

**Registro Abreviado de productos para diagnóstico de uso "in vitro" importados
según Declaración de Conformidad
(Disposición A.N.M.A.T. N° 2275/06)**

1. Alcances:

Los Productos para Diagnóstico de Uso In-Vitro correspondientes a los Grupos A y B, según Disposición ANMAT N° 2674/99 importados de alguno de los países incluidos en el Anexo III de la mencionada Disposición, podrán ser registrados según el procedimiento abreviado de Declaración de Conformidad previsto en la Disposición (A.N.M.A.T.) N° 2275/06

2. Excepciones.

Los productos destinados a la detección de enfermedades congénitas en neonatos, trisomía del par 21, marcadores tumorales, así como para el monitoreo de drogas inmunosupresoras y terapéuticas, y los sistemas de histocompatibilidad y para pruebas de susceptibilidad de antimicrobianos, deberán registrarse exclusivamente según el procedimiento instituido por Disposición ANMAT 2674/99.

3. Documentación a presentar

- 3.1. Nota de solicitud de registro de producto para diagnóstico de uso in Vitro en la que se indique expresamente la opción de Registro: Procedimiento abreviado por Declaración de conformidad- Disposición N° 2275/06, nombre del producto o sistema a registrar. La misma deberá estar firmada por el Director técnico y Apoderado legal del establecimiento.
- 3.2. Comprobante de pago del arancel correspondiente.
- 3.3. Formulario de solicitud de registro 9.4.2.0.1 firmado por el representante legal y por el director técnico.
- 3.4. Declaración de Conformidad, en tres ejemplares originales, según el modelo que como Anexo II forma parte integrante de la Disposición 2275/06, firmada por el representante legal y por el director técnico.
- 3.5. Copia del documento de autorización de comercialización del producto emitida por el fabricante o el exportador del producto mediante la cual autoriza al importador a comercializar su producto médico, con la correspondiente legalización consular o Apostilla de La Haya y traducida por traductor público, cuando estuviere redactada en idioma extranjero.
- 3.6. Comprobante de registro o certificado de libre comercialización o documento equivalente otorgado, por la autoridad competente, en el país donde el producto es fabricado y/o comercializado, con la correspondiente legalización consular o Apostilla de La Haya y traducida por traductor público, cuando estuviere redactada en idioma extranjero.
- 3.7. Copia en soporte informático de las informaciones previstas en la Declaración de Conformidad. A tal fin, las informaciones aludidas deberán ser cargadas en el **SOFTWARE** el que generará el formulario impreso y el diskette a ser presentados junto con el resto de la documentación.

4. Requisitos para la confección de la Declaración de conformidad

- 4.1. Tipo de papel. Papel obra primera blanco alisado, peso relativo mínimo de OCHENTA Y DOS GRAMOS (82 gr) por metro cuadrado, tamaño A4: DOSCIENTOS DIEZ por DOSCIENTOS NOVENTA Y SIETE MILIMETROS (210 x 297 mm.) con membrete de la empresa.
- 4.2. Márgenes: Izquierdo: CUARENTA MILIMETROS (40 mm.) Derecho: DIEZ MILIMETROS (10 mm.) Inferior: VEINTICINCO MILIMETROS (25 mm.) El margen superior de las hojas siguientes a la primera será de CINCUENTA MILIMETROS (50 mm.).

Recordar que cuando se emplee más de una hoja en la confección de una declaración de conformidad, la misma deberá ser impresa a doble faz, y deberá verificarse que no quede en una hoja aislada el recuadro previsto para la intervención de esta Administración Nacional.

5. Lugar de presentación del trámite:

Mesa de Entradas A.N.M.A.T.

6. Preguntas frecuentes

¿Cuando registro un producto para diagnóstico de uso in Vitro utilizando el procedimiento abreviado por Declaración de conformidad la A.N.M.A.T. me entrega un certificado y disposición de autorización de producto?

No la Declaración de conformidad rubricada por funcionarios de A.N.M.A.T. es el documento válido de autorización de comercialización del producto o del sistema.

¿Al momento de la solicitud de registro de un producto para diagnóstico de uso in Vitro debo disponer del dossier completo del producto de conformidad con los requerimientos establecidos en la Disposición N° 2674/99?

Sí. El mismo debe haber sido confeccionado con anterioridad a la solicitud de autorización de comercialización

**Registro Abreviado de productos para diagnóstico de uso "in vitro" importados
según Declaración de Conformidad
(Disposición A.N.M.A.T. N° 2275/06)**

¿Puedo incluir en un mismo expediente la solicitud de autorización de más de un producto sin que ellos conformen una familia de productos o sistema?

Sí puede incluir más de un producto debiendo indicar en la nota de solicitud todos los productos cuya autorización de comercialización solicita, además de abonar un arancel por cada producto y presentar la documentación correspondiente para cada uno de ellos. La Declaración de conformidad será una para cada producto presentado.

¿Puedo adjuntar el dossier completo del producto en el trámite de solicitud de registro según procedimiento abreviado por Declaración de conformidad además de mantenerlo en mi establecimiento?

Sí puede presentarlo, pero el mismo no será evaluado. Solo quedará en el expediente de tramitación como una constancia de disponer del mismo al momento del inicio de la solicitud.

¿Puedo registrar un producto para diagnóstico de uso in Vitro pertenecientes a los Grupos A o B por el Sistema contemplado en la Disposición 2674/99?

Sí puede hacerlo. En este caso el dossier presentado será evaluado y se le entregará el Certificado y Disposición autorizante emitido por A.N.M.A.T. Recuerde que no existe un procedimiento mixto de forma tal que el único que prevee la entrega de Disposición y Certificado es el establecido por Disposición N°2674/99

¿Cuando registro un Sistema que incluya equipamiento eléctrico, mi empresa debe tener Autorización de funcionamiento además de estar habilitada para la elaboración de productos para diagnóstico de uso in Vitro?

Sí debe contar con ambas autorizaciones de funcionamiento.

¿Solo los elaboradores pueden registrar sistemas que incluyan equipamiento eléctrico por el procedimiento abreviado de registro por Declaración de conformidad?

No, los importadores también pueden utilizar este procedimiento.

¿Qué documentación debo presentar como importador para registrar sistemas que incluyan equipamiento eléctrico por el procedimiento abreviado de registro por Declaración de conformidad?

Debe presentar el comprobante de registro o certificado de libre comercialización o documento equivalente otorgado, por la autoridad competente, en el país donde el producto es fabricado y/o comercializado, con la correspondiente legalización consular o Apostilla de La Haya y traducida por traductor público, cuando estuviere redactada en idioma extranjero, en el que se incluya el equipamiento eléctrico. No se requiere presentación de certificado de seguridad eléctrica, porque se entiende que el mismo queda cubierto por el certificado de libre venta de la autoridad sanitaria extranjera. Sin embargo, debe incorporar en la declaración de conformidad la mención del cumplimiento de las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)".

¿Cuando registro un Sistema por el procedimiento abreviado de registro por Declaración de Conformidad, debo abonar un arancel por cada producto incluyendo el instrumento?

Sí, debe abonar un arancel por cada producto.

¿Cuando registro un Sistema o familia de productos por el procedimiento abreviado de registro por Declaración de Conformidad, debo llenar una Declaración de Conformidad por cada uno de los componentes del sistema o familia?

No debe presentar una sola Declaración de Conformidad. En la misma debe completar todos los ítems requeridos para cada uno de los componentes.

¿El producto que pretendo registrar no tiene Marca ni Modelo, como debo proceder para completar el campo del formulario destinado a esos ítems?

Debe completar indicando No corresponde.

¿No dispongo del Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (UMDNS-ECRI), como accedo a él?

Ingrese al [SOFTWARE](#) y consulte. De no encontrarse el código y nombre técnico específico utilice el general de productos para diagnóstico de uso in vitro: 17-027 Reactivos.