



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

DISPOSICIÓN Nº 2165

BUENOS AIRES, 17 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22307/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HIKARI SA 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2165

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.

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 RIONET, nombre descriptivo AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por HIKARI SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 7 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-1188-15, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2165

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 1-47-22307/11-2

DISPOSICIÓN Nº

2165

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**2165**.....

Nombre descriptivo: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): RIONET.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para hipoacusias moderadas a profundas.

Modelo/s: HB-19A

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

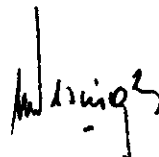
Nombre del fabricante: RION CO LTD.

Lugar/es de elaboración: 3-20-41 Higashimotomachi., Kokubunji, Tokio 185-8533,
Japón.

Expediente N° 1-47-22307/11-2

DISPOSICIÓN N°

2165


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

2165

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2165

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: RION CO LTD

3-20-41 Higashimotomachi, Kokubunji, Tokio 185-8533 JAPON

Importador: HIKARI SA

(Av Santa Fe 1429 - Capital federal)

Audifono retroauricular digital para hipoacúsico

Modelo: HB-19A N° de Serie: xxx

Venta bajo receta

Instrucciones de uso adjuntas.

Dir. Técnica: Monreal María del Carmen (M.N. 958)

Autorizado por la ANMAT, PM -1188-15

HIKARI SA
MARTIN G. RICCI
APODERADO

M DEL CARMEN MONREAL
LIC FONOAUDIOLOGA
M N 958 - M P 2087

[Handwritten signature]

INSTRUCCIONES DE USO

2165



Fabricante: RION CO LTD

3-20-41 Higashimotomachi, Kokubunji, Tokio 185-8533 JAPON

Importador: HIKARI SA

(Av Santa Fe 1429 – Capital federal)

Audífono retroauricular digital para hipoacúsico

Modelo: HB-19A N° de Serie: xxx

Venta bajo receta

Instrucciones de uso adjuntas.

Dir. Técnica: Monreal María del Carmen (M.N. 958)

Autorizado por la ANMAT, PM -1188-15

COMO USAR SU PRIMER AUDIFONO

- Ningún audífono puede devolverle el nivel normal de su audición o detener el deterioro auditivo, pero el uso apropiado de su audífono puede ayudarlo a escuchar qué pasa a su alrededor y permitirle a usted disfrutar más de la vida.
- Si este es su primer audífono, usted como nuevo usuario, probablemente se sorprenderá con el alto volumen de los sonidos y después de usarlo un corto tiempo, usted puede hasta sentir que es demasiado ruidoso.

Los siguientes tres consejos son importantes para superar sus inquietudes.

- 1) Lea primero el manual y empiece a familiarizarse con los diversos mecanismos del audífono y como usarlo correctamente.
- 2) primero use su audífono en un lugar silencioso y escuche sonidos tranquilos y espere el suficiente tiempo para acostumbrarse al sonido de su audífono.
- 3) Si se presentara algún problema físico, consulte con su médico.

PARA AUMENTAR LA VIDA UTIL DE SU AUDIFONO. PRECAUCIONES ESPECIALES.

- Siempre mantenga la limpieza de su audífono. Límpielo periódicamente con una gamuza limpia, y también controle la cera que pueda alojarse en el conducto o en el molde, lavando el mismo y consultando al especialista por lavaje de oído..
- No dejar expuesto el audífono a fuentes de calor (estufa, radiador, secador de cabello); también evite dejarlo en lugares de alta humedad. Cuando no lo use consérvelo en lugar seco dentro de su estuche.
- Al ducharse, no dejar en el baño. Evitar contacto con el agua y protegerlo de la sudoración excesiva al igual que el uso de spray.
- Si el audífono cae en el agua, quite la pila, séquelo con una gamuza y llévelo a controlar en el comercio donde lo adquirió
- Maneje los controles con cuidado, no presione fuerte.
- No toque el micrófono con la uña o alfileres etc., porque esto puede dañarlo.
- No desarme o intente reparar el audífono usted mismo; llévelo al servicio técnico.
- **Debe evitar usarlo en las siguientes situaciones:**
Lámpara solar, tratamientos de onda corta o ultrasonido, rayos X, y evitar la cercanía con campos magnéticos.(ej. magnetoterapia)

HIKARI SA

MARTIN G. RICCI
APODERADO

Y. H. CARMEN MONREAL
LTD FONIAUDIFONIA
M N 958 - M P. 2087

El audífono se adapta al usuario a través de un molde personalizado que se realiza en material blando siliconado a fin de adaptarse perfectamente al conducto auditivo. Se une al mismo a través del spaguetty o tubo siliconado.

