



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0389

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018253-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HANSA AKUSTIC S.A. 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 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0389

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 HANSATON , nombre descriptivo AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE INTRACANAL y nombre técnico 17-666-Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables; de acuerdo con lo solicitado por HANSA AKUSTIC S.A., 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 86 y 148 a 151 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1356-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0389

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-0000-018253-13-5

DISPOSICIÓN N° 0389

sao

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Hansa Akustic S.A.

AUDIFONOS

HANSATON

0389



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Hansaton Akustik GmbH Sachsenkamp 5 D-20097 Hamburgo - Alemania

Importado y Encapsulado por:

Hansa Akustic S.A. Uruguay N° 265 Piso 10 "B" Capital Federal-Argentina

Producto:

Audifono Digital Programable Intracanal

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: "Venta bajo Reseta"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

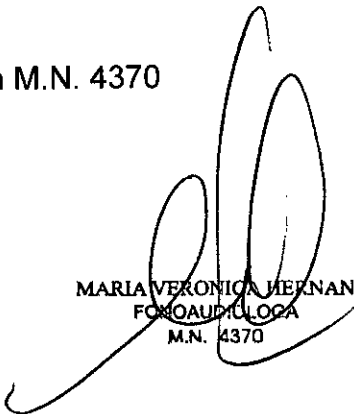
Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Fonoaudióloga María V. Hernan M.N. 4370

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1356-30

Hansa Akustic S.A.


Ricardo Lienau


MARIA VERONICA HERNAN
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 4370

Hansa Akustic S.A.

0 38 9 AUDIFONOS
HANSATON



PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

Hansaton Akustik GmbH Sachsenkamp 5 D-20097 Hamburgo - Alemania

Importado y Encapsulado por:

Hansa Akustic S.A. Uruguay N° 265 Piso 10 "B", Capital Federal-Argentina

Producto:

Audífono Digital Programable Intra canal

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Uso autorizada por la ANMAT: "Venta Bajo Receta"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Fonoaudióloga María V. Hernan M.N. 4370

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1356-30

URUGUAY 265 10° A-C1015ABE-BS.AS. ARGENTINA-TEL/FAX Directo4372-1994 *TEL 4373-5679

Hansa Akustic S.A.

Ricardo Uenad

MARIA VERONICA HERNAN
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 4370



Los audífonos digitales programables Intracanales, en su, **Manual de Uso** muestran primero una descripción de los comandos que permitan:

- Cambio de programa: Poseen un botón que permite seleccionar los programas de audición ajustados para el usuario.
- Regulador de volumen: Se encuentra un poco más abajo que el recién descrito en párrafos anteriores y es una ruedita que ajusta el volumen de acuerdo a la necesidad del usuario, salvo en los modelos de ajuste de volumen automático.
- Interruptor: Dispositivo que permite el encendido y apagado del equipo.
- Porta pila: Compartimiento destinado al alojamiento de la pila.
- Colocación y cambio de pila: Una vez abierto el compartimiento porta pila, se inserta la misma de tal modo que el polo negativo apunte hacia el interior de dicho compartimiento, una pila nueva puede tardar varios minutos en funcionar en su pleno rendimiento, solo recién cierre el compartimiento.

Recomendaciones sobre las pilas:

1. Siempre utilizar pilas nuevas.
2. Si el audífono no ha de ser utilizado durante un tiempo prolongado, retire las pilas.
3. Las pilas que muestren fallas deben ser cambiada inmediatamente.
4. Las pilas usadas no deben tirarse a la basura ni quemarse hay que proceder a una adecuada eliminación.
5. No trate de recargar pilas que no estén previstas para ello, ya que corre el riesgo de explosión.

Instrucciones para la limpieza:

Hansaton Akustik recomienda productos de limpieza desarrollados a sus efectos.

Hansa Akustic S.A.

**AUDIFONOS
HANSATON**

0389



Para la limpieza del equipo intracanal, permitida para el paciente es pasarle un paño seco y en caso de taparse con cera el filtro de la punta el mismo debe ser removido y cambiado por uno nuevo

El audífono propiamente dicho **no debe** sumergirse en agua o liquido de limpieza.

Preferiblemente por la mañana limpiar el audífono con un pequeño paño suave y manténgalo seco.

Los residuos pueden eliminarse de los orificios externos con un pequeño cepillo, no utilice objetos afilados o puntiagudos.

