



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

DISPOSICIÓN N° 6358

BUENOS AIRES, 01 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8720/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HANSA AKUSTIC 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.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° **6358**

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 Hansaton, nombre descriptivo AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES INTRACANALES y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por HANSA AKUSTIC 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 109 y 110 a 113 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-1356-28, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

DISPOSICIÓN N° 6358

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

Expediente N° 1-47-8720/12-4

DISPOSICIÓN N°

6358

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6358.....

Nombre descriptivo: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES INTRACANALES.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hansaton.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar la audición e pacientes con hipoacusias
de grado leve a severa.

Modelo/s:

MARCA: HANSATON

MODELOS:

AURIGA CIC	VENETO CIC MODUL
AURIGA CIC MODUL	VENETO CIC OPEN
AURIGA CIC OPEN	VENETO CIC MODUL OPEN
AURIGA CIC MODUL OPEN	VENETO CIC POWER
AURIGA CIC POWER	VENETO MINI CANAL
AURIGA MINI CANAL	VENETO MINI CANAL MODULE
AURIGA MINI CANAL MODULE	VENETO MINI CANAL POWER
AURIGA MINI CANAL POWER	VENETO CANAL
AURIGA CANAL	VENETO CANAL MODULE
AURIGA CANAL MODULE	VENETO CANAL POWER
AURIGA CANAL POWER	VENETO CONCHA
AURIGA CONCHA	VENETO CONCHA POWER
AURIGA CONCHA POWER	LUMEO CIC
VENETO CIC	LUMEO CIC MODUL



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

LUMEO CIC OPEN	CEMIA CIC MODUL
LUMEO CIC MODUL OPEN	CEMIA OPEN
LUMEO CIC POWER	CEMIA CIC MODUL OPEN
LUMEO MINI CANAL	CEMIA CIC POWER
LUMEO MINI CANAL MODULE	CEMIA MINI CANAL
LUMEO MINI CANAL POWER	CEMIA MINI CANAL MODULE
LUMEO CANAL	CEMIA MINI CANAL POWER
LUMEO CANAL MODULE	CEMIA CANAL
LUMEO CANAL POWER	CEMIA CANAL MODULE
LUMEO CONCHA	CEMIA CANAL POWER
LUMEO CONCHA POWER	CEMIA CONCHA
CEMIA CIC	CEMIA CONCHA POWER

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: HANSATON AKUSTIK GmbH

Lugar/es de elaboración: STÜCKENSTRASSE 48, D-22081 HAMBURGO,
Alemania.

Expediente Nº 1-47-8720/12-4

DISPOSICIÓN Nº

6358

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 N°

.....**6358**.....

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

Hansa Akustic S.A.

**AUDIFONOS
HANSATON**

6 3 5 8



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Hansaton Akustik GmbH Stückenstr. 48 D-22081 Hamburgo - Alemania

Importado y Encapsulado por:

Hansa Akustic S.A. Uruguay N° 265 Piso 10 "A" Capital Federal-Argentina

Producto:

Audífono Digital Programable Intracanal

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: " _____ "

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Fonoaudióloga María V. Hernan M.N. 4370

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1356-28

MARIA VERONICA HERNAN
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 4370

Hansa Akustic S.A.

Ricardo Liendo

Hansa Akustic S.A.

**AUDIFONOS
HANSATON**



6358

Buenos Aires, Abril de 2012

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S_____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO 19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los audífonos digitales programables intracanal **Auriga, Veneto, Lumeo y Cemía** fabricados por **Hansaton Akustik**, a saber:

Fabricante:

Hansaton Akustik GmbH Stückenstr. 48, D-22081 Hamburgo - Alemania

Importado y Encapsulado por:

Hansa Akustic S.A. Uruguay N° 265 Piso 10 "A", Capital Federal-Argentina

Producto:

Audífono Digital Programable Intracanal

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: " _____ "

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

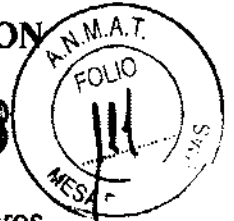
Director Técnico: Fonoaudióloga María V. Hernan M.N. 4370

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1356-28

MARIA VERÓNICA HERNAN
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 4370

Hansa Akustic S.A.

Ricardo Liendo



Los audífonos digitales programables retroauriculares, en su **Manual de Uso** muestran primero una descripción de los comandos que permitan:

- Cambio de programa: Poseen un botón que permite seleccionar los programas de audición ajustados para el usuario.
- Regulador de volumen: Se encuentra un poco más abajo que el recién descrito en párrafos anteriores y es una ruedita que ajusta el volumen de acuerdo a la necesidad del usuario, salvo en los modelos de ajuste de volumen automático.
- Interruptor: Dispositivo que permite el encendido y apagado del equipo.
- Porta pila: Compartimiento destinado al alojamiento de la pila.
- Colocación y cambio de pila: Una vez abierto el compartimiento porta pila, se inserta la misma de tal modo que el polo negativo apunte hacia el interior de dicho compartimiento, una pila nueva puede tardar varios minutos en funcionar en su pleno rendimiento, solo recién cierre el compartimiento.

Recomendaciones sobre las pilas:

1. Siempre utilizar pilas nuevas.
- 2 Si el audífono no ha de ser utilizado durante un tiempo prolongado, retire las pilas.
- 3 Las pilas que muestren fallas deben ser cambiada inmediatamente.
- 4 Las pilas usadas no deben tirarse a la basura ni quemarse hay que proceder a una adecuada eliminación.
- 5 No trate de recargar pilas que no estén previstas para ello, ya que corre el riesgo de explosión.

Instrucciones para la limpieza:

Hansaton Akustik recomienda productos de limpieza desarrollados a sus efectos.

