



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13927

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5196-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMA ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-5, denominado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL, marca BERNAFON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-5, denominado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL, marca BERNAFON.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N°

13927

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-5.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5196-16-2

DISPOSICIÓN N°

mcv.

13927

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13927** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMA ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL.

Marca: BERNAFON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5177/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-4030-13-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Opus 2 Digital; ICOS BTE:105 DM,105 DM VC,106 DM; PRIO BTE:105 DM,105 DM VC, 106 DM,112 VC; XTREME BTE:120,1 21; BRITE BTE:502 DM,503 DM; MOVE BTE:105 DM VC,106 BTE DM,112 VC; AVANTI:105 BTE DM, 106 BTE DM; VERAS 9:VR9 CP, VR9 M, VR9 N; VERAS 7: VR7 CP, VR7 M, VR7 N;	Opus 2 Digital; ICOS BTE:105 DM,105 DM VC,106 DM; PRIO BTE:105 DM,105 DM VC, 106 DM,112 VC; XTREME BTE:120,121; BRITE BTE:502 DM,503 DM; MOVE BTE:105 DM VC,106 BTE DM,112 VC; AVANTI:105 BTE DM, 106 BTE DM; VERAS 9:VR9 CP, VR9 M, VR9 N; VERAS 7: VR7 CP, VR7 M, VR7 N;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

<p>VERAS 5: VR5 CP, VR5 M,VR5N; WIN:102,112,105 DM; NEO:102,112,105 DM; INIZIA 1:IN1 N, IN1 CP, IN1 CPX; INIZIA 3:IN3 N, IN3 CP, IN3 CPX; CHRONOS 9BTE:CN9 N, CN9 CP, CN9 CPX; CHRONOS7 BTE:CN7 N, CN7 CP, CN7 CPX; CHRONOS 5 BTE: CN5 N, CN5 CP, CN5CPX; Accesorio: control remoto RCS; AR9 CPX/ACRIVA 9 BTE,AR9 CP/ACRIVA 9 BTE,AR9 N/ACRIVA 9 BTE, AR7 CPX/ACRIVA 7 BTE, AR7 CP/ACRIVA 7 BTE, AR7 N/ACRIVA 7 BTE; CA5 CPX/CARISTA 5 BTE, CA5 CP/CARISTA 5 BTE, CA5 N/CARISTA 5 BTE; CA3 CPX/CARISTA 3 BTE, CA3 CP/CARISTA 3 BTE, CA3 N/CARISTA 3 BTE; JU9 N/JUNA 9 BTE, JU9</p>	<p>VERAS 5: VR5 CP, VR5 M,VR5N; WIN:102,112,105 DM; NEO:102,112,105 DM; INIZIA 1:IN1 N, IN1 CP, IN1 CPX; INIZIA 3:IN3 N, IN3 CP, IN3 CPX; CHRONOS 9BTE:CN9 N, CN9 CP, CN9 CPX; CHRONOS7 BTE:CN7 N, CN7 CP, CN7 CPX; CHRONOS 5 BTE: CN5 N, CN5 CP, CN5CPX; Accesorio: control remoto RCS; AR9 CPX/ACRIVA 9 BTE,AR9 CP/ACRIVA 9 BTE,AR9 N/ACRIVA 9 BTE, AR7 CPX/ACRIVA 7 BTE, AR7 CP/ACRIVA 7 BTE, AR7 N/ACRIVA 7 BTE; CA5 CPX/CARISTA 5 BTE, CA5 CP/CARISTA 5 BTE, CA5 N/CARISTA 5 BTE; CA3 CPX/CARISTA 3 BTE, CA3 CP/CARISTA 3 BTE, CA3 N/CARISTA 3 BTE;</p>
--	--

