



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN PRODUCTOS DE SALUD
DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍA MÉDICA

"La leche Materna es la mejor para el recién nacido y el Lactante"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS REGISTRO DE PRODUCTO

**DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO
EQUIPOS MÉDICOS.**

2007.

ÍNDICE.

1. Antecedentes	3
2. Objetivos	3
3. Alcance	3
4. Responsabilidades	3
5. Definiciones	4
Definición de registro de producto:	4
Def. de Registro de producto "nuevo":	4
Def. de renovación de registro de producto:	4
6. Procedimientos generales	4
6.1 REGISTRO DE PRODUCTO	4
6.2 RENOVACIÓN DE REGISTRO	5
6.3 ASPECTOS GENERALES A CONSIDERAR	5
7. Procedimientos específicos	6
7.1 ARMADO DE LA CARPETA PRODUCTO NUEVO:	6
PRIMERO	6
SEGUNDO	7
TERCERO	7
CUARTO	7
QUINTO	7
SEXTO	7
SÉPTIMO Y DEMÁS	8
7.2 ARMADO DE LA CARPETA PRODUCTO A RENOVAR:	8
8. Anexos	9
Anexo I. DIAGRAMA DE FLUJO. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS ANTE EL DTM.	11
Anexo II. FORMULARIO PARA SOLICITUD DE REGISTRO DE DISPOSITIVO TERAPÉUTICO	11
Anexo III. FORMULARIO PARA SOLICITUD DE REGISTRO DE REACTIVO DE DIAGNÓSTICO	14
Anexo IV. FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE EQUIPO MÉDICO	17
Anexo V. CONTENIDO DEL INFORME TÉCNICO	20

1. Antecedentes

En el año 1999 se aprobó el Decreto 165/99 en el cual se determinan los requisitos a los que deben ajustarse los reactivos de diagnóstico, equipos médicos y dispositivos terapéuticos en la República Oriental del Uruguay. Dicho Decreto responde a la necesidad de establecer un marco jurídico que atienda específicamente a los mismos.

Concomitantemente, a los efectos de controlar el cumplimiento a dicho Decreto, se crea el Departamento de Tecnología Médica (de ahora en más DTM) del Ministerio de Salud Pública como oficina reguladora.

Es en dicho Departamento ubicado en el 3^{er} piso del casco central de dicho Ministerio (18 de Julio 1892), anexo B donde se gestionan las habilitaciones de empresas fabricantes, importadoras y/o distribuidoras de productos médicos, así como también el registro de dichos productos.

2. Objetivos

El objetivo del presente manual es describir los requisitos y las etapas del procedimiento de Registro de Productos Médicos ante el DTM, basados en la normativa vigente como forma de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los mismos.

A su vez, el otro objetivo buscado es uniformizar criterios, estandarizar procedimientos y homogeneizar la presentación de la información por parte de las empresas.

3. Alcance

El siguiente manual de procedimientos involucra todos los pasos a seguir para el registro de productos y su renovación, ya sean dispositivos terapéuticos, reactivos de diagnóstico y equipos médicos en el Departamento de Tecnología Médica.

De aquí en adelante llamaremos “carpeta” a la documentación presentada por la empresa para dicho efecto.

4. Responsabilidades

1. El DTM es responsable de la evaluación de la documentación presentada y de comunicar al solicitante las observaciones que surjan de dicho estudio si las hubiere.
2. La Dirección Técnica de cada Empresa tiene la responsabilidad del armado de la carpeta y su contenido.
3. El Representante Legal de la Empresa es co-responsable del contenido de la misma presentando la información requerida por el decreto 165/99 y otra particular aplicable según sea el caso.
4. Es responsabilidad del Director Técnico como del Representante Legal comunicarle al DTM-MSP todo inconveniente que surja durante la comercialización de los productos.
5. Tanto el Representante Legal así como el Director Técnico de la empresa son responsables del producto durante todo el período que dure la habilitación, y mientras aún existan productos en el mercado.

5. Definiciones

Registro de producto:

Procedimiento de evaluación técnico-administrativo de un producto médico en el que se analiza con base a la normativa vigente y los conocimientos científicos existentes, la documentación presentada por parte de la empresa habilitada y otros aspectos técnicos del producto.

