



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

DISPOSICIÓN N° 3347

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24703/10-0 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.

5.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N.º

3347

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 Audífonos Digitales Intraauriculares Programables 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 12 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-1283-14, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° **3347**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-24703/10-0

DISPOSICIÓN N°

3347

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3347**.....

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales Intraauriculares Programables 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

MA 10-P, MA1T 10-P, MA1T 30-P, MA2T 10-P, MA2T 30, MA2T 30-P, MA2T 50-P, MA 30, MA 30-P, MA 50-P, MA3T 50-P.

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° 1-47-24703/10-0

DISPOSICIÓN N°

3347

Dr. OTTO A. OBSINGHER
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 N°

.....**3347**.....

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

5

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

III-B.1: Rótulos

| | |
|--|---|
| Razón Social Fabricante | GN Resound a.s. |
| Dirección Fabricante | Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup– Dinamarca |
| Razón Social Importador/ encapsulador | Vox y Son S.A. |
| Dirección Importador/ encapsulador | Av. Callao 1016 piso 6° Capital Federal |
| Producto | Audífono Digital Intraauricular programable con TRIMMER |
| Modelo | |
| Marca | |
| Nº de serie | |
| Condición de venta | Venta bajo receta |
| Responsable Técnico | Dr. Antonio F. Werner |
| Nº Registro PM | Autorizado por ANMAT PM-1283-14 |

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 Intraauricular programable con TRIMMER
 Modelo:
 Marca:
 Nº Serie:
 Condición de venta: venta bajo receta
 Responsable Técnico: Dr. Antonio F. Werner
 Autorizado por ANMAT PM-1283-14

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 audífonos de tecnología digital pueden requerir ser programados mediante el apoyo de interfaces específicas, denominados programadores, conectados a su vez a una computadora. De esta manera se adaptan a las necesidades auditivas del paciente.

hipoacúsico. Existen también en esta familia audífonos digitales intraauriculares que no necesitan ser programados a través de la computadora o de un sistema independiente.

Los componentes electrónicos de los audífonos intraauriculares están ensamblados dentro de una cápsula de acrílico fabricada de acuerdo al molde tomado previamente del conducto auditivo externo adonde irá alojada. Según la profundidad en que se localizan dentro del canal auditivo, se denominan modelos intraurales, intracanales y de inserción profunda (CIC: Complete in the Canal).

Por su proximidad con el cerumen propio de los tegumentos del conducto, los modelos intra-auriculares están provistos de un filtro que evita la penetración del cerumen en el instrumento.

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 intrauriculares 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:.....


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



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

Informe Técnico

Descripción detallada de los Productos Médicos de la Familia Audífonos Intrauriculares Digitales Programables con TRIMMER

Fundamentos de su Funcionamiento y Finalidad de Uso:

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 de audífonos de la línea digital de GN Resound Danavox constituyen prótesis auditivas de última generación, de tecnología totalmente digital, diseñados para cubrir todo tipo de pérdida auditiva. Se presentan en versiones retroauriculares, que se localizan sostenidos por el pabellón auricular, conectados a un molde moldeado a medida del conducto auditivo externo a través de un conducto flexible, e intracanales, en los cuales se arma el equipamiento electroacústico dentro de una cápsula de acrílico moldeada según la conformación del conducto auditivo externo del usuario. Según la profundidad de su instalación en el canal auditivo se dividen en modelos intraaurales, intracanales y de inserción profunda, conocidos como CIC (Complete in the canal).

Los audífonos de tecnología digital de GN Resound Danavox pueden requerir ser programados mediante el apoyo de interfaces específicas, denominados programadores, conectados a su vez a una computadora. De esta manera se adaptan a las necesidades auditivas del paciente hipoacúsico.

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




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

Accesorios

Accesorios estándar:

- Estuche
- Manual del Usuario

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del Producto Médico, como su almacenamiento y transporte:

Precauciones:

Precauciones generales:

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.

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.

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

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.

Precauciones específicas para modelos intrauriculares:

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.

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.

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.

Advertencias - Recomendaciones de uso – Cuidados especiales:

Generales para todos los modelos de audífonos

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.

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.

Forma de almacenamiento, transporte.

Desempaque:

El audífono es enviado con un embalaje especial para asegurar que no sufra alteraciones durante su transporte; en dicho embalaje se realiza la entrega final al usuario.

Almacenamiento:

Los componentes y los productos terminados se deberán guardar en las cajas de origen, ubicándoles en los respectivos depósitos específicamente designados a tal efecto.

Los audífonos se almacenan en el Depósito de Productos Terminados (DPT), se denomina DPT al lugar físico en el cual se almacenan los audífonos que han sido inspeccionados y sometidos al ensayo correspondiente, luego rotulados, y que están en condiciones de ser vendidos o bien destinados a pruebas de selección en los posibles usuarios.

Los sitios destinados a depósitos deben mantenerse limpios, con condiciones hidrotérmicas dentro de los parámetros normales y alejados de fuentes de calor



VOX & SON S.A.
Dr. ANTONIO F. WEGNER
PRESIDENTE

Transporte:

Los productos terminados que se deban despachar por correo deberán estar perfectamente acondicionados en embalajes apropiados que garanticen la no alteración de su calidad, constando en el exterior del envío el carácter de "Fragil - Producto médico"

Cuando los productos terminados se envíen a los distribuidores o bien se entreguen a los usuarios finales, se entregarán dentro de sus estuches originales.

Forma de presentación del Producto Médico

El audífono se presenta por unidad aislada en una caja de cartón ad-hoc recubierto por una protección de goma espuma que impide movimientos y lo protege de golpes y caídas.

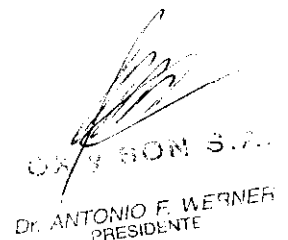
Uso profesional, vida útil, clase de riesgo y su justificación

Los audífonos son de uso profesional exclusivo y se venden únicamente bajo prescripción médica.

La vida útil de los mismos se estima en 5 años dependiendo del uso y cuidado recibidos.

De acuerdo a la Disposición 2318/02 han sido calificados como pertenecientes a:

- a) **Clase II del rubro Fabricantes (Encapsulador)** por la fabricación de audífonos de modelo intracanal, según regla de clasificación Nro. 9 de la disposición 2318/02.
- b) **Clase II del rubro Importadores** por la importación de audífonos retroauriculares y equipos audiológicos, según regla de clasificación Nro. 9 de la disposición 2318/02.



VOX & SON S.R.L.
DR. ANTONIO F. WERNER
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24703/10-0

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3347**, 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: Audífonos Digitales Intraauriculares Programables 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

MA 10-P, MA1T 10-P, MA1T 30-P, MA2T 10-P, MA2T 30, MA2T 30-P, MA2T 50-P, MA 30, MA 30-P, MA 50-P, MA3T 50-P.

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-1283-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3347


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