



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

DISPOSICIÓN N°

7941

BUENOS AIRES, 22 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2212-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-32, denominado AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT (ADAPTACION ABIERTA), marca SIEMENS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-32, correspondiente al producto médico denominado:

E.A.



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

**DISPOSICIÓN N° 7941**

AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT (ADAPTACION ABIERTA), marca SIEMENS, propiedad de la firma GAES S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5338 de fecha 15 de Octubre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-32, denominado AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT (ADAPTACION ABIERTA), marca SIEMENS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-32.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2212-14-4

DISPOSICIÓN N°

mcv.

**7941**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7941**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GAES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT (ADAPTACION ABIERTA).

Marca: SIEMENS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5338/09

Tramitado por expediente N° 1-47-9823-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de octubre de 2014	15 de octubre de 2019
Modelos	Life 300-301 (1)(2)(3) Life 500-501 (1)(2)(3) Life 700-701 (1)(2)(3) Life 101 (1)(2)(3) Life 7mi (1)(2) Life 5mi (1)(2) Life 3mi (1)(2)	Life 7mi (1)(2) Life 5mi (1)(2) Life 3mi (1)(2)
Nombre del Fabricante	(1) Siemens Medical Instruments Pte. Ltd. (2) Siemens Audiologische Technik GmbH. (3) Siemens Hearing Instruments Inc.	(1) Sivantos GmbH (2) Sivantos Pte Ltd

C 1



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

Lugar/es de elaboración	(1) Blk 28 Ayer Rajah Crescent, 139959, Singapur. (2) Gebbertstrabe 125/91058, Erlangen, Alemania. (3) 10 Constitution Avenue-Piscataway, NJ-08854, Estados Unidos.	(1) Gebbertstrabe 125, D91058, Erlangen, Alemania. (2) Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapur 139959, Singapur.
Rótulos	Aprobados por Disposición 5338/09	A fojas 135
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 5338/09	A fojas 136 a 138

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GAES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

22 JUL. 2016

Expediente N° 1-47-3110-2212-14-4

DISPOSICIÓN N° **7941**

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7941

22 JUL. 2016



Anexo III B: Rótulo

**FABRICANTE:**

Fabricante legal: Sivantos GmbH,

Lugar de fabricación: Sivantos Pte Ltd

**Dirección :**

Fabricante legal: Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen  
Alemania

Lugar de Fabricación: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08  
Singapur 139959-Singapur

**IMPORTADOR :** GAES S.A.

Domicilio Legal: Av Córdoba 1368-  
Adolfo Alsina 978 PB -C.A.B.A.

**AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLES OPEN FIT (ADAPTACIÓN ABIERTA)**

**MODELO:** .....  
EL QUE CORRESPONDA

**Nº SERIE:**.....

**CONDICIONES DE VENTA:** Bajo Receta Médica.

**MANTENIMIENTO Y CUIDADOS ( VER MANUAL DE INSTRUCCIONES)**

**INSTRUCCIONES DE OPERACION Y/O USO : ( VER MANUAL DE INSTRUCCION)**

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ( VER MANUAL DE INSTRUCCIÓN.**

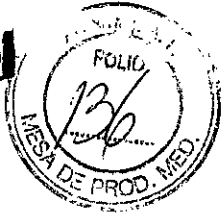
**RESPONSABLE TECNICO:** TRONCOSO FABIANA

**AUTORIZADO POR ANMAT PM :** 831- 32

ANIBAL J. ESPER. MANGINI

FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5.305

79411



Anexo III B: Rótulo- indicaciones de uso

**FABRICANTE:**

Fabricante legal: Sivantos GmbH ,

Lugar de fabricación: Sivantos Pte Ltd

**Dirección :**

Fabricante legal: Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen  
Alemania

Lugar de Fabricación: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08  
Singapur 139959-Singapur

**IMPORTADOR :** GAES S.A.

Domicilio Legal: Av Córdoba 1368-

Adolfo Alsina 978 PB -C.A.B.A.

**AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLES OPEN FIT (ADAPTACIÓN ABIERTA)**

**MODELO:** .....

EL QUE CORRESPONDA

**Nº SERIE:**.....

**CONDICIONES DE VENTA:** Bajo Receta Médica.

**MANTENIMIENTO Y CUIDADOS ( VER MANUAL DE INSTRUCCIONES)**

**INSTRUCCIONES DE OPERACION Y/O USO : ( VER MANUAL DE INSTRUCCION)**

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ( VER MANUAL DE INSTRUCCIÓN.**

**RESPONSABLE TECNICO:** TRONCOSO FABIANA

**AUTORIZADO POR ANMAT PM :** 831- 32

Este tipo de productos debe contar con otro producto para su utilización: suele usarse con moldes Standard ( tips) y tubos de diferentes medidas.

