



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

**DISPOSICIÓN N°**

**0575**

BUENOS AIRES,

20 ENE 2019

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000275-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones VOX Y SON 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° 0575**

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 MADSEN / AURICAL , nombre descriptivo AUDIOMETRO y nombre técnico Audiómetros, de acuerdo con lo solicitado por VOX Y SON 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 171 y 151 a 155 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1283-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 0575**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-000275-14-0

DISPOSICIÓN N° **0575**

PP

g

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

## Formulario para el cumplimiento del Anexo III-B (Disp. 2318/02)

### III-B.3: Instrucciones de Uso

#### A) Función:

Los audiómetros son equipos destinados al diagnóstico audiológico, cuya función específica es la de investigar los umbrales de audición a través de la realización de audiometrías por vía aérea y por vía ósea.

Generan un estímulo consistente en una señal sonora de la cual se conoce con exactitud el tono (frecuencia) y la intensidad en decibeles, variables que se van modificando hasta identificar los umbrales auditivos. La vía aérea se examina mediante el uso de auriculares o bien en campo libre, apelando a parlantes exteriores. La vía ósea es examinada mediante la aplicación sobre la piel de la zona mastoidea de un elemento vibrador. Si en lugar de estímulos tonales se usan palabras como señales, se mide la capacidad de discriminar el lenguaje, y el test se llama logaudiometría.

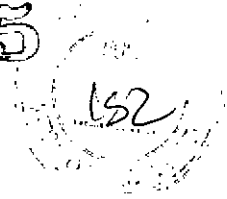
Todos los audiómetros de esta familia de GN Otometrics pueden a su vez realizar las denominadas pruebas supraliminales (SISI, Stenger, Fowler o ABLB) para el estudio de determinadas condiciones clínicas auditivas, como la fatiga o el reclutamiento. La función puede ser manual o bien automática, para screening auditivo, que determina umbrales audiométricos a través de algoritmos establecidos. Los instrumentos pueden ser conectados con computadoras para archivar, transmitir o imprimir los estudios realizados.

Todas las operaciones propias de los audiómetros son no-invasivas e incruentas.

#### C) Recomendaciones de uso:

- C.1. **Desempaque:** el equipo es enviado con un embalaje especial para asegurar que no sufra alteraciones durante su transporte; guárdelo para ser usado eventualmente en otros traslados.
- C.2. **Instalación:** leer cuidadosamente el Manual del Usuario antes de instalar el equipo. Dejarlo 30 minutos a la temperatura de la habitación, si previamente ha estado almacenado en un lugar muy frío o muy caluroso.  
Conectar los accesorios necesarios para las pruebas.  
Colocar el aparato en un lugar bien ventilado, alejado de fuentes de calor.





## D) Estándares y Seguridad

### D.1. Símbolos utilizados



Estos símbolos indican que el audiómetro **Madsen / Aurical** cumple con las exigencias de la norma de seguridad eléctrica EN60601 para instrumentos de tipo B.



Este símbolo acompaña al texto del presente Manual cuando hay referencias a advertencias.



Este símbolo certifica que el audiómetro **Madsen / Aurical** y el presente Manual cumplen con los requisitos de la Directiva Europea CE-marked Medical Devices 93/42/EEC.



Significa que se ha interrumpido la conexión con la fuente de electricidad.



Este símbolo significa que el audiómetro **Madsen / Aurical** está cubierto por la Directiva 2002/96/EC sobre residuos eléctricos y electrónicos.

### D.2. Advertencias generales y Seguridad ante Riesgo Eléctrico

Nota 1) En el interior del gabinete del audiómetro no hay partes intercambiables, por lo tanto, por razones de seguridad y para no perder la garantía, el gabinete solo debe ser abierto por personal debidamente autorizado. En caso de defectos, por favor haga una detallada descripción de los mismos y contáctese con su distribuidor. No use un instrumento defectuoso.

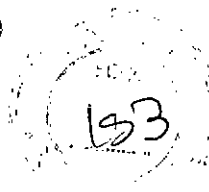
Nota 2) Mantenga el audiómetro lejos de los líquidos. No permita que ingresen sustancias al interior del equipo.

Nota 3) No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables.

Nota 4) Las partes no deben ser ingeridas, ni usadas para cualquier otro propósito que no sea la audiometría o la adaptación de audífonos.

