

**MERCOSUR/SGT N° 11/P. RES N° 03/19.**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE  
PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO  
(Derogación de la Resolución GMC N° 79/96)**

**VISTO:** el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 38/95 del Grupo Mercado Común.

**EL GRUPO MERCADO COMUN  
RESUELVE:**

**Art. 1** - Aprobar el "Reglamento Técnico Mercosur De Registro De Productos Médicos Para Diagnostico De Uso In Vitro (Derogación de la Resolución GMC N° 79/96)", que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

**Art. 2** - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

**Art. 3** – Al entrar en vigencia la presente Resolución queda derogada la Resolución GMC N° 79/96.

**Art. 4** - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

**Art. 5** - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del x xxxx

**L SGT N° 11 - Buenos Aires, 12/IV/19.**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE  
PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**  
**(Derogación de la Resolución GMC N° 79/96)**

**PARTE 1 - ALCANCES Y DEFINICIONES**

1. Los fabricantes e importadores de productos médicos para diagnóstico de uso in-vitro de los Estados Partes del MERCOSUR, deben cumplir las disposiciones de este documento.
2. La clasificación, los procedimientos y las especificaciones descriptas en este documento, a los fines del registro, se aplican a los productos médicos para diagnóstico de uso in-vitro y sus accesorios según lo definido en el Anexo I.
3. Para los propósitos de este documento, son adoptadas las definiciones establecidas en el Anexo I.
4. Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento. Entiéndese por registro al procedimiento administrativo mediante el cual cada Estado Parte autoriza la comercialización de un producto médico en su territorio nacional.
5. Este documento no es aplicable a los productos médicos para diagnóstico de uso in-vitro usados o reacondicionados.

**PARTE 2 - CLASIFICACIÓN**

1. Los productos médicos para diagnóstico de uso in-vitro, objeto de este documento, están encuadrados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del usuario, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases A, B, C, D o I, II, III, IV, respectivamente, según lo establecido en cada estado parte. Para el encuadramiento del producto médico para diagnóstico de uso in-vitro en una de esas clases, deben ser aplicadas las reglas de clasificación descriptas en el Anexo II de este documento.
2. En caso de duda en la clasificación resultante de la aplicación de las reglas descriptas en el Anexo II será atribución de la autoridad sanitaria competente el encuadramiento del producto médico para diagnóstico de uso in-vitro.
3. Las reglas de clasificación descriptas en el Anexo II de este documento podrán ser actualizadas de acuerdo a los procedimientos administrativos adoptados por el MERCOSUR, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y las informaciones de incidentes ocurridos con el uso o aplicación del producto médico para diagnóstico de uso in-vitro.

**PARTE 3 – PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO**

1. Es obligatorio el registro de todos los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro encuadrados en este documento. Entiéndese por registro al procedimiento administrativo mediante el cual cada Estado Parte autoriza la

comercialización de un producto médico en su territorio nacional. Las metodologías o modalidades para dicho registro serán establecidas por cada Estado Parte.

2. Están exentos de registro los productos destinados a investigación, para la realización de esas actividades, estando prohibida su comercialización y uso para otros fines.
3. Para oficializar una solicitud de registro de producto médico para diagnóstico de uso in-vitro, el solicitante presentará los siguientes documentos:
  - a. Formularios de Solicitud.
  - b. Copia del comprobante de pago.
  - c. Certificado de Cumplimiento de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de la planta elaboradora del/los producto/s, emitidos por la Autoridad Sanitaria competente del país sede.
  - d. Copia de la habilitación extendida por el organismo responsable de la Regulación Nuclear para el profesional responsable del manejo de radioisótopos (sólo para Radioinmunoensayo).
  - e. Proyectos de rótulos internos y externos, por lo menos en idioma del país receptor.
  - f. Proyecto de manual de instrucciones, por lo menos en idioma del país receptor.
  - g. Informe técnico.
  - h. Copia de autorización del fabricante intra o extra-zona o del exportador, para que el importador comercialice su producto médico en el Estado Parte receptor del producto. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante.
  - i. Para productos médicos importados, comprobante de registro o certificado de libre comercialización o documento equivalente otorgado por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado.
4. Para el registro de todo producto encuadrado en el ítem a) de la regla 1 de clasificación (ANEXO II ítem 2.1) la Autoridad Sanitaria del país Receptor deberá realizar análisis previos del producto. Quedando facultada la autoridad sanitaria de cada Estado Parte para evaluar técnicamente, de considerar necesario, otros productos contemplados en los restantes grupos.

