



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

**DISPOSICIÓN N° 3219**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24704/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones VOX Y SON 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. 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 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 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.

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 425/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 3219

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 GN RESOUND, nombre descriptivo AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR PROGRAMABLE CON TRIMMER y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por VOX Y SON 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 4 y 5 a 8 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-1283-13, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase 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



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

**DISPOSICIÓN N° 3 2 1 9**

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 N° 1-47-24704/10-4

DISPOSICIÓN N° **3 2 1 9**

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 N° .....**3219**.....

Nombre descriptivo: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR PROGRAMABLE  
CON TRIMMER

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): GN RESOUND.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado  
leve a severo.

Modelo/s: LINEA: MATCH

MA1T 70-V, MA2T 70-V, MA2T 80-V, MA3T 70-V, MA3T 80-V, MA3T 90-VI.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

Nombre del fabricante: GN Resound A/S

Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-24704/10-4

DISPOSICIÓN N°

**3219**

*W. Singh*  
DR. OTTO A. ORSINGH  
SUB-INTERVENIOR  
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°

3219

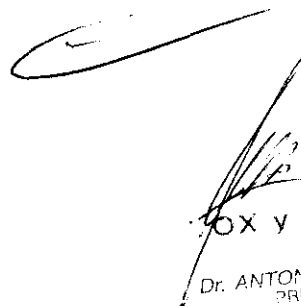
Wingo  
Dr. OTTO A. ORSINGHI  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.

**Formulario para el cumplimiento del Anexo III-A (Disp. 2318/02)**

<b>1. Tipo de Solicitud</b>	Registro
<b>2. Identificación del Fabricante o Importador solicitante</b>	
Razón Social del Fabricante o Importador	VOX Y SON S.A.
Nombre de fantasía	No corresponde
<i>Informaciones del Fabricante o Importador</i>	
Dirección	Av. Callao 1016 Piso 6° Ofic. B – Ciudad de Buenos Aires
Teléfono	011-4811-0580 / 4815-2174
Fax	011-4811-0580
E-mail	<a href="mailto:audiologia@voxyson.com.ar">audiologia@voxyson.com.ar</a>
<b>3. Identificación del Producto Médico</b>	
Código de Identificación	1283-13
Nombre Técnico	Audífonos
Marca	GN Resound
Modelos	MA1T 70-V, MA2T 70-V, MA2T 80-V, MA3T 70-V, MA3T 80-V, MA3T 90-VI
Clasificación del PM	Clase II
Origen del PM	Dinamarca
Nombre del fabricante	GN RESOUND
Dirección del fabricante	Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup– Dinamarca
<b>4. Responsables Legal y técnico</b>	
Nombre Resp. Legal	Dr. Antonio Werner
Cargo Resp. Legal	Presidente
Firma Resp. Legal	
Nombre Resp. Técnico	Dr. Antonio Werner
Título Resp. Técnico	Médico
Registro Prof.	MP 34241
Firma Resp. Técnico	



Dr. ANTONIO F. WERNER  
 MÉDICO  
 N.º 123456789



VOX Y SON S.A.  
 Dr. ANTONIO F. WERNER  
 PRESIDENTE

**Formulario para el cumplimiento del Anexo III-B (Disp. 2318/02)**

**III-B.1: Rótulos**

<b>Razón Social Fabricante</b>	GN Resound a.s.
<b>Dirección Fabricante</b>	Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup- Dinamarca
<b>Razón Social Importador/ encapsulador</b>	Vox y Son S.A.
<b>Dirección Importador/ encapsulador</b>	Av. Callao 1016 piso 6° Capital Federal
<b>Producto</b>	Audífono Digital Retroauricular programable con TRIMMER
<b>Modelo</b>	
<b>Marca</b>	
<b>N° de serie</b>	
<b>Condición de venta</b>	Venta bajo receta
<b>Responsable Técnico</b>	Dr. Antonio F. Werner
<b>N° Registro PM</b>	Autorizado por ANMAT PM-1283-13