Nota 5) Los cambios y modificaciones efectuadas que no han sido expresamente aprobadas por el fabricante pueden anular la autorización para operar el equipo.

Nota 6) Si se va a conectar al equipo cualquier accesorio que tenga su propia fuente de energía, debe primero ser apagado.



Nota 7) Se recomienda realizar una calibración anual de los auriculares y del transductor óseo. Aun más, se recomienda también calibrar el equipo si el mismo ha sufrido algún daño potencial (por ejemplo: una caída en el suelo de los auriculares). Observe que la calibración ha sido efectuada solo para los transductores provistos. Si desea usar cualquier otro tipo de transductor, contáctese con su proveedor local.

Nota 8) A fin de cumplir con la Norma EN-60601-1-1, la computadora y la impresora deben colocarse fuera del alcance del paciente, no menos de 1,5 metros (5 pies).

Nota 9) Por razones de seguridad, los accesorios conectados al equipo deben ser similares a los provistos originalmente.

Nota 10) Esta clase de equipo puede ser utilizado en ambientes domésticos siempre que se lo haga bajo la jurisdicción de un profesional de la salud.

Nota 11) Si el audiómetro es expuesto a un campo electromagnético radial muy fuerte puede generar un ruido indeseado. Este ruido podría interferir con el registro correcto del audiograma. Muchos artefactos electrónicos, como los teléfonos celulares, pueden generar campos eléctricos, por lo cual se recomienda no utilizar este tipo de elementos en la cercanía del audiómetro.



El cable de conducción ósea no debe ser removido mientras está conectado al audiómetro.



Quando se arma un sistema electro-médico, la persona que lo realiza debe tener en cuenta que los otros productos conectados que no cumplan con las normas del propio equipo, puede llevar a una disminución de toda la seguridad del sistema.

Quando se seleccionan accesorios conectados en el enchufe de la interface RS232, debe tenerse en cuenta que:

Use un equipo conectado en el ambiente del paciente.

Asegúrese que el equipo conectado ha sido testeado de acuerdo a las Normas EN 60601-1-1 y UL 2601y CAN/CSA 22.2 NO 601.1-90.

**CUIDADO**

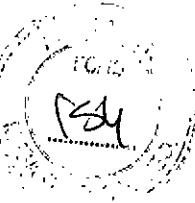


Periódicamente debe chequearse la conexión a tierra.

Como protección permanente contra incendio, reemplace los fusibles solamente con otros del mismo tipo

**E.1. Responsabilidad del fabricante:** el fabricante puede ser considerado responsable SOLO SI:

- Toda operación de ensamblado, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones hayan sido realizada por el fabricante o por personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica a la cual se conecta el equipo tiene descarga a tierra y cumple con los requisitos de las normas EN / IEC.
- El equipo es utilizado de acuerdo a las instrucciones para su uso correcto.



**E.2. Garantía otorgada por el Distribuidor local:** la garantía que se otorga al comprador tiene una vigencia de 1 (un) año a partir del momento de su adquisición.

La misma cubre todo defecto de fabricación y excluye toda alteración o daño debido al mal uso del instrumento, sin observación de las instrucciones entregadas por el fabricante en el Manual del Usuario, a cualquier modificación de ensamblado, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas expresamente por el distribuidor oficial.

Tampoco cubre daños originados por conexión del equipo a instalaciones eléctricas sin la debida descarga a tierra o que no cumplan con los requisitos de las normas EN/IEC.

La garantía tampoco cubre alteraciones provocadas por calibraciones efectuadas por personas no autorizadas por el distribuidor local.

## F) Calibración:

La calibración del audiómetro es una práctica periódica obligatoria para asegurar la exactitud del instrumento para medir los umbrales auditivos. El audiómetro es un instrumento electrónico de precisión, y como tal está sometido a factores ambientales y de uso que lo pueden descalibrar y cometer errores en las evaluaciones.

Para asegurarse que el equipo es confiable, deben seguirse patrones estándares, en nuestro país la Norma IRAM 4075 /1995 ("Electroacústica. Audiómetro") y a nivel internacional la Norma ANSI S3.601. Según las mismas, el audiómetro debe calibrarse acústicamente con una periodicidad anual, recomendándose además una revisión exhaustiva cada dos años.