#### **PARTE 4 CONFORMIDAD DE LAS INFORMACIONES**

1. Cualquier modificación realizada por el fabricante o importador, en las informaciones previstas en este reglamento, referidas al registro del producto, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente dentro de los 30 (treinta) días hábiles.
2. Toda comunicación o publicidad del producto lanzada al mercado de consumo deberá guardar estricta concordancia con las informaciones presentadas por el fabricante o importador a la autoridad sanitaria competente.

## PARTE 5 - SANCIONES ADMINISTRATIVAS

1. Como medida de acción sanitaria y en vista de razones fundamentadas, la autoridad sanitaria competente suspenderá el registro de producto médico para diagnóstico de uso in vitro, en los casos en que:
  - a) sea suspendida, por razones de seguridad debidamente justificada, la validez de cualquiera de los documentos solicitados para el registro.
  - b) sea comprobado el no cumplimiento de cualquier exigencia de la Parte 4 de este documento.
  - c) el producto estuviera bajo investigación por la autoridad sanitaria competente, en cuanto a irregularidades o defecto del producto o del proceso de fabricación, que representen riesgo para la salud del usuario, paciente, operador, o terceros involucrados, debidamente justificada.
2. La autoridad sanitaria competente cancelará el registro del producto médico para diagnóstico de uso in vitro en el caso que:
  - a) fuera comprobada la falsedad de información presentada en cualquiera de los documentos solicitados en este reglamento, o que fuera cancelado alguno de aquellos documentos, por la autoridad sanitaria competente.
  - b) en caso de comprobación por parte de la autoridad sanitaria competente de que el producto o proceso de fabricación puede presentar riesgo para la salud del usuario, paciente, operador o terceros involucrados.
3. La suspensión del registro de producto médico para diagnóstico de uso in vitro será publicada en documento oficial por la autoridad sanitaria competente y será mantenida hasta que la solución del problema que ocasiona la sanción y su anulación sean comunicadas a través de documento oficial.
4. La cancelación del registro de producto médico para diagnóstico de uso in vitro será publicada en documento oficial por la autoridad sanitaria competente.
5. La autoridad sanitaria competente de un Estado Parte del MERCOSUR, al cancelar o suspender el registro de producto médico para diagnóstico de uso in vitro debe comunicar dentro de los 5 días hábiles, su decisión a las autoridades de los otros Estados Partes, justificando técnicamente las razones de la cancelación o suspensión. De la misma forma comunicará el momento y el motivo del levantamiento de la sanción, si fuera el caso.

## **ANEXO I**

### **CONCEPTOS Y DEFINICIONES**

Para los fines de este documento, adóptanse los siguientes conceptos y definiciones, aplicables a productos para diagnóstico de uso in vitro.

1. **ACCESORIO DE UN PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO:** Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto para diagnóstico de uso in vitro otorgándole una función o característica técnica complementaria a la finalidad prevista.
2. **CALIBRACIÓN:** Conjunto de operaciones que establece, con la mayor exactitud posible, y bajo condiciones debidamente especificadas, la correspondencia entre los valores indicados por un instrumento de medida y los correspondientes a un material de referencia, con el fin de ajustar o estandarizar instrumentos y/o procedimientos de laboratorio.
3. **EMBALAJE:** Envoltura, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, removible o no, destinado a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener los productos.
4. **ENVASE SECUNDARIO:** Es aquel que acondiciona externamente al producto y a todos sus componentes.
5. **ENVASE PRIMARIO:** Es aquel que está en contacto directo con el producto o componente del mismo.
6. **ESPECIFICIDAD CLÍNICA O DIAGNÓSTICA:** Incidencia de resultados verdaderamente negativos, obtenidos cuando el ensayo es aplicado en individuos seguramente no portadores de la enfermedad en estudio.
7. **ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA:** Aptitud de un método en determinar solamente lo que se propone medir.
8. **ESTABILIDAD:** Es la capacidad de un producto en mantener inalterables sus características y/o su desempeño durante un determinado período de tiempo, de acuerdo con las condiciones adecuadas previamente establecidas.
9. **FABRICANTE:** Persona física o jurídica, pública o privada, con responsabilidad sobre el proyecto y/o manufactura de un producto con la intención de hacerlo disponible para su uso bajo su nombre; tanto si el producto es proyectado y/o manufacturado por la misma persona o en su nombre por terceros.

