



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

DISPOSICIÓN Nº 0817

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000276-14-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

0817

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, nombre descriptivo IMPEDANCIOMETRO y nombre técnico Analizadores de Oído Medio, 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 85-86 y 90 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1283-6, 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°

0817

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribase 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° 1-47-0000-000276-14-4

DISPOSICIÓN N° 0817

PP
A

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

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

III-B.2: Rótulos

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	Impedanciómetro
Accesorios	
Modelo	
Marca	MADSEN
N° 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 del impedanciómetro 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 impedanciómetro 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 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 de los auriculares. 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>
Responsable Técnico	Dr. Antonio F. Werner
Nº Registro PM	Autorizado por ANMAT PM-1283-6

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

III-B.3: Instrucciones de Uso

A) Función:

Los impedanciómetros son equipos destinados al diagnóstico audiológico, cuya función específica es la de analizar la funcionalidad del oído medio a través de la realización de determinadas pruebas que esencialmente miden la impedancia acústica y la presión estática en el canal auditivo externo. Estas mediciones, acompañadas o no de una audiometría de tono puro, permiten diagnosticar desórdenes de oído medio.

Las pruebas incluidas son totalmente objetivas, no requiriendo la cooperación específica del examinado. Estos instrumentos permiten también la respuesta del reflejo acústico así como el examen de estas funciones con trompa de Eustaquio abierta o cerrada.

La impedancia auditiva es la resistencia que ejerce el oído medio a la penetración de la onda sonora, se mide en ohms acústicos e indica la relación entre la energía sonora que es absorbida por el tímpano y la reflejada. El puente electroacústico utilizado para las distintas pruebas se basa en el principio de que la presión sonora está en función del volumen de una cavidad cerrada. Se establece un cierre hermético del conducto auditivo externo por medio de una pequeña cánula, que presenta tres conductos, para el pasaje de la señal sonora, para la transmisión de la presión positiva o negativa y para el micrófono receptor.

Las pruebas timpanométricas son incruentas, y existen equipos para estudios clínicos y equipos para screening.

Todos los equipos de esta familia de impedanciómetros Madsen fabricados por GN Otometrics pueden ser conectados a computadoras y/o impresoras para archivar, transmitir o imprimir los resultados de los tests realizados.

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 impedanciómetro **Madsen** 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 impedanciómetro **Madsen** 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 impedanciómetro **Madsen** 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 impedanciómetro 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 impedanciómetro 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 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 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.



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



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

Cuando 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.

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 del impedanciómetro es una práctica periódica obligatoria para asegurar la exactitud del instrumento. El impedanciómetro 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, tales como la Norma EN 61027 (1993) "Instruments for the Measurement of Aural Acoustic Impedance/Admittance" y la Norma ANSI 3S-39 /1987) "Specifications for Instruments to Measure Aural Acoustic Impedance and Admittance" más las Normas aconsejadas por el propio fabricante. Según las mismas, el impedanciómetro 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 y resultados de las evaluaciones.

Por otra parte se recomienda que el usuario del equipo realice antes de empezar las pruebas del día una calibración con la sonda adaptada a la cavidad que acompaña al instrumento, a fin de compensar las variaciones medioambientales (Temperatura y presión atmosférica).



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	Impedanciómetro
Accesorios	
Modelo	
Marca	MADSEN
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 del impedanciómetro 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 impedanciómetro 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 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 de los auriculares. 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>
Responsable Técnico	Dr. Antonio F. Werner
Nº Registro PM	Autorizado por ANMAT PM-1283-6

Firma Responsable Legal:.....  VOX y SON S.A.:

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 N°: 1-47-0000-000276-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0817** 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: IMPEDANCIOMETRO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-634 Analizadores de Oído Medio.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo destinado al diagnóstico audiológico, cuya función específica es la de analizar la funcionalidad del oído medio.

Modelo/s:

ZODIAC 901

OTOFLEX 100

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 - DK2630 - Taastrup - Dinamarca

Se extiende a VOX Y SON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
22 ENE 2015
1283-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0817



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