El audífono tiene que mantenerse seco, si alguna vez se humedeciera mucho, puede colocarlo durante la noche en un recipiente de secado para eliminar la humedad del aparato.

Instrucciones para el uso:

- Proteger el audífono siempre contra la humedad, el calor y las influencias mecánicas.
- Por sus componentes sensibles debe evitarse caídas o golpes fuertes en el aparato.
- Quitarse el audífono en los siguientes casos:
 1. Al ducharse o bañarse.
 2. Al aplicarse tinturas u otras productos para el cabello.
 3. En fuertes campos magnéticos, de alta frecuencia o radiación X directa.
 4. Al realizar deportes o actividades físicas que pudieran dañar orejas u oído con las fricciones.
- Las baterías deben reponerse en los siguientes casos:
 1. Cuando el volumen disminuya.

URUGUAY 265 10° A-C1015ABE-BS.AS. ARGENTINA-TEL/FAX Directo4372-1994 *TEL 4373-5679

Hansa Akustic S.A.

Ricardo Uenau

MARÍA VERÓNICA HERNÁN
FONDAUDIOLÓGICA
M.N. 4370



2. Cuando empeora el sonido.
3. Cuando el aparato se apaga automáticamente (como aviso, se genera previamente tonos de señalización que se suceden a intervalos cortos).
4. Los audífonos **Hansaton** están concebidos de tal modo que la generación de campos electromagnéticos, así como la perturbación del funcionamiento por dichos campos, han sido reducidos a un mínimo. No obstante, en caso de uso de teléfonos móviles no se puede excluir una perturbación debida a estos campos.

Indicaciones de seguridad:

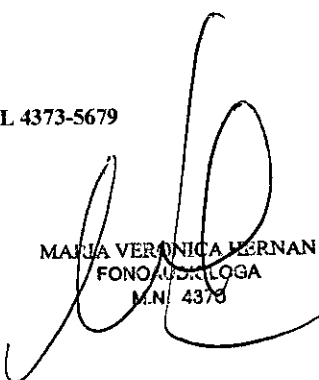
- No lleve y no use el aparato en ambientes explosivos.
- Conceptos: el Terminal de audio permite conectar su audio con una fuente de señal de audio con la ayuda de un cable de audio, dicha fuente debe cumplir al menos con las normas de seguridad según IEC65/DIN VDE 0860.
- Bobina de teléfono posibilita la capacitación inductiva de la señal, por ejemplo: al hablar por teléfono o en teatros o en salas equipadas con sistema especial de inducción (aros magnéticos). La captación de sonido a trabes del micrófono se reduce o se suprime.
- En caso de disminución de audición y habiendo comprobado el buen estado del equipo es recomendable consultar con el profesional a efectos de comprobar la calibración del equipo.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben la Directora Técnica y Responsable Legal de **Hansa Akustic S.A.** con sello ante-firma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

URUGUAY 265 10° A-C1015ABE-BS.AS. ARGENTINA-TEL/FAX Directo4372-1994 *TEL 4373-5679

Hansa Akustic S.A.


Ricardo Uspau


MARÍA VERÓNICA HERNÁN
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 4378



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-018253-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0389**, y de acuerdo con lo solicitado por HANSA AKUSTIC S.A., 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: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE INTRACANAL

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HANSATON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Recomendados para mejorar la audición en personas con disminución auditiva (Hipoacusias).

Modelo/s: SORINO CIC

SORINO CIC OPEN

SORINO MINI CANAL

SORINO CANAL

SORINO CONCHA

//

SALTO CIC

SALTO MINI CANAL

SALTO CANAL

SALTO CONCHA

ACTIVO PRO CIC

ACTIVO PRO MINI CANAL

ACTIVO PRO CANAL

ACTIVO PRO CONCHA

ANTARO CIC

ANTARO CIC OPEN

ANTARO MINI CANAL

ANTARO CANAL

ANTARO CONCHA

INARA CIC

INARA CIC OPEN

INARA MINI CANAL

INARA CANAL

INARA CONCHA

WAVE 2G MINI CANAL

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: HANSATON AKUSTIK GmbH.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Lugar/es de elaboración: SACHSENKAMP 5 D-20097 HAMBURGO ALEMANIA.

Se extiende a HANSA AKUSTIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1356-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

f DISPOSICIÓN Nº **0389**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.