



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. Villar S. J.*

DISPOSICIÓN N°

5028

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005640-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-5, denominado: AUDÍFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

5028

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-5, denominado: **AUDÍFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT**, marca A&M.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-5.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005640-15-3

DISPOSICIÓN N°

5028

GI

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5028** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1840-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDÍFONOS DIGITALES PROGRAMABLES OPEN FIT.

Marca: A&M

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5095/2009

Tramitado por expediente N° 1-47-6331/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Aurora 2 Pro Open Aurora 4 Pro Open Aurora Plus Open Aurora 8 Pro Open	Aurora 4 Pro Open
Nombre del fabricante	Fab 1: Siemens Audiologische Technik GmbH	Fab 1: Sivantos GmbH

E n



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

	Fab 2: Siemens Medical Instruments Pte. Ltd.	Fab 2: Sivantos Pte. Ltd.
Lugar/es de elaboración	Fab 1: Gebbertstraße. 125, D-91058 Erlangen Alemania. Fab 2: Blk Ayer Rajah Crescent Singapur 139959 Singapur	Fab 1: Henri-Dunant-Str. 100, 91058, Erlangen, Alemania Fab 2: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapur, 139959, Singapur
Rótulo	Autorizados según Disposición ANMAT N° 6154/15	A fs. 101
Instrucciones de Uso	Autorizados según Disposición ANMAT N° 6154/15	De fs. 102 a 103

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARLOS NORBERTO LOCATELLI Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1840-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAYO 2016**
Expediente N° 1-47-3110-5640-15-3

DISPOSICIÓN N°

5028

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

15028



05 MAYO 2016

MODELO DE ROTULO

Fabricante: Sivantos GmbH Henri-Dunant-Str. 100
91058 Erlangen Alemania
Sivantos Pte. Ltd.
Blk 28, Ayer Rajah, Crescent #06-08, Singapur 139959

Importador: Carlos Norberto Locatelli. Pte. Perón 1873 piso 3° Of. "A" - CABA

Producto: Audifono Digital Programable Open Fit (Modelo el que corresponda)

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Condición de Venta: Venta bajo receta

Director Técnico: Fonoaudiologa Maria Jimena Bassat MN° 7727

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-5

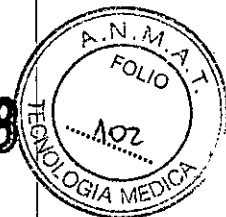
E


CARLOS NORBERTO LOCATELLI
GERENTE EJECUTIVO
AMPLIMED


M. JIMENA BASSAT MARTINEZ
FONOAUDIOLOGA
M. N. 7 727

CARLOS NORBERTO LOCATELLI 5028

PTE. PERON N° 1873 PISO 3 OF. "A"
TEL / FAX 4373-3722
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES



CUMPLIMENTANDO ANEXO III "B". MODELO DE INSTRUCCIÓN DE USO.

De acuerdo a lo previsto en la sección 3 del anexo III B del reglamento aprobado por Disposición 2318/02 (TO 2004) se presenta **Modelo de Instrucciones de Uso**, a saber:

Los **Audifonos Digitales Programables Open Fit** en su manual de uso, muestran una réplica del Proyecto de Rotulo que es el siguiente:

Fabricante: Sivantos GmbH Henri-Dunant-Str. 100
91058 Erlangen Alemania
Sivantos Pte. Ltd.

Blk 28, Ayer Rajah, Crescent #06-08, Singapur 139959

Importador: Carlos Norberto Locatelli. Pte. Perón 1873 piso 3° Of. "A" - CABA

Producto: Audifono Digital Programable Open Fit (Modelo el que corresponda)

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condición de Venta: Venta bajo receta

Director Técnico: Fonoaudiologa Maria Jimena Bassat MN° 7727

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-5.

En dicho Manual de Uso de deja explicito que es una guía rápida del manual del usuario y que describe como usar los audifonos rápida y fácilmente. También ofrece información importante sobre la manipulación de los audifonos y de las baterías e indican que ante cualquier consulta que no esté detallada debe concurrir al audioprotesista para efectuar la consulta respecto del manejo y el uso correcto del audifono.