También pueden ser utilizarlos con el molde realizado a la medida del usuario ( de acuerdo a la toma de impresión efectuada para tal efecto) Y en aquellos casos donde se requiera mayor sostén o confort, En las versiones de los modelos life: se utilizan moldes estándar abiertos, tubos y tips life. De diferentes tamaños que serán adaptados según una medición de largo ( utiliza una regla provista por el fabricante) y con la observación del profesional actuante se selecciona el tip mas correcto.

Deberá utilizarse una batería (pila) para su funcionamiento.

Una vez entregado al usuario se darán las indicaciones de mantenimiento en forma oral y escrita ( manual de instrucciones).

Un audífono es un dispositivo que se sintonizará con precisión, que se ajusta de acuerdo a las necesidades individuales ( pérdida auditiva) y que en todos los modelos propuestos se realiza a través de un software de calibración propuesto por el fabricante.

El mantenimiento del producto médico a registrar está a cargo del paciente en lo referido a limpieza y cuidado, a su audioprotesista (Fonoaudióloga) en controles trimestrales y de seguimiento y si hubiese un desperfecto técnico es el laboratorio de Gaes S.A. el único capacitado para realizar las reparaciones o reemplazo de piezas o del producto en caso de ser necesario; para así poder brindar la seguridad del producto con el correspondiente control de calidad.

Responsable técnico del Laboratorio Gaes S.A.: González, Nicolás. Técnico electrónico.

En el caso de modificación de la pérdida auditiva puede requerir una calibración diferente que estará a cargo de la Fonoaudióloga que lo trate. ( Con las limitaciones del rango de adaptación de dicho audífono).

**Información Útil:**

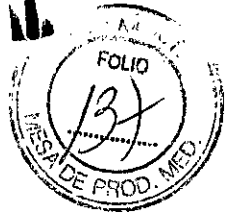
Se brindará al paciente las informaciones de identificación y ubicación de las características de su audifono y de todos sus componentes:

Marca, Modelo, nº de serie, opcional: diferenciar por identificadores en la carcasa de color rojo y azul ( derecho e izquierdo según corresponda).

E

ANIBAL GONZALEZ MANGINI  
LABORATORIO  
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5.305



Ubicación de las funciones: compartimento de pila, micrófono/s, auricular, selector de apagado encendido, botón de programas o memorias, enchufe de programación. ( s/ modelo)  
En la versión life: tubo, tip y conector del tip.

Nº de Batería que lleva, donde y como debe colocarla compartimiento de pila.  
Seguro del compartimento de la batería/pila: explicación de su utilización.

Precaución: colocar el tamaño adecuado de la batería o pila ( consulte a su profesional) el signo + debe coincidir con el + del compartimento del audifono grabado en la parte superior.  
Cerrar cuidadosamente y evitar forzar cuando no cierre y verificar que este insertada correctamente.  
La batería se debe quitar cuando no utilice el audifono, esto evita posibles daños, o que la batería se agote si no es utilizado.

Información adicional:

Estos productos también pueden funcionar con otros "Moldes" realizados a la medida de los contornos del oído de cada paciente o usuario

Por éste motivo a cada usuario que se indique el equipamiento monoaural o binaural de audifonos retroauriculares life con indicación de moldes a la medida se le tomarán impresiones de sus oídos, esta información es enviada a Atte. al cliente, quien emite el pedido de fabricación al laboratorio; una vez allí se analiza la misma ( para evaluar que contenga toda la información necesaria) posteriormente se procede al corte de la impresión y todo el proceso de fabricación del molde como pieza necesaria para el funcionamiento del audifono retroauricular. ( Hay diferentes modelos de moldes duros- blandos-siliconados, completos, parciales, ventilados o no, con modificaciones acústicas o no de acuerdo a la configuración audiométrica)

Una vez terminado éste proceso se deberá adaptar a la medida y ajustar el tubo del molde al codo del retroauricular. Por otro lado mas allá de la certificación de calidad por cada producto importado dada por el fabricante, el importador también realiza su propio control de calidad, del audifono a adaptar.

En las versiones Life: se reitera que solo se necesitará del conocimiento del profesional para seleccionar los tubos y tips mas adecuados al usuario.  
La identificación de marca modelo y nº de serie que figurará en el pedido y tiene su seguimiento informático. (Rastreabilidad ).

Instrucciones de Uso:

Introducción: asesoramiento al paciente e información: la mejora auditiva con un audifono depende de cómo se ajusta el audifono, el tipo y grado de pérdida auditiva y las pruebas de diagnóstico apropiadas. Un audifono no puede recuperar la audición normal y no todos se benefician de la misma manera. Las instrucciones junto con el asesoramiento de su fonoaudiólogo, le ayudarán al usuario a entender como funciona su audifono.

En el manual se indicarán consejos prácticos acerca de cómo aprovechar al máximo el audifono. Y recomendar su lectura total para conocer muy bien el equipo adquirido.

