



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1020

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12443/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HIKARI 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 (T.O. 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1 0 2 0**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca RIONET, nombre descriptivo AUDIFONO INTRACANAL MODULAR DIGITAL CON TRIMMERS y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por HIKARI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 69 a 70 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1188-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 0 2 0

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12443/13-3

DISPOSICIÓN Nº

1 0 2 0

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1 0 2 0**.....

Nombre descriptivo: AUDIFONO INTRACANAL MODULAR DIGITAL CON TRIMMERS.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): RIONET.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: hipoacusia moderada

Modelo/s: HC-A1.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: RION CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 3-20-41 Higashimotomachi, Kokubunji, Tokio 185-8533, Japón.

Expediente N° 1-47-12443/13-3

DISPOSICIÓN N° **1 0 2 0**

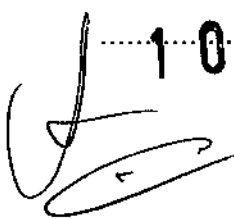
Dr. CARLOS CHIARI
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

 1020


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



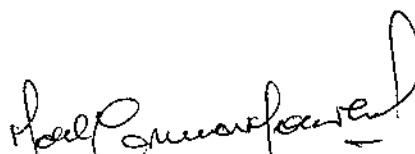
1020

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: RION CO LTD
3-20-41 Higashimotomachi, Kokubunji, Tokio 185-8533 JAPON
Importador: HIKARI SA
(Av Santa Fe 1429 – Capital federal)
Audifono intracanal modular digital con trimmer
Modelo: HC-A1 N° de Serie: xxx
Venta bajo receta
Instrucciones de uso adjuntas.
Dir. Técnica: Monreal María del Carmen (M.N. 958)
Autorizado por la ANMAT, PM -1188-17

HIKARI SA

MARTIN G. RICCI
APODERADO


M. DEL CARMEN MONREAL
LIC FONOAUDIOLOGA
N.º 968 - M. P. 2087



**ANEXO III B****INSTRUCCIONES DE USO AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL RIONET HC-A1****Fabricante: RION CO LTD****3-20-41 Higashimotomachi, Kokubunji, Tokio 185-8533 JAPON****Importador: HIKARI SA****(Av Santa Fe 1429 – Capital federal)****Audifono intracanal modular digital con trimmer****Modelo: HC-A1 N° de Serie: xxx****Venta bajo receta****Instrucciones de uso adjuntas.****Dir. Técnica: Monreal María del Carmen (M.N. 958)****Autorizado por la ANMAT, PM -1188-17****COMO USAR SU PRIMER AUDIFONO**

- Ningún audifono puede devolverle el nivel normal de su audición o detener el deterioro auditivo, pero el uso apropiado de su audifono puede ayudarlo a escuchar qué pasa a su alrededor y permitirle a usted disfrutar más de la vida.
- Si este es su primer audifono, usted como nuevo usuario, probablemente se sorprenderá con el alto volumen de los sonidos y después de usarlo un corto tiempo, usted puede hasta sentir que es demasiado ruidoso. Los siguientes tres consejos son importantes para superar sus inquietudes.
 - 1) Lea primero el manual y empiece a familiarizarse con los diversos mecanismos del audifono y como usarlo correctamente.
 - 2) primero use su audifono en un lugar silencioso y escuche sonidos tranquilos y espere el suficiente tiempo para acostumbrarse al sonido de su audifono.
 - 3) Si se presentara algún problema físico, consulte con su médico.

PARA AUMENTAR LA VIDA UTIL DE SU AUDIFONO. PRECAUCIONES ESPECIALES.