**Modelo de Rótulo:**

Razón Social Fabricante: GN Resound  
 Lautrupbjerg 7, Ballerup, Dinamarca  
 Razón Social Importador/encapsulador: Vox y Son S.A.  
 Av. Callao 1016, 6° B, Buenos Aires  
 Producto: Audífono Digital Retroauricular programable con TRIMMER  
 Modelo:  
 Marca:  
 N° Serie:  
 Condición de venta: venta bajo receta  
 Responsable Técnico: Dr. Antonio F. Werner  
 Autorizado por ANMAT PM-1283-13

**III-B.2: Instrucciones de Uso**



**A) Función:**

Los audífonos son prótesis auditivas destinadas a amplificar los sonidos medioambientales, en especial los inherentes a las voces humanas, para compensar las pérdidas auditivas que padecen las personas hipoacúsicas. Se componen básicamente de tres partes bien diferenciadas: un micrófono que recibe los sonidos provenientes del exterior; un sistema de amplificación, de tecnología analógica o digital, que incluye diversos sistemas de filtros para reducir el ingreso de los ruidos parásitos, y finalmente un auricular, que vuelve a entregar el sonido debidamente amplificado al oído del paciente.

Los modelos retroauriculares digitales constituyen prótesis auditivas de última generación, de tecnología totalmente digital, diseñados para cubrir todo tipo de pérdida auditiva. Se localizan sostenidos por el pabellón auricular, conectados a un molde hecho a medida del conducto auditivo externo a través de un conducto flexible.

Los modelos retroauriculares poseen contactos para sistemas de comunicación de frecuencia modulada (FM) desarrollados como método de asistencia educativa para personas con hipoacusia.

Los modelos retroauriculares presentan además un control de bobina telefónica (telecoil) para favorecer las comunicaciones telefónicas o bien la audición en recintos equipados con aros magnéticos que crean estos campos magnéticos.

En todos los modelos, una pila de zinc-aire constituye la fuente de energía necesaria para el funcionamiento del audífono.

## **B) Recomendaciones de uso:**

### **B. 1. Generales para todos los modelos de audífonos**

**B.1.1. Uso de la batería:** todos los audífonos presentan un compartimiento especial para la pila. La pila utiliza como material de acumulación de energía el proceso zinc-aire, por lo cual se presentan con un papel adhesivo que debe desprenderse antes de su utilización. Con este proceso, mediante el cual se pone en contacto el zinc con el aire, comienza el consumo de energía. Cuando la batería está a punto de agotarse, el usuario escucha una señal sonora (beep) que le avisa que debe proceder al recambio de la misma. El tiempo de vida útil de la pila depende del modelo y de la modalidad de uso, como el tiempo de encendido y el volumen de la señal amplificada.

Cuidados especiales que deben tenerse con la pila: la pila contiene sustancias peligrosas y no debe permitirse que contaminen el ambiente. No deben quemarse: deben ser mantenidas alejadas de los niños y las mascotas. No colocarlas en la boca o ingerirlas.

**B.1.2. Mantenimiento diario:** todo audífono debe ser mantenido limpio y seco. Usar un paño suave o un papel tissue para remover suciedades y humedad. Se recomienda depositar el audífono en un recipiente con sustancias desecantes durante la noche.

Nunca sumerja el audífono en agua o en cualquier otro líquido, pues causará daños irreversibles en el aparato.

Proteja el audífono de movimientos bruscos y evite caídas sobre el piso o superficies duras.

No deje el audífono cerca de fuentes de calor intensa o a la acción directa del sol.

### **B.1.3. Precauciones generales:**

**B.1.3.1.** Antes de usar el audífono, si el paciente padece algún tipo de irritación en la piel del conducto auditivo, acumula excesivo cerumen o bien tiene la sensación de presencia de un cuerpo extraño, debe consultar a su médico.

**B.1.3.2.** Los audífonos pueden ser dañados por diferentes tipos de radiaciones magnéticas, como las generadas por los equipos de Resonancia Nuclear



Magnética (RNM), o scanners CT. Por lo tanto, el usuario no debe portar audífonos cuando es sometido a alguno de estos estudios.

Otros equipos electromagnéticos, por poseer energía de muy baja intensidad, no pueden ocasionar daños al audífono, como los teléfonos celulares, alarmas, sistemas de vigilancia, equipos de radio, etc.

