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

DISPOSICIÓN N° 1429

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18921/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Fonoaudiológico integral SRL 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 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 1429

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 AM, nombre descriptivo Audífono Retroauricular Digital Programable y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Fonoaudiológico integral SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 a 73 y 13 a 17 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-1351-2, 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.

DISPOSICIÓN N° 1429

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-18921/11-9
DISPOSICIÓN Nº 1429

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....1429.....

Nombre descriptivo: Audífono Retroauricular Digital Programable
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 - Aparatos Auxiliares para la Audición
Marca de (los) producto(s) médico(s): AM.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Perdidas hipoacusias de grado leve a moderadas.
Modelo/s: AURORA 11- AURORA 22- AURORA 22 SP- AURORA PLUS- AURORA 2S - AURORA 2 P -AURORA 2 XP - AURORA 2 PRO P- AURORA 4 PRO P- AURORA 8 PRO P- AURORA 4 PRO XP
Período de vida útil: 5 (cinco) años.
Condición de expendio: "Venta bajo receta".
Nombre del fabricante: SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GmbH
SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS PTE. LTD.
Lugar/es de elaboración: -GEBBERTSTR 125, 91058 ERLANGEN, Alemania.
-BLK 28 AYER RAJAH, CRESENT #06 – 08, SINGAPORE 139959.

Expediente Nº 1-47-18921/11-9
DISPOSICIÓN Nº 1429

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....1429.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

Productos

AURORA 22 – AURORA 11 – AURORA 22 SP – AURORA PLUS - AURORA OPEN – AURORA 2 S – AURORA 2 P – AURORA 2 XP – AURORA 2 PRO P – AURORA 4 PRO P – AURORA 8 PRO P – AURORA 4 PRO XP.

3.1. Indicaciones que figuran en el rótulo

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR:

SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH
Gebbertstr. 125
91058 Erlangen
GERMANY
Fabricante alternativo: SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte. Ltd
Dirección: BLK 28 Ayer Rajah Cresent # 06 – 08
Singapore 139959

IMPORTADO POR:

CENTRO FONOAUDIOLOGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI)

Planta elaboradora y depósito: Lavalle 1537, piso 5º A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Audífonos retroauriculares digitales programables.

Conservación:

Conserve siempre en lugar seco y lejos de fuentes de calor en la caja provista con su audífono. Rango de temperatura: de 0 ºC a 30ºC.

Es necesario que guarde bien el audífono cuando no está en uso, para prolongar su vida. Siga las siguientes sugerencias para guardarlo:

BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

MARIANA L. BIGOTTI
C. E. F. T.
DIRECTORA TECNICA
M. Nº 2984

- Remover las pilas.
- Limpiar el audífono de acuerdo a lo indicado.
- Colocar el audífono en un lugar seco y fresco. Se recomienda guardarlo en su estuche original o en un deshumificador.

3.2. Las prestaciones contempladas en el item 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Las características importantes de seguridad del audífono se determinan de acuerdo a la ISO 1497.

Estas características de seguridad de los audífonos son:

- Nivel de presión del sonido de salida muy alto.
- Riesgo de explosión en espacios llenos de gas.
- Reacciones alérgicas.
- Interferencia electromagnética del control remoto.

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.

El audífono contiene un procesamiento de señal dedicado (cableado) que usa una programación paramétrica. Existen audífonos con software programable DSP.

El software de adaptación se usa para programar el dispositivo (hecho por especialistas de audición).

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar

BEATRIZ MONICA J. WETZ
SOCIA GERENTE

MARIANA L. BIGOTTI
C. E. F. I.
DIRECTORA TECNICA
M Nº 2984

permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

La adaptación de los audífonos la realizan los especialistas en audición.

Durante su adaptación, los audífonos programables se conectan a una unidad de programación.

El mismo profesional es el que puede controlar el menu del software de adaptación.

Tanto el usuario como el especialista en el estudio del sonido pueden limpiar la superficie del dispositivo y las entradas y salidas de sonido.