- Requisitos de seguridad y eficacia de los PM y posibles efectos secundarios:
 - peligro de asfixia debido a piezas pequeñas: mantenga los audifonos fuera del alcance de los niños; si se traga alguna pieza, consulte con un médico o vaya a un hospital inmediatamente; si bebés, niños o personas con deficiencias mentales necesitan llevar audifonos, supervíselos adecuadamente.
 - si las baterías tenían fugas, se puede dañar el audifono. Si no va a utilizarlo durante mucho tiempo, retire las baterías.
 - no arroje las baterías usadas a la basura doméstica. Elimínelas según las directivas nacionales o devuélvalas al audioprotesista.
 - proteja el audifono de los líquidos, la humedad, el sobrecalentamiento y los daños físicos.
 - quíteselo antes de la ducha, el baño o el uso de lacas en aerosol; ante el contacto con intensos campos magnéticos o ante exámenes de rayos x.
 - no lo utilice en zonas donde exista peligro de explosión.
- Información acerca de la correcta instalación del producto médico, su funcionamiento, mantenimiento y calibración:
 - Todos los audifonos requieren del uso de batería, tamaño según el modelo. En este caso corresponde N° 13. Para la colocación o cambio de la misma, abra el compartimento, coloque la batería, asegurándose de que coincidan los símbolos de la batería y del compartimento y por último ciérrelo.

En caso de que se trate de niños, y según cada modelo, existe la posibilidad de

4

bloquear el portapilas, mediante el desplazamiento de la tapa corrediza con un objeto puntiagudo hacia un lado u otro; de esta manera, el compartimento quedara bloqueado o desbloqueado.

-el audifono permanentemente emite un acople, el cual cuando está bien colocado en el conducto auditivo externo debe desaparecer. En caso de que esto no suceda, deberá proceder a la correcta colocación y/o que el conducto auditivo externo se encuentre en perfecto estado de limpieza. En este último caso, se derivará al paciente a una consulta con el profesional correspondiente para solucionar dicho inconveniente.

- recuerde que el método para desconectar y/o conectar el audifono es abriendo y/o cerrando el portapilas respectivamente.

- Importante: si se manejan incorrectamente, los audifonos de alta amplificación pueden producir daños auditivos permanentes. Consulte con el especialista en audifonos. Si el modelo de audifono que utiliza, posee regulación automática del volumen, este se ajustará automaticamente durante el funcionamiento.

- selección de programa auditivo: para cambiar el programa corresponde presionar el botón de programa, donde el audifono indicará a través de una alarma en qué situación se encuentra.

- con respecto al mantenimiento de los aparatos, se deberá realizar la limpieza diaria el paciente con cualquier paño seco y/o cepillo; con cuidado de no utilizar ningún producto que pueda humedecerlo. Se aconseja anualmente, realizar un service de limpieza, en laboratorio especializado.

- Importante: la colocación, manejo y limpieza del audifono prolongan su vida útil.

- No utilizar en caso de estar expuesto a rayos x o en contacto con intensos campos magneticos (ej. dispositivos médicos) y/o explosiones.
- En caso de que el producto médico sea reutilizado, se deberá tener en cuenta que el tubo de adaptacion es personalizado de acuerdo al largo del pabellón auricular de cada paciente; el rendimiento del aparato debe ser acorde a las características de la perdida auditiva del paciente; por lo tanto requerirá de su acondicionamiento a traves del molde auricular, calibracion (a través del software de fabricante) y limpieza del audifono. Los audifonos no requieren de esterilización.
- En caso de cambios en el funcionamiento del audifono o fallas, controlar: que se encuentre conectado, que la bateria esté correctamente colocada, que si la pila está colocada no se encuentre agotada (cambiarla cuando aparece la alarma de bateria baja), esté bien cerrado el compartimento de la bateria, no esté obstruido de cerumen el open tube.
- Precaución: no utilizar el audifono en contacto con intensos campos magnéticos ni en exámenes de rayos X. Tampoco en situaciones por ejemplo: viajar en avion, retirar al momento del despegue y el aterrizaje, debido a las variaciones de presión.
- Para la eliminación del producto médico, deberá tener en cuenta las normas de reciclado según las directivas nacionales y/o de su jurisdicción.


CARLOS NORBERTO LOCATELLI
GERENTE EJECUTIVO
AMPLIMED


M. JIMENA BASSAT MARTINEZ
FONOAUDILOGA
M.N. 7.727