



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4745**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2254/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDITRON 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4745**

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 Maico, nombre descriptivo AUDIOMETRO y nombre técnico Audiómetros, de acuerdo a lo solicitado, por AUDITRON 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 27 a 35 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-619-36, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

4745

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 N° 1-47-2254/10-3

DISPOSICIÓN N°

4745


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4745**

Nombre descriptivo: AUDIOMETROS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-228 - Audiómetros

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la evaluación audiológica y diagnóstico de problemas auditivos.

Modelo/s: MA 41, MA 42, MA 52, MA 53, MA33.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: MAICO DIAGNOSTICS

Lugar/es de elaboración: 7625 GOLDEN TRIANGLE DRIVE, EDEN PRAIRE-
MN55344, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2254/10-3

DISPOSICIÓN N°

4745


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**4745**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4745



MODELO DE ROTULO(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

AUDIÓMETROS Marca: Maico Modelos: MA 41, MA 42, MA 52, MA 53, MA33.

Producto Médico Importado por: AUDITRON s.a.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-Argentina.

Fabricado por: Maico Diagnostics. 7625 Golden Triangle Drive, Ste F, Eden Prairie, MN 55344, USA

Responsable Técnico: Ingeniero Hugo Wainerman MP. 5458

Producto Médico autorizado por ANMAT N° PM-619-36

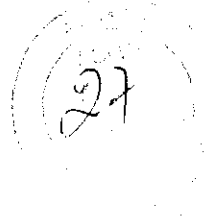
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Numero de serie: XXX

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en manual adjunto

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

4745



Sumario de manual de instrucciones

Producto Médico Importado por: AUDITRON s.a.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-Argentina.

Fabricado por: Maico Diagnostics. 7625 Golden Triangle Drive, Ste F, Eden Prairie, MN 55344, USA

Responsable Técnico: Ingeniero Hugo Wainerman MP. 5458

Producto Médico autorizado por ANMAT N° PM-619-36

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Descripción detallada del Producto Médico: AUDIÓMETROS Marca: Maico Modelos: MA 33, MA 41, MA 42, MA 52, MA 53

Durante más de 60 años MAICO ha sido el líder en la industria proporcionando audiómetros de calidad a los profesionales del cuidado de la salud. De hecho, MAICO acuñó la palabra audiómetro y lo usó para describir el primer instrumento de prueba del oído con nivel cero de referencia haciendo posible por primera vez la medición de pérdidas del oído.

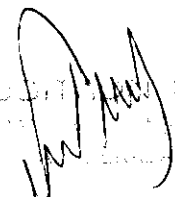
La completa línea de MAICO de audiómetros portátiles, le permiten escoger el instrumento correcto. Cada audiómetro que sale se diseña pensando en sus necesidades. Cada portátil es ultraliviano, fácil de operar, además de las lecturas confiables y precisas. Cada uno tiene un amplio almacenamiento para los accesorios.

Con nuestra línea completa de audiómetros portátiles, MAICO le da la exactitud y confiabilidad de un audiómetro, en una familia de portables resistentes, que es ligero y durable.

Los audiómetros MA41 y MA42 son excelentes, están diseñados con las últimas innovaciones tecnológicas: Grande, fácil de manipular, pulsando electrónico automático; se ajusta fácil su calibración y un atenuador electrónico.

Los diales del lado permiten comprobación rápida y ayudan reducir fatiga del operador. Y los amplios compartimentos del almacenamiento brindan espacio suficiente al equipo adicional, incluso para los Audiocup.


Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458


AUDITRON S.A.
CALLE YRIGUYEN 1628
PISO 13
CABA

4745

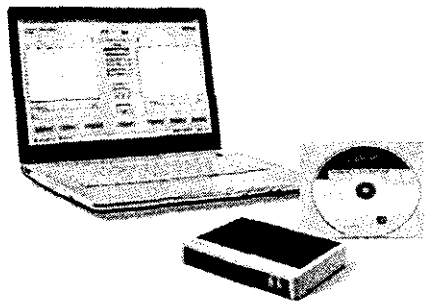
216

El coco se construye bastante resistente a los choques y golpes de uso diario, todavía es notable el peso ligero. Los circuitos son construidos con los últimos adelantos científicos en electrónica.

