



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

**DISPOSICIÓN N° 8826**

**BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1908-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-37, denominado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR, marca SIEMENS.

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 le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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-831-37, denominado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR, marca SIEMENS.**

LV



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

DISPOSICIÓN N° 8826

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-37.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rotulo e Instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1908-14-3

DISPOSICIÓN N°

fe

DR. LEONARDO MERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8826 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GAES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR.

Marca: SIEMENS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6881/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-5375-13-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. BLK AYER RAJAH CRESCENT 139959 SINGAPUR  SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH Gebbertstraße 125 D-91058 ERLAGEN, ALEMANIA	Sivantos GmbH , Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen Alemania Sivantos Pte Ltd Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen Alemania Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapur 139959-Singapur
Modelos	MOTION 101 XCL SX+ / MOTION 101 XCL P+/ MOTION 301 XCL SX /MOTION 301 XCL P/MOTION 501 XCL SX/ MOTION 501 XCL P/MOTION	MOTION 101 XCL SX+ / MOTION 101 XCL P+/ MOTION 301 XCL SX /MOTION 301 XCL P/MOTION 501 XCL SX/ MOTION 501 XCL P/MOTION 701 XCL SX / MOTION 701 XCL

L LV



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

	701 XCL SX / MOTION 701 XCL P LOTUS PRO 2 M/ LOTUS PRO 2 SP. MOTION SX 5 mi- MOTION SX 7mi- MOTION PX 5mi- MOTION PX 7mi MOTION M 7mi- 5mi / MOTION P 7mi-5mi- AQUARIS 3mi- AQUARIS 5mi-AQUARIS 7 mi	P LOTUS PRO 2 M/ LOTUS PRO 2 SP. MOTION SX 5 mi- MOTION SX 7mi- MOTION PX 5mi- MOTION PX 7mi MOTION M 7mi- 5mi / MOTION P 7mi-5mi- AQUARIS 3mi- AQUARIS 5mi-AQUARIS 7 mi  MOTION M 3 mi- MOTION P 3mi- MOTION PX 3mi- MOTION SX 3 mi NITRO SP 3 mi- NITRO SP 7 mi ORION M- ORION P- ORION S- ORION SP SIRION M- SIRION P- SIRION S.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6881/13	A fs. 200 a 203.
Rotulo	Aprobado por Disposición ANMAT N°6881/13	A fs 199.
Vigencia del certificado	8 de noviembre de 2013	8 de noviembre de 2018

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

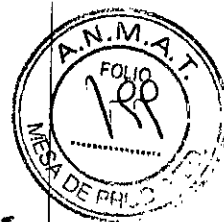
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GAES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 26 OCT. 2015

Expediente N° 1-47-3110-1908-14-3  
DISPOSICIÓN N° 8826

4

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

8826



26 OCT. 2015

Anexo III B: Rótulo

**FABRICANTE:**

Fabricante legal: Sivantos GmbH,

Lugar de fabricación: Sivantos Pte Ltd

**Dirección :**

Fabricante legal: Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen

Alemania

Lugar de Fabricación: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08

Singapur 139959-Singapur

**IMPORTADOR y ENCAPSULADOR:**

GAES S.A.: Domicilio Legal: Av Córdoba 1368- CABA

Alsina 978 PB- C.A.B.A

**AUDIFONO DIGITALES RETROAURICULARES**

El modelo que corresponda:

Nº SERIE:.....

CONDICIONES DE VENTA: Bajo Receta Médica.

