DISPOSICION 3645/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición del ingreso al país de aparatos y dispositivos electrónicos o con electrónica incorporada y de uso biomédico que dependan para sus correctas prestaciones de procesos relacionados con las fechas, en caso de no poseer certificación de "Compatibilidad Año 2000".
Fecha de Emisión: 15/07/1999; Publicado en: Boletín Oficial 23/07/1999

Artículo 1º - No autorizar el ingreso al país de aparatos y dispositivos electrónicos o con electrónica incorporada y de uso biomédico, que dependan para sus correctas prestaciones de procesos relacionados con las fechas, si los mismos no poseen certificación de "Compatibilidad Año 2000", extendida por el fabricante del país de origen, o por autoridad competente.
Art. 2º - Para autorizar la inscripción de un dispositivo que tenga las características mencionadas en el artículo 1º de esta disposición, en el Registro de Productores y Productos creado por Disposición Nº 607/93 de esta Administración, el producto debe contar con la certificación "Compatibilidad año 2000" en los términos que le corresponda, de acuerdo a su lugar de origen y a su condición de nuevo, usado o reciclado.
Art. 3º - La certificación mencionada en los artículos anteriores sólo será válida si el fabricante declara bajo juramento que el dispositivo es capaz de manejar correctamente, como mínimo las transiciones de fechas detalladas en la planilla de ensayo del Anexo I a la presente Disposición.
Art. 4º - Los requisitos a cumplir por los certificados de compatibilidad de los dispositivos de procedencia extranjera para su inscripción en el registro creado por disposición 607/93 en esta Administración Nacional, o para su ingreso al país, están detallados en el Anexo II de la presente Disposición para los equipos nuevos y en el anexo III para los usados reacondicionados.
Art. 5º - Apruébanse las formas de certificación para los equipos de fabricación nacional que se detallan en el anexo IV.
Art. 6º - Los dispositivos instalados y actualmente en operación en nuestro país que necesiten poseer certificación de "Compatibilidad año 2000" para tener el uso aprobado a partir del 1ro. de setiembre de 1999 serán certificados según el detalle del Anexo V a esta disposición.
Art. 7º - Las certificaciones de origen internacional deben estar debidamente consularizadas y legalizadas por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de nuestro país o en su defecto con la Apostilla de la Convención de La Haya en el país de expedición de la documentación. Las de origen nacional deben presentarse con la firma certificada ante escribano público. Por su parte las copias de los documentos, en todos los casos, deben estar certificadas ante escribano público.
Art. 8º - Regístrese, comuníquese a CADIEM, CAHEFA, CACID, IRAM, Cámara de Importadores y Exportadores, Administración Nacional de Aduanas, Secretaría de Industria

y Comercio, Colegio Argentino de Hemodinamia, Colegio Argentino de Cirujanos Cardiovasculares Sociedad Argentina de Radiología, CEDIM Sociedad Argentina de Terapia Intensiva, Sociedad Argentina de Pediatría y demás entidades concernientes, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación y archívese.

ANEXO I
Pruebas a realizar:
1- Estando el equipo encendido pasó de 1999 al 2000
Sí No
2- Estando el equipo apagado pasó de 1999 al 2000
Sí No
3- Estando el equipo encendido pasó del 2000 al 2001
Sí No
4- Estando el equipo apagado pasó del 2000 al 2001
Sí No
5- El equipo reconoce el día 30/10/2000 como día lunes
Sí No
6- El equipo reconoce los años bisiestos
Sí No
7- El equipo tomó como fecha válida el 9/9/99
Sí No
Debe además figurar la fecha en que se desarrollaron las pruebas.
ANEXO II
Equipamiento importado nuevo a ingresar a nuestro país a partir de la fecha
El contenido mínimo del certificado de compatibilidad debe ser:
1. Datos de la empresa fabricante:
1.1 Nombre de la empresa: .....
1.2 Dirección:.....
1.3 Teléfono:..... Fax:.....
1.4 Tipos de dispositivo que fabrica (Genérico):.....
2. Datos del producto
1.1 Nombre genérico.....
2.2 Marca.....
2.3 Modelo.....
2.4 Nº de serie.....
El documento puede contener, en vez de la mención de un número de serie individual, a los intervalos de números de serie en los cuales el producto es certificado compatible. En ese caso deben, al menos, estar explícitamente establecidos los extremos de dichos intervalos.
3. Certificación de compatibilidad
Certificación de que el producto a ingresar en nuestro país es compatible con el año 2000 y por lo tanto realiza un tratamiento correcto de las fechas antes, durante y después del cambio de milenio sin sufrir alteraciones de ningún tipo en sus funciones, manteniendo íntegramente su operatividad.
4. En el caso de que la empresa importadora del dispositivo tenga una representación nacional o regional oficialmente reconocida por la casa matriz extranjera fabricante del producto, el Director Técnico de esta empresa nacional podrá con su firma certificar el producto individual tomando como fundamento la certificación emitida por casa matriz.
De este modo, se considera que el producto está certificado con la presentación de una copia legalizada de esta última, más el documento emitido por el Director Técnico del importador y una copia del documento que acredite la representación oficial.
5. En todos los casos el fabricante dejará expresa constancia que los datos volcados en la certificación tienen carácter de declaración jurada.
ANEXO III
Equipamiento importado usado y reacondicionado a ingresar a nuestro país a partir de la

fecha

1. El certificado de compatibilidad debe cumplir con los mismos requisitos establecidos para los equipos importados nuevos en el Anexo II de esta disposición.

2. El ente técnico encargado del reacondicionamiento del dispositivo debe estar expresamente autorizado por el fabricante para tal fin.

ANEXO IV

Equipamiento de fabricación nacional nuevo a registrar a partir de la fecha

El contenido mínimo del certificado de compatibilidad debe ser:

1. Datos de la empresa fabricante:

Nombre de la empresa:.....

Dirección:.....

Teléfono:..... Fax:.....

Tipos de dispositivo que fabrica (Genérico):.....

2. Datos del producto

2.1 Nombre genérico.....

2.2 Marca.....

2.3 Modelo.....

2.4 Nº de serie.....

El documento puede contener, en vez de la mención de un número de serie individual, a los intervalos de números de serie en los cuales el producto es certificado compatible. En ese caso deben, al menos, estar explícitamente establecidos los extremos de dichos intervalos.

3. Certificación de compatibilidad

Certificación de que el producto a registrar ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica es compatible con año 2000 y por lo tanto realiza un tratamiento correcto de las fechas antes, durante y después del cambio de milenio sin sufrir alteraciones de ningún tipo en sus funciones, manteniendo íntegramente su operatividad.

4. El responsable de las verificaciones que aseguren la condición de certificable de estos dispositivos es el Director Técnico de la empresa fabricante, siendo en consecuencia el mismo el signatario de la certificación.

5. En todos los casos el fabricante dejará expresa constancia que los datos volcados en la certificación tienen carácter de declaración jurada.

ANEXO V

Equipamiento importado y de fabricación nacional ya instalado

1. El equipamiento biomédico importado actualmente en operación y que requiera certificación de compatibilidad debe ser certificado según lo previsto en el Anexo II a esta disposición, haciendo obligatorio el punto del mismo en todos los casos. El Director Técnico de la empresa importadora es responsable último del estado de compatibilidad de los equipos nuevos.

2. El equipamiento nacional por su parte debe ser certificado según lo previsto en el anexo IV a esta disposición para el equipamiento nuevo.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos