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

DISPOSICIÓN Nº 6770

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6362-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDCORP S.R.L. 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 transcriptos 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 6770

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Técnología Médica del producto médico de marca HANSATON AKUSTIK, nombre descriptivo AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por AUDCORP S.R.L. , 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 48 y 49 a 52 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-1355-13, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 6770

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

Expediente N 1-47-6362-11-3
DISPOSICIÓN Nº

6770

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 6770

Nombre descriptivo: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR

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

Marca:HANSA AKUSTIK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:para hipoac leves ,severas ,moderadas .

Modelo/s: ESPRIA MINI /ESPRIA SLIM/ESPRIA POWER/LOONA MINI/LOONA SLIM /LOONA POWER /LUMEO MINI/LUMEO SLIM

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: HANSATON AKUSTIK GmbH

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

Expediente Nº 1-47-6362-11-3

DISPOSICIÓN Nº

6770

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 6770

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expte 1-47-6362-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6770, y de acuerdo a lo solicitado por AUDCORP S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE RETROAURICULAR

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

Marca:HANSA AKUSTIK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:para hipoac leves ,severas ,moderadas .

Modelo/s: ESPRIA MINI /ESPRIA SLIM/ESPRIA POWER/LOONA MINI/LOONA SLIM /LOONA POWER /LUMEO MINI/LUMEO SLIM

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: HANSATON AKUSTIK GmbH

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

Se extiende a AUDCORP S.R.L. el Certificado PM-1355-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6770

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

6770

A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE ENTRADAS

AUDCORP S.R.L.

URUGUAY 265 PISO 6° "A"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:
Hansaton Akustik GmbH Stückenstrasse 48 D-22081 Hamburgo - Alemania
Importador:
Audcorp S.R.L. Uruguay N° 265 Piso 6° "A" Capital Federal
Producto:
Audífono Digital Programable Retroauriculares
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 Luciana ScaricabarossiM.N. 4623
Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM Nº 1355-13

LUCIANA SCARICABAROZZI
FONOAUDIOLOGA
M N 4623

AUDCORP S.R.L.
JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE

6770

A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

AUDCORP S.R.L.

URUGUAY 265 PISO 6° "A"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Buenos Aires, Abril de 2011

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 retroauriculares **Loona, Espria y Lumeo** fabricados por **Hansaton Akustik,** a saber:

Fabricante:
Hansaton Akustik GmbH Stückenstrasse 48 D-22081 Hamburgo - Alemania
Importador:
Audcorp S.R.L. Uruguay N° 265 Piso 6° "A" Capital Federal
Producto:
Audífono Digital Programable Retroauriculares
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 Luciana ScaricabarossiM.N. 4623
Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1355-13

LUCIANA SCARICABAROZZI
FONOAUDIOLOGA
M.N. 4.623 M.P. 1.494

AUDCORP S.R.L.
JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 50 MESA DE ENTRADAS

AUDCORP S.R.L.
URUGUAY 265 PISO 6° "A"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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 descripto 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.

LUCIANA SCARICABAROZZI
FONOAUDIOLOGA
M. N. 4.623 M P 1.494

AUDCORP S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

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

Preferiblemente por la mañana limpiar el audífono 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 audífono 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 audífono 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 audífono 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.

LUCIANA SCARICABAROZZI
FONOAUDIOLOGA
M. N. 4.623 M. P 1.494

AUDCORP S.R.L.
JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE

6770

A.N.M.A.T. FOLIO 52 FOLIADAS

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 trabes 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 **Audcorp S.R.L.**. con sello ante-firma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

LUCIANA SCARICABAROZZI
FONOAUDIOLOGA
M. N. 4.623 M P 1.494

AUDCORP S.R.L.

JUAN C. LIENAU
SOCIO GERENTE