Partes y controles:

- Codo : al cual se une el molde personalizado
- Micrófono
- Potenciómetro o control de volumen
- Conector de comunicación (*)
- Botón selector de memorias
- Portapila

*El conector de comunicación es utilizado por el profesional para calibrar el audífono.

Reemplazo de la batería

1 Despegue el papel adhesivo del lado positivo de la pila (pila 675).

Le aconsejamos que las mismas sean zinc-air; son de larga duración y presentan la ventaja de activarse solamente al quitarse el papel autoadhesivo y entrar en contacto con el aire; por lo tanto se pueden almacenar por varios meses ya que no pierden su energía.

Para utilizarlas, quitar el autoadhesivo, frotar esa cara de la pila en la ropa (para eliminar restos de pegamento) y dejarla 10 minutos expuesta al aire antes de introducirla en el audífono. Cuando no use el audífono retirar la pila para que no se sulfate.

2 Abra el porta pila con la punta de su dedo.

3 Inserte una pila en el porta pila > **usted no tiene que preocuparse sobre la polaridad de la batería.**

4 Cierre el porta pila

La vida útil de la batería variará según de la condiciones operativas.

Vida de la batería (pila 675 de uso continuo)

ANSI aprox 200 horas

Vida de la batería variará según de la condiciones operativas.

Colocación del audífono

Este audífono no tiene una llave de encendido, el porta pila funciona como tal.

Encendido // Apagado: Abra el porta pila
Para encender cierre el porta pila firmemente

1. abra el porta batería levemente, de manera que la regulación del audífono esté en la condición apagado
2. ubique el audífono en el oído.
3. encienda el audífono.
4. presione el botón de selección para regular el volumen a un nivel adecuado

El botón selector sirve ya sea para el cambio del volumen o para el cambio de la memoria, dependiendo de qué función fuera especificada por el cliente .

HIKARI S.A.

MARTIN G. RICCI
APODERADO

M DEL CARMEN MONREAL
FONO AUDIOLÓGA

Cambio del volumen

El botón selector da acceso a cuatro regulaciones de diferentes niveles de volumen*. Usando el botón selector le permite a usted el cambio entre las regulaciones. Cuando encienda el audífono préndalo cerrando el porta pila, el volumen será regulado en nivel 1. Dependiendo del ambiente (ambiente ruidoso, ambiente tranquilo) usted puede cambiar la regulación.

Cuando usted oprima el botón, un sonido beep indicará el cambio

*Estos han sido optimizados para su requerimiento individual

* Regule el volumen de acuerdo a la situación (volumen de otras voces, ruido ambiente etc.)

Cambio de memoria

El botón selector da acceso a cuatro regulaciones de memoria diferente.

Usando el botón selector de esta manera que se muestra abajo le permite cambiar entre las regulaciones.

Cuando encienda el audífono, cierre el porta pila, la regulación será memoria 1, dependiendo del ambiente (lugar ruidoso, tranquilo etc.) Si Usted desea cambiar la regulación cuando usted oprima el botón, un sonido beep indicará el cambio.

*Estos han sido optimizados para su requerimiento individual.

Puede haber de una a cuatro regulaciones.

Precauciones en el encendido

Si el audífono es encendido inmediatamente después de haberlo apagado, puede no haber sonido, pero esto no es un defecto. En tal caso apague el audífono y espere 10 segundos. Luego préndalo nuevamente (cierre el porta pila).

Ajustando los Controles

Este audífono es de tipo digital, cualquier ajuste deberá ser hecho por el profesional autorizado.

HIKARI S.A.
MARTIN G. RICCI
APODERADO

M DEL CARMEN MONREAL
LIC FONOAUDIOLOGA
M N 968 - M P 2087





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22307/11-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2165** y de acuerdo a lo solicitado por HIKARI 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: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): RIONET.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para hipoacusias moderadas a profundas.

Modelo/s: HB-19A

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

Nombre del fabricante: RION CO LTD.

Lugar/es de elaboración: 3-20-41 Higashimotomachi., Kokubunji, Tokio 185-8533, Japón.

Se extiende a HIKARI S.A. el Certificado PM-1188-15 en la Ciudad de Buenos Aires, a**17 ABR 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2165

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.