



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

**DISPOSICIÓN N°**

**1199**

**BUENOS AIRES, 30 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5542-14-4 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

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, nombre descriptivo AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES INTRACANAL 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 126 y 127 a 130 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1355-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN N° **1 199**



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

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° 1-47-0000-5542-14-4

DISPOSICIÓN N° **1 199**

FS

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

**AUDCORP S.R.L.** 1199  
URUGUAY n° 265 Piso 6° OF "A"  
C.A.B.A.



## 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 Intra canal

**Modelo:** (el que corresponda impreso en envase

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Condiciones de Venta:** "Venta bajo receta"

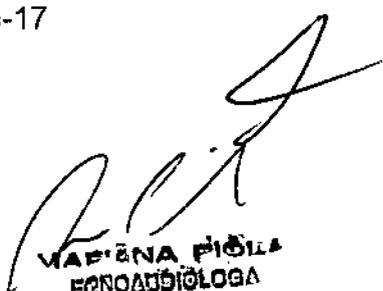
**Serie:** la que corresponda impreso en envase

**Director Técnico:** Fonoaudióloga Mariana Piola MN 5668

**Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1355-17**

~~AUDCORP S.R.L.~~

JUAN C. LIENAU  
SOCIO GERENTE

  
MARIANA PIOLA  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. N° 5668

1199  
**AUDCORP S.R.L.**  
URUGUAY N° 265 Piso 6° OF "A"  
C.A.B.A.



## PROYECTO 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:**

Audifono Digital Programable Intracanal

**Modelo:** (el que corresponda impreso en envase)

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña a los productos

**Condiciones de Venta:** "Venta bajo receta"

**Serie:** la que corresponda impreso en envase

**Director Técnico:** Fonoaudióloga Mariana Piola MN 5668

**Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1355-17**

**AUDCORP S.R.L.**

**JUAN C. LIENAU**  
SOCIO GERENTE

**MARIANA PIOLA**  
FONOAUDIÓLOGA  
MN 5668



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

- Cambio de programa: En caso de corresponder poseen un botón que permite seleccionar los programas de audición ajustados para el usuario.
- Regulador de volumen: Según los modelos 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 presenten 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.

**AUDCORP SRL**  
  
JUAN C. LIENAU  
SOCIO GERENTE



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

Preferiblemente por la mañana limpiar el audifono 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 audifono 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, que se adquieren como accesorios.

#### Instrucciones para el uso:

- Proteger el audifono 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 audifono 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.

**AUDCORP SRL**  
  
**JUAN C. LIENAU**  
SOCIO GERENTE

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**, en algunos modelos determinados, 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.
- Bobina de teléfono para determinados modelos 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 traves 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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-5542-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1199** y 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: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES 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 AKUSTIK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para mejorar la audición en personas con disminución auditiva (hipoacusias de leves a severas)

MODELOS:

Antaro CIC Deep

Antaro CIC

Antaro CIC Modul

Antaro CIC Open

Antaro CIC Modul Open

Antaro CIC Power

Auriga CIC Deep

Auriga CIC

Inara CIC Deep

Inara CIC

Inara CIC Modul

Inara CIC Open

Inara CIC modul Open

Inara CIC Power

Sorino CIC Deep

Sorino CIC

Sorino CIC Modul

Sorino CIC Open

Sorino CIC Modul Open

Sorino CIC Power

Lumeo CIC Modul

Lumeo CIC Power

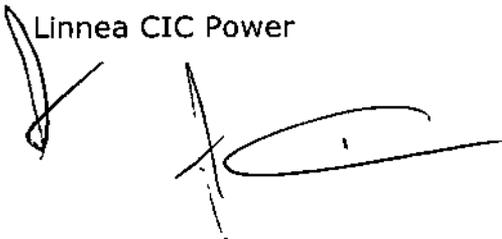
Linnea CIC

Linnea CIC Modul

Linnea CIC Open

Linnea CIC Modul Open

Linnea CIC Power

A large, stylized handwritten signature or scribble in black ink, located at the bottom left of the page. It consists of several overlapping loops and lines, with a prominent horizontal stroke at the bottom.



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

Linnea CIC Deep

Cemia CIC

Cemia CIC Modul

Cemia CIC Open

Cemia CIC Modul Open

Cemia CIC Power

Salto CIC

Activo Pro CIC

Antaro Mini Canal

Antaro Mini Canal Module

Antaro Mini Canal Power

Auriga Mini Canal

Auriga Mini Canal Module

Auriga Mini Canal Power

Inara Mini Canal

Inara Mini Canal Module

Inara mini Canal Power

Sorino Mini Canal

Sorino Mini Canal Module

Sorino Mini Canal Power

Linnea Mini Canal

Linnea Mini Canal Module

Linnea Mini Canal Power

Cemia Mini Canal

Cemia Mini Canal Module

Cemia Mini Canal Power

Salto Mini Canal

Antaro Canal

Antaro Canal Module

Antaro Canal Power

Auriga Canal

Auriga Canal Module

Auriga Canal Power

Inara Canal

Inara Canal Module

Inara Canal Power

Sorino Canal

Sorino Canal Module

Sorino Canal Power

Linnea Canal

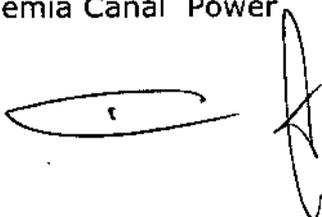
Linnea Canal Module

Linnea Canal Power

Cemia Canal

Cemia Canal Module

Cemia Canal Power





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

Salto Canal

Fresh Exc Canal

Fresh Exc Canal Module

Activo Pro Canal

Activo Pro Canal Module

Antaro Concha

Antaro Concha Power

Auriga Concha

Auriga Concha Power

Inara Concha

Inara Concha Power

Sorino Concha

Sorino Concha Power

Linnea Concha

Linnea Concha Power

Cemia Concha

Cemia Concha Power

Salto Concha

Activo Pro Concha

Wave 2G Cymba

Wave 2G Mini Canal

Wave CIC VC

Wave Cymba VC

Wave Canal VC

Soul Business 3G Mini Canal

Soul Business Mini Canal

Soul Economy 3G Mini Canal

Soul Economy Mini Canal

Período de vida útil: 5 (cinco) años

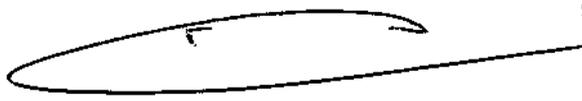
Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: venta bajo receta

Lugar/es de elaboración: HANSATON AKUSTIK GmbH, SACHSENKAMP 5, D-20097 HAMBURGO, Alemania

Se extiende a AUDCORP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1355-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 30 ENE 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1199**

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