



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3201

BUENOS AIRES, 31 MAR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4144-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GAES 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 (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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 0 1**

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 101/15 de fecha 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 SIEMENS, nombre descriptivo AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES PROGRAMABLES y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICION PROGRAMABLES, de acuerdo con lo solicitado por GAES S.A., 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 70 y 71 a 73 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 3 2 0 1

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-831-41, 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. Inscríbase 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 N° 1-47-3110-4144-15-4

DISPOSICIÓN N°

fe

3 2 0 1


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

19

329
31 MAR 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 y ENCAPSULADOR: GAES S.A.

Domicilio Legal: Av Córdoba 1368

Alsina 978 PB-CABA

DESCRIPCIÓN:

AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES PROGRAMABLES

MODELO:

Nº SERIE:

CONDICIONES DE VENTA: Bajo Receta Médica.-Nuevo

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 TÉCNICO: TRONCOSO FABIANA

AUTORIZADO POR ANMAT PM : 831-

10

ANIBAL J. ESSES/MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5.305

Anexo III B: Instrucciones de Uso.

3 2 0 7



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 y ENCAPSULADOR: GAES S.A.

Domicilio Legal:Av. Córdoba 1368 -C.A.B.A.

Alsina 978 PB- CABA

AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES

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-

Respecto de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia estos productos médicos cuentan con la certificación del país de origen dado por el fabricante.

Los productos a registrar serán importados por la Gaes S.A.

Estos productos para poder utilizarlos deben contar con un molde realizado a la medida del conducto (de acuerdo a la toma de impresión efectuada para tal efecto). 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 alguno de 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 cuatrimestrales 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.: 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 audífono y de todos sus componentes.

Marca, modelo, número de serie.

Ubicación de las funciones: compartimento de pila, micrófono, control de volumen, auricular, selector de apagado encendido, botón de programas o memorias, enchufe de programación.

Número de batería que lleva, dónde y cómo debe colocarla.

Precaución: colocar el tamaño adecuado de la batería o pila (consulte a su profesional) el signo + debe coincidir con el + del compartimento del audífono grabado en la parte superior.

Cerrar cuidadosamente y evitar forzar cuando no cierre y verificar que esté insertada correctamente.

Handwritten mark

ANIBAL Q. ERSES MANGINI
AUTORIZADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5.305

La batería se debe quitar cuando no utilice el audífono, esto evita posibles daños, o que la batería se agote si no es utilizado.

Información adicional:

Estos productos funcionan con moldes a la medida (cápsula) por éste motivo a cada usuario que se indique el equipamiento monoaural o binaural de audífonos intracanales se le tomarán impresiones de sus oídos. Esta información será enviada a atención 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) y posteriormente se procede al corte de la impresión y todo el proceso de fabricación de la cápsula como pieza necesaria para el ensamble y funcionamiento del audífono . Hay diferentes modelos ITE (ocupando la aurícula del oído) ITC ocupando el conducto y parte de la aurícula y CIC sólo la porción del CAES(conducto auditivo externo) la cápsula podrá tener ventilación (equiparar presiones, evitar sensación de taponamiento o efecto barril y en relación a la configuración audiométrica.

Por otro lado más allá de la certificación de calidad por cada producto importado dada por el fabricante, el importador también realiza su propio control de calidad del audífono a adaptar.

La identificación de marca, modelo y número de serie figura en el pedido y tiene su seguimiento informático.

Instrucciones de uso

Asesoramiento al paciente e información: la mejora auditiva con un audífono depende de cómo se ajusta el audífono, el tipo y grado de pérdida auditiva y las pruebas de diagnóstico apropiadas.

Un audífono 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 cómo funciona su audífono.

En el manual se indicarán consejos prácticos acerca de cómo aprovechar al máximo el audífono y se recomienda su lectura total para conocer muy bien el equipo adquirido.

Cómo utilizar su sistema auditivo (audífono):

Tamaño de la batería de su audífono (13- 312 o 10): cómo insertarla

Cómo ajustar la cápsula en el oído. (como colocarlo)

Cómo insertar y sacar el instrumento auditivo de su oreja y conducto

Cómo encender y apagar el audífono: se explicará que se enciende al cerrar la puerta de la pila o se apaga al abrirla o a través de un conmutador de encendido y apagado.

Control de volumen opcional : una vez colocado el audífono en el conducto al girar la rueda de volumen hacia delante subirá el mismo y hacia atrás descenderá.

Uso del botón de memoria: algunos de los audífonos pueden ser programados con memorias, las cuáles son seleccionadas con el botón que se programan para que sea identificado por el usuario a través de un beep audible.

Función automática de teléfono (de acuerdo al modelo): esta opción permite a la telebobina conectarse automáticamente cuando un instrumento compatible con el auricular del teléfono se acerque al audífono, la bobina captará la presencia electromagnética del teléfono y cuando haya terminado de hablar o aleje el tubo del auricular del audífono automáticamente volverá a la memoria antes utilizada.

Sugerencias generales:

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 audífono al profesional actuante. Se tratará de corregir con ajustes menores o pulido y si persiste será necesario consultar al médico.

Se darán consejos auditivos al paciente referidos al acostumbamiento y adaptación auditiva como tiempos de uso, tareas de ayuda, etc.

Mantenimiento y cuidado

El instrumento debe limpiarse diariamente.

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 al audífono a humedad o calor excesivo.

Tener cuidado en dejarlo caer o que reciba un golpe.

No dejarlo al alcance de niños y perros.

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

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

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.

ANIBAL J. ESCOBAR MANGINI
DIRECCION
CAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5.305

3 2 0 1



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 de funcionamiento del producto es sobre el audífono.


Advertencia para los profesionales actuantes:

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 encontramos 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.

MP


ANIBAL J. SESCES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.


FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5.305



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4144-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3...2011**, y de acuerdo con lo solicitado por GAES S.A., 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 INTRACANALES PROGRAMABLES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIEMENS

Clase de Riesgo: II

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

Modelo/s: INSIO 3BX CUSTOM (ITE-ITC-CIC) INSIO 5BX CUSTOM (ITE-ITC-CIC) INSIO 7BX CUSTOM (ITE-ITC-CIC) INTUIS 2 CUSTOM (ITE-ITC-CIC) ORION2 CUSTOM (ITE-ITC-CIC) SIRION 2 CUSTOM (ITE-ITC-CIC)

Período de vida útil: 2 (DOS) AÑOS.

JP
✓

Forma de presentación: POR UNIDAD.

Condición de uso: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante:

1. Sivantos GmbH
2. Sivantos Pte LTD

Lugar/es de elaboración:

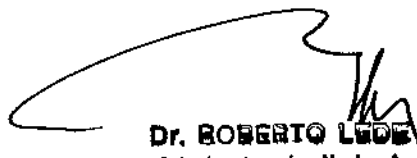
1. Henri-Dunant-Str.100-910858 Erlangen-Alemania./BLK 28,Ayer Rajah Crescent #06-08 singapur 139959-Singapur.
2. BLK 28, Ayer Rajah Crescent # 06-08 Singapur 139959-Singapur.

Se extiende a GAES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-831-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3201

MP.


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