Nota 1: como fabricante legal consideramos la persona jurídica con responsabilidad por el proyecto, manufactura, embalaje y rotulado, que coloca el producto en el

mercado bajo su nombre, siendo estas operaciones realizadas o no por la propia entidad.

Nota 2: consideramos unidad fabril como el sitio donde ocurre la fabricación o una etapa de la misma pudiendo ser el propio fabricante legal, fabricante contratado o fabricante original de producto (Original Equipment Manufacturer-OEM)

10. FINALIDAD PREVISTA: el uso para el cual está destinado el producto, de acuerdo a la información declarada por el fabricante
11. INEXACTITUD: Diferencia numérica entre la media de un conjunto de medidas y el valor verdadero.
12. INSTRUCCIONES DE USO: las informaciones presentadas por el fabricante para indicar al usuario sobre la finalidad prevista del producto, su correcto uso y eventuales precauciones a considerar.
13. LOTE O PARTIDA: Cantidad de producto producido en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.
14. MATERIA PRIMA: Sustancia activa o no, empleada en la fabricación de productos; puede formar parte (inalterada o modificada) del producto final o desaparecer durante el proceso.
15. MATRIZ: Medio donde la sustancia a medir se encuentra presente.
16. MÉTODO DE REFERENCIA: Método que, después de una exhaustiva investigación, demostró presentar inexactitud poco significativa, cuando es comparado con su imprecisión. El término es muchas veces usado genéricamente, para denominar un método con el cual otro en ensayo es comparado.
17. NÚMERO DE LOTE: Cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote de producto.
18. PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN-VITRO: Cualquier producto médico que consista en un reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, programa informático (software) o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en análisis in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los siguientes propósitos:
  - a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
  - b) relativa a incapacidades físicas o mentales congénitas;
  - c) relativa a la predisposición para una condición médica o enfermedad;
  - d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
  - e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
  - f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán también productos para diagnóstico de uso in vitro.

19. PRODUCTO MÉDICO PARA AUTODIAGNÓSTICO: todo producto destinado por el fabricante a ser utilizado por el usuario lego, sin finalidad diagnóstica concluyente.
20. PROGRAMA INFORMÁTICO COMO PRODUCTO MÉDICO (SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE “SAMd”): producto o aplicación informática que se encuentra destinado para uno o más de los propósitos indicados en la definición de producto médico y que desempeña sus funciones sin ser parte del hardware de un producto médico.

Notas:

- SaMD es capaz de ejecutarse sobre una plataforma computacional de propósito general (propósito no-médico).

“Plataforma computacional” incluye recursos de hardware y software (sistema operativo, hardware de procesos, almacenamiento, biblioteca de datos, dispositivos de visualización, dispositivos de entrada, lenguaje de programación, etc.)

- “sin ser parte del” significa que el programa no necesita del hardware de un dispositivo médico para alcanzar su finalidad de uso;
- Un programa informático no se considera SaMD si su propósito es controlar el hardware de un producto médico.
- Un SaMD puede ser usado en combinación (ejemplo, como un módulo) con otros productos incluso con otros productos médicos.
- Un SaMD puede interactuar con otros productos médicos, incluyendo hardware de otros productos médicos y por otros SaMD, como así también por un software de propósito general.
- Las aplicaciones móviles (apps) que cumplen con la definición, son consideradas como SaMD.

21. PRUEBA DIAGNÓSTICA EN EL LUGAR DE ASISTENCIA AL PACIENTE (POINT OF CARE): todo producto destinado a la realización de pruebas por un profesional de la salud, fuera del laboratorio, generalmente cerca del paciente, no destinado al autodiagnóstico
22. REPRODUCTIBILIDAD INTRA-ENSAYO: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de una misma sustancia, efectuadas en las mismas condiciones de medición, pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.
23. REPRODUCTIBILIDAD INTER-ENSAYO: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones de una misma sustancia, efectuadas en condiciones variadas de medición pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.
24. RESPONSABLE TÉCNICO: Profesional de nivel superior, legalmente habilitado, capacitado en las tecnologías que componen el producto, responsable por las

informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y por la calidad, seguridad y eficacia del producto comercializado.

25. RESPONSABLE LEGAL: persona física con poder suficiente para representar al fabricante o importador, en carácter de socio o apoderado.
26. RÓTULO/ETIQUETA: información escrita impresa o grafica que consta en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos.
27. SENSIBILIDAD CLÍNICA O DIAGNÓSTICA: Incidencia de los resultados verdaderamente positivos, obtenidos cuando un ensayo aplicado en muestras provenientes de individuos seguramente portadores de la enfermedad en estudio.
28. SENSIBILIDAD METODOLÓGICA: Variación de respuesta de un método de medición dividida por la correspondiente variación de la sustancia a ser medida o la menor cantidad, diferente de cero, que el método consigue medir.
29. SISTEMA: conjunto de productos para diagnóstico de uso in vitro compatibles e interdependientes, que se relacionan o interactúan entre si, con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.
30. USUARIO: Profesional de la salud o lego, pudiendo ser el propio paciente, que utiliza un producto para diagnóstico de uso in vitro, conforme las instrucciones de uso.
31. VALOR DE REFERENCIA: Rango de valores para determinado analito obtenido en una población seleccionada por criterios étnicos, epidemiológicos, demográficos y estadísticos.

## **ANEXO II**

### **REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**

#### **1. NORMAS DE APLICACIÓN**

- 1.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro.
- 1.2. Si el producto de que se trate se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
- 1.3. Los accesorios para un producto para diagnóstico in vitro serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.
- 1.4. Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto. Si el programa informático es independiente de cualquier otro producto, será clasificado por sí mismo.
- 1.5. Los calibradores destinados a utilizarse con un producto se incluirán en la misma clase que el producto.
- 1.6. El material de control con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a un analito específico o varios analitos se incluirá en la misma clase que el producto.
- 1.7. El fabricante tendrá en cuenta todas las reglas de clasificación y aplicación para establecer la clasificación adecuada del producto.
- 1.8. Cuando el fabricante declare varias finalidades previstas de un producto, y, en consecuencia, el producto se incluya en más de una clase, se clasificará en la superior.
- 1.9. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas, se aplicará la que conduzca a la clasificación más elevada.
- 1.10. Cada una de las reglas de clasificación se aplicará a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios.
- 1.11. Cada autoridad regulatoria podrá adoptar la identificación de clases de riesgo que fuera más conveniente considerando sus reglamentos actuales: I, II, III y IV o A, B, C y D; respectivamente.

## 2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN

### 2.1. Regla 1

Se clasifican en la clase D o IV los productos destinados a ser utilizados para los fines siguientes:

- a) La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células;
- b) La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;
- c) La determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente;

### 2.2. Regla 2

Se clasifican en la clase C o III los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o histo-tipificación para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes, o administración de células, excepto cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:

- Sistema ABO;
- Sistema Rhesus;
- Sistema Kell;
- Sistema Kidd;
- Sistema Duffy;

En cuyo caso se clasifican en la clase D o IV.

### 2.3. Regla 3

Se clasifican en la clase C o III los productos destinados a:

- a) La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo;
- b) La detección en el líquido cefalorraquídeo o sangre la presencia de un agente infeccioso sin un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;
- c) La detección de la presencia de un agente infeccioso, cuando exista riesgo importante de que un resultado erróneo cause muerte o discapacidad grave del feto, del embrión o de la persona objeto de ensayo, o de la descendencia de esta persona;
- d) La determinación, a efectos de monitorización prenatal de las mujeres, el estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles;

- e) La determinación del estado inmunológico o de infección, si existe riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia;
- f) Ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica;
- g) Ser utilizados para la estadificación de una enfermedad, cuando exista riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;
- h) Ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer;
- i) La realización de pruebas genéticas humanas;
- j) El seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;
- k) La gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida;
- l) El cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto;
- m) El cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.

#### 2.4. Regla 4

- a) Los productos para autodiagnóstico son clasificados en la clase C o III, a excepción de los dispositivos destinados a autodiagnóstico en que el resultado no sea determinante de un estado clínicamente crítico, o sea preliminar y requiera de un acompañamiento con un test laboratorial adecuado, en cuyo caso serán clasificados en la clase B o II.
- b) Los productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por sí mismos.