Registro de producto “nuevo”:

Procedimiento de evaluación técnico-administrativo de un producto médico que se presenta por primera vez, por parte de una empresa o se presenta luego de que el registro anterior fuera dado de baja.

Renovación de registro de producto:

Procedimiento de evaluación técnico-administrativo de un producto médico que ya tiene Registro en el Departamento de Tecnología Médica, pero la validez del mismo esta próxima a vencer.

Certificado de Registro y Autorización de venta de Productos Médicos.

Documento emitido por el Departamento de Tecnología Médica, si del procedimiento de registro no surgieran observaciones y que habilita la comercialización del producto médico en todo el territorio nacional. Dicho documento es requisito imprescindible para iniciar la comercialización de los productos establecidos en el Decreto 165/99.

6. Procedimientos generales

6.1 REGISTRO DE PRODUCTO

El Procedimiento de Registro implica un orden secuencial (ver Anexo I).

ATENCIÓN:

Se cambiará la forma en la que se ordenan las carpetas de registro de productos.

Se presentará un formulario con la información de la empresa, y luego un formulario por cada producto a registrar.

Posteriormente se solicitará que los formularios de los productos sean presentados en medio magnético (formato excel, 1 producto por archivo) para agilizar el ingreso de los productos a la base de datos.

1) Pagos

La solicitud de Registro debe presentarse con el comprobante de pago del arancel correspondiente por la emisión del certificado y por la apertura (o renovación) de la familia si corresponde. Este se hace efectivo en la Sección Tesorería^{1,2}.

¹lunes a viernes de 9:15 a 16:15, Tel: 400 05 25 int. 220, 221,222

² sujeto a modificación

2) Presentación de la solicitud

La empresa interesada en la obtención del registro debe presentar la *solicitud de autorización de registro y emisión del Certificado correspondiente* en el Departamento de Tecnología Médica^{3,4}. Dicha solicitud deberá ir acompañada de la carpeta adjuntando **toda** la información correspondiente.

3) Etapa dentro del DTM que involucra:

- Recepción de la carpeta
- Asignación de la misma a un técnico para de su evaluación.
- Estudio de la información.
- Notificación a la empresa solicitante de las observaciones a la carpeta, si hubieran.
- Recepción de las respuestas a las observaciones.
- Aprobación o Denegación del Registro.
- En el caso de aprobarse, emisión del Certificado correspondiente.

6.2 RENOVACIÓN DE REGISTRO

- El procedimiento consta nuevamente de los 3 puntos especificados en 6.1, con las siguientes consideraciones:
 - ❖ Presentar conjuntamente la carpeta de registro anterior.
 - ❖ Una declaración jurada de desempeño, con historial de alertas, durante el período de habilitación
 - ❖ Si se desea desistir temporal o permanentemente del registro de algún producto, presentar una nota declarándolo.
 - ❖ Si los productos son estériles, listado de lotes comercializados en los 2 últimos años.
 - ❖ En el caso de productos que requieran evaluación de desempeño o controles por parte de otras Organizaciones o Instituciones, como por ejemplo controles de desempeño de los Reactivos de Diagnóstico por parte del SNLSP (Servicio Nacional del Laboratorio de Salud Pública) actualización de los mismos.
 - ❖ Información científica actualizada de los productos a renovar.
 - ❖ Demás información pertinente.

6.3 ASPECTOS GENERALES A CONSIDERAR

- La información contenida en los formularios tiene carácter de declaración jurada y confidencial.
- Los productos pertenecientes a distintas familias deben presentarse en carpetas diferentes.
- Deberá respetarse el foliado de las carpetas, no pudiendo modificar el foliado una vez aprobada la misma.
- Deberá seleccionarse el/los formularios, según sean dispositivos terapéuticos, reactivos de diagnóstico o equipos médicos.
- Las diferentes presentaciones (diferentes unidades, tamaños, etc.) de un mismo producto se registran con el mismo número de código, salvo casos excepcionales.

³ Lunes a viernes de 10 a 12 hs, Tel: 403 17 25 int 101 y 102

⁴ sujeto a modificación

El certificado de registro y autorización de venta, permite la comercialización de los productos por parte de la empresa durante el plazo de vigencia del mismo. Los Registros de los Productos incluidos en dicho certificado, podrán transferirse a otra empresa (Cesión de Registro) solo con la previa aprobación del DTM, la cual será de carácter definitivo y mantendrá la vigencia del registro original.

- Una vez emitidas las primeras observaciones, la empresa tiene un plazo máximo de 3 meses para el levantamiento de las mismas. Superado este plazo, la solicitud se considerará como nueva, por lo que deberá reiniciarse todo el proceso de registro.
- El hecho de que una solicitud de registro sea observada en varias oportunidades (tres o más), motivará la consideración de Rechazar el producto a registrar.
- Se presentará un máximo de 20 productos por carpeta, que deben corresponder a la misma familia.

7. Procedimientos específicos

7.1 ARMADO DE LA CARPETA PARA PRODUCTO NUEVO:

- Las carpetas deberán presentarse foliadas con números consecutivos en cada hoja. Si el registro fue observado, se debe anexar la hoja con las observaciones al final de la misma y posteriormente la propuesta de levantamiento de las observaciones, todo foliado en forma consecutiva, e indicando en que folio se responde a cada una de las observaciones
 - Las carpetas deberán contener la siguiente información en el siguiente orden y a su vez ordenado por capítulos:

PRIMERO

Nota dirigida a la Dirección del Departamento de Tecnología Médica, solicitando el registro o renovación de registro y autorización de venta de los productos, incluyendo la siguiente información:

- Nombre genérico del o los productos a registrar o renovar en esa carpeta
- Marca/s
- Origen
- Aplicación o uso de los mismos
- Nombre de la empresa solicitante
- Número de registro de la empresa
- Firma del representante legal y del Director Técnico
- Timbre profesional

SEGUNDO

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS

DATOS EMPRESA.	RUC:	<input type="text"/>
1.1. NOMBRE:	<input type="text"/>	
1.2. DIRECCIÓN:	
1.3. TEL / FAX:	
1.4. CORREO ELECTRÓNICO (@):	<input type="text"/>	
1.5. NOMBRE (Propietario o apoderado):	
1.6. CONSTANCIA DE REGISTRO DE LA EMPRESA (adjuntar copia)	<input type="checkbox"/>	
1.7. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO:	
1.8. REGISTRO DEL DIRECTOR TÉCNICO: N°..... TEL (D.T):	
1.9. FECHA DE VENCIMIENTO DE HABILITACIÓN DE EMPRESA	

TERCERO

Copia de la habilitación de la empresa frente al DTM y trámite de renovación (sí corresponde).

CUARTO

Tabla conteniendo la siguiente información:

N°	Nombre de producto	Formulario fs.	Rótulo fs.	CLV fs. ⁶	Información técnica fs.
1					
2					
3					

QUINTO

Copia de los certificados de calidad que la empresa posea (si corresponde).

SEXTO

Formulario de solicitud de registro o renovación de productos médicos (ver Anexos del presente manual).

⁶ señalar en el CLV de procedencia los productos a registrar

SÉPTIMO Y DEMÁS

Información técnica del producto que se presentó en el formulario inmediato anterior. Incluir toda la información referente al producto que se desea registrar. (Por ej. manuales, protocolos de esterilización, certificados de esterilización, etc.)

Si son varios los productos a registrar, deberán ordenar de la siguiente forma:

- 1) Formulario de producto 1
- 2) Información técnica de producto 1
- 3) Formulario de producto 2
- 4) Información técnica del producto 2
- 5) Etc.

Si existiera información compartida para dos o más productos (por ejemplo esterilización), agregar la información en capítulo aparte (al final o al principio de toda la documentación de los productos que involucra dicho documento). Deberá siempre tener un título indicando a qué corresponde y a qué productos aplica, por ejemplo: *Validación de proceso de esterilización, que aplica a producto del 1 al 5.*

7.2 ARMADO DE LA CARPETA DE PRODUCTOS A RENOVAR:

El orden del contenido de la carpeta de producto a renovar, será el siguiente:

1. Carpeta anterior.
2. Carpeta nueva con separador de la carpeta anterior y con actualización de información. Se deberá seguir el mismo orden especificado en el punto 7.1. Se debe foliar la carpeta nueva consecutivamente a la carpeta anterior (ej: si la carpeta anterior contenía de fojas 1 a 100, ésta comienza a foliarse en la 101).
3. Si no se quiere renovar todos los productos registrados en primera instancia, se debe aclarar mediante declaración de no renovación de registro y listado de productos de los que se desiste de registro firmado por el Representante legal y el Director Técnico.
4. De los productos que sí se van a renovar, al final de la documentación aportada especificada en punto 7.1, deberá agregarse la documentación específica correspondiente a la renovación de producto (item 6.2) en el siguiente orden:
 - a. Declaración jurada de desempeño de los productos, con historial de alertas.
 - b. Si los productos son estériles listado de lotes comercializados en los dos últimos años.
 - c. Actualización de controles de desempeño, de rótulos insertos etc. controles de calidad o informes de aprobación por parte de otras instituciones, organizaciones:
 - LATU
 - SNLSP, Servicio Nacional de Laboratorio de Salud Pública
 - ARN, Autoridad Reguladora Nuclear
 - SNS, Servicio Nacional de Sangre
 - etc.
 - d. Actualizaciones científicas.

8. Anexos

[Anexo I. DIAGRAMA DE FLUJO. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS ANTE EL DTM](#)

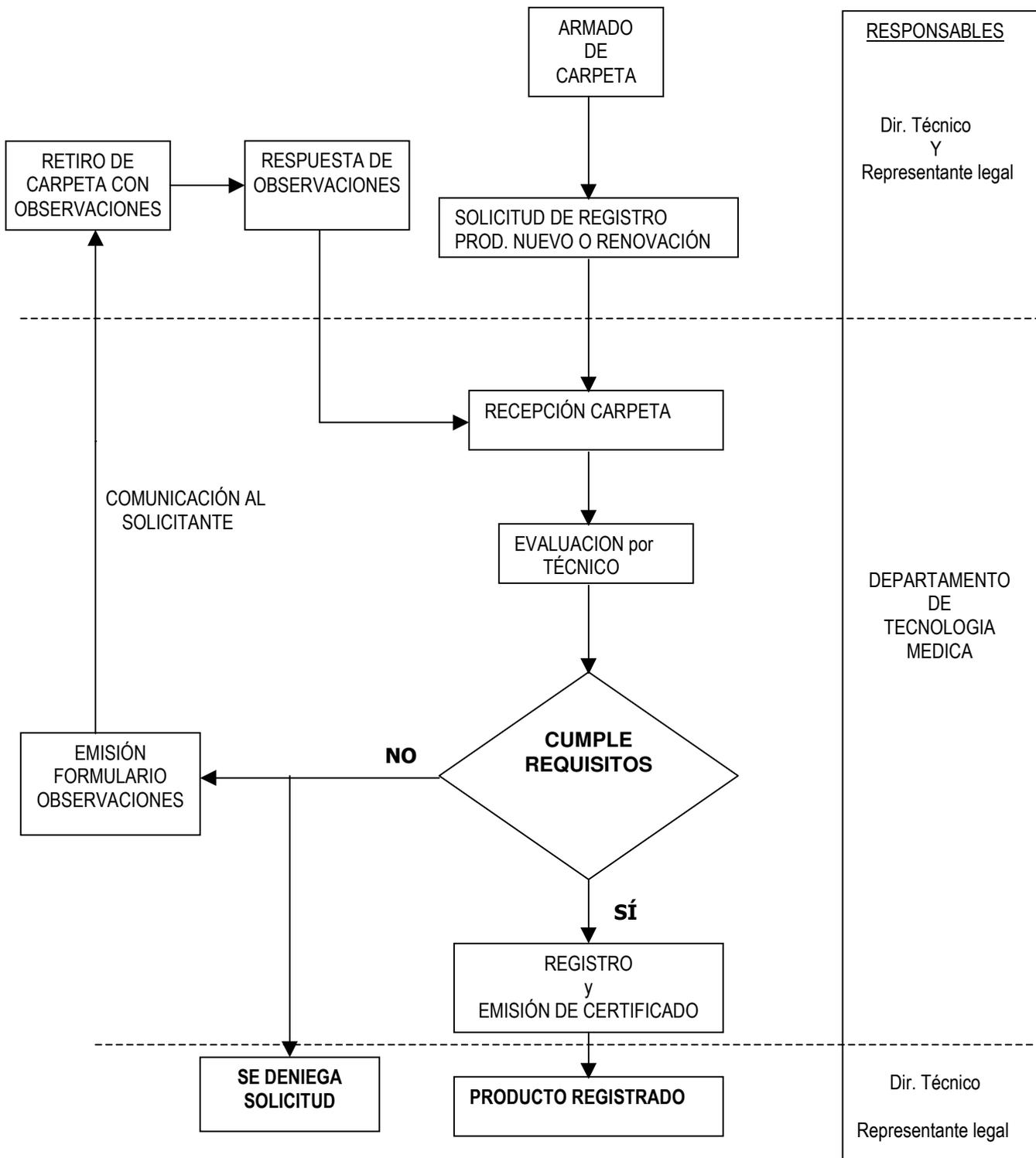
[Anexo II. FORMULARIO PARA SOLICITUD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS](#)