Los audiómetros MAICO son respaldados por 50 años de reputación de MAICO para la calidad y la garantía de 2 años. Es muy positivo que sus necesidades son un barrido ó un examen clínico usted puede contar con MAICO para la durabilidad.

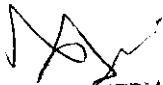
Características del MA 33

- Listo para usar con conexión USB a la PC
- Pequeño y liviano, flexible y altamente movable
- Volumen y operación de rango de frecuencia controlado por el teclado o mouse.
- Aéreo y conducción ósea, disponible test del habla y SISI
- Material no desechable
- Resultados inmediatos en la pantalla y en almacenamiento
- Incluye base de datos del paciente

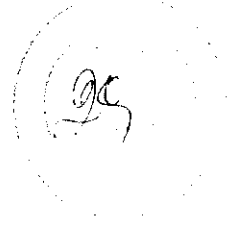


Características del MA 41

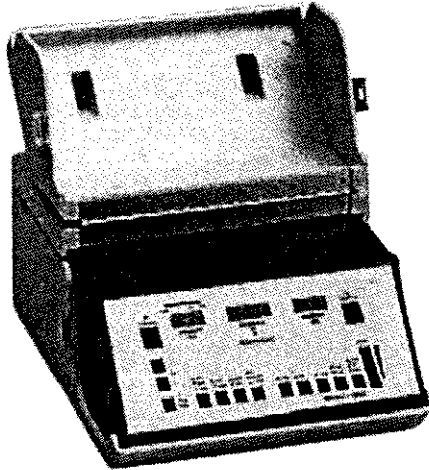
- Compatible con PC y con opción de insertar el teléfono
- Duradero estuche
- Elige entre el aire, los huesos de aire, o el aire, hueso y el habla
- Tranquilo, conmutación electrónica fiable


Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

1765



- Brillante pantalla LED, un compartimento de almacenamiento de grandes



Características del MA 42:

- Audiómetro de diagnóstico de dos canales
- Conducción por vía aérea de 125 a 8 kHz.
- Tono puro, pulsado y ululante
- Conducción por vía ósea y enmascaramiento
- Logaudiometría
- Amplificador de campo libre incorporado
- Aparato para audición maestro
- Capacidad para audífonos de inserción
- Interface RS232 incorporada para capacidad de PC y NOAH



El audiómetro MAICO MA 42 proporciona máxima precisión y confiabilidad. Su sólida estructura protege al equipo de modo que el traslado frecuente no lo altere. Asimismo resulta sorprendentemente liviano.

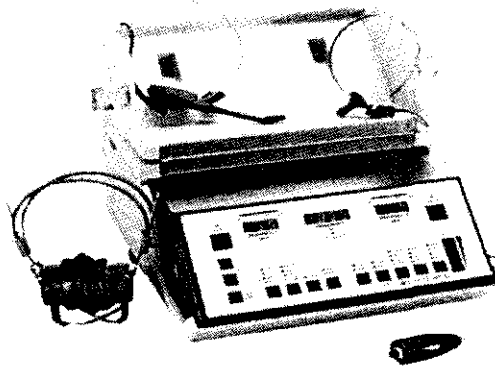
De fácil lectura bajo cualquier iluminación gracias a los indicadores brillantes LED. Provee amplio espacio para guardar todos los accesorios.

El audiómetro MAICO MA 42 cuenta con DOS CANALES conservando la posibilidad del traslado ya que es PORTATIL. Permite realizar las pruebas audiológicas básicas para el diagnóstico y además prueba de Fowler, prueba del umbral tonal en el ruido, y pruebas logaudiométricas para la investigación de la audición central como el test SSW gracias a sus dos canales.

Ing. HUGO WAPERMAN
DIPLOMADO EN INGENIERIA EN ELECTRONICA
M. P. 15000

4745

30

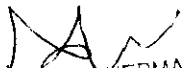


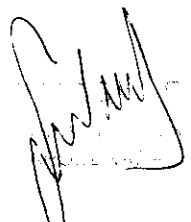
El equipo cuenta con:

- Salida para auriculares, pastilla ósea y monitor para controlar el estímulo que recibe el paciente.
- Entradas para micrófono, grabador, indicador de respuesta, micrófono del paciente.
- Intercomunicador doble vía con el paciente en cabina.
- Presentación tonal continua, pulsada y modulada en frecuencia.
- Enmascaramiento de banda estrecha.
- Máximos rendimientos de 120 db para vía aérea y 70 db para vía ósea
- Auriculares telephonics TDH 39 y pastilla ósea RADIOEAR B71

Características Técnicas:

MODELOS	MA 41	MA 42
Exactitud de frecuencia:	+/- 3% máximo	Dentro \pm 1% máximo
Tiempo de elevación/caída:	35 mseg. Típico	
Distorsión:	5% típico, 3% máximo	5% típico, 2% máximo
Interferencia:	-100 dB mínimo	
Proporción encendido /apagado:	mayor a 90 dB	
Modulación de frecuencia:	+/- 5% velocidad de modulación de frecuencia a 5Hz	
Requerimiento de voltaje:	117 volts AC, 220 volts AC disponible	117/ 234 volts AC, Intercambiable
Dimensiones:	32 cm ancho x 16cm de alto x 40 cm de profundidad	
Peso:	7,5 Kg	


 Ing. HUGO WAKERMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5488

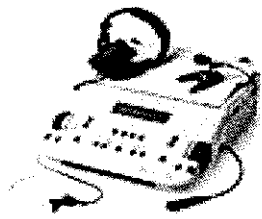


7745 31

Rango de frecuencia:	125 Hz a 8000 Hz.
	Rango de nivel de audición:
Conducción de aire.	-10 dB HL a 110 dB HL
Conducción ósea:	-10 dB HL a 70 dB HL
Atenuación de Banda Angosta:	-10 dB HL a 110 dB HL

MA 52. Audiómetro de diagnostico portátil:

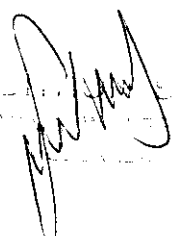
- Conducción por vía aérea de 125 a 8 kHz.
- Tono puro, pulsado y ululante
- Conducción por vía ósea
- Logaudiometria
- Opcional campo libre
- SISI, DLI, ABLB, CARHART DECAY TEST
- Interface RS232 incorporada para capacidad de PC y NOAH



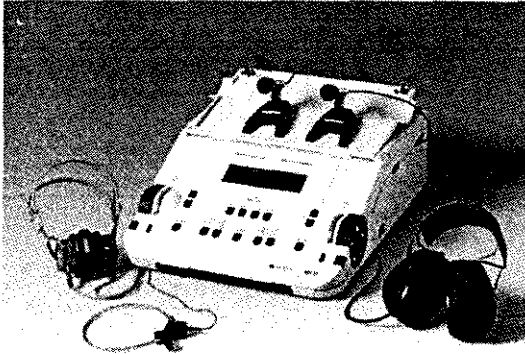
MA 53 - Audiómetro clínico de dos canales:

- Audiómetro de diagnostico de dos canales
- Conducción por vía aérea de 125 a 8 kHz.
- Tono puro, pulsado y ululante
- Conducción por vía ósea y enmascaramiento
- Logaudiometria
- Amplificador de campo libre incorporado
- Aparato para audición maestro
- Capacidad para audífonos de inserción
- Interface RS232 incorporada para capacidad de PC y NOAH


Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458


M.P. 5458

4743



MODELOS	MA 52	MA 53
Conducción de aire:	-10 dB HL a 120 dB HL	
No. De frecuencias:	11	
Conducción ósea:	-10 dB HL a 70 dB HL	
Freefield:	-10 dB HL a 90 dB HL	-10 dB HL a 85 dB HL
Dos canales:	no	si
Tono puro:	si	si
Tono de pulso:	si	si
Tono de trino:	si	si
Speech	si	si
Tests de diagnosticos:	SISI, DLI, ABLB, Carhart Decay, Stenger	
Interface de PC:	RS 232	
Dimensiones:	36 x 46x 15cm	
Peso:	4,6 Kg	
Voltaje:	100 a 240 volts.	

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

MA 33, MA 41, MA 42 y MA 52: Diagnósticos de problemas auditivos.

El **MA 53** es un autentico audiómetro de dos canales para evaluaciones clínicas con tonos puros y señales de habla. Puede ser utilizado para diagnósticos ORL, adaptación de audífonos en consultorio y para audiometrías móviles en clínicas, hogares o cualquier lugar.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

Desempaque

Quite los accesorios. Retire el instrumento con cuidado de la caja de embarque. Saque el instrumento de la bolsa plástica e inspeccione el estuche para ver si existe algún daño. Notifique al

Ing. HUGO WALTERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

transportista inmediatamente si nota cualquier tipo de daño mecánico. Esto le asegura que se pueda realizar un correcto reclamo. Guarde todo el material de empaque de modo que el perito de seguros pueda inspeccionarlo también. Cuando el perito haya completado la inspección, notifique al distribuidor de MAICO al que Ud. le compró la unidad.

Nota: Guarde todo el material de empaque original y el contenedor de embarque de modo que el equipo pueda ser empacado correctamente si necesita ser devuelto para service o calibración.

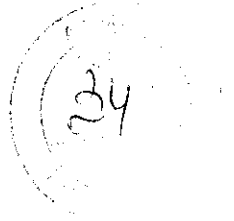
Condiciones ambientales

El equipo debe operarse en una sala tranquila. La sala de pruebas debe estar a temperatura normal, generalmente desde 15° C a 35° C, y el instrumento debe encenderse alrededor de 10 minutos antes de la primera medición para garantizar resultados de medición precisos. Si el dispositivo se ha enfriado mucho (ej. durante el transporte), por favor espere hasta que se caliente a temperatura ambiente.

Aclaraciones de Uso:

- a) Elija un eartip del tamaño apropiado del conjunto del eartips. Coloque el eartip ajustadamente sobre la punta de la sonda pero no más de 1 mm dentro del eartip o parte sobresaliente del mismo. Al elegir un eartip apropiado y colocarlo correctamente sobre la sonda, usted crea las condiciones básicas para las mediciones sin problemas y errores y usted puede comenzar la medición de impedancia y reflejo
- b) Explíquelo al paciente que la medición es indolora y que nada ingresa al canal auditivo. El paciente no tiene que responder cuando hay pruebas de sonido altas o cuando la presión en el canal auditivo cambia. En ningún caso el paciente debe tragar, masticar o moverse durante la medición.
- c) Los equipos necesitan un mantenimiento mínimo y debe brindarle años de uso sin problemas.
- d) La longitud óptima de tiempo entre re-calibraciones para medidores de impedancia o audiómetros varía, dependiendo del tratamiento dado al instrumento y a los auriculares /sonda. Se recomienda que el instrumento tenga una calibración de laboratorio al menos una vez por año. Dado que el manejo brusco, tal como la caída de la sonda, puede causar fácilmente errores de calibración, es aconsejable establecer una revisión de calibración biológica tan pronto usted reciba el instrumento. Tan pronto sienta que la calibración de impedancia o del audiómetro puede estar en error, realice una revisión biológica en un oído conocido. Si todas las re-pruebas muestran grandes cambios, es probable que la calibración de error.