Se recomienda efectuar las calibraciones con personas debidamente autorizadas por el Fabricante y/o el Distribuidor local, quienes deben además otorgar el correspondiente Certificado de Calibración del equipo, en el cual deben constar los siguientes datos: datos de identificación del equipo, fecha, responsable técnico de la calibración, instrumental utilizado para la misma (oído artificial, mastoides artificial, medidor de presión sonora), resultados de las evaluaciones para cada frecuencia en cada vía.

**G) Modelo de Rótulo:**

Modelo de Rótulo según información descripta en Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y Disposición N° 727/13

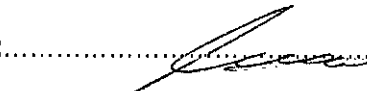
Razón Social Fabricante	GN Otometrics a.s.
Dirección Fabricante	Hoerskaetten 9, Taastrup, Dinamarca
Razón Social Importador	Vox y Son S.A.
Dirección Importador	Av. Callao 1016 piso 6° Capital Federal
Producto	Audiómetro
Accesorios	
Modelo	
Marca	MADSEN / AURICAL
Condiciones de venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Almacenamiento, conservación y/o manipulación	El equipo es enviado con un embalaje especial para asegurar que no sufra alteraciones durante su transporte; guárdelo para ser usado eventualmente en otros traslados. Colocar el aparato en un lugar bien ventilado, alejado de fuentes de calor.
Instrucciones de operación y/o uso	Leer cuidadosamente el Manual del Usuario antes de instalar el equipo. Dejarlo 30 minutos a la temperatura de la habitación, si previamente ha estado almacenado en un lugar muy frío o muy caluroso. Conectar los accesorios necesarios para las pruebas
Advertencias y/o precauciones especiales	<p>En el interior del gabinete del audiómetro no hay partes intercambiables, por lo tanto, por razones de seguridad y para no perder la garantía, el gabinete solo debe ser abierto por personal debidamente autorizado. En caso de defectos, por favor haga una detallada descripción de los mismos y contáctese con su distribuidor. No use un instrumento defectuoso.</p> <p>Mantenga el audiómetro lejos de los líquidos. No permita que ingresen sustancias al interior del equipo</p> <p>No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables.</p> <p>Las partes no deben ser ingeridas, ni usadas para cualquier otro propósito que no sea la audiometría o la adaptación de audífonos.</p> <p>Los cambios y modificaciones efectuadas que no han sido expresamente aprobadas por el fabricante pueden anular la autorización para operar el equipo.</p> <p>Si se va a conectar al equipo cualquier accesorio que tenga su propia fuente de energía, debe primero ser apagado.</p> <p>Se recomienda realizar una calibración anual de los auriculares y del transductor óseo. Aun más, se recomienda también calibrar el equipo si el mismo ha sufrido algún daño potencial (por ejemplo: una caída en el suelo de los auriculares). Observe que la calibración ha sido efectuada solo para los transductores provistos. Si desea usar cualquier otro tipo de transductor, contáctese con su proveedor local.</p> <p>A fin de cumplir con la Norma EN-60601-1-1, la computadora y la impresora deben colocarse fuera del alcance del paciente, no menos de 1,5 metros (5 pies).</p> <p>Por razones de seguridad, los accesorios conectados al equipo deben ser similares a los provistos originalmente.</p> <p>Esta clase de equipo puede ser utilizado en ambientes domésticos siempre que se lo haga bajo la jurisdicción de un profesional de la salud.</p> <p>Si el audiómetro es expuesto a un campo electromagnético radial muy fuerte puede generar un ruido indeseado. Este ruido podría interferir con el registro correcto del audiograma. Muchos artefactos electrónicos, como los teléfonos celulares, pueden generar campos eléctricos, por lo cual se recomienda no utilizar este tipo de elementos en la cercanía del audiómetro.</p>
Responsable Técnico	Dr. Antonio F. Werner
N° Registro PM	Autorizado por ANMAT PM-1283-5



VOX y SON S.A.

Firma Responsable Legal: ..... Dr. ANTONIO F. WERNER .....  
PRESIDENTE

Firma Responsable Técnico: .....