[Anexo III. FORMULARIO PARA SOLICITUD DE REGISTRO DE REACTIVO DE DIAGNÓSTICO](#)

[Anexo IV. FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE EQUIPO MÉDICO](#)

[Anexo V. CONTENIDO DEL INFORME TÉCNICO](#)

Anexo I. DIAGRAMA DE FLUJO. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS ANTE EL DTM.



**Anexo II. FORMULARIO PARA SOLICITUD DE REGISTRO DE
DISPOSITIVO TERAPÉUTICO**

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE REGISTRO DE DISPOSITIVO TERAPÉUTICO

Se deberá presentar 1 formulario por cada dispositivo terapéutico.

FAMILIA:

RUC:

1. NOMBRE DEL PRODUCTO: El nombre del producto debe estar completo y debe ser igual a como figura en CLV del país de origen (procedencia) en caso de ser importado (EN IDIOMA ESPAÑOL o INGLÉS o FRANCÉS).

2. NOMBRE Y DIRECCION DE LA PLANTA FABRICANTE (ORIGEN): Se refiere al nombre y dirección donde se encuentra la planta fabricante del producto.

3. NOMBRE Y DIRECCION DE LUGAR O LUGARES DE PROCEDENCIA DEL PRODUCTO (PROCEDENCIA): Se refiere al nombre y dirección desde donde se importarán los productos (pudiendo ser el mismo lugar en origen u otros distribuidores). **Recordar que el Certificado de Libre Venta (CLV) se solicita de los países de procedencia.**

LUGAR 1:

LUGAR 2:

LUGAR 3:

4. INDICACIONES DE USO: Se refiere al uso al que está destinado del producto.

4.1 NOMENCLATOR: Denominación según ECRI (ECRI ESPAÑOL.pdf).

4.2 Clases de Riesgo: Se utilizara la clasificación de riesgos de la resolución MERCOSUR 07/01.

5. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PAIS (O PAISES) DE PROCEDENCIA: De los CLV se deberá anotar el país de procedencia, la fecha de vencimiento del mismo, el n° de foja en que se encuentra debiendo estar señalado con resaltador.

Cert. 1:

País

Fecha de venc.:

N° de fjs.:

Control adm. original:

Cert. 2:

País

Fecha de venc.:

N° de fjs.:

Control adm. original:

6. CERTIFICACIONES DE CALIDAD VIGENTES DEL PRODUCTO. Se completará solamente si existen *certificaciones de este tipo*, mencionando organismo que otorgó certificado y el periodo de validez. **Adjuntar copia.**

7. CERTIFICACIONES DE CALIDAD VIGENTES DE LA PLANTA FABRICANTE (DE ORIGEN). Se completará *solamente si existen certificaciones de este tipo*, mencionando organismo que otorgó certificado y el período de validez. Adjuntar copia.

