



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0837

BUENOS AIRES,

23 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005543-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDCORP S.R.L. 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° 0837

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 AKUSTIK GmbH, nombre descriptivo AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR (BTE) y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo con lo solicitado por AUDCORP S.R.L., 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 128 y 129 a 132 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1355-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 0837

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. 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° 1-47-0000-005543-14-8

DISPOSICIÓN N° 0837

PP

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



AUDCORP S.R.L.
URUGUAY n° 265 Piso 6° OF "A"
C.A.B.A.

0837

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Hansaton Akustik GmbH Sachsenkamp 5 D-20097 Hamburgo - Alemania

Importado y encapsulado por:

Audcorp S.R.L. Uruguay N° 265 Piso 6° "A" Capital Federal-Argentina

Producto:

Audífono Digital Programable Retroauricular

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: "Venta bajo receta"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

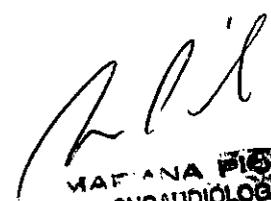
Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Fonoaudióloga Mariana Piola

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1355-16

AUDCORP SRL


JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE


MARIANA PIOLA
FONOAUDIÓLOGA
Mat. Nro. 5668

AUDCORP S.R.L.
URUGUAY n° 265 Piso 6° OF "A"
C.A.B.A.

0837



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

Hansaton Akustik GmbH Sachsenkamp 5 D-20097 Hamburgo - Alemania

Importado y encapsulado por:

Audcorp S.R.L. Uruguay N° 265 Piso 6° "A" Capital Federal-Argentina

Producto:

Audífono Digital Programable Retroauricular

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: "Venta bajo receta"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

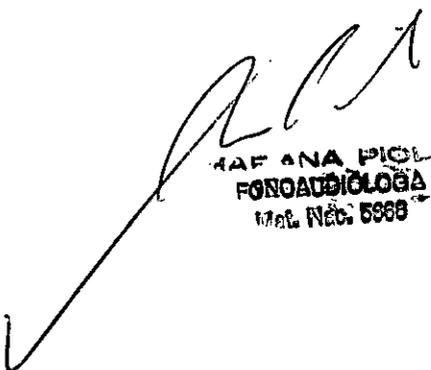
Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Fonoaudióloga Mariana Piola

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1355-16

AUDCORP SRL


JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE


MARIA ANA PIOLA
FONOAUDIÓLOGA
Mat. N° 5988



Los audífonos digitales programables retroauriculares, 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.

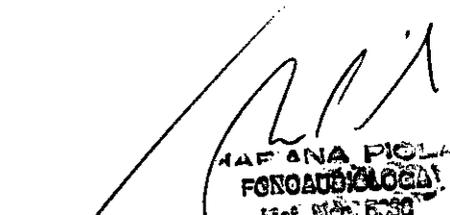
Instrucciones para la limpieza:

Audcorp SRL recomienda productos de limpieza desarrollados a sus efectos.



AUDCORP SRL

JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE


MAF SNA PIGL
FONOAUDIOLÓGIA
MOL. N° 6030

0837



Para la limpieza separe el molde del audífono y sumerja el molde en el baño de limpieza durante 15 minutos.

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.

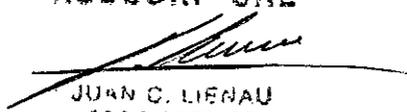
Los residuos pueden eliminarse de los orificios externos con un pequeño cepillo, no utilice objetos afilados o puntiagudos.

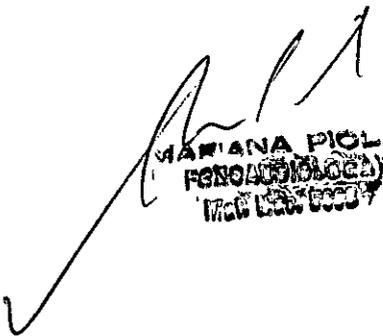
El audífono tiene que mantenerse seco, si alguna vez se humedeciera mucho, puede colocarlo durante la noche en un recipiente de secado para eliminar la humedad del aparato.

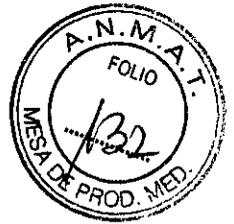
Instrucciones para el uso:

- 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 otros 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.

AUDCORP SRL


JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE


MARIANA PICH
FONO AUDIÓLOGA
Méd. Lic. 10007



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 **Audcorp S.R.L.** con sello ante-firma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

AUDCORP SRL

JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE

MARIANA PICCOLI
PEROANOTICADA
MESA DE PROD. MED.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-005543-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0837** de acuerdo con lo solicitado por AUDCORP S.R.L., 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 RETROAURICULAR (BTE)

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Audífonos recomendados para mejorar la audición en personas con disminución auditiva (hipoacusias)

Modelo/s:

AG First 3G Slim

AQ Business 3G Slim

AQ Confort 3G Slim

AQ First 2G X Mini

AQ First 2G Slim

Antaro X-Micro

Antaro X-Mini

Antaro Mini

Antaro Slim

Auriga X-Mini

Auriga Mini

Auriga Slim

Auriga Power

AQ Business 2G X-Mini

AQ Business 2G Slim

Inara X-Micro

Inara x-Mini

Inara Mini

Inara Slim

Veneto Power

AQ Confort 2G X-Mini

AQ Confort 2g Slim

Sorino X-Micro

Sorino X-Mini

Sorino Mini

Sorino Slim

A handwritten signature or mark consisting of a large, stylized loop on the left and a vertical line with a small hook at the bottom on the right.



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

Lumeo Slim

Lumeo Power

AQ Economy 2G X-Mini

AQ Economy 2G Slim

Linnea X-Mini

Cemia X-Mini

Cemia Mini

Cemia Slim

Cemia Power

Sorino Classic

Linnea Classic

Memo Classic

Antaro Power

Inara Power

Sorino Power

Linnea Power

Memo Power

Fresh Exclusive / Fresh Exc

Activo Pro

Salto+ Slim

Salto+ Power

Salto Classic

Salto Power

Salto High Power

Salto Super Power

Base m2S

Base m2

Wave2G X-Mini

Wave 2G Slim

Wave VC

Soul Business 3G X-Mini

Soul Business 3G Mini

Soul Business 3G Slim

Soul Economy 3G X-Mini

Soul Economy 3G Mini

Soul Economy 3G Slim

Soul Business X-Mini

Soul Business Slim

Soul Economy X-Mini

Soul Economy Slim

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: HANSATON AKUSTIK GmbH

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop followed by a vertical stroke that ends in a small hook.



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

Se extiende a AUDCORP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1355-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a23 ENE 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0837**

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