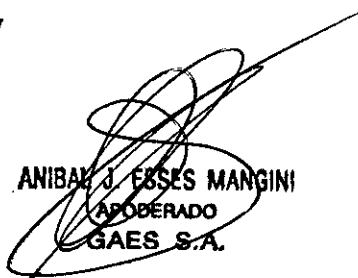
MANTENIMIENTO Y CUIDADOS ( VER MANUAL DE INSTRUCCIONES)

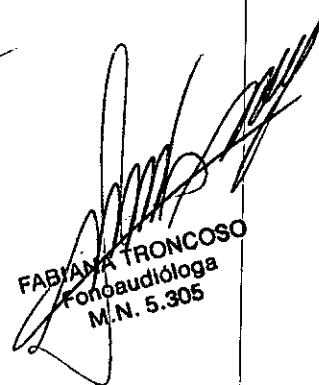
INSTRUCCIONES DE OPERACION Y/O USO : ( VER MANUAL DE INSTRUCCION)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ( VER MANUAL DE INSTRUCCIÓN.

RESPONSABLE TECNICO: TRONCOSO FABIANA

AUTORIZADO POR ANMAT PM : 831- 37

  
ANIBAL J. ESSES MANGINI  
APODERADO  
GAES S.A.

  
FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5.305

↓

8826



Anexo III B: instrucciones de uso

**FABRICANTE:**

Fabricante legal: Sivantos GmbH ,

Lugar de fabricación: Sivantos Pte Ltd

**Dirección :**

Fabricante legal: Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen  
Alemania

Lugar de Fabricación: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08  
Singapur 139959-Singapur

**IMPORTADOR y ENCAPSULADOR:**

GAES S.A.: Domicilio Legal: Av Córdoba 1368- CABA

Alsina 978 PB- C.A.B.A

AUDIFONO DIGITALES RETROAURICULARES

El modelo que corresponda:

Nº SERIE:.....

CONDICIONES DE VENTA: Bajo Receta Médica.

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS ( VER MANUAL DE INSTRUCCIONES)

INSTRUCCIONES DE OPERACION Y/O USO : ( VER MANUAL DE INSTRUCCION)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ( VER MANUAL DE INSTRUCCIÓN.

RESPONSABLE TECNICO: TRONCOSO FABIANA

AUTORIZADO POR ANMAT PM : 831- 37

Respecto de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia estos productos médicos cuentan con le certificación del país de origen dado al fabricante.

Los productos a registrar serán importados por la Gaes S.A.

Estos productos para poder utilizarlos deben contar con otro producto para su utilización: el mismo es el molde a la medida del usuario (de acuerdo a la toma de impresión efectuada para tal efecto). Deberá utilizarse una batería (pila) para su funcionamiento.

Una vez entregado al usuario se darán las indicaciones de mantenimiento en forma oral y escrita (manual de instrucciones).

Un audífono es un dispositivo que se sintonizará con precisión, que se ajusta de acuerdo a las necesidades individuales (pérdida auditiva) y que en alguno de los modelos propuestos se realiza a través de un software de calibración propuesto por el fabricante.

El mantenimiento del producto médico a registrar está a cargo del paciente en lo referido a limpieza y cuidado, a su audioprotesista (Fonoaudióloga) en controles trimestrales y de seguimiento y si hubiese un desperfecto técnico es el laboratorio de Gaes S.A. el único capacitado para realizar las reparaciones o reemplazo de piezas o del producto en caso de ser necesario; para así poder brindar la seguridad del producto con el correspondiente control de calidad.

Responsable técnico del laboratorio Gaes S.A.: Técnico electrónico.

En el caso de modificación de la pérdida auditiva puede requerir una calibración diferente que estará a cargo de la Fonoaudióloga que lo trate (con las limitaciones del rango de adaptación de dicho audífono).

ANIBAL JESSES MANGINI  
FONOAUDÍLOGO  
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5.305

↓

8826



**Información Útil:**

Se brindará al paciente las informaciones de identificación y ubicación de las características de su audífono y de todos sus componentes.

Marca, modelo, número de serie.

Ubicación de las funciones: compartimento de pila, micrófono, control de volumen, auricular, selector de apagado encendido, botón de programas o memorias, enchufe de programación.

Número de batería que lleva, dónde y cómo debe colocarla.

**Precaución:** colocar el tamaño adecuado de la batería o pila (consulte a su profesional) el signo + debe coincidir con el + del compartimento del audífono grabado en la parte superior.

