



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

DISPOSICIÓN N° **3001**

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-268/12-3 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. 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.

5. 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 Nº

3001

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 marca MICROSON - ROYALTONE, nombre descriptivo AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE RIC y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por Gaes 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 10 y 11 a 15 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-831-36, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





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

DISPOSICIÓN Nº

3001

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 1-47-268/12-3

DISPOSICIÓN Nº

3001

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
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°**3001**.....

Nombre descriptivo: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE RIC

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROSON - ROYALTONE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para hipoacusias de grado moderadas a severas.

Modelo/s: MICROSON: M4 RIC

ROYALTONE: R7 RIC.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: MICROSON, S.A.

Lugar/es de elaboración: Pere IV, nº 160, Barcelona, 08005, España.

Expediente N° 1-47-268/12-3

DISPOSICIÓN N°

3001

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

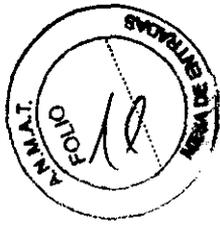
.....**3001**.....

A handwritten mark consisting of a large, stylized letter 'C' or a similar symbol.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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

3001



Anexo III B

FABRICANTE: MICROSON S.A.

PERE IV, 160 – BARCELONA – ESPAÑA

IMPORTADOR: GAES S.A.

Av. Córdoba 1368 –C.A.B.A.

AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES RIC

MARCA: MICROSON/ ROYALTONE

MODELO:

El que corresponda: M 4 RIC MICROSON- R 7 RIC ROYALTONE

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.

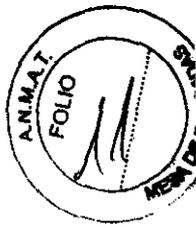
RESPONSABLE TECNICO: TRONCOSO FABIANA

AUTORIZADO POR ANMAT PM : 831-36

Marcos Aguirre
Apoderado
Gaes S.A.

FABIANA TRONCOSO
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5.305

3001



Anexo III B: Instrucciones de Uso

FABRICANTE MICROSON S.A.

PERE IV, 160 – BARCELONA – ESPAÑA

IMPORTADOR : GAES S.A.

Av. Córdoba 1368 –C.A.B.A.

AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES RIC

MODELO:

El que corresponda: M 4 RIC MICROSON- R 7 RIC ROYALTONE

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- 36

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

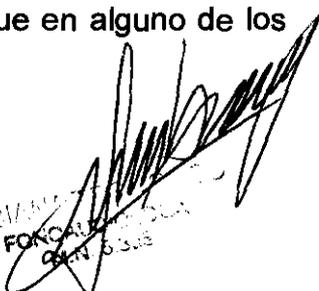
Los productos a registrar serán importados por la Gaes S.A.

Estos productos para poder utilizarlos deben contar con otro producto para su utilización: el mismo es el molde a la medida del usuario (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


Marcos Aguirre
Apoderado
Gaes S.A.


FABIANA TRONCOSO
RESPONSABLE TECNICO
GAES S.A.



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 trimestrales 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.: González, Nicolás. 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.

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

Información adicional:

Estos productos funcionan con otros moldes que se realizan a la medida de los contornos del oído de cada paciente o usuario. O moldes standard dome o adaptador.

Marcos Aguirre
Apoderado
Gaes S.A.

FABIANA TR...
FONOAUDIÓLOGA
M.P. 5.1.32



Por este motivo a cada usuario que se indique el equipamiento monoaural o binaural de audífonos retroauriculares 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 del molde como pieza necesaria para el funcionamiento del audífono retroauricular. Hay diferentes modelos de moldes a la medida donde se colocará el receptor o auricular a la medida o bien los domes, que se elegirán según el tamaño del conducto auditivo del paciente.

Una vez terminado este proceso se deberá adaptar a la medida y ajustar al tubo del auricular o receptor. 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): cómo insertarla

Cómo ajustar el molde o dome.

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.

Marcos Aguirre
Apoderado
Gaes S.A.

FABIANA TERRELLA
FONOAUDIÓLOGA
M. 13.305



Uso del botón de memoria/ Pulsador de Programas: 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.

Advertencia: los imanes puede ser muy duraderos, son seguros de usar y si se los cuida pueden durar toda la vida. Sin embargo cabe advertir que los imanes pueden perjudicar equipos electrónicos que se coloquen próximos a ellos como computadoras, monitores, televisores, disquetes, videos. Puede interferir con marcapasos, válvulas magnéticas, etc.

Esto no es parte constitutiva de los audífonos sino un accesorio provisto para acceder a la función autophone (detección automática de teléfono).

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 molde y 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 o dome del audífono para lavarlo con jabón y luego secarlo muy bien antes de volver a colocarlo con el codo del audífono.

Marcos Aguirre
Apoderado
Gaes S.A.

FABIANA T. MOCOSO
FONODILOGA
M.N. 5.305



Verificación de funcionamiento:

Se provera 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.

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 audifono retroauricular, no así sobre el molde que es una pieza constitutiva pero no parte del mismo. El mismo deberá renovarse cada 6 meses o una vez por año dependiendo del desgaste y las modificaciones.

Advertencia para los profesionales actuantes:

El proveedor de audifonos debe aconsejar al usuario la consulta con el especialista preferentemente otorrinolaringólogo antes de suministrar un audifono 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 audifonos cuyo nivel máximo de presión sonora supere los 132 dB, ya que puede haber riesgo de dañar la audición residual del usuario de audifonos.

Marcos Aguirre
Apoderado
Gaes S.A.

FABIANA TRUJILLO
FONODIAGNOSTICA
M.N. 5.305



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-268/12-3

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**3.0.0.1**..., y de acuerdo a lo solicitado por Gaes 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 PROGRAMABLE RIC

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROSON - ROYALTONE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para hipoacusias de grado moderadas a severas.

Modelo/s: MICROSON: M4 RIC

ROYALTONE: R7 RIC.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: MICROSON, S.A.

Lugar/es de elaboración: Pere IV, nº 160, Barcelona, 08005, España.

Se extiende a Gaes S.A el Certificado PM-831-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3001

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