



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

DISPOSICIÓN Nº **6605**

BUENOS AIRES, **13 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8721/12-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6605

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 de marca Hansaton, nombre descriptivo AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES RETROAURICULARES 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 84 y 85 a 88 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-1356-27, 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. Inscríbase 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 N°

6605

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 N° 1-47-8721/12-8

DISPOSICIÓN N°

6605

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°**6.60.5**.....

Nombre descriptivo: AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES
RETROAURICULARES.

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:

AURIGA X MINI	LUMEO X MINI
AURIGA MINI	LUMEO MINI
AURIGA SLIM	LUMEO SLIM
AURIGA POWER	LUMEO POWER
VENETO X MINI	CEMIA X MINI
VENETO MINI	CEMIA MINI
VENETO SLIM	CEMIA SLIM
VENETO POWER	CEMIA 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 N° 1-47-8721/12-8

DISPOSICIÓN N°

6605

W. Singh
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación e
Instituciones
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

.....**6605**.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be a cursive name, located to the left of the registration number.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Orsingher", located above the printed name.
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Hansa Akustic S.A.

**AUDIFONOS
HANSATON**

6605



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 Retroauricular

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° 1356-27

MARIA VERONICA HERNAN
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 4370

Hansa Akustic S.A.

Ricardo Liensu

Hansa Akustic S.A.

**AUDIFONOS
HANSATON**

6005



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 retro auriculares **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 Retroauricular

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° 1356-27


MARIA VERONICA HERNAN
FONOAUDIOLOGA
M.N. 4370


Hansa Akustic S.A.

Ricardo Benau



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.

MARLA VERONICA HERNAN
FONOAUDILOGA
M.N. 4379

Hansa Akustic S.A.

Ricardo Lengua



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 VERONICA HERNAN
FONCAUDIOLÓGA
M.N. 4370

Hansa Akustic S.A.
Ricardo Urrutzu



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 HERNAN
FONO AUDIÓLOGA
M.N. 4310

Hansa Akustic S.A.

Ricardo Liencres



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación e
Instituciones
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8721/12-8

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**6605**..., 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 RETROAURICULARES.**

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 hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severa.**

Modelo/s:

AURIGA X MINI

LUMEO X MINI

AURIGA MINI

LUMEO MINI

AURIGA SLIM

LUMEO SLIM

AURIGA POWER

LUMEO POWER

VENETO X MINI

CEMIA X MINI

VENETO MINI

CEMIA MINI

VENETO SLIM

CEMIA SLIM

VENETO POWER

CEMIA POWER

Período de vida útil: **5 (cinco) años.**

Condición de expendio: **"Venta bajo receta"**

..//

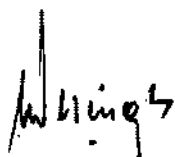
Nombre del fabricante: HANSATON AKUSTIK GmbH

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

Se extiende a HANSA AKUSTIC S.A. el Certificado PM-1356-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.3.NOV.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6605



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