Dr. ANTONIO F. WERNER  
MEDICO  
M.N. 34.241



**Modelo de Rótulo según información descripta en Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

Rótulo:

Razón Social Fabricante	GN Otometrics a.s.
Dirección Fabricante	Hoerskaetten 9, Taastrup, Dinamarca
Razón Social Importador	Vox y Son S.A.
Dirección Importador	Av. Callao 1016 piso 6° Capital Federal
Producto	Audiómetro
Accesorios	
Modelo	
Marca	MADSEN / AURICAL
N° de serie	
Condiciones de venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Almacenamiento, conservación y/o manipulación	El equipo es enviado con un embalaje especial para asegurar que no sufra alteraciones durante su transporte; guárdelo para ser usado eventualmente en otros traslados. Colocar el aparato en un lugar bien ventilado, alejado de fuentes de calor.
Instrucciones de operación y/o uso	Leer cuidadosamente el Manual del Usuario antes de instalar el equipo. Dejarlo 30 minutos a la temperatura de la habitación, si previamente ha estado almacenado en un lugar muy frío o muy caluroso. Conectar los accesorios necesarios para las pruebas.
Advertencias y/o precauciones especiales	<p>En el interior del gabinete del audiómetro no hay partes intercambiables, por lo tanto, por razones de seguridad y para no perder la garantía, el gabinete solo debe ser abierto por personal debidamente autorizado. En caso de defectos, por favor haga una detallada descripción de los mismos y contactese con su distribuidor. No use un instrumento defectuoso.</p> <p>Mantenga el audiómetro lejos de los líquidos. No permita que ingresen sustancias al interior del equipo</p> <p>No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables.</p> <p>Las partes no deben ser ingeridas, ni usadas para cualquier otro propósito que no sea la audiometría o la adaptación de audífonos.</p> <p>Los cambios y modificaciones efectuadas que no han sido expresamente aprobadas por el fabricante pueden anular la autorización para operar el equipo.</p> <p>Si se va a conectar al equipo cualquier accesorio que tenga su propia fuente de energía, debe primero ser apagado.</p> <p>Se recomienda realizar una calibración anual de los auriculares y del transductor óseo. Aun más, se recomienda también calibrar el equipo si el mismo ha sufrido algún daño potencial (por ejemplo: una caída en el suelo de los auriculares). Observe que la calibración ha sido efectuada solo para los transductores provistos. Si desea usar cualquier otro tipo de transductor, contactese con su proveedor local.</p> <p>A fin de cumplir con la Norma EN-60601-1-1, la computadora y la impresora deben colocarse fuera del alcance del paciente, no menos de 1,5 metros (5 pies).</p> <p>Por razones de seguridad, los accesorios conectados al equipo deben ser similares a los provistos originalmente.</p> <p>Esta clase de equipo puede ser utilizado en ambientes domésticos siempre que se lo haga bajo la jurisdicción de un profesional de la salud.</p> <p>Si el audiómetro es expuesto a un campo electromagnético radial muy fuerte puede generar un ruido indeseado. Este ruido podría interferir con el registro correcto del audiograma. Muchos artefactos electrónicos, como los teléfonos celulares, pueden generar campos eléctricos, por lo cual se recomienda no utilizar este tipo de elementos en la cercanía del audiómetro.</p>
Responsable Técnico	Dr. Antonio F. Werner
N° Registro PM	Autorizado por ANMAT PM-1283-5

**VOX y SON S**

Firma Responsable Legal:.....*Dr. ANTONIO F. WERNER*.....  
PRESIDENTE

Firma Responsable Técnico:.....*Dr. ANTONIO F. WERNER*.....  
MEDICO  
M.N. 34.241



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000275-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0575** de acuerdo con lo solicitado por VOX Y SON 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: AUDIOMETRO

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MADSEN / AURICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipos destinados al diagnóstico audiológico, cuya función específica es la de investigar los umbrales de audición a través de la realización de audiometrías por vía aérea y por vía ósea.

Modelo/s:

MADSEN:

ITERA II

XETA

ASTERA

ASTERA2

AURICAL:

Aud con parlante opcional PMM y programador de audífonos

Período de vida útil: n/a

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

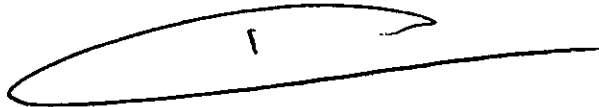
Nombre del fabricante: GN Otometrics A/S

Lugar/es de elaboración: Hoerskaetten 9 - DK 2630 Taastrup - Dinamarca

Se extiende a VOX Y SON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1283-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 20 ENE 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0575



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