



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 7657**

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005876-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IAR AUDIOLOGIA 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 7657**

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AUDIFON, nombre descriptivo Audífono Retroauricular Digital con Receptor externo y nombre técnico Aparatos auxiliares para la audición, programables, de acuerdo con lo solicitado por IAR AUDIOLOGIA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 113 a 121 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2151-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N°**

**7657**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-005876-14-9

DISPOSICIÓN N°

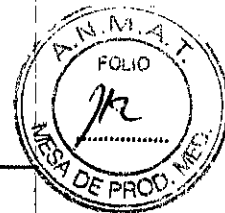
**7657**

PP

↓

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7657 22 SEP 2015



MODELO DE ROTULO - ANEXO IIIB Dispo. 2318/02 (TO 2004)

**AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL CON RECEPTOR EXTERNO**  
Modelo: **HORMANN** Marca: **AUDIFON**

Producto médico importado por: IAR AUDIOLOGIA SRL

Mendoza 2769/2771 Rosario (Santa Fe)

REPUBLICA ARGENTINA

Fabricado por: AUDIFON GmbH & Co. KG  
Werner-von-Siemes-StraBe 2  
99625 Kölleda ALEMANIA

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: DI BATTISTA MARICEL, LIC EN FONOAUDIOLOGIA  
MATRÍCULA: 588

Autorizado por ANMAT PM – 2151-4

NUMERO DE SERIE: XXX

Fecha de Fabricación: XXX

“Venta bajo receta”

Lic. DI BATTISTA MARICEL  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.

FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

7657



**SUMARIO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL CON RECEPTOR EXTERNO**  
Modelo: **HORMANN** Marca: **AUDIFON**

Producto médico importado por: IAR AUDIOLOGIA SRL

Mendoza 2769/2771 Rosario (Santa Fe)

REPUBLICA ARGENTINA

Fabricado por: AUDIFON GmbH & Co. KG  
Werner-von-Siemes-StraBe 2  
99625 Kölleda ALEMANIA

Responsable Técnico: DI BATTISTA MARICEL, LIC EN FONOAUDIOLOGIA  
MATRÍCULA: 588

Autorizado por ANMAT PM - 2151-4

"Venta bajo receta"

**Le recomendamos leer atentamente las instrucciones y recomendaciones de mantenimiento para evitar problemas y usos inapropiados.**

Lic. DI BATTISTA MARICEL  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.

FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

f

7657



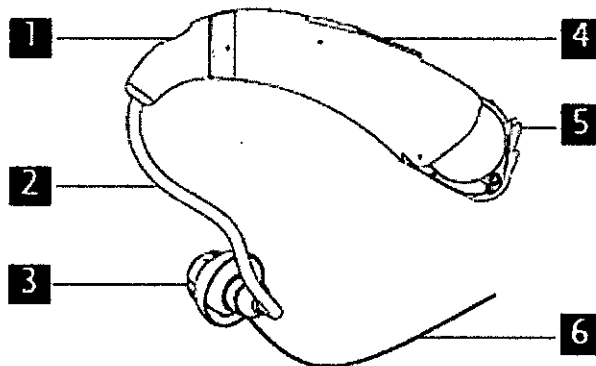
El modo de funcionamiento se describe mediante la recepción del sonido, el procesamiento digital de la señal acústica y la reproducción amplificada de la señal, de acuerdo a los requerimientos pre-determinados del usuario.

Las siguientes ilustraciones muestran los diversos componentes/piezas funcionales de cada modelo:

### Descripción del aparato

#### Modelo HORMANN re 1.4 y HORMANN mi 1.4

- 1** Entrada de micrófono
- 2** Receptor externo con filtro anticerumen
- 3** Domo o Power Sleeve (opcional)
- 4** Tapa protectora con entrada de micrófono
- 5** Compartimiento de pila/Encendido/Apagado
- 6** Hilo fijador (opcional)



↓

*Judi*

Lic. Dr. BATTISTA MARICEL  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

*Fabio Vergara*

IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.

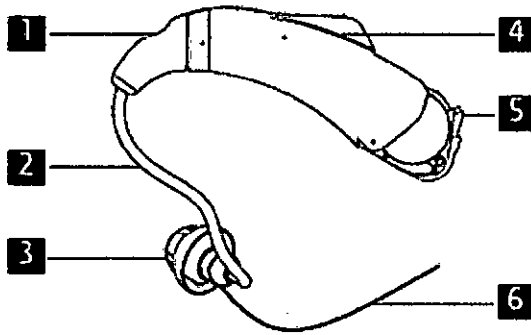
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

7657



**Modelo HORMANN fa 1.1 y HORMANN fa 2.2**

- 1** Apertura del micrófono
- 2** Receptor con filtro anticerumen
- 3** Molde o Power Sleeve (opcional)
- 4** Botón de selección de programas
- 5** Compartimento de la batería/Interruptor de encendido y apagado
- 6** Clip concha (opcional)