#### 2.5. Regla 5

Se clasifican en la clase A o I los productos siguientes:

- a) Los productos para su uso general en laboratorio, accesorios sin características críticas, soluciones tampón, medios de cultivo, medios de enriquecimiento y auxiliares destinados a identificación de micro-organismos, soluciones de lavado y tinciones histológicas, destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico in vitro para un examen específico;
- b) Instrumentos para preparación y procesamiento de muestras para diagnóstico in vitro;
- c) Recipientes contenedores de muestras y recipientes para toma, almacenamiento y transporte de muestras biológicas para uso en procedimientos de diagnóstico in vitro;

- d) Productos para extracción de DNA y RNA, auxiliares a los procedimientos de diagnóstico in vitro.
- e) Productos destinados a la calibración, limpieza o mantenimiento de instrumentos en procedimientos de asistencia técnica o de mantenimiento y limpieza por el usuario capacitado de acuerdo a la indicación del fabricante especificada en las instrucciones de uso del instrumento.

#### 2.6. Regla 6

- a) Los productos no cubiertos por las reglas anteriores se clasifican en la clase B o II.
- b) Los instrumentos utilizados para el diagnóstico in vitro de muestras humanas que son resultado de determinaciones analíticas son siempre clasificados como clase B o II, excepto los instrumentos destinados a autodiagnóstico, que siguen la clasificación de sus respectivos analitos.

#### 2.7. Regla 7

- a) El material control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifica en clase B o II.
- b) Los productos utilizados como calibradores, patrones o controles para un analito específico o para varios analitos con valores cuantitativos o cualitativos predefinidos siguen la misma clasificación que el reactivo principal.

#### 2.8. Regla 8

Los productos utilizados para determinaciones relacionadas a enfermedades de notificación obligatoria, o listadas en reglamentos específicos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, son clasificados en la clase C o III, a menos que por aplicación de las reglas anteriores resultara clasificada en la clase D o IV.

## **ANEXO III A**

### **FORMULARIOS DE SOLICITUD. CONTENIDO MINIMO DEL FORMULARIO**

#### **PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

##### 1. Tipo de Solicitud:

- . Registro
- . Revalidación
- . Modificación
- . Cancelación

##### 2. Identificación del Fabricante o Importador solicitante de Registro.

2.1 Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto.

2.2. Razón Social del fabricante o importador.

2.3. Dirección completa del fabricante o importador.

##### 3. Identificación del producto médico para diagnóstico de uso in vitro

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto, (utilizando nomenclatura universal o MERCOSUR cuando ésta se encuentre disponible).

3.2. Nombre comercial y modelo(s) de (los) producto(s) (cuando fuese necesario).

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de éste documento.

##### 3.4. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante y su dirección completa.

4. El responsable legal y el responsable técnico del establecimiento asumen la responsabilidad de las informaciones presentadas en este formulario:

Nombre, cargo y firma del responsable legal.

Nombre, título (registro profesional) y firma del responsable técnico.

## **ANEXO III B**

### **RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

#### **A.1 PROYECTO DE ROTULOS.**

Los modelos de rótulos deberán contener las siguientes informaciones por lo menos en idioma del país receptor:

1. Nombre técnico o nombre comercial del producto.
2. Descripción necesaria que permita al usuario identificar el producto y su uso
3. Razón social del fabricante y su dirección.
4. Nombre del importador, cuando corresponda.
5. Nombre del Director Técnico y número de matriculación profesional.
6. Número de Registro del Producto precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
7. Leyenda "Uso In-Vitro" o IVD.
8. Número de lote o partida.
9. Fecha de vencimiento.
10. Constitución del equipo (Relación de los componentes). Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas.
11. Descripción de la finalidad de uso del producto.
12. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto y su descarte, identificando con los símbolos internacionales correspondientes o leyendas tales como "Tóxico", "Potencialmente Infeccioso" o "Radiactivo".
13. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso.
13. Para productos para autoevaluación debe indicarse la leyenda "Lea cuidadosamente las instrucciones antes de realizar el test" y "Ensayo orientativo para la Autodetección (debe indicarse la finalidad a que está destinado). sin valor diagnóstico."

#### **A.2 IMPLEMENTACION DE LA DESCRIPCION DEL ROTULO**

1. Todas las informaciones relacionadas en este ANEXO deben constar en el rótulo de envase secundario del producto.

2. Las informaciones relacionadas en los ítems 1, 7, 8, 9 y 13 de este ANEXO deberán constar en el rótulo de envase primario del producto.
3. Las informaciones relacionadas en los ítems 11 y 12 podrán ser indicadas en los rótulos externos como “Ver Instrucciones de Uso.”
4. Cuando sea apropiado, se acepta el uso de símbolos según estándares internacionales, en reemplazo del texto de la información requerida en rótulos. Será de aplicación en productos médicos para diagnóstico de uso in vitro de uso profesional exclusivo.