--

8. FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: Se refiere a N° de unidades o volumen, peso, etc. por envase. Por ejemplo: cajas conteniendo 3 unidades.

--

9. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO:

DOCUMENTO	SI	NO	NO CORRESPONDE	N° DE FOJA
INFORME TÉCNICO:				
FOLLETO:				
INSTRUCCIONES DE USO:				
DESCRIPCIÓN DE ENVASES:				
ROTULADO				
OTRO _____				

10. DOCUMENTACION ADJUNTA EN EL MOMENTO DE LA COMERCIALIZACIÓN:

--

11. PARA PRODUCTOS ESTÉRILES:

DOCUMENTO	SI	NO	NO CORRESPONDE	N° DE FOJA
PROTOCOLO DE PROCESO DE ESTERILIZACION				
VALIDACION DEL PROCESO DE ESTERILIZACION				
CERTIFICADO DE ESTERILIDAD				
LOTES COMERCIALIZADOS (refiere a los lotes comercializados en los últimos dos años, corresponde el en caso de renovación de registro)				
TEST DE ESTERILIDAD				
OTRO _____				

12. COMENTARIOS U OBSERVACIONES DE INTERÉS ACERCA DEL PRODUCTO:

--

⁸ Ver en Anexo 5 contenido de informe técnico extraído de Decreto 7/001

**Anexo III. FORMULARIO PARA SOLICITUD DE REGISTRO DE
REACTIVO DE DIAGNÓSTICO**

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE REACTIVO DE DIAGNÓSTICO

Se deberá presentar 1 formulario por cada reactivo de diagnóstico

FAMILIA

RUC

1. **NOMBRE DEL PRODUCTO:** (El nombre del producto debe estar completo y debe ser igual a como figura en CLV del país de origen procedencia en caso de ser importado) EN IDIOMA ESPAÑOL o INGLÉS o FRANCÉS.

23. **NOMBRE Y DIRECCION DE LA PLANTA FABRICANTE (ORIGEN):** Se refiere al nombre y dirección donde se encuentra la planta fabricante del producto.

3. **NOMBRE Y DIRECCION DE LUGAR O LUGARES DE PROCEDENCIA DEL PRODUCTO (PROCEDENCIA):** Se refiere al nombre y dirección desde donde se importarán los productos (pudiendo ser el mismo lugar en origen u otros distribuidores). Recordar que el Certificado de Libre Venta (CLV) se solicita de los países de procedencia.

LUGAR 1:

LUGAR 2:

LUGAR 3:

4. **INDICACIONES DE USO:** Se refiere al uso al que está destinado del producto.

4.1 NOMENCLATOR

4.2 Clases de Riesgo

5. **CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PAIS (O PAISES) DE PROCEDENCIA:** De los CLV se deberá anotar el país de procedencia, la fecha de vencimiento del mismo, el n° de foja en que se encuentra debiendo estar señalizado con iluminador.

Cert. 1:

País

Fecha de venc.:

N° de fjs.:

Control adm. original:

Cert. 2:

País

Fecha de venc.:

N° de fjs.:

Control adm. original:

9. CERTIFICACIONES DE CALIDAD VIGENTES DEL PRODUCTO. Este punto se completará **solamente si existen certificaciones de este tipo**, mencionando organismo que otorgó certificado y el período de validez. **Adjuntar copia.**

8. CERTIFICACIONES DE CALIDAD VIGENTES DE LA PLANTA FABRICANTE (DE ORIGEN). Se completará **solamente si existen certificaciones de este tipo**, mencionando organismo que otorgó certificado y el período de validez. **Adjuntar copia.**

8. FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: Se refiere a N° de unidades o volumen, peso, etc. por envase. Por ejemplo: cajas conteniendo 3 unidades. Si es un kit, describir los componentes.

9. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO:

DOCUMENTO	SI	NO	NO CORRESPONDE	N° DE FOJA
FICHA TÉCNICA:				
FOLLETO:				
INSTRUCCIONES DE USO:				
DESCRIPCIÓN DE ENVASES:				
ROTULADO				
CONTROL POR SNLSP				
BIBLIOGRAFIA CIENTIFICA				
PAISES DONDE SE COMERCIALIZA				
HISTORIAL DE ALERTAS				
OTRO _____				

10. DOCUMENTACION ADJUNTA EN EL MOMENTO DE LA COMERCIALIZACIÓN:

11. METODO: Resumen y explicación de la prueba.

12. CARACTERISTICAS DE LA PRUEBA:

Especificidad: Sensibilidad:

13. COMENTARIOS U OBSERVACIONES DE INTERÉS ACERCA DEL PRODUCTO:

Anexo IV. FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE EQUIPO MÉDICO

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS

Se deberá presentar 1 formulario por cada equipo médico.

FAMILIA

RUC

1. NOMBRE DEL PRODUCTO: (El nombre del producto debe estar completo y **debe ser igual a como figura en CLV del país de origen procedencia en caso de ser importado**). EN ESPAÑOL o INGLÉS o FRANCÉS

2. NOMBRE Y DIRECCION DE LA PLANTA FABRICANTE (ORIGEN): Se refiere al nombre y dirección donde se encuentra **la planta fabricante** del producto.

3. NOMBRE Y DIRECCION DE LUGAR O LUGARES DE PROCEDENCIA DEL PRODUCTO (PROCEDENCIA): Se refiere al nombre y dirección desde donde se importarán los productos (pudiendo ser el mismo lugar en origen u otros distribuidores). Recordar que el Certificado de Libre Venta (CLV) se solicita de los países de procedencia.

LUGAR 1:

LUGAR 2:

LUGAR 3:

4. INDICACIONES DE USO: Se refiere al uso al que está destinado del producto.

5. CERTIFICACIONES DE CALIDAD VIGENTES DE LA PLANTA FABRICANTE (DE ORIGEN). Se completará **solamente si existen certificaciones de este tipo**, mencionando organismo que otorgó certificado y el período de validez. **Adjuntar copia.**

6. CERTIFICACIONES DE CALIDAD VIGENTES DEL PRODUCTO. Se completará **solamente si existen certificaciones de este tipo**, mencionando organismo que otorgó certificado y el período de validez. **Adjuntar copia.**

7. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PAIS (O PAISES) DE PROCEDENCIA: De los CLV se deberá anotar el país de procedencia, la fecha de vencimiento del mismo, el n° de foja en que se encuentra debiendo estar señalizado con iluminador.

Cert. 1: País Fecha de venc.: N° de fjs.: Control adm. original:	Cert. 2: País Fecha de venc.: N° de fjs.: Control adm. original:
---	---

8. ESTADO DEL EQUIPO:

NUEVO

RECICLADO

9. EQUIPO RECICLADO: DATOS DE LA EMPRESA QUE REALIZÓ EL RECICLADO (Nombre, Dirección, Director Técnico.)

10. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO:

DOCUMENTO	NO CORRESPONDE	N° DE FOJA
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA		
INFORME TÉCNICO:		
FOLLETO:		
MANUALES EN ESPAÑOL		
PROTOCOLO DE RECICLAJE		
ROTULADO		
SERVICIO TECNICO		
DEC JUR. MANTENIMIENTO de REPUESTOS DURANTE LA VIDA UTIL DEL EQUIPO		
OTRO _____		
DEC. JUR. DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO		
AUTORIZACION DEL FABRICANTE PARA EL SERV. TECN.		

11. DOCUMENTACION ADJUNTA EN EL MOMENTO DE LA COMERCIALIZACIÓN:

1)

2)

3)

Anexo V. CONTENIDO DEL INFORME TÉCNICO

Extraído de “Decreto 7/001 ANEXO III. C”

CONTENIDO DE INFORME TECNICO

1. El informe técnico deberá contar con la siguiente información:

1.1 **Descripción detallada del producto médico**, incluyendo los *fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición*, cuando correspondiera, así como el detalle de los *accesorios* destinados a integrar el producto médico;

1.2 **Indicación, finalidad o uso** al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

1.3 **Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones** sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

1.4 **Formas de presentación** del producto médico;

1.5 **Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación** del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;

1.6 **Descripción de la eficacia y seguridad** del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.