**COLOCACION DEL APARATO**

*Colocación del retroauricular con tubo fino/receptor externo:*

**Modelos:**

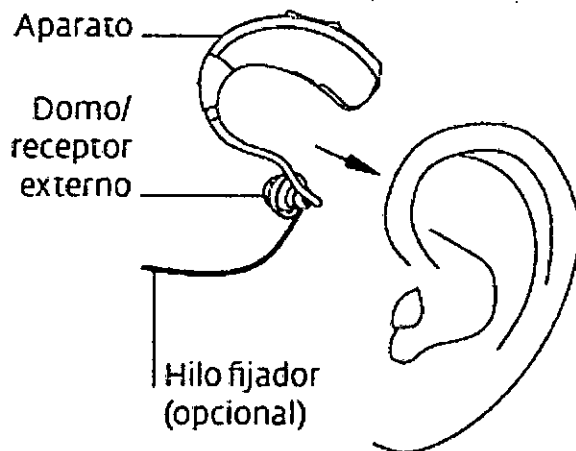
- **HORMANN re 1.4**
- **HORMANN mi 1.4**
- **HORMANN fa 1.1**
- **HORMANN fa 2.2**

Lic. DI BATTISTA MARICEL  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

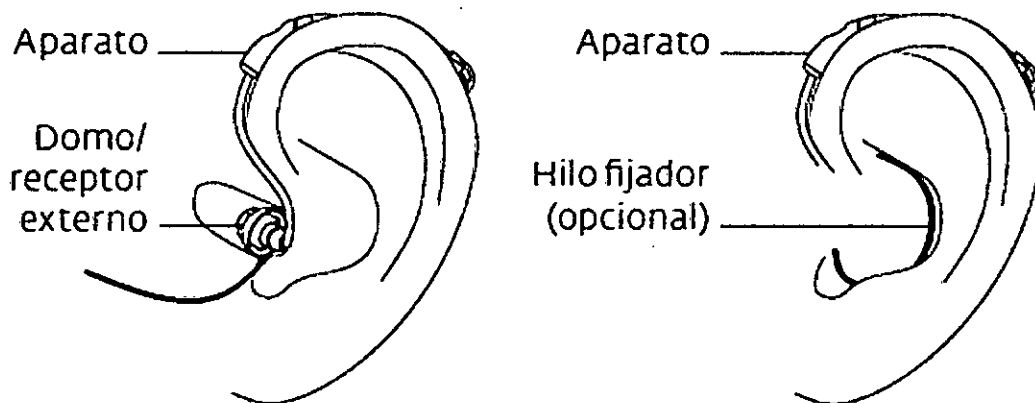
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.

FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

7657



Coloque el aparato montado detrás de la oreja, de tal manera que el tubo fino y el domo desciendan hacia el canal auditivo.



**Nota:** No usar el tubo fino o receptor sin su respectivo domo o Power Sleeve. ¡No emplear fuerza!

Acomode el hilo fijador en la concha de la oreja y encienda el aparato cerrando el compartimiento de pila totalmente.

### Selección de programas auditivos

#### Sound Dynamix

En audífonos de la línea re se cuenta con el modo de reconocimiento automático de ambientes.

La adaptación de parámetros se realiza automáticamente según su entorno acústico.

*Julia*  
LIC. DI BATTISTA MARICEL  
I.A.R. AUDIOLOGÍA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

*Fabio Vergara*  
I.A.R. AUDIOLOGÍA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE



7657

Los aparatos pueden distinguir entre seis diferentes situaciones: silencio, conversación en ambiente tranquilo, conversación en ambiente bullicioso, ruido, viento y música



### Programa automático para hablar por teléfono

Los audífonos de la línea re ofrecen un programa para telefonar de activación automática, el mismo se activa en cuanto se acerca el auricular a la oreja (el auricular debe llevar un imán adherido, el cual es provisto con el aparato). Este programa puede ser activado adicionalmente a Sound Dynamix.

Para los audífonos de la línea fa su especialista ha realizado con usted una adaptación a diferentes situaciones de audición, que puede seleccionar con la tecla de selección de programas.

### Señal de pila baja

Una señal acústica le avisa con antelación que la pila está a punto de agotarse (aproximadamente 30 minutos antes de que se agote totalmente).

**Indicación, finalidad al que se destina el PM: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL CON RECEPTOR EXTERNO**  
**Modelo: HORMANN Marca: AUDIFON**

Los audífonos Hormann se usan exclusivamente para tratar casos de pérdida auditiva y compensar dicha pérdida.

Estos modelos en particular se utilizan para equipar pacientes con hipoacusia Leve a Moderada. Los rangos de adaptación son hasta 75db de pérdida auditiva.

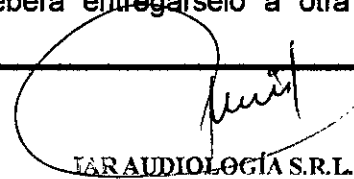
Los audífonos deben ser adaptados y programados de acuerdo a la pérdida auditiva individual del usuario, este proceso debe ser realizado por un profesional

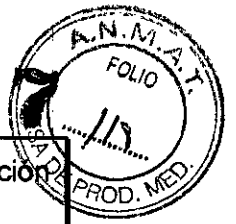
**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL CON RECEPTOR EXTERNO**  
**Modelo: HORMANN Marca: AUDIFON**

### Información de seguridad

- Su aparato de audición ha sido especialmente programado para que se adapte a su pérdida de audición y por este motivo nunca deberá entregárselo a otra persona.

  
LIC. DI BATTISTA MARICEL  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE



- Visite a su especialista en audición para que compruebe su aparato de audición periódicamente

- Proteja el aparato evitando que se caiga o reciba impactos.
- No exponga nunca su aparato de audición a un calor excesivo, la luz directa del sol o un frío excesivo. También deberá protegerlo de la humedad.
- Sólo debe usar pilas nuevas de marca y sustituya las pilas agotadas inmediatamente. Su especialista en audición tendrá siempre pilas nuevas de reserva.
- Sólo sustituya las pilas cuando el aparato se encuentre sobre un material suave y encima de una mesa.
- ¡Precaución! Nunca tire las pilas al fuego ni las recargue.
- Nunca invierta la polaridad y evite el contacto no intencionado con objetos de metal u otras pilas; podría provocar fugas en la pila o una explosión con lesiones en las personas.
- No tire las pilas usadas con los residuos domésticos. Puede entregar las pilas usadas a su especialista en aparatos de audición para que se deshaga de ellas correctamente.
- No deje los aparatos de audición al alcance de niños pequeños o animales domésticos puesto que podrían tragarse piezas pequeñas.
- No lleve puesto el aparato de audición en áreas sujetas a riesgos de explosión.
- Asegúrese de quitarse el aparato de audición antes de usar lacas para el pelo ya que se podría quedar pegajoso.
- Si trabaja en campos magnéticos fuertes, campos de alta frecuencia o de radiación por rayos x o está siendo tratado por rayos x, por favor sitúe el aparato de audición en un área protegida antes de entrar en dichas áreas.
- Si usa un teléfono móvil o transistor de radio de mano, o se encuentra cerca de un transistor de radio, puede que note interferencias en su aparato de audición. Intente usar otro teléfono si es posible o póngase en contacto con su especialista en audición.
- Si, tras llevar puesto el aparato de audición un breve período muestra alguna reacción alérgica, póngase en contacto con su especialista en audición inmediatamente.
- ¡No tire aparatos eléctricos con los residuos domésticos! Por favor, devuelva el aparato al distribuidor para su eliminación adecuada.

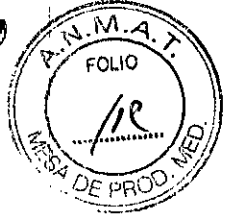
- Si el uso del audífono le provoca efectos secundarios (por ej: irritación de la piel, mayor secreción de cerumen, etc.) consulte a su médico o su audioprotesista.

- No use fuerza para colocar la pila en su compartimiento. En caso de no poder insertarla asegúrese de que la pila haya sido colocada de la manera correcta y/o si se trata del tipo de pila adecuada para su tipo de aparato

Lic. D<sup>a</sup> BATTISTA MARICEL  
IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

7657



- Mantenga las pilas y los audífonos fuera del alcance de niños y animales.  
¡Peligro de ingestión! En caso de ingerir visite a un médico de forma Inmediata.
- Sus audífonos son sensibles a impactos. Por favor evite exponer su audífono a golpes o vibraciones fuertes
- En caso de no usar sus audífonos durante un tiempo prolongado, retire la pila para prolongar el tiempo de vida. Además, de esta forma se evitan derrames de compuestos químicos y la corrosión de los contactos en el compartimiento de pila.

#### Comentarios Generales:

Los riesgos residuales incluyen una determinación de un nivel de aceptabilidad de riesgo de ALARP ( Tan bajo como sea razonablemente posible ) en relación al uso en atmósferas explosivas, el paciente colocando un volumen más alto que el nivel de comodidad y los efectos colaterales no deseados de un potencial daño a la audición residual debido a esa amplificación.

El uso en atmósferas explosivas es generalmente controlada por variadas regulaciones de Seguridad para ambientes conteniendo tales atmósferas. La colocación inadecuada del volumen por parte del paciente es dependiente del asesoramiento al paciente por parte del profesional que efectúa el equipamiento y conocimiento del entorno familiar.

El efecto colateral potencial de daño a la audición residual es generalmente aceptado de acuerdo a lo documentado en numerosos estudios como de incidencia extremadamente baja.

Contraindicaciones: se recomienda la realización de un examen médico antes de colocar el audífono, si el posible usuario presenta alguno de los siguientes trastornos:

- i. Deformidad visible de la oreja, ya sea congénita o traumática.
- ii. Antecedentes de drenaje activo del oído en los últimos 90 días.
- iii. Antecedentes de pérdida de la audición repentina o de rápido avance en los últimos 90 días.

Lic. DI BATTISTA MARICEL  
EAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

EAR AUDIOLOGIA S.R.L.

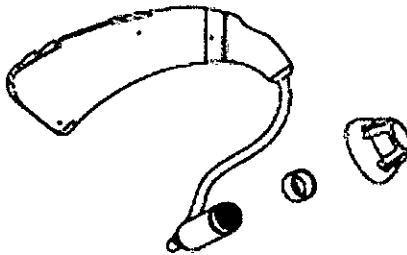
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

- iv. Mareos agudos o crónicos.
- v. Pérdida de la audición de un solo oído de comienzo repentino reciente en los últimos 90 días.
- vi. Brecha auditiva aéreo-ósea igual o mayor que 15 decibeles a 500 hercios (Hz), 1.000 Hz y 2.000 Hz.
- vii. Pruebas visibles de acumulación significativa de cerumen o un cuerpo extraño en el canal auditivo.  
Dolor o molestia en el oído

## CUIDADO Y MANTENIMIENTO

*No limpie el audífono con un paño húmedo. Por favor utilice un paño seco y suave.*

Estos audífonos disponen de un filtro de protección contra cerumen. Dicho filtro debe de ser cambiado en intervalos regulares para proteger el sistema electrónico del audífono y garantizar el funcionamiento correcto.

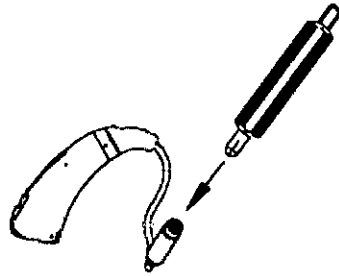


### Procedimiento para el cambio del filtro de protección

1. Primeramente sacar el domo del receptor externo para limpiarlo.
2. Introduzca la herramienta de cambio de filtros girando en el filtro que queda visible.
3. Extraiga el filtro usado.
4. Tome un nuevo filtro del mismo color con la herramienta de cambio – del empaque original de filtros – e incrustelo en el receptor hasta que quede fijo. En la posición del filtro que se sustituyó.
5. A continuación retire la herramienta de cambio y ponga el domo. Tomar la precaución de que el domo haya sido incrustado totalmente y quede fijo de manera estable.

*Julio*  
Lic. DI BATTISTA MARICEL  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

*Fabio Vergara*  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE



Si no usa el audífono guárdelo en el estuche de protección que le fue proporcionado con la compra del mismo.

Para evitar daños a su audífono procure no usarlo en las situaciones siguientes:

- Al nadar, en la ducha o en la tina.
- Al lavarse el cabello o al secarlo.
- Al aplicarse spray en el cabello.
- Al estar expuesto a frecuencias altas o a terapias de calor y frío.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Humedad relativa entre 10% y 60%
- Temperatura ambiente del lugar de depósito entre -20 °C y 50 °C
- Si se guarda el audífono, hacerlo sin una pila en el interior.
- Guardarlo lejos de campos magnéticos.
- Los audífonos requieren ser transportados en embalajes que aseguren la amortiguación de posibles golpes en el traslado de los mismos.

#### DESECHO

Según las leyes medioambientales los aparatos en desuso y pilas viejas no deben ser tratadas como basura doméstica.

Entregue sus audífonos en desuso y sus pilas viejas a un especialista, este se encargará de descartarlas apropiadamente.

Su audioprotesista es su contacto más próximo en la cadena de reciclaje de equipos electrónicos en desuso.

  
Lic. Dr. BATTISTA MARICEL  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-005876-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.657** y de acuerdo con lo solicitado por IAR AUDIOLOGIA 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: Audífono Retroauricular Digital con Receptor externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos auxiliares para la audición, programables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUDIFON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado para compensar pérdidas auditivas en pacientes con hipoacusias leves a moderadas.

Modelo/s:

Hormann re 1.4

Hormann mi 1.4

Hormann fa 1.1

Hormann fa 2.2

↓

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: 1 unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: No

Lugar/es de elaboración: audifon GmbH & Co. KG, Werner-von-Siemens-StraBe  
2, 99625, Kollëda

Se extiende a IAR AUDIOLOGIA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-2151-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 22 SEP 2015 ....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7657

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.