



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 12859

BUENOS AIRES, 17 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003182-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **12859**

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 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 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 A&M, nombre descriptivo AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES, de acuerdo con lo solicitado por ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L, 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 12 y 14 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1300-06, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = 12859

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-003182-16-0

DISPOSICIÓN N°

GI

= 12850


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




En el ENVASE PRIMARIO, se indica:

▪ Producto:	"AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE"
▪ Marca:	A&M
▪ Modelo:	AURORA 4 PRO P AURORA 4 PRO OPEN AURORA 4 PRO XP AURORA 2 P AURORA 2 XP AURORA 2 S
▪ Serie:	Se indica el N° Serie del equipo

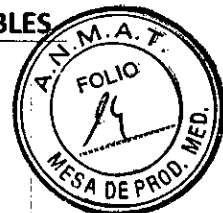
-12859
17 NOV 2016

En el ENVASE SECUNDARIO, se indica:

▪ Producto:	"AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE"
▪ Marca:	A&M
▪ Modelo:	AURORA 4 PRO P AURORA 4 PRO OPEN AURORA 4 PRO XP AURORA 2 P AURORA 2 XP AURORA 2 S
▪ Serie:	Se indica el N° Serie del equipo
▪ Fabricante:	<u>Sivantos GmbH</u> Henri-Dunant-Str. 100 91058 Erlangen – Germany <u>Sivantos Pte. Ltd.</u> Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapore 139959 – Singapore
▪ Importador:	ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L. Libertad 877 Piso1 Departamento B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
▪ Director Técnico:	Graciela B. García – MN: 2641
▪ Registro:	"Producto Autorizado por la ANMAT PM-1300-06"
▪ Condición de venta:	VENTA BAJO RECETA


GRACIELA BEATRIZ GARCIA
FONOAUDIOLOGA
M.N. 2641 M.P. 2165





12859

INSTRUCCIONES DE USO

1. DATOS DEL PRODUCTO

- Producto: **"AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE"**
- Marca: **A&M**
- Modelo: **AURORA 4 PRO P
AURORA 4 PRO OPEN
AURORA 4 PRO XP
AURORA 2 P
AURORA 2 XP
AURORA 2 S**
- Serie: **Se indica el N° Serie del equipo**
- Fabricante: **Sivantos GmbH
Henri-Dunant-Str. 100
91058 Erlangen – Germany
Sivantos Pte. Ltd.
Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08
Singapore 139959 – Singapore**
- Importador: **ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L.
Libertad 877 Piso1 Departamento B
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**
- Director Técnico: **Graciela B. García – MN: 2641**
- Registro: **"Producto Autorizado por la ANMAT PM-1300-06"**
- Condición de venta: **VENTA BAJO RECETA**

**TOMAS N. GARCIA
GERENTE**

**GRACIELA BEATRIZ GARCIA
FONOAUDIOLOGA
M.N. 2641 M.P. 2005**



CONSEJOS ÚTILES

CUIDADO DEL AUDÍFONO Y DE SUS ACCESORIOS:

-12850

AUDIFONO

- Evite las caídas y golpes.
- No exponga su aparato a calores intensos, humedad, lluvia (sáqueselo al bañarse).
- Séquelo en épocas de calor intenso varias veces al día.
- Apague el audífono antes de sacarlo de su oreja.
Cuide que el volumen no esté al máximo al encenderlo.
Hágale una limpieza general una vez por año.
- Sáqueselo en la peluquería, protéjalo de spray y tinturas.

MOLDE

Para efectuar su limpieza, desconéctelo del codito.

- Este debe estar limpio, destapado (limpielo con agua tibia y jabón de tocador, séquelo muy bien y luego soplo por el tubo plástico para que no queden gotitas de agua y vuelva a colocarlo en el codito).
- Renuévelo cada año.
- Fíjese que no queden en el tubo plástico que va del molde al codo (Spaghetti) restos de agua, o transpiración.

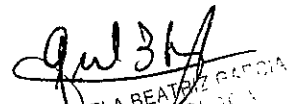
Cambie el tubo plástico cuando esté rígido.

PILAS

- Colóquelas en un lugar frío y seco.
- Quítelas del audífono durante el tiempo que no lo use.
- No mezcle sus pilas nuevas con las viejas.
- Tenga siempre una pila de repuesto.

No deje que sus pilas estén en contacto entre sí.


TOMAS N. GARCIA
GERENTE


GRACIELA BEATRIZ GARCIA
FONOAUDIOLÓGICA
M.N. 2641 M.P. 2163



SI SU AUDÍFONO NO FUNCIONA:

1. Verifique si está encendido y en qué volumen se encuentra.
2. Cambie la pila.
3. Fijese si el molde está destapado y en perfectas condiciones.
4. Si ya verificó todo eso y no lo pudo solucionar, consúltenos.

12859

ADAPTACION

La persona que por primera vez utiliza audifono debe recordar que una buena adaptación, es casi tan importante como una correcta selección del aparato.

Por su pérdida auditiva, la persona no está acostumbrada a percibir las voces, sonidos y ruidos del ambiente con su real intensidad, por eso debe utilizar el audifono con precaución en un comienzo, e ir gradualmente aumentando la cantidad de horas que lo tiene colocado.

