditivo y un segundo para el TE.

**Función automática de teléfono (de acuerdo al modelo):** esta opción permite a la telebobina conectarse automáticamente cuando un instrumento compatible con el auricular del teléfono se acerque al audífono, la bobina captará la presencia electromagnética del teléfono y cuando haya terminado de hablar o aleje el tubo del auricular del audífono automáticamente volverá a la memoria antes utilizada.

Para esto se provee a todo usuario de audífonos con esta función con un accesorio magnético.

**Advertencia:** los imanes pueden ser muy duraderos, son seguros de usar y si se los cuida pueden durar toda la vida. Sin embargo cabe advertir que los imanes pueden perjudicar equipos electrónicos que se coloquen próximos a ellos como computadoras, monitores, televisores, disquetes, videos. Puede interferir con marcapasos, válvulas magnéticas, etc.

Esto no es parte constitutiva de los audífonos sino un accesorio provisto para acceder a la función autophone (detección automática de teléfono).

**Sugerencias generales:**

Si se produjera irritación de la piel o si se acumula cerumen excesivo en el oído, deberá discontinuar el uso del instrumento auditivo y deberá llevar el molde y el audífono al profesional actuante. Se tratará de corregir con ajustes menores o pulido y si persiste será necesario consultar al médico.

ANIBAL CESAR MANGINI

FABRIL M.A.T. FOLIO 20  
Fonoaudióloga  
M.A. 5305 M.P. 159



Se darán consejos auditivos al paciente referidos al acostumbramiento y adaptación auditiva como tiempos de uso, tareas de ayuda, etc.

**Mantenimiento y cuidado**

El instrumento debe limpiarse diariamente.

Se recomienda guardar siempre el audifono dentro del estuche rígido.

No sumergir los audifonos en el agua.

Guardar los audifonos en un lugar seco, preferentemente a temperatura ambiente. Si transpira mucho o vive en zona húmeda es aconsejable el uso de deshidratadores.

No exponer al audifono a humedad o calor excesivo.

Tener cuidado en dejarlo caer o que reciba un golpe.

No dejarlo al alcance de niños y perros.

Cuando sea necesario deberá sacar el molde del audifono para lavarlo con jabón y luego secarlo muy bien antes de volver a colocarlo con el codo del audifono.

Si el molde no está seco puede dañar el audifono. No debe utilizarse el secador de pelo para tal efecto.

**Verificación de funcionamiento:**

Se provera de un listado de fallos algunos solucionables por el mismo paciente, otros con la necesidad de recurrir al centro donde se lo atendió para evaluar si requiere de servicio Técnico.

Se informa que solo los trabajos realizados en laboratorio Gaes cuentan con la garantía correspondiente de calidad sobre los productos médicos solicitados para su registro.

La garantía de funcionamiento del producto es sobre el audifono retroauricular, no así sobre el molde que es una pieza constitutiva pero no parte del mismo. El mismo deberá renovarse cada 6 meses o una vez por año dependiendo del desgaste y las modificaciones.

**Advertencia para los profesionales actuantes:**

El proveedor de audifonos debe aconsejar al usuario la consulta con el especialista preferentemente otorrinolaringólogo antes de suministrar un audifono si en el interrogatorio o anamnesis encontramos alguna de las siguientes condiciones:

Deformidad congénita o traumática visible del oído, mareo agudo o crónico, historial de supuración o drenaje activo dentro de los 90 días anteriores, historial de pérdida repentina o progresiva en los 90 días previos, pérdida auditiva unilateral de comienzo repentino o reciente en los 90 días anteriores, evidencia visible de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo, dolor o malestar en el oído.

Se debe tener especial cuidado en la selección y adaptación de audifonos cuyo nivel máximo de presión sonora supere los 132 dB, ya que puede haber riesgo de dañar la audición residual del usuario de audifonos.

**Información Sobre seguridad:**

Avisos

\* Distintos tipos de radiaciones intensas como las que se aplican para rayos x o resonancias puedan dañar los audifonos, no los lleve en éstas situaciones.

\* Pueden provocarse interferencias con placas de inducción.

Funcionalidad Inalámbrica

Advertencia: riesgo de afectar a los equipos electrónicos, en zonas de restricción apague sus aparatos.

Función con Imán Autophone;

Para los audifonos con Iman para autophone ( disponibilidad automática de teléfono). Riesgo de afectar a los sistemas de reanimación.

**Accesorio:** el easy tek será el accesorio recomendado para éstos productos, es un telemando a distancia y también un accesorio que permite conectado a un transmisor (también accesorio) poder escuchar la TV, Música, sistemas de audio, Celulares, directamente en el oído del paciente a través de sus audifonos. Como recomendación no debe estar más de 60 centímetros de distancia de los audifonos. Funciona con comunicación e2e con los audifonos y con comunicación Bluetooth para tv, equipo de audio o celulares.

Se informa que Gaes S.A: además de suministrar los manuales correspondientes al equipo entregado (manual usuario. Manual de seguridad ) entrega una guía básica de información referido al producto por modelo, guía y consideraciones generales de utilidad. ( se adjunta modelo)

E

ANIBAL ANGELES MANGINI  
LABORATORIO  
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO  
Fonosidólogos  
M.N. 5245 M.S. 159



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004464-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **12531**, y de acuerdo con lo solicitado por GAES 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: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIGNIA - SIEMENS

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Estos audífonos pueden aplicarse a hipoacusias transmisivas, perceptivas o mixtas, dado que la flexibilidad de sus parámetros modificables otorgan diferentes métodos de calibración adaptables a cada tipo de pérdida auditiva.

Modelo/s: MOTION SA 3px

MOTION SA 5px

MOTION SA 7px

MOTION SX 3px

E A



MOTION SX 5px

MOTION SX 7px

MOTION S 3px

MOTION SA sDemo Dpx

MOTION SX sDemo Dpx

Accesorios: Easytek – Easypocket (control remoto)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta bajo receta médica

Nombre del fabricante: Fab. 1: Signia GmbH

Fab. 2: Sivantos Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Fab.1: Henri-Dunant-Str. 100, 91058, Erlangen, Alemania -

Fab. 2: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapur, 139959, Singapur

Se extiende a GAES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-831-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12531

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.