Ubicación de las funciones; componentes: como identificar su audifono ( nº de serie, modelo, características)

Como utilizar su sistema auditivo (audifono):

Tamaño de la batería de su audifono (312)

Como ajustar el molde- tips : como deberá insertar el molde en el codo del audifono.

Como insertar y sacar el instrumento auditivo de su oreja y conducto: con explicación y dibujos.

Como insertar la batería/ pila: con explicación y dibujos

Como encender y apagar el audifono: se explicará que este tipo producto se enciende al cerrar la puerta de la pila o se apaga al abrirla, o bien lo puede hacer desde la Terminal del control remoto, e pocket, pro pocket- e-pen.

Lo mismo trae que el audifono comience a funcionar a los 12 segundos de cerrado el compartimento de pila. Si así se hubiera programado.

Control de Volumen: en éstos modelos de audifonos solo tiene esa prestación utilizando control remoto.

En Caso de ser adquirido por el paciente dado que es un accesorio, no constitutivo del audifono.

Indicaciones de cómo quitar y colocar su audifono. Y molde.

Uso del botón de memoria: los audifonos pueden ser programados con hasta 4 memorias, los cuales son seleccionados para éstos modelos sólo a través del control remoto. Sólo accesible desde el control remoto ( opcional)

Sugerencias Generales: (consideraciones sobre la salud)

E

ANIBAL J. ESSES MANGINI  
FONOLOGO  
SAES S.A.

FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5.305

Si se produjera irritación de la piel o si se acumula cerumen excesivo en el oído, deberá discontinuar el uso del instrumento auditivo, y deberá llevar el molde o tips y el audífono al profesional actuante.

Ajustes menores, revisión del tamaño de tips o un pulido (en caso de moldes a la medida) pueden corregir a veces la condición. Si la molestia persiste deberá discontinuar el uso y consultar al médico. Se darán consejos auditivos al paciente, referidos al acostumbramiento y adaptación auditiva. Como tiempos de uso, tareas de ayuda, etc.

**Mantenimiento y cuidado**

El instrumento debe limpiarse diariamente. Y se le provee de las herramientas y explicaciones para tal caso.

Se recomienda guardar siempre el audífono dentro del estuche rígido.

No sumergir los audífonos en el agua.

Guardar los audífonos en un lugar seco, preferentemente a temperatura ambiente. Si transpira mucho o vive en zona húmeda es aconsejable el uso de deshidratadores.

No exponer el audífono a humedad o calor excesivo.

Tener cuidado de evitar un impacto físico como dejarlo caer o recibir un golpe.

No dejarlo al alcance de niños y perros.

Cuando sea necesario deberá sacar el molde del audífono para lavarlo con solución jabonosa, enjuague y luego secarlo muy bien, antes de volver a colocarlo en el codo del audífono.

Si el molde no está seco puede dañar el audífono. No debe utilizarse secador de pelo para tal efecto.

*No utilice audífonos en ambientes que potencialmente pudieran ser explosivos.*

**Verificación de funcionamiento:**

Se proveerá de un listado de fallos algunos solucionables por el mismo paciente, otros con la necesidad de recurrir al centro donde se lo atendió para evaluar si requiere de Servicio Técnico.

Se informa que solo los trabajos realizados en laboratorio Gaes cuentan con la garantía correspondiente de calidad sobre los productos médicos solicitados para su registro.

La garantía del funcionamiento del producto es sobre el audífono retroauricular, no así sobre el molde que es una pieza constitutiva para el funcionamiento pero no parte del mismo, y que deberá renovarse cada 6 meses (o una vez x año) depende del desgaste y modificaciones en el caso de los realizados a la medida, acortándose el período a 3 meses para los tips.

**Advertencia para los profesionales actuantes (1):**

El proveedor de audífonos debe aconsejar al usuario la consulta con el especialista (preferentemente otorrinolaringólogo) antes de suministrar un audífono si en el interrogatorio o anamnesis observación real o revisión de cualquier otra información disponible que guarde relación con el posible usuario si el mismo tiene alguna de las siguientes condiciones:

Deformidad congénita o traumática visible del oído, mareo agudo o crónico, historial de supuración o drenaje activo dentro de los 90 días anteriores, historial de pérdida repentina o progresiva en los 90 días previos, pérdida auditiva unilateral de comienzo repentino o reciente en los 90 días anteriores, evidencia visible de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo, dolor o malestar en el oído.

Se debe tener especial cuidado en la selección y adaptación de audífonos cuyo nivel máximo de presión sonora supere los 132 db, ya que puede haber riesgo de dañar la audición residual del usuario de audífonos.

**Advertencias y Precauciones para el usuario (2):**

En el caso de los tips en los modelos life: se advierte de riesgo de asfixia con las partes pequeñas. Este instrumento no está previsto para niños pequeños y personas con incapacidad mental.

ANBAL J. ESTES MANGINI  
PROVEEDOR  
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5.305