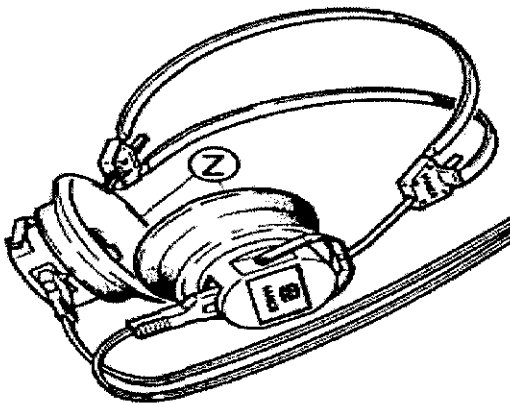
7745



- e) Todas las reparaciones y re-calibraciones deben ser hechas en un centro de servicio del Distribuidor de Instrumentos MAICO autorizado. Esto asegura el uso de materiales de calidad por técnicos entrenados y experimentados que usan equipos correctos y exactos.
- f) Los eartips provistos con su equipo son de goma siliconada libre de latex y pueden limpiarse con agua y un jabón suave, blanqueador clorado o con alcohol. Seque los eartips completamente antes de reemplazarlos en la sonda.
- g) Control del dispositivo: El usuario del instrumento debe realizar una revisión subjetiva del mismo una vez a la semana. Esta revisión puede completarse siguiendo la lista para chequeo subjetivo.
- h) Lista de revisión para control subjetivo del dispositivo: La persona a ser sometida a la prueba debe estar sana (sin otitis, etc.) y no debe estar expuesta a ruidos altos por al menos 12 horas antes de la prueba. El instrumento debe estar calibrado.

Mantenimiento del equipo:

- a) Desconectar el cable de alimentación antes de proceder a la limpieza!
- b) Para limpiar el equipo, los auriculares, la pastilla ósea, los micrófonos y otros accesorios usar un paño suave embebido con una pequeña cantidad de solución jabonosa tibia, ó algún producto de limpieza que no contenga alcohol ó solvente de ninguna especie.
- c) Las almohadillas de los auriculares pueden ser retiradas para la limpieza. Tirar suavemente de las almohadillas para retirarlas. Para ensamblarlas nuevamente una vez limpias presionarlas suavemente asegurándose que queden correctamente ajustadas. El orificio de salida del sonido deberá quedar ubicado en el centro del auricular.
- d) Durante la limpieza asegurarse que ninguna clase de líquido penetre en las llaves, botones, perillas, cápsulas de los auriculares ó de los micrófonos.



Ing. HUGO WALKERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

MAICO S.A.
DIRECCIÓN GENERAL

4745



Forma de presentación del PM:

1 Caja conteniendo un audiómetro MAICO y los siguientes accesorios:

- 1 Auricular TDH 39
- 1 Pastilla ósea B 71 con vincha
- 1 Pulsador para respuesta del paciente
- 1 Cable de conexión a la red eléctrica
- 1 micrófono con soporte (solo para exportaciones fuera de USA)
- 1 Formularios con audiogramas (50 hojas)
- 1 Auricular con micrófono (solo para USA)

A simple, horizontal handwritten mark or signature.


Ing. HUGO WALKERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

A large, stylized handwritten signature.



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

2010 -"Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2254/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, ^{Alimentos} Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4745**, y de acuerdo a lo solicitado por AUDITRON SA, 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: AUDIOMETROS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-228 - Audiómetros

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la evaluación audiológica y diagnóstico de problemas auditivos.

Modelo/s: MA 41, MA 42, MA 52, MA 53, MA33.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: MAICO DIAGNOSTICS

Lugar/es de elaboración: 7625 GOLDEN TRIANGLE DRIVE, EDEN PRAIRE-MN55344, Estados Unidos.

Se extiende a AUDITRON SA el Certificado PM-619-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... **09 AGO 2010** ..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4745

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.