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

	CP/JUNA 9 BTE, JU9 CPX/JUNA 9 BTE; JU7 N/JUNA 7 BTE, JU7 CP/JUNA 7 BTE, JU7 CPX/JUNA 7 BTE; SA5 N/SAPHIRA 5 BTE, SA5 CP/SAPHIRA 5 BTE, SA5 CPX/SAPHIRA 5 BTE; SA3 N/SAPHIRA 3 BTE, SA3 CP/SAPHIRA 3 BTE, SA3 CPX/SAPHIRA 3 BTE; SR7 SP/SUPREMIA 7 BTE; SR3 SP/SUPREMIA 3 BTE.	JU9 N/JUNA 9 BTE, JU9 CP/JUNA 9 BTE, JU9 CPX/JUNA 9 BTE; JU7 N/JUNA 7 BTE, JU7 CP/JUNA 7 BTE, JU7 CPX/JUNA 7 BTE; SA5 N/SAPHIRA 5 BTE, SA5 CP/SAPHIRA 5 BTE, SA5 CPX/SAPHIRA 5 BTE; SA3 N/SAPHIRA 3 BTE, SA3 CP/SAPHIRA 3 BTE, SA3 CPX/SAPHIRA 3 BTE; SR7 SP/SUPREMIA 7 BTE; SR3 SP/SUPREMIA 3 BTE. JU9 P/JUNA 9 BTE; JU7/JUNA 7 BTE; BF N/BEFLEX BTE; BF P/BEFLEX BTE; NE1 CPX/NEVARA1 BTE NE1 N/NEVARA 1 BTE, NE1 P/NEVARA 1 BTE; SA5 P/SAPHIRA 5 BTE; SA3 P/SAPHIRA 3 BTE.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°5177/15	Fjs. 82 a 84.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N°5177/15	Fjs. 79 a 80.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

4. 1



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IMA ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**21 DIC...**2016

Expediente N° 1-47-3110-5196-16-2

DISPOSICIÓN N°

13927


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



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
E-mail: imaargentina@fibertel.com.ar



13927

21 DIC. 2016

REGISTRO DISPOSICIÓN 2318/02-AUDÍFONOS

ANEXO III.B

Fabricante: BERNAFON AG

Dirección: *Morgenstrasse 131-Berna 3018 Suiza

*BERNAFON DISTRIBUTION CENTRE, Thilstedvej 73,
DK-7700 Thisted, Denmark

Importador: IMA ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Av. Córdoba 744 1° "A" Capital Federal 1054 República Argentina

Modelo: ---

N° de Serie: ---

AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL

Autorizado y aprobado por la A.N.M.A.T. P.M.:1377-5

Venta bajo receta

Responsable Técnico: Lic. Susana Rolia Cipria

*Condiciones específicas de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto:!

-TRATAR CON CUIDADO LOS AUDÍFONOS: Al manipularlos hacerlo sobre una superficie blanda para evitar cualquier daño, en caso de caída accidental.

-NO MOJAR LOS AUDÍFONOS: Quitárselos antes de bañarse o ducharse, o bajo lluvia intensa. Si han sido expuestos al vapor o condiciones de mucha humedad (luego de quitar las pilas) colocarlo en un recipiente antihumedad (con silica gel), a fin de eliminar toda humedad que pueda haber quedado dentro. Nunca intente secar los Audifonos con un secador de pelo, o microondas o cualquier otro aparato.

-MANTENGA SUS AUDÍFONOS SIEMPRE LIMPIOS: Regularmente pasándoles un paño seco o pañuelo de papel.

-NO EXPONGA LOS AUDÍFONOS AL CALOR EXTREMO: Nunca los deje en la guantera del automóvil, ni sobre una estufa.

-UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS: Como cosméticos, lociones para después de afeitarse, lacas, aceites, perfumes, repelentes contra los mosquitos, etc; pueden tener efectos nocivos para sus Audifonos. Es recomendable quitarse los Audifonos antes de utilizar estos productos y esperar a que los productos se sequen antes de volver a ponerse los Audifonos.

-PROTECCIÓN DE LOS AUDÍFONOS: Cuando no esté utilizando los Audifonos guárdelos en su estuche BERNAFON, para protegerlos de posibles daños.