## **B.1 INSTRUCCIONES DE USO**

### **I. PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**

El modelo de las instrucciones de uso que acompañan un producto para diagnóstico de “uso in-vitro” deberá contener las siguientes informaciones por lo menos en idioma del país receptor, en el orden indicado preferentemente:

1. Nombre técnico o nombre comercial del producto.
2. Descripción de la finalidad de uso del producto, de acuerdo con las informaciones de los rótulos. Para Productos para autoevaluación debe indicarse de la siguiente forma: “Ensayo orientativo para la autodetección...(indicar finalidad de uso)...sin valor diagnóstico”.
3. Descripción del principio de acción o aplicación del producto, informando la base científica, así como la explicación concisa de la metodología, técnicas o reacciones involucradas. Para productos para autoevaluación debe indicarse: breve descripción de la utilidad del ensayo y la Leyenda Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.
4. Relación de todos los componentes provistos con el producto, describiendo las especificaciones o características técnicas cualitativas y cuantitativas de cada componente, de acuerdo con las informaciones de los rótulos previstos, incluyendo, conforme a cada caso:
  - a) La denominación genérica o usual, con la composición, cantidad, proporción o concentración de cada componente involucrado en la reacción.
  - b) La modalidad de medida de la actividad, potencia, avidéz o título, cuando se trate de material biológico.

5. Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, necesarios y no provistos para su uso con el producto.
6. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto para garantizar la estabilidad de sus componentes, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura, humedad o protección de la luz, conforme a cada caso, de acuerdo con las informaciones de los rótulos, incluyendo una descripción de los ensayos apropiados, cuando sean aplicables, para identificar inestabilidades físicas, químicas o biológicas, tratando de asegurar el desempeño adecuado del producto.
7. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del producto, incluyendo obligatoriamente, la información de “solamente para uso diagnóstico in vitro”, de acuerdo con las informaciones de los rótulos detallando, cuando sea posible:
  - a) Las alteraciones de las características del producto.
  - b) Las precauciones y cuidados en cuanto al manipuleo del producto. Para productos para radioanálisis debe indicarse: Este material radiactivo debe ser adquirido, poseído y utilizado por profesionales autorizados y en locales habilitados a tal fin por el organismo responsable de la regulación nuclear.
  - c) Las orientaciones para el descarte correcto y seguro del producto. Para productos para autoevaluación con envases para una sola determinación debe indicarse el producto podrá ser utilizado una única vez, debiendo ser descartado con posterioridad a su uso. Para productos para radioanálisis debe indicarse además que el descarte del mismo quedará sujeto a la reglamentación vigente.
  - d) Las instrucciones de bioseguridad para protección del consumidor y, cuando se trate de productos derivados de sangre humana o animal o de organismos genéticamente modificados (OGM), informar los procedimientos necesarios para eliminar los materiales infectivos, así como alertar al consumidor sobre la potencialidad de transmisión de enfermedades infecciosas, cuando fuera el caso.
8. Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico, detallando:
  - a) Su obtención y preparación, incluyendo anticoagulantes y conservantes necesarios para mantener la integridad del analito en la muestra, así como las precauciones especiales en la preparación del paciente, cuando sea importante para validar la aplicación del producto.
  - b) Los cuidados de almacenamiento y transporte, destinados a la estabilidad de la muestra.