Cerrar cuidadosamente y evitar forzar cuando no cierre y verificar que esté insertada correctamente.

La batería se debe quitar cuando no utilize el audífono, esto evita posibles daños, o que la batería se agote si no es utilizado.

**Información adicional:**

Estos productos funcionan con otros moldes que se realizan a la medida de los contornos del oído de cada paciente o usuario.

Por este motivo a cada usuario que se indique el equipamiento monoaural o binaural de audífonos retroauriculares se le tomarán impresiones de sus oídos. Esta información será enviada a atención al cliente quien emite el pedido de fabricación al laboratorio; una vez allí se analiza la misma (para evaluar que contenga toda la información necesaria) y posteriormente se procede al corte de la impresión y todo el proceso de fabricación del molde como pieza necesaria para el funcionamiento del audífono retroauricular. Hay diferentes modelos de moldes. Duros, blandos, siliconados, completos, parciales, ventilados o no, con modificaciones acústicas o no de acuerdo a la configuración audiométrica.

Una vez terminado este proceso se deberá adaptar a la medida y ajustar al tubo del molde al codo del retroauricular. Por otro lado más allá de la certificación de calidad por cada producto importado dada por el fabricante, el importador también realiza su propio control de calidad del audífono a adaptar. La identificación de marca, modelo y número de serie figura en el pedido y tiene su seguimiento informático.

**Instrucciones de uso**

Asesoramiento al paciente e información: la mejora auditiva con un audífono depende de cómo se ajusta el audífono, el tipo y grado de pérdida auditiva y las pruebas de diagnóstico apropiadas.

Un audífono no puede recuperar la audición normal y no todos se benefician de la misma manera.

Las instrucciones junto con el asesoramiento de su fonoaudiólogo le ayudarán al usuario a entender cómo funciona su audífono.

En el manual se indicarán consejos prácticos acerca de cómo aprovechar al máximo el audífono y se recomienda su lectura total para conocer muy bien el equipo adquirido.

**Cómo utilizar su sistema auditivo (audífono):**

Tamaño de la batería de su audífono (312-13-675): cómo insertarla

Cómo ajustar el molde

Cómo insertar y sacar el instrumento auditivo de su oreja y conducto

ANIBAL J. ESSES MANGINI

APROBADO  
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5.305

8820



**Verificación de funcionamiento:**

Se provera de un listado de fallos algunos solucionables por el mismo paciente, otros con la necesidad de recurrir al centro donde se lo atendió para evaluar si requiere de servicio Técnico.

Se informa que solo los trabajos realizados en laboratorio Gaes cuentan con la garantía correspondiente de calidad sobre los productos médicos solicitados para su registro.

La garantía de funcionamiento del producto es sobre el audifono retroauricular, no así sobre el molde que es una pieza constitutiva pero no parte del mismo. El mismo deberá renovarse cada 6 meses o una vez por año dependiendo del desgaste y las modificaciones.


**Advertencia para los profesionales actuantes:**

El proveedor de audifonos debe aconsejar al usuario la consulta con el especialista preferentemente otorrinolaringólogo antes de suministrar un audifono si en el interrogatorio o anamnesis encontramos alguna de las siguientes condiciones:

Deformidad congénita o traumática visible del oído, mareo agudo o crónico, historial de supuración o drenaje activo dentro de los 90 días anteriores, historial de pérdida repentina o progresiva en los 90 días previos, pérdida auditiva unilateral de comienzo repentino o reciente en los 90 días anteriores, evidencia visible de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo, dolor o malestar en el oído.

Se debe tener especial cuidado en la selección y adaptación de audifonos cuyo nivel máximo de presión sonora supere los 132 dB, ya que puede haber riesgo de dañar la audición residual del usuario de audifonos.

✓

  
ANIBAL CESSES MANGINI  
APODERADO  
GAES S.A.

  
FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5.305