



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0733

BUENOS AIRES, 22 ENE 2019

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000279-14-5 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° 0733

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 ICS, nombre descriptivo EQUIPO DE POTENCIALES EVOCADOS y nombre técnico Registradores, Gráficos, del Potencial Evocado, Auditivo, 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 79-81 y 90 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1283-8, 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° 0733

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-0000-000279-14-5

DISPOSICIÓN N°

0733

PP

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

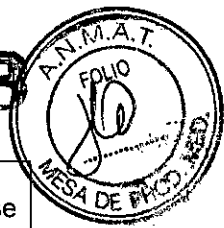
0732

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

III-B.2: Rótulos

Contenido:


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	Equipo de Potenciales Evocados
Accesorios	
Modelo	
Marca	ICS
Nº de serie	
Condición 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 de los equipos de Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral 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 equipo lejos de los líquidos. No permita que ingresen sustancias al interior del mismo.</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 el propuesto en el Instructivo de Uso.</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. Aun más, se recomienda también calibrar el equipo si el mismo ha sufrido algún daño potencial.</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>
Responsable Técnico	Dr. Antonio F. Werner
Nº Registro PM	Autorizado por ANMAT PM-1283-8

Modelo de 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	Equipo de Potenciales Evocados
Accesorios	
Modelo	
Marca	ICS
Condición de venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
N° de serie	
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 de los equipos de Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral 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 equipo lejos de los líquidos. No permita que ingresen sustancias al interior del mismo.</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 el propuesto en el Instructivo de Uso.</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. Aun más, se recomienda también calibrar el equipo si el mismo ha sufrido algún daño potencial.</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>
Responsable Técnico	Dr. Antonio F. Werner
N° Registro PM	Autorizado por ANMAT PM-1283-8



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



VOX y SON S.A.
Dr. ANTONIO F. WERNER
PRESIDENTE

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

III-B.3: Instrucciones de Uso

A) Función:


Los equipos destinados a la investigación de los Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral (BERA, ABR) son instrumentos destinados a la investigación de las ondas cerebrales registradas a nivel del tronco encefálico, para lo cual leen las pequeñas diferencias de voltaje que se producen entre distintas partes del cráneo cuando se excita el sistema auditivo mediante una señal sonora. Estas diferencias eléctricas se originan por bioseñales semejantes a las que se registran mediante el electroencefalograma y son captadas por electrodos ubicados en tres posiciones distintas, adheridos a la piel y facilitando su conductibilidad mediante la intercalación de un gel especial. Como estas señales son de muy bajo voltaje, son transferidas a un amplificador y luego a una computadora promediadora, que analiza las respuestas eliminando las parásitas.

Las pruebas incluidas son totalmente objetivas, no requiriendo la cooperación específica del examinado. Son asimismo no invasivas e incruentas, y existen equipos para estudios clínicos, equipos exclusivos para screening y equipos que combinan ambas funciones.

Todos los equipos de esta familia de instrumentos destinados al examen de Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral Marca ICS fabricados por GN Otometrics cumplen con todos los estándares internacionales de seguridad y calidad.

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 los equipos de Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral **ICS** cumplen con las exigencias de la norma de seguridad eléctrica EN60601-1 para instrumentos de tipo B.



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



Este símbolo certifica que los equipos de Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral **ICS** y el presente Manual cumplen con los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.



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



Este símbolo significa que los equipos de Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral **ICS** están 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 de los equipos de Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral 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 equipo lejos de los líquidos. No permita que ingresen sustancias al interior del mismo.

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 el propuesto en el Instructivo de Uso.

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. Aun más, se recomienda también calibrar el equipo si el mismo ha sufrido algún daño potencial.

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.



Cuando 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, pueden llevar a una disminución de toda la seguridad del sistema.



Cuando se seleccionan accesorios conectados en el enchufe de la interfase 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.

El fabricante se reserva el derecho de desconocer su responsabilidad por la seguridad, confiabilidad y rendimiento del equipo si es reparado o atendido por otras partes ajenas.

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 debe ser realizada anualmente por personal debidamente cualificado, usando el mismo equipo adecuado, 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 y resultados de las evaluaciones.

El fabricante entrega el equipo de potenciales evocados con un Informe de Prueba que constituye el Certificado de Calibración original. Este informe especifica qué transductores han sido calibrados, de acuerdo con qué normativas, y qué equipos se han utilizado para realizar la calibración. Se muestran los resultados para cada transductor en todas las frecuencias estándares.

Los niveles de presión sonora para los equipos de ABR están especificados en dBHL. La unidad acústica para el sonido, dB SPL, es transformada en dBHL utilizando las tablas de conversión.

G) Rotulo:

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	Equipo de Potenciales Evocados
Accesorios	
Modelo	
Marca	ICS
Condición de venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
N° de serie	
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	En el interior del gabinete de los equipos de Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral 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. Mantenga el equipo lejos de los líquidos. No permita que ingresen sustancias al interior del mismo. No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables. Las partes no deben ser ingeridas, ni usadas para cualquier otro propósito que no sea el propuesto en el Instructivo de Uso. Los cambios y modificaciones efectuadas que no han sido expresamente aprobadas por el fabricante pueden anular la autorización para operar el equipo. Si se va a conectar al equipo cualquier accesorio que tenga su propia fuente de energía, debe primero ser apagado. Se recomienda realizar una calibración anual. Aun más, se recomienda también calibrar el equipo si el mismo ha sufrido algún daño potencial. 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). Por razones de seguridad, los accesorios conectados al equipo deben ser similares a los provistos originalmente. Esta clase de equipo puede ser utilizado en ambientes domésticos siempre que se lo haga bajo la jurisdicción de un profesional de la salud.
Responsable Técnico	Dr. Antonio F. Werner
N° Registro PM	Autorizado por ANMAT PM-1263-8

[Signature]
Dr. ANTONIO F. WERNER
MEDICO
M.N. 34.241

[Signature]
VOX y SON S.A.
Dr. ANTONIO F. WERNER
PRESIDENTE

0733



Firma Responsable Legal:.....

[Signature]
VOX y SON S.A.

Dr. ANTONIO F. WERNER...
PRESIDENTE

Firma Responsable Técnico:.....

[Signature]
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 N°: 1-47-0000-000279-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0733** y 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: EQUIPO DE POTENCIALES EVOCADOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-303 Registradores, Gráficos, del Potencial Evocado, Auditivo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo destinado a la investigación de los Potenciales Evocados Auditivos a nivel del tronco encefálico o de la corteza cerebral.

Modelo/s: Chart EP 200.

Período de vida útil: n/a

Forma de presentación: El equipo se presenta 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 - DK2630 - Taastrup - Dinamarca.

Se extiende a VOX Y SON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
22 ENE 2015
1283-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0733**

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