



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

## DISPOSICIÓN N° 8 1 4 5

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-25040/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS 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. 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 8145**

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 AMPLICORD, nombre descriptivo LARINGÓFONO y nombre técnico Laringes, Artificiales, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 24 a 27 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-1268-1, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 8145**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-25040/10-6

DISPOSICIÓN N° **8145**

**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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**8 1 4 5**.....

Nombre descriptivo: LARINGÓFONO

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 10-204 - Laringes, Artificiales

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para facilitar el habla a pacientes operados de laringe y que no logren voz erigimofónica.

Modelo/s: AmPLICORD 55-X

AmPLICORD 95-S

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

Nombre del fabricante: AMPLICORD di SALVATORE GABRIELLA

Lugar/es de elaboración: VIA VAL SILLARO 10-12 - 00141, ROMA, Italia.

Expediente N° 1-47-25040/10-6

DISPOSICIÓN N° **8 1 4 5**

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°  
.....**8145**.....

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



8145

REGISTRO DE PRODUCTO  
LARINGÓFONO



# INSTRUCCIONES DE USO

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRÓNICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten signature]*  
LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRÓNICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO

*[Handwritten signature]*



## 7. INSTRUCCIONES DE USO

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los instructivos de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

### 7.1. INDICACIONES GENERALES

#### Instrucciones para su uso

Para obtener un resultado óptimo en la aplicación de la laringe artificial, es indispensable efectuar varias pruebas sucesivas con el objetivo de encontrar la mejor sonoridad y ajuste del sonido. Esto se lleva a cabo aplicando el laringófono en la parte superior del cuello y deletreando las vocales (A, E, I, O, U) en voz alta hasta lograr el tono de voz requerido.

Es importante que la cabeza de la unidad Amplicord se aplique con uniformidad sobre la superficie del cuello para evitar que algún ruido pueda distorsionar el sonido obtenido. Es aconsejable que, durante el primer periodo de aplicación, se proceda a efectuar ejercicios alternando frases cortas con pausas igualmente breves de manera que el equipo Amplicord funcione como una verdadera laringe que alterna frases sonoras con momentos de reposo.

### 7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

Los LARINGÓFONOS no se instalan. Solo se usan siguiendo las instrucciones de uso y las indicaciones de profesional (fonoaudiólogo) que trata al paciente durante su rehabilitación.

### 7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los LARINGÓFONOS no presentan riesgos al paciente en su uso ya que trabajan en baja tensión mediante alimentación a pilas/baterías, no emite energía de manera riesgosa y su aplicación es externa al cuerpo.

### 7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

El Laringófono cumple con las normativas de Compatibilidad Electromagnética según la Norma IEC 60601-1-2:2003, para mantener bajo control y fuera de riesgo alguno al paciente con el uso de este producto.

### 7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

### 7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto es de uso permanente siguiendo las indicaciones de su manual de uso.

#### Carga de la batería:

LABORATORIO DE INVESTIGACIONES  
ELECTRÓNICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE



8 1 4 5

REGISTRO DE PRODUCTO  
**LARINGÓFONO**



El tiempo de carga es de doce (12) horas. La vida de la batería recargable es de aproximadamente doce (12) meses (dependiendo de la cantidad ciclos de carga / descarga que le proporcione el usuario). El cargador debe conectarse a 220 Volt-50 Hz.

La tapa a rosca en la parte inferior permite acceder al compartimiento de la batería.

#### 7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

No posee procedimientos adicionales.

#### 7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

#### 7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

##### Mantenimiento:

El mantenimiento debe ser efectuado exclusivamente por su Distribuidor. En la limpieza del aparato, que puede ser realizada con la frecuencia requerida, emplear solamente alcohol diluido, solo sobre la superficie externa.

#### 7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El Laringófono no posee condiciones ambientales para su uso.

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRÓNICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BODARACCO  
SOCIO GERENTE

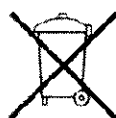
#### 7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.

#### 7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRÓNICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BODARACCO  
SOCIO GERENTE





8 1 4 5



REGISTRO DE PRODUCTO  
LARINGÓFONO

**7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**

El equipo posee controles para la regulación del tono y volumen del equipo en función de las necesidades del paciente.

La modificación de estas variables es controlada por el paciente.

El grado de precisión del equipo en los controles no condiciona o interfiere con el tratamiento previsto, solo proporciona un mecanismo de ajuste para el correcto funcionamiento del mismo.

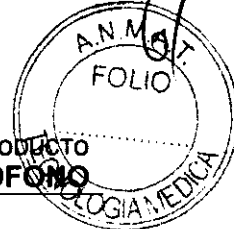
Este producto lleva la marca CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE para productos médicos.

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRÓNICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRÓNICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE



8145





REGISTRO DE PRODUCTO  
**LARINGÓFONO**

**5. PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES**

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

**5.1.1. ROTULOS DEL PRODUCTO**

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p><b>AMPLICORD®</b> <b>LARINGÓFONO</b> <b>MODELO</b></p> <p><i>Datos del Fabricante:</i></p> <p><b>AMPLICORD</b> <b>DI SALVATORE GABRIELLA</b> <b>VIA VAL SILLARO 10-12 – 00141 ROMA – ITALIA</b></p> <p> See Instructions for Use</p> <p><b>SERIE</b> Number series</p>	<p><b>AMPLICORD®</b> <b>LARINGÓFONO</b> <b>MODELO</b></p> <p><i>Datos del Fabricante e Importador:</i></p> <p>Fabricado por:</p> <p><b>AMPLICORD</b> <b>DI SALVATORE GABRIELLA</b> <b>VIA VAL SILLARO 10-12 – 00141 ROMA – ITALIA</b></p> <p>Importado por:</p> <p><b>L.A.E. S.R.L.</b> Paraná 425 – piso 11 – (1017) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel. (54-11) 4373-1772 / 4374-1367 / 4371-6580 Fax. (54-11) 4374-1116 e-mail: laesrl@speedy.com.ar</p> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p><b>SERIE</b> Número de serie</p> <p><i>Datos Regulatorios ANMAT:</i></p> <p>Director Técnico: Ing. Daniel Enrique Badaracco – M.N. 3402 Venta .....</p> <p><b>Autorizado por la ANMAT PM-1268-01</b></p>

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S. R. L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 3402



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-25040/10-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**8145** y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. 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: LARINGÓFONO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-204 - Laringes, Artificiales

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para facilitar el habla a pacientes operados de laringe y que no logren voz erigmofónica.

Modelo/s: Amplicord 55-X

Amplicord 95-S

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: AMPLICORD di SALVATORE GABRIELLA

Lugar/es de elaboración: VIA VAL SILLARO 10-12 - 00141, ROMA, Italia.

Se extiende a LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. el Certificado PM-1268-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**05 DIC 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8145**

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