**B.1.3.3.** No se debe usar el audífono en lugares con riesgo de explosiones.

**B.1.4. Uso del teléfono:**

Muy rara vez es posible que el audífono genere un silbido al aproximarse a un teléfono. Para reducir este problema potencial, el audífono está provisto de un sistema estabilizador de DFS (Digital Feedback Supresión). No se debe apoyar el auricular telefónico sobre el oído cuando se usa un audífono.

**B.2. Específicas para modelos retroauriculares:**

**B.2.1. Inserción en el canal auditivo:** para facilitar la maniobra de inserción del audífono en el conducto auditivo externo se aconseja traccionar el pabellón de la oreja hacia arriba y atrás.

**B.2.2. Recambio de la pila:** simplemente abrir el gabinete de la pila e introducir una nueva batería con el polo positivo (+) en el sentido marcado en la tapa. Puede ayudarse con buena luz y una lupa.

**B.2.3. Limpieza del micrófono:** para un correcto funcionamiento del audífono es importante mantener limpio la vía de ingreso del sonido. Para remover polvo y otro tipo de suciedad, se provee de un pequeño cepillo de cerdas muy suaves.

## C) Estándares y Seguridad

Los audífonos GN Resound retroauriculares digitales cumplen con los requisitos de la Directiva Europea CE-marked Medical Devices 93/42/EEC.

Estos audífonos están cubiertos por la Directiva 2002/96/EC sobre residuos eléctricos y electrónicos. En los manuales que se entregan a los usuarios se expresa esto a través del símbolo correspondiente a esta directiva.

## D) Calibración

La calibración de los audífonos digitales retroauriculares programables con TRIMMER se realiza en forma manual a través de los siguientes controles o trimmers:

- Control MPO
- Control de Frecuencias Bajas
- Control de Frecuencias Altas

La calibración se realiza al momento de la selección con el paciente del audífono y contando con su activa participación de forma tal que el instrumento se adecue a las necesidades de los usuarios.

La frecuencia de la calibración depende del uso y del confort que el usuario experimente, o del cambio de su audición.

La responsabilidad de las calibraciones recae en las licenciadas en fonoaudiología, quienes se encuentran debidamente calificadas para tal fin.

## E) Garantía

**E.1. Responsabilidad del fabricante:** el fabricante puede ser considerado responsable SOLO SI:

- Toda modificación o reparación que haya sido realizada por el fabricante o por personal autorizado por el fabricante.
- El equipo es utilizado de acuerdo a las instrucciones para su uso correcto.

El fabricante se reserva el derecho de desconocer su responsabilidad por la seguridad, confiabilidad y rendimiento del equipo si es reparado o atendido por otras partes ajenas.

**E.2. Garantía otorgada por el Distribuidor local:** la garantía que se otorga al comprador tiene una vigencia de 1 (un) año a partir del momento de su adquisición.

La misma cubre todo defecto de fabricación y excluye toda alteración o daño debido al mal uso del instrumento, sin observación de las instrucciones entregadas por el fabricante en el Manual del Usuario, a cualquier modificación efectuada por personas no autorizadas expresamente por el distribuidor oficial.

Firma Responsable Legal:.....VOX & SON S.A.....

Dr. ANTONIO F. WERNER  
PRESIDENTE

Firma Responsable Técnico:.....VOX & SON S.A.....

Dr. ANTONIO F. WERNER  
PRESIDENTE

Dr. ANTONIO F. WERNER  
MEDICO  
M. N. 34241 M.P. 23987



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24704/10-4

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **3219**, y de acuerdo a lo solicitado por VOX Y SON 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 DIGITAL RETROAURICULAR PROGRAMABLE CON TRIMMER

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): GN RESOUND.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo.

Modelo/s: LINEA: MATCH

MA1T 70-V, MA2T 70-V, MA2T 80-V, MA3T 70-V, MA3T 80-V, MA3T 90-VI.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

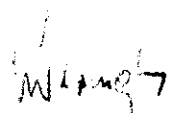
Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: GN Resound A/S

Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Dinamarca.

Se extiende a VOX Y SON S.A el certificado PM-1283-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3219**

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