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO C. BAILA
SOCIO GERENTE

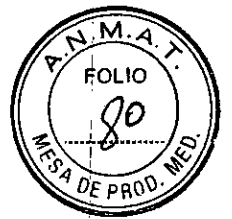
Susana R. Cipria
LIC. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 4702

LIC. SUSANAR CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
E-mail: imaargentina@fibertel.com.ar



13927

Instrucciones especiales para Operación y/o Uso de Productos Médicos:

-ADAPTACIÓN OBLIGATORIA

1° Etapa en Ambientes Tranquilos

- 1° Semana: Uso de 1 a 3 horas diarias
- 2° Semana: Uso de 3 a 6 horas diarias
- 3° Semana: Uso de 6 a 9 horas diarias
- 4° Semana: Uso durante todo el día.

2° Etapa en Ambientes Ruidosos

Repetir el Esquema anterior

Advertencias o precauciones que deben adoptarse:

- Si tiene Audífonos Programables no renueva nunca la tapa de programación, ya que el polvo e impurezas pueden causar defectos en el enchufe de programación.
- Un golpe en su oreja mientras lleva su Audífono puesto puede ser peligroso.
- No lleve el Audífono cuando practique deportes de contacto (por ej.: rugby, futbol, etc.).
- Los Audífonos, accesorios, pilas siempre deben estar fuera del alcance de quienes puedan tragárselos u ocasionarse con ellos cualquier daño como niños pequeños, personas mentalmente incapacitadas o animales domésticos.
- Tenga cuidado si sus pilas se sulfatan, porque es una sustancia nociva.
- Nunca intente recargar pilas no recargables.
- No cambie las pilas o realice ajustes de control en sus Audífonos delante de niños o personas mentalmente incapacitadas.
- Bajo ningún concepto póngase los Audífonos o las pilas en la boca, ya que son fáciles de tragar, ni las guarde cerca de píldoras porque las puede confundir.
- Si ingirió una pila o un Audífono, concorra a un Médico inmediatamente.

*Responsable Técnico: Lic. Susana Rolia Cipria

E

Susana R. Cipria
LIC. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 6702
LIC. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA

IMA ARGENTINA S.R.L.

Marcelo C. Ballat
MARCELO C. BALLAT
SOC. GERENTE



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
E-mail: imaargentina@fibertel.com.ar



ANEXO III.B

13927

Fabricante: BERNAFON AG

Dirección: *Morgenstrasse 131-Berna 3018 Suiza

*BERNAFON DISTRIBUTION CENTRE, Thilstedvej 73, DK-7700

Thisted, Denmark

Importador: IMA ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Av. Córdoba 744 1° "A" -Capital Federal 1054 República Argentina

Modelo: ---

N° de Serie: ---

AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL

Autorizado y aprobado por la A.N.M.A.T., P.M.:1377-5

Venta bajo receta

Responsable Técnico: Lic. Susana Rolia Cipria

***Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:**

-Manejo:

- Abra suavemente el portapilas.
- Coloque la pila con el signo + hacia arriba.
- Verifique que el Audífono esté encendido.
- Ajuste el volumen, gradúelo a su gusto.
- Reemplace la pila.
- Chequee que el molde y tubo mantengan sus orificios libres de cera y humedad.

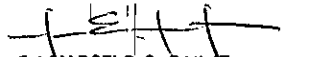
Cuidados:

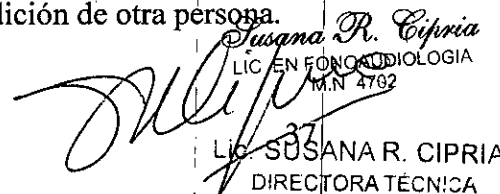
- Evite la humedad excesiva.
- Evite los golpes.
- Evite el calor excesivo.
- Maneje los controles suavemente.

Efectos secundarios no deseados:

- Los Audífonos deberán ser utilizados según las instrucciones y deberán ser adaptados exclusivamente por su Profesional en Audición.
- El uso indebido de los mismos o ajustes inadecuados pueden ocasionar Pérdida súbita y permanente de la Audición.
- Nunca preste sus Audífonos a otras personas, porque han sido ajustados según los requisitos de Audición de Usted y pueden causar daños permanentes a la Audición de otra persona.

IMA ARGENTINA S.R.L.

