

**Registro Abreviado de productos para diagnóstico de uso "in vitro" de fabricación nacional 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, de fabricación nacional 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 A.N.M.A.T. 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 .
- 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. Para fabricantes de sistemas de diagnóstico de uso in-vitro que incorporen equipamiento eléctrico: copia autenticada de los Certificados de Ensayo completos, según normas 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)". Se reconocerán como válidos al efecto los certificados emitidos por cualquier laboratorio de ensayos oficial (INTI, etc.) o privado acreditado bajo norma ISO 17025 al efecto por el Organismo Argentino de Acreditación ([www.oaa.org.ar](http://www.oaa.org.ar)). Los ensayos deberán realizarse bajo la norma COMPLETA, tanto la parte general cuanto las particulares aplicables, sin excepción. No se aceptarán informes de ensayos parciales.  
Asimismo, se comunica que en virtud de las notas n° 2837 de fecha 20/03/06 y n° 2864 de fecha 04/04/06 remitidas a este Organismo por el Consejo Profesional de Ingeniería en Telecomunicaciones, Electrónica y Computación (COPITEC), entidad creada por el Decreto-Ley N° 1794/59 y que en uso de las facultades conferidas por el Decreto-Ley N° 6070/58, ratificado por Ley N° 14.467, ejerce el control del ejercicio profesional de los profesionales de la ingeniería en las áreas mencionadas, en jurisdicción nacional o en su actuación ante Autoridades Nacionales, que todo certificado de seguridad eléctrica deberá ser suscripto por INGENIERO matriculado en el COPITEC y acompañado del CERTIFICADO DE ENCOMIENDA correspondiente, emitido conforme las normas vigentes en ese Consejo Profesional.
- 3.6. 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.).

**Recuerde**

*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. Todas las hojas anteriores a la última deberán llevar en el margen izquierdo del frente la rúbrica del director técnico y su apoderado.*

- 4.3. El número de registro para cada producto o familia de productos deberá ser asignado por la empresa según lo establecido en el Artículo 2° de la Disposición **ANMAT N° 3802/04**.

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

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 hace entrega de 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

**¿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.

**¿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.

**¿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.

**¿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.