MARIA VERONICA HERNAN
FONOAUDILOGA
M.N. 4376

Hansa Akustic S.A.

Ricardo Lienau



Para la limpieza separe el molde del audifono y sumerja el molde en el baño de limpieza durante 15 minutos.

El audifono propiamente dicho **no debe** sumergirse en agua o liquido de limpieza.

Preferiblemente por la mañana limpiar el audifono con un pequeño paño suave y manténgalo seco.

Los residuos pueden eliminarse de los orificios externos con un pequeño cepillo, no utilice objetos afilados o puntiagudos.

El audifono tiene que mantenerse seco, si alguna vez se humedeciera mucho, puede colocarlo durante la noche en un recipiente de secado para eliminar la humedad del aparato.

Instrucciones para el uso:

- Proteger el audifono siempre contra la humedad, el calor y las influencias mecánicas.
- Por sus componentes sensibles debe evitarse caídas o golpes fuertes en el aparato.
- Quitarse el audifono en los siguientes casos:
 1. Al ducharse o bañarse.
 2. Al aplicarse tinturas u otras productos para el cabello.
 3. En fuertes campos magnéticos, de alta frecuencia o radiación X directa.
 4. Al realizar deportes o actividades físicas que pudieran dañar orejas u oído con las fricciones.
- Las baterías deben reponerse en los siguientes casos:
 1. Cuando el volumen disminuya.

MARIA VERÓNICA HERNAN
FONO AUDIÓLOGA
M.N. 4370

Hansa Akustic S.A.
Ricardo Lengua

6358

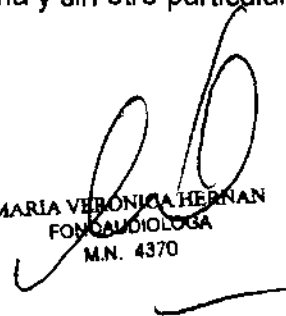


2. Cuando empeora el sonido.
3. Cuando el aparato se apaga automáticamente (como aviso, se genera previamente tonos de señalización que se suceden a intervalos cortos).
4. Los audífonos **Hansaton** están concebidos de tal modo que la generación de campos electromagnéticos, así como la perturbación del funcionamiento por dichos campos, han sido reducidos a un mínimo. No obstante, en caso de uso de teléfonos móviles no se puede excluir una perturbación debida a estos campos.

Indicaciones de seguridad:

- No lleve y no use el aparato en ambientes explosivos.
- Conceptos: el Terminal de audio permite conectar su audio con una fuente de señal de audio con la ayuda de un cable de audio, dicha fuente debe cumplir al menos con las normas de seguridad según IEC65/DIN VDE 0860.
- Bobina de teléfono posibilita la capacitación inductiva de la señal, por ejemplo: al hablar por teléfono o en teatros o en salas equipadas con sistema especial de inducción (aros magnéticos). La captación de sonido a traves del micrófono se reduce o se suprime.
- En caso de disminución de audición y habiendo comprobado el buen estado del equipo es recomendable consultar con el profesional a efectos de comprobar la calibración del equipo.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben la Directora Técnica y Responsable Legal de **Hansa Akustic S.A.** con sello ante-firma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.


MARIA VERÓNICA HERNÁN
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 4370

Hansa Akustic S.A.


Ricardo Lienau



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8720/12-4

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°. **6.358**, y de acuerdo a lo solicitado por HANSA AKUSTIC 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: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES INTRACANALES.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hansaton.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar la audición e pacientes con hipoacusias de grado leve a severa.

Modelo/s:

MARCA: HANSATON

MODELOS:

AURIGA CIC

AURIGA CIC MODUL

AURIGA CIC OPEN

AURIGA CIC MODUL OPEN

AURIGA CIC POWER

AURIGA MINI CANAL

AURIGA MINI CANAL MODULE

AURIGA MINI CANAL POWER

AURIGA CANAL

AURIGA CANAL MODULE

AURIGA CANAL POWER

AURIGA CONCHA

AURIGA CONCHA POWER

VENETO CIC

VENETO CIC MODUL

VENETO CIC OPEN

VENETO CIC MODUL OPEN

VENETO CIC POWER

VENETO MINI CANAL

VENETO MINI CANAL MODULE

..//

VENETO MINI CANAL POWER
VENETO CANAL
VENETO CANAL MODULE
VENETO CANAL POWER
VENETO CONCHA
VENETO CONCHA POWER
LUMEO CIC
LUMEO CIC MODUL
LUMEO CIC OPEN
LUMEO CIC MODUL OPEN
LUMEO CIC POWER
LUMEO MINI CANAL
LUMEO MINI CANAL MODULE
LUMEO MINI CANAL POWER
LUMEO CANAL
LUMEO CANAL MODULE

LUMEO CANAL POWER
LUMEO CONCHA
LUMEO CONCHA POWER
CEMIA CIC
CEMIA CIC MODUL
CEMIA OPEN
CEMIA CIC MODUL.OPEN
CEMIA CIC POWER
CEMIA MINI CANAL
CEMIA MINI CANAL MODULE
CEMIA MINI CANAL POWER
CEMIA CANAL
CEMIA CANAL MODULE
CEMIA CANAL POWER
CEMIA CONCHA
CEMIA CONCHA POWER

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

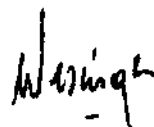
Nombre del fabricante: HANSATON AKUSTIK GmbH

Lugar/es de elaboración: STÜCKENSTRASSE 48, D-22081 HAMBURGO, Alemania.

Se extiende a HANSA AKUSTIC S.A. el Certificado PM-1356-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a01 NOV 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6358



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