- Siempre mantenga la limpieza de su audifono. Límpielo periódicamente con una gamuza limpia, y también controle la cera que pueda alojarse en la oliva..
- No dejar expuesto el audifono a fuentes de calor (estufa, radiador, secador de cabello); también evite dejarlo en lugares de alta humedad. Cuando no lo use consérvelo en lugar seco dentro de su estuche.
- Al ducharse, no dejar en el baño. Evitar contacto con el agua y protegerlo de la sudoración excesiva al igual que el uso de spray.
- Si el audifono cae en el agua, quite la pila, séquelo con una gamuza y llévelo a controlar en el comercio donde lo adquirió
- Maneje los controles con cuidado, no presione fuerte.
- No toque el micrófono con la uña o alfileres etc., porque esto puede dañarlo.
- No desarme o intente reparar el audifono usted mismo: llévelo al servicio técnico.
- **Debe evitar usarlo en las siguientes situaciones:**
Lámpara solar, tratamientos de onda corta o ultrasonido, rayos X, y evitar la cercanía con campos magnéticos.(ej. magnetoterapia)

Partes y controles:

- Oliva
- Marca azul o roja para identificación del oído izquierdo o derecho respectivamente
- Micrófono
- Potenciómetro o control de volumen
- Compartimento de controles: Trimmers a utilizar por el profesional (fonoaudiólogo/a)
 - 1 Control de agudos
 - 2 Control de potencia de salida
 - 3 Portapila

HIKARI S.A.

 MARTÍN G. RICCI
 ABOGADO


 M. DEL CARMEN MONREAL
 LIC FONDAUDIÓLOGA
 M. N. 958 - M. P. 2087

1020



Reemplazo de la batería

Despegue el papel adhesivo del lado positivo de la pila (pila 312)

Le aconsejamos que las mismas sean zinc-air; son de larga duración y presentan la ventaja de activarse solamente al quitarse el papel autoadhesivo y entrar en contacto con el aire; por lo tanto se pueden almacenar por varios meses ya que no pierden su energía.

Para utilizarlas, quitar el autoadhesivo, frotar esa cara de la pila en la ropa (para eliminar restos de pegamento) y dejarla 10 minutos expuesta al aire antes de introducirla en el audífono. Cuando no use el audífono retirar la pila para que no se sulfate.

- 1 Abra el porta pila con la punta de su dedo.
- 2 Inserte una pila en el porta pila > **usted no tiene que preocuparse sobre la polaridad de la batería.**
- 3 Cierre el porta pila

La vida útil de la batería variará según de la condiciones operativas.

Vida de la batería (de uso continuo)

Pila 312: aprox 160 horas

Vida de la batería variará según de la condiciones operativas.

Cuenta con un beep aviso de batería baja.

Colocación del audífono

- 1 El audífono se adapta al usuario a través de una oliva con filtro .La forma anatómica del equipo se adapta para oído derecho o izquierdo y se encuentran diferenciados por una marca color roja o azul.
- 2 Al colocar la pila y cerrar el portapila el equipo se enciende. Para apagarlo abra el portapila.
- 3 Ajuste el control de volumen para una audición confortable. Si desca regular el volumen puede hacerlo girando el potenciómetro hacia delante o atrás a fin de adecuarlo a la situación (volumen de otras voces, ruido ambiente)

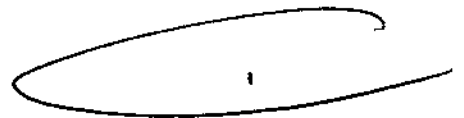
Precauciones en el encendido

Si el audífono es encendido inmediatamente después de haberlo apagado, puede no haber sonido, pero esto no es un defecto. En tal caso apague el audífono y espere 10 segundos. Luego enciéndalo nuevamente cerrando el portapila.

IMPORTADOR: HIKARI SA .Av Santa Fe 1429- Ciudad Autónoma de Bs As

HIKARI SA.
MARTIN G. RICCI
APODERADO

M. del Carmen Monreát
M. DEL CARMEN MONREÁT
LIC FONOAUDIÓLOGA
N 968 - M P 2087





Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12443/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1020**, y de acuerdo a lo solicitado por HIKARI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDIFONO INTRACANAL MODULAR DIGITAL CON TRIMMERS.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): RIONET.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: hipoacusia moderada

Modelo/s: HC-A1.

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: RION CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 3-20-41 Higashimotomachi, Kokubunji, Tokio 185-8533, Japón.

Se extiende a HIKARI S.A. el Certificado PM-1188-17 en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1020**

Dr. CARLOS CHIOLA
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.