- c) Las precauciones con el uso y descarte de la muestra.
  - d) Los factores interferentes que contraindiquen el uso de la muestra.
  - e) Las influencias pre-analíticas, tales como, anticoagulantes, luz, temperatura o humedad, así como otras influencias físicas, químicas o biológicas.
9. Descripción del proceso de medición, detallando:
- a) La preparación de la medición, con todas las operaciones introductorias necesarias para la correcta aplicación del producto, incluyendo las instrucciones adecuadas para la reconstitución, mezcla, dilución u otra forma de preparación de los reactivos de trabajo, así como citar las especificaciones del diluyente a ser utilizado.
  - b) Las técnicas de aplicación de los reactivos y de los demás componentes del producto, describiendo los volúmenes utilizados, los tiempos requeridos en cada etapa o fase, las condiciones físicas del ambiente, así como los ajustes de los instrumentos de medición del producto, de la técnica o de la reacción.
  - c) Las informaciones sobre procedimientos adicionales relevantes para ejecutar una medición, incluyendo datos sobre la estabilidad del producto final, de la técnica o de la reacción y el tiempo dentro del cual este producto puede ser medido con exactitud.
10. Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición, detallando:
- a) La preparación de la curva de calibración, con ejemplo gráfico de considerarse necesario.
  - b) El cálculo del factor de calibración.
  - c) La linealidad o rango dinámico con la descripción de los intervalos de calibración, incluyendo el menor y el mayor valor mensurable.
11. Descripción de los procedimientos de cálculos y obtención de los resultados de la medición, informando:
- a) Las ecuaciones con descripción de sus variables;
  - b) Los cálculos con orientaciones paso a paso, incluyendo ejemplos;
  - c) Las unidades de expresión de los resultados;
12. Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición, incluyendo orientaciones sobre la utilización de pruebas adicionales más específicas o sensibles, cuando los resultados así lo sugieran.

13. Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para asegurar el desempeño adecuado del proceso de medición.
14. Informaciones sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos o tóxicos, utilizando aquel que mejor se aplique.
15. Descripción de las características de desempeño del producto, detallando:
  - a) La inexactitud con datos de recuperación y comparación con método de referencia o conocido;
  - b) La imprecisión con la reproductibilidad intraensayo e interensayo;
  - c) La especificidad diagnóstica o metodológica;
  - d) La sensibilidad diagnóstica o metodológica;
  - e) Materiales de referencia nacionales o internacionales utilizados para su calibración.
  - f) Los efectos de la matriz provenientes de la presencia de proteínas, lípidos, bilirrubina, productos de hemólisis de otros interferentes y resultados producidos por la dilución de la misma, con las recomendaciones para eliminar la acción de los mismos, cuando sea posible.
16. Indicación al consumidor:
  - a) Términos y condiciones de garantía de calidad del producto.
  - b) Información para contactar al solicitante.
  - c) Para productos para autoevaluación indicar Advertencias y Precauciones y leyenda "Ante cualquier duda consulte a su médico".

## **B.2 IMPLEMENTACION DE LAS INSTRUCCIONES DE USO**

1. Todos los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización o hacer referencia al formato de acceso a las mismas.
2. Las informaciones relacionadas con los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 16 de este Anexo, deberán constar obligatoriamente en las instrucciones de uso de todos los productos para diagnóstico de uso in vitro.
3. Las informaciones relacionadas con los restantes ítems de este Anexo deberán constar en las instrucciones de uso cuando sean aplicables al producto.
  4. Cuando las dimensiones del embalaje del producto lo permitan, las informaciones de las instrucciones de uso podrán ser fijadas en su rótulo.

## **ANEXO III C**

### **MODELO SUGERIDO DE INFORME TÉCNICO**

1. Formas de presentación del producto y la composición de cada uno de los componentes que constituye el conjunto del producto, incluyendo el nombre y sinónimos de cada sustancia, activa o no, que figure en cada unidad del producto, así como la indicación de las unidades métricas de volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente.
2. Descripción de la finalidad o uso del producto.
3. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y esclarecimientos sobre los riesgos provenientes del manipuleo del producto y su descarte, cuando fuera el caso.
4. Método de evaluación del producto empleado por el establecimiento elaborador y resultados que expresen, cuando corresponda, las características específicas de desempeño, tales como:
  - a) La inexactitud con datos de recuperación y comparación con método de referencia o conocido;
  - b) La imprecisión con la reproductibilidad intraensayo e interensayo;
  - c) La especificidad diagnóstica o metodológica;
  - d) La sensibilidad diagnóstica o metodológica;
  - e) Materiales de referencia nacionales o internacionales utilizados para su calibración.
  - f) Los efectos de la matriz provenientes de la presencia de proteínas, lípidos, bilirrubina, productos de hemólisis de otros interferentes y resultados producidos por la dilución de la misma, con las recomendaciones para eliminar la acción de los mismos, cuando sea posible.
5. Flujograma básico del proceso de producción conteniendo las fases o etapas de la fabricación del producto, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del producto terminado.

Nota: El responsable legal y el responsable técnico del establecimiento asumirán la responsabilidad por la información presentada, la cual deberá estar firmado por los mismos.