3.5 La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No Aplica: Esta familia de productos médicos no incluye ningún elemento implantable.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Tanto el audífono como la unidad de control remoto pueden causar interferencias electromagnéticas.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Ninguno de los equipos de esta familia se provee en forma estéril.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización , incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica. Los aparatos de esta familia son provistos en forma no estéril .

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ej esterilización, montaje final entre otros).

BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

MARIANA L. BIGOTTI
C.E.F.I.
DIRECTORA TECNICA
M. Nº 2984

Los aparatos no requieren esterilización previa

La adaptación de los audífonos e instrucciones sobre la deficiencia auditiva la realizan los especialistas en audición (audiólogos o especialistas en el estudio del sonido)

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

Los audífonos no irradian campos electromagnéticos importantes.

Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.

3.11 Precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del PM.

Consultar con su médico y/o fonoaudióloga.

3.12 Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los audífonos no irradian campos electromagnéticos importantes. En presencia de campos electromagnéticos podría registrarse alteración en la calidad del sonido, mantener a una distancia apropiada (ej monitor de una computadora).

Proteger a los audífonos del calor y la humedad fuera de los rangos permitidos.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar , incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar

No Aplica debido a que ninguno de los productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamentos.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

BEATRIZ MONICA J WETZ
SOCIA GERENTE

MARIANA L. BIGOTTI
C. E. F. I.
DIRECTORA TECNICA
M.N° 2984

Los audífonos se consideran dispositivos electrónicos, por lo tanto su eliminación debe cumplir con la reglamentación nacional sobre residuos.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al item 7.3 del Anexo de la Res. GMC Nº 72/98 que dispone sobre los requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No Aplica debido a que ninguno de los productos médicos de este registro incluye medicamento alguno.

BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

MARIANA L. BIGOTTI
C. E. F. I.
DIRECTORA TECNICA
M. Nº 2984

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III B Disp. 2318 / 02

Productos: AURORA 22 – AURORA 11 – AURORA 22 SP – AURORA PLUS – AURORA 2 S – AURORA 2 P – AURORA 2 XP – AURORA 2 PRO P – AURORA 4 PRO P – AURORA 8 PRO P – AURORA 4 PRO XP.

ELABORADO POR:

SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH
Gebbertstr. 125
91058 Erlangen
GERMANY
Fabricante alternativo: SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte. Ltd
Dirección: BLK 28 Ayer Rajah Cresent # 06 – 08
Singapore 139959

IMPORTADO POR:

CENTRO FONOAUDIOLOGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI)

Planta elaboradora y depósito: Lavalle 1537, piso 5º A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Audífonos retroauriculares digitales programables.

Contenido:

Caja con una unidad

LOTE N°:

VENCIMIENTO: 5 años

Conservación:

WETZ
GERENTE

MARIANA L. BIGOTTI
C. E. F. I.
DIRECTORA TECNICA
M. Nº 2984

Conserve siempre en lugar seco y lejos de fuentes de calor en la caja provista con su audífono. Rango de temperatura: de 0 ºC a 30ºC.

Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior.

DIRECCION TECNICA: Mariana Laura Bigotti - Fonoaudiologa.

VENTA BAJO RECETA

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. P.M.: 1351 - 2

BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

MARIANA L. BIGOTTI
C.E.A.I.
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18921/11-9

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1429, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Fonoaudiológico Integral SRL 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: Audífono Retroauricular Digital Programable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 - Aparatos Auxiliares para la Audición

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Perdidas hipoacusias de grado leve a moderadas.

Modelo/s: AURORA 11- AURORA 22- AURORA 22 SP- AURORA PLUS- AURORA 2S - AURORA 2 P -AURORA 2 XP - AURORA 2 PRO P- AURORA 4 PRO P- AURORA 8 PRO P- AURORA 4 PRO XP

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta".

Nombre del fabricante: SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GmbH

SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS PTE. LTD.

Lugar/es de elaboración: -GEBBERTSTR 125, 91058 ERLANGEN, Alemania.

-BLK 28 AYER RAJAH, CRESENT #06 – 08, SINGAPORE 139959.

Se extiende a Centro Fonoaudiológico Integral SRL el Certificado PM-1351-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1429

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.