



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

DISPOSICIÓN N° 7 9 8 6

BUENOS AIRES, 22 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4132-15-2 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 9 8 6

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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.- 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, nombre descriptivo AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL PROGRAMABLE y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICION , 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 16 y 19 a 21 respectivamente.

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº

7 9 8 6

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1355-19, 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.

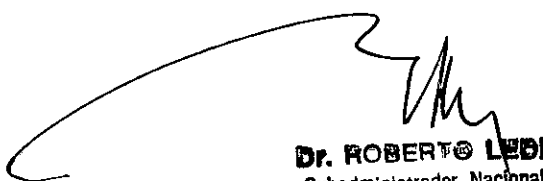
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4132-15-2

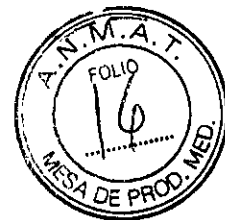
DISPOSICIÓN Nº

7 9 8 6

fe


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

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



7 9 8 6

22 JUL 2016

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Hansaton Akustik GmbH Sachsenkamp 5 20097 Hamburgo - Alemania

Importado por:

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

Producto:

Audífono Digital Programable Intracanal

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 M.N. 5668

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1355-19

E


MARIANA PIOLA
FONOAUDIOLOGA
M.N. 5668


AUDCORP S.R.L.
JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE



7 9 8 6

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

Hansaton Akustik GmbH Sachsenkamp 5 20097 Hamburgo - Alemania

Importado y Encapsulado por:

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

Producto:

Audífono Digital Programable Intracanal

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Uso autorizada por la ANMAT: "Venta Bajo Receta"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

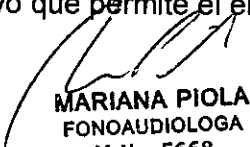
Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Fonoaudióloga Mariana Piola M.N. 5668

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1355-19

Los audífonos digitales programables Intracanales, 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.


MARIANA PIOLA
FONOAUDILOGA
M.N. 5668


AUDCORP SRL
JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE



- 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:

Hansaton Akustik recomienda productos de limpieza desarrollados a sus efectos.

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 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.

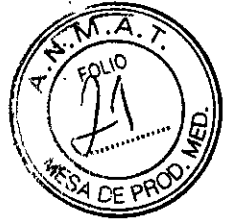
Instrucciones para el uso:

- 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.


MARIANA PIOLA
FONOAUDIOLOGA
M.N. 5668

AUDCORP SRL

JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE



7986

- Quitarse el audífono 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
 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.

7 9 8 6

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.

E


MARIANA PIOLA
FONOAUDIOLOGA
M.N. 5668

AUDCORP SRL

JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4132-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.986** 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: AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL PROGRAMABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666- APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICION.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes con diferentes tipos de deficiencia auditiva leve, moderada, severa.

Modelo/s:

JAM 3-IIC

JAM 5-IIC

JAM 7-IIC

JAM 3-10

JAM 5-10

JAM 7-10

JAM 3-312 DIR

JAM 5-312 DIR

JAM 7-312 DIR

JAM 3-312 DIR W

JAM 5-312 DIR W

JAM 7-312 DIR W

JAM 9-312 DIR W

JAM 3-13 DIR W

JAM 5-13 DIR W

JAM 7-13 DIR W

JAM 9-13 DIR W

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Forma de presentación: Por unidad.

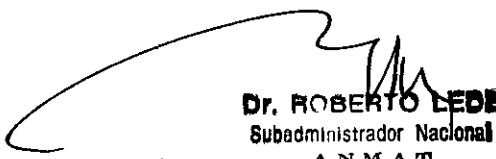
Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: HANSATON AKUSTIC GMBH.

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

Se extiende a AUDCORP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1355-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 9 8 6**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.