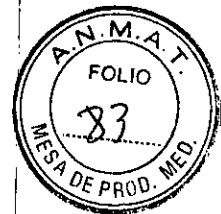

MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE


Susana R. Cipria
LIC. EN FONOAUDILOGÍA
M.N. 4792
LIC. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
E-mail: imaargentina@fibertel.com.ar



13927

*Naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado para garantizar el buen funcionamiento y seguridad de los productos médicos:

- Realizar anualmente un Service de Ajuste y Limpieza a los Audífonos en el Servicio Técnico Autorizado BERNAFON.
- Reemplazar sus Moldes personales, una vez al año en pacientes adultos; y cada 6 meses en niños.
- Evaluar periódicamente su Audición y discriminación de la palabra, para de ésta forma poder recalibrar los Audífonos en base a las modificaciones auditivas.

*Responsable Técnico: Lic. Susana Rolia Cipria

Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la Implantación del producto médico:

-En caso de irritación del oído al intentar ponerse el molde, aplique un poco de vaselina en la parte exterior del molde, para así facilitar su correcta inserción. Tenga cuidado de no introducir vaselina en la salida del sonido.

Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

-Problema: Silbidos o chirridos

-El Audífono está mal colocado =Vuelva a ponerse correctamente el Audífono, especialmente el molde.

-Existe acumulación de cerumen en el canal auditivo = Acuda al O.R.L. para un examen de su C.A.E.

-Si es un Audífono BTE puede ser que el tubo del molde esté partido = Acuda a su Audioprotesista para cambiar el tubo.

-El molde de su Audífono está flojo = Recorra a su Audioprotesista.

IMA ARGENTINA S.R.L.

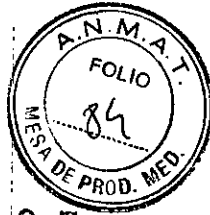
MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

Susana R. Cipria
LIC. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 4702
Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
E-mail: imaargentina@fibertel.com.ar



13927

-Problema: el Audífono suena demasiado bajo o se escucha un zumbido

-El Audífono posiblemente está en posición de bobina telefónica = Controle la posición del selector.

-El volumen está demasiado bajo (solo para Audífonos con control de volumen) = Aumente el volumen mediante el control de volumen de su Audífono.

-Problema: No hay sonido o el volumen es demasiado bajo

-El Audífono no está encendido = Asegúrese de que el Audífono esté encendido.

-La pila está descargada o mal puesta = Asegúrese de que la pila esté bien y puesta correctamente.

-La salida de sonido está obturada = Asegúrese de que la salida de sonido no esté obturada, el tubo y la salida de sonido del molde también deben estar limpios.

-Los puntos de contactos de la pila están sucios o corroídos = Abra y cierre el compartimiento de la pila repetidamente o limpie los puntos de contactos con un hisopo.

-Existe acumulación de cerumen en el CAE o se ha modificado la pérdida auditiva = Acuda a su Audioprotesista, es posible que el cerumen esté obturando su canal auditivo. También puede ser que su Audífono necesite ser ajustado o que su Audición se haya modificado.

-La entrada de Sonido (Micrófono) está obstruida = Acuda a su Audioprotesista NO intente limpiarla usted mismo.

-Problema: Zumbidos, sonidos apagados, ruidos de lancha a motor

-El Audífono está húmedo de la pila, está sucio o corroído = Introduzca el Audífono en una cámara antihumedad (después de retirar la pila) y consulte a su Audioprotesista.

-La pila está descargada = Sustituya la pila por una nueva.

-Problema: El Audífono se enciende y apaga periódicamente

-La pila está descargada = Sustituya la pila por una nueva.

*Precauciones

-Con Teléfonos Móviles: Pueden provocar interferencias eléctricas en los Audífonos, por lo tanto no se olvide nunca de probar el teléfono móvil antes de comprarlo.

Para realizar la prueba lleve el teléfono a un área donde recibe y transmite a plena potencia (esto se puede ver en el display de los teléfonos móviles).

La interferencia no es siempre igual, ya que depende de varios factores, tales como el modelo del teléfono y el tipo y modelo del Audífono.

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO C. BAILAR
SOCIO GERENTE

Susana R. Cipria
LIC. EN FONOAUDIOLÓGIA
M.N. 4702
LIC. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA