



## RECUERDE

Los audífonos y los amplificadores de sonido, debido a su diferente finalidad de uso, se encuentran sometidos a diferentes normativas, por lo que los requisitos de seguridad, eficacia, calidad e información y los procedimientos de evaluación y control que se aplican a ambos productos son distintos.

AEMPS

Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)



C/ Campezo nº 1 Edificio 8  
28022 Madrid  
902101322



Síguenos en  
**twitter** @AEMPSGOB

Fecha de actualización: Agosto 2015

# Audífonos / amplificadores de sonido ¿conoce cuáles son las diferencias?

AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS SANITARIOS

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), quiere informar a los ciudadanos de las diferencias entre audífonos y amplificadores de sonido para aclarar la diferencia entre ambos productos.

## ¿QUÉ ES UN AUDÍFONO?

Un audífono es un producto sanitario que amplifica y procesa los sonidos y que está destinado a compensar deficiencias auditivas.

## ¿QUÉ ES UN AMPLIFICADOR DE SONIDO?

Un amplificador de sonido es un dispositivo electrónico destinado a amplificar el sonido ambiental para personas sin deficiencias auditivas.

## ¿CÓMO SE PUEDEN DIFERENCIAR?

### AUDÍFONO

- Finalidad: **Compensación de una deficiencia auditiva.**
- Destino: Destinado a personas con problemas de audición.
- Consideración legal: Se trata de un producto sanitario de clase IIa, que debe estar conforme con la reglamentación de productos sanitarios.
- Adaptación al usuario: Necesita una **adaptación individualizada** por un profesional especializado.
- Indicación de uso: **Precisa** para su uso inicial una **prescripción o indicación de uso**, por un médico especialista en otorrinolaringología o por un audioprotesista.
- Venta a distancia: No está permitido adquirir un audífono en Internet, a través de páginas web.
- Establecimientos de venta: La venta de audífonos, se realiza exclusivamente en establecimientos de audioprótesis autorizados por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

### AMPLIFICADOR DE SONIDO

- Finalidad: **Amplificar los sonidos.**
- Destino: **Destinado a personas con audición normal**, para acentuar sonidos en ciertas situaciones, como cuando el ruido ambiental puede interferir, o para ver la televisión mientras otra persona duerme, o para captar sonidos difíciles de percibir, como en actividades de caza u observación de aves.
- Consideración legal: Al no compensar deficiencias auditivas, el amplificador no es un producto sanitario. Está sujeto a la normativa de aparatos electrónicos.
- Venta a distancia: Está permitida su venta en Internet o en teletiendas.
- Establecimientos de venta: Los establecimientos de venta no requieren autorización sanitaria.
- Precaución: Deben ser utilizados durante un tiempo breve, **su uso prolongado puede provocar daños en el oído.**

### RECOMENDACIONES

El consumidor debe ser consciente de que cualquier señal de pérdida de audición necesita un diagnóstico médico. El no realizar un adecuado diagnóstico puede impedir la detección de una serie de patologías potenciales de diferente grado de gravedad (desde un tapón de cera, hasta un tumor), con las oportunas consecuencias.

Además, la evaluación audiológica por un profesional sanitario especializado es esencial antes de elegir el audífono más adecuado para cada paciente. La falta de una correcta evaluación audiológica y adaptación del audífono a las características del paciente puede producir un trauma acústico en el oído.

La AEMPS recomienda que:

1. En el caso de detectar dificultades para oír, acuda a un especialista en otorrinolaringología (ORL), para que le realicen un diagnóstico médico de su pérdida auditiva.
2. Acuda a Gabinetes de Audioprótesis autorizados para la adquisición del audífono, en los cuales el audiólogo-audioprotesista, como profesional sanitario especializado, le realizará la evaluación audiológica y la adaptación del producto, así como el seguimiento adecuado.
3. Si tiene audición normal, y desea o necesita utilizar amplificadores de sonido en ciertas situaciones, lea y siga atentamente tanto las indicaciones como las precauciones de uso del aparato, evitando un uso prolongado.
4. **La AEMPS desaconseja la adquisición de amplificadores de sonido con el fin de compensar pérdidas auditivas.**

Para más información, puede enviar sus consultas al correo electrónico del Departamento de Productos Sanitarios: [sgps@aemps.es](mailto:sgps@aemps.es)