



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
S. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° **5 1 7 0**

BUENOS AIRES, **1 0 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005636-15-0 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-1840-1, denominado: AUDÍFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.

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. r



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

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-1840-1, denominado: **AUDÍFONOS DIGITALES RETROAURICULARES**, 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-1840-1.

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° 1-47-3110-005636-15-0

DISPOSICIÓN N°

GI

5 1 7 0

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° **5170**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1840-1 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 RETROAURICULARES.

Marca: A&M

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5329/2009

Tramitado por expediente N° 1-47-6336/09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Aurora 2 P	Aurora 2 P
	Aurora 2 XP	Aurora 2 XP
	Aurora Plus	Aurora 2 S
	Aurora 2 S	Aurora 4 PRO P
	Aurora 2 PRO P	
	Aurora 4 PRO P	



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

	Aurora 8 PRO P	
Nombre del fabricante	Fab 1: Siemens Audiologische Technik GmbH Fab 2: Siemens Medical Instruments Pte. Ltd.	Fab 1: Sivantos GmbH Fab 2: Sivantos Pte. Ltd.
Lugar/es de elaboración	Fab 1: Gebbertstrasse 125 D-91058 Erlangen, Alemania Fab 2: BKL Ayer Rajah Crescents 139959 Singapur	Fab 1: Henri-Dunant-Str. 100, 91058, Erlangen, Alemania Fab 2: Blk 28, Ayer Rajah Crescents #06-08, Singapur, 139959, Singapur
Rótulo	Aprobados por Disposición ANMAT N°5329/09	A fs. 104
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° N°5329/09	De fs. 105 a 106

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-1840-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5636-15-0

DISPOSICIÓN N°

5170

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

5170



MODELO DE ROTULO

10 MAY 2016

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 Retroauricular (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° 1840-1


CARLOS NORBERTO LOCATELLI
GERENTE EJECUTIVO
AMPLIMED


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

CARLOS NORBERTO LOCATELLI

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

5 1 7 0



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 Retroauriculares** 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 Retroauricular (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° 1840-1.

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 ó 675. 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

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, o en su defecto, corroborar que el volumen de utilización del audifono no se encuentre al máximo 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.

- método de regulación del volumen: de acuerdo al modelo de audifono, puede que este control se realice: con una ruedita, girando hacia arriba aumentará el volumen, girando hacia abajo reducirá el volumen; o con una tecla pulsátil: presionando hacia arriba aumentará el volumen, presionando hacia abajo disminuirá.

- 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 (según modelo): 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 molde auricular es personalizado a la medida del conducto auditivo 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, esté activado el volumen (según el modelo), no esté obstruido de cerumen el molde auricular.
- 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


JIMENA BASSAT MARTINEZ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 1.727