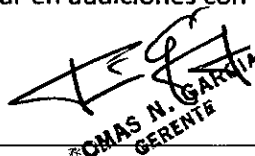
PASOS A SEGUIR:

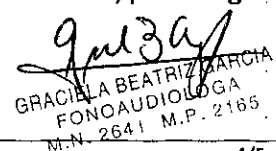
1. Comenzará colocándose el aparato en un ambiente tranquilo, graduando el volumen de tal manera que no le incomode, y en esas condiciones comenzará a prestar atención y concentrarse en los distintos ruidos del ambiente (puertas que cierran, pasos, etc.)
2. Una vez que ya diferencia sin dificultad los ruidos de la casa, intentará hacer lo mismo con los de la calle. Para esto abrirá la ventana y tratará de reconocer, por ejemplo, el sonido del motor de un auto y diferenciarlo de otros ruidos. Luego continuará este adiestramiento en la calle, en un banco de plaza (por ejemplo), tratando de identificar los diferentes sonidos que le lleguen.
3. Si ya aprendió a reconocer los distintos ruidos del entorno cotidiano, comenzará a ejercitarse con voces, y, en primer lugar, realizando un reconocimiento y control de su propia voz, mediante lecturas.
4. Más tarde, iniciará la ejercitación con otra persona que le realizará una lectura, la que tratará de escuchar, entender y repetir.

En un comienzo se ayudará mirando el movimiento de labios de su interlocutor y luego seguirá ejercitándose sin mirar.

5. Una vez superado el paso anterior, comenzará con palabras que son más difíciles de entender por cuanto están aisladas de su contexto. Se realizará repetición y diferenciación de palabras parecidas (casa, masa, etc.).
6. Este paso se refiere a conversaciones, que en un principio debe ser de pocas personas, si es posible amigos con los que esté acostumbrado a conversar. Tratará de que no se prolongue demasiado ni eleve el volumen. Es un buen ejercicio intentar diferenciar una voz de otra, basándose en el tono, ritmo e intensidad.
7. Como último paso queda la adaptación en actos públicos. Tratará de ubicarse en localidades cercanas al escenario, lejos de las columnas y si fuera factible donde pueda ayudarse mirando también el movimiento de los labios.

Para radio o televisión, la mejor adaptación es comenzar en audiciones con un solo locutor, para luego ir aumentando las dificultades.


TOMAS N. GARCIA
GERENTE


GRACIELA BEATRIZ GARCIA
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2641 M.P. 2165



Si se siguen estos pasos y se van superando uno a uno gradualmente, notará que cada día se siente más cómodo con su audífono.

Piense que éste es un nexo con el mundo sonoro que lo rodea, y que la adaptación es fundamental para que esa conexión sea efectiva.

-12859

GUIA PARA EL USUARIO DE AUDIFONOS RETROAURICULARES CUIDADO DEL AUDIFONO Y SUS ACCESORIOS

Audífono

- Evite las caídas y golpes.
- No exponga su aparato a calores intenso, humedad, lluvia.
- Séquelo en épocas de calor intenso varias veces al día.
- Hágale una limpieza general una vez por año.
- Sáqueselo en la peluquería, protéjalo de spray y tinturas.

Molde

- Para efectuar su limpieza, desconéctelo del codo del audífono.
- El molde debe estar limpio y destapado (lávelo con agua tibia y jabón de tocador), séquelo muy bien con secador de cabello a temperatura tibia y vuelva a insertarlo en el codo el audífono.
- Renuévelo cada año.
- Fijese que no queden en el tubo plástico que va del molde al codo (spaghetti) gotas de agua o transpiración.
- Cambie el tubo plástico cuando este rígido.

Pilas

- Colóquelas en un lugar frío y seco.
- Quítelas del audífono durante el tiempo que no lo use.
- No mezcle sus pilas nuevas con las viejas y evite que estén en contacto entre sí.
- Tenga siempre una pila de repuesto.
- No le quite el papel protector hasta el momento en que la va a utilizar.

Si su audífono no funciona

- Verifique la llave de encendido (debe estar en M).
- Cambie la pila.
- Fijese que el molde esté destapado y en perfectas condiciones.
- Si ya verificó todo eso y no lo pudo solucionar, consúltenos.

TOMÁS N. GARCÍA
GERENTE

GRACIELA BEATRIZ GARCÍA
FONOAUDIOLOGA
M.N. 2641 M.P. 2105



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003182-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 12859, y de acuerdo con lo solicitado por ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L., 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): A&M

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Producto médico destinado al apoyo auxiliar para la audición en personas que padecen distintos tipos de hipoacusias.

Modelo/s: AURORA 4 PRO P

AURORA 4 PRO OPEN

AURORA 4 PRO XP

AURORA 2 P

E
1

AURORA 2 XP

AURORA 2 S

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Sivantos GmbH

Fabricante 2: Sivantos Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Fabricante 1: Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Str.100, 91058, Erlangen, Germany.

Fabricante 2: Sivantos Pte. Ltd. Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapore, 139959, Singapore.

Se extiende a ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1300-06, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12859



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

