



NACIONAL



DISPOSICION 5806/1999

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
(ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición del uso de equipos biomédicos y/o sistemas informáticos vinculados con los mismos, que no cuenten con la certificación de "Compatibilidad Año 2000" -- Requisitos de los certificados previstos por res. 145/99 (M.S. y A.S.) -- Modificación y norma complementaria de la disp. 5516/99 (A.N.M.A. y T.M.).

Fecha de Emisión: 19/10/1999; Publicado en: Boletín Oficial 22/10/1999

Artículo 1º - Las UNIDADES CERTIFICANTES aludidas en el Artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 5516/99 podrán solicitar su reconocimiento ante esta Administración Nacional hasta el 31 de marzo del 2000.

Art. 2º - Aclárase que a los fines de lo establecido en el ARTICULO 1º de la Disposición ANMAT Nº 5516/99, los tenedores de los equipos allí aludidos deberán acreditar fehacientemente haber agotado las instancias para la obtención de la certificación de compatibilidad por el fabricante del equipo en cuestión.

Art. 3º - Agrégase como último párrafo del ARTICULO 4º de la Disposición ANMAT Nº 5516/99, el siguiente: "Ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles y/o penales que pudieran corresponder".

Art. 4º -Sustitúyase el último párrafo del ARTICULO 7º de la Disposición ANMAT Nº 5516/99, por el siguiente: "No deberán incluirse en esta lista los equipos sobre los cuales se obtuvo la certificación del fabricante. Asimismo deberán poseer una copia del instrumento donde conste el reconocimiento otorgado por la ANMAT a la Unidad Certificante, autenticado por la ANMAT, y el original de cada uno de los certificados de compatibilidad o no compatibilidad o compatibilidad restringida, emitidos por la Unidad Certificante, que deberán obrar en su poder a los efectos de su presentación ante la Autoridad Sanitaria toda vez que ésta lo requiera».

A estos fines se entenderá que un equipo determinado tiene compatibilidad restringida con el año 2000 cuando las fechas anteriores, durante o posteriores al año 2000 no alteran sus funciones y procesos, pero pueden producir fallas de índole técnica, a saber: fallas que no afectan de modo alguno la capacidad de diagnóstico, tratamiento y/o reemplazo de función orgánica que puedan poner en riesgo la seguridad del usuario, paciente o tercero, o la eficacia del dispositivo; fallas que no implican riesgo alguno para la exactitud e integridad de los datos que maneja el dispositivo, sobre sus propias operaciones y sobre el monitoreo del paciente, y que además dichas fallas sean subsanables con una simple operación de cambio de fechas; que el dispositivo pueda ser derivado a otros servicios para tratamientos y/o estudios de otro tipo, tales que en los mismos no se utilice en modo alguno la función susceptible de fallas.

Art. 5º - Apruébase como Anexo I de esta Disposición y formando parte integrante de la misma, el modelo de reconocimiento de Unidad Certificante que deberá extender la Dirección de Tecnología Médica, en el que deberán incluirse como mínimo los datos allí descriptos.

Art. 6º -Déjase sin efecto el Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 5516/99 y apruébase como Anexo II de esta Disposición y formando parte integrante de la misma el formulario de solicitud de reconocimiento como Unidad Certificante Compatibilidad Año 2000.

Art. 7º - Déjase sin efecto el Anexo III de la Disposición ANMAT Nº 5516/99 y apruébase como Anexo III de esta Disposición y formando parte integrante de la misma los modelos de certificados de compatibilidad que deberán utilizar las Unidades Certificantes según corresponda.

Art. 8º - Derógase el Artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5516/99.

Art. 9° - Facúltase al señor Director de Tecnología Médica de esta Administración Nacional a extender el reconocimiento de Unidad Certificante Compatibilidad Año 2000 de conformidad a las estipulaciones establecidas en la Disposición ANMAT N° 5516/99 y en la presente.

Art. 10. - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese a la Comisión Año 2000 que funciona en el ámbito del Ministerio de Salud y Acción Social. Cumplido, archívese.

Pablo M. Bazerque.

Anexo I Disposición ANMAT N° 5806

Por la presente y habiéndose cumplimentado los requisitos exigidos por las Disposiciones ANMAT Nros. 5516/99 y, la Dirección de Tecnología Médica de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica RECONOCE como UNIDAD CERTIFICANTE COMPATIBILIDAD AÑO 2000 a, con domicilio legal en y que opera bajo la responsabilidad técnica de, respecto de los siguientes dispositivos"..... El presente se extiende a pedido de la interesada y para su presentación ante quien corresponda, en Buenos Aires, a los días de de 1999.

Anexo II Disposición - ANMAT - N° 5806

Solicitud de reconocimiento como Unidad Certificante

Compatibilidad Año 2000

Disposiciones ANMAT Nros. 5516/99 y..

1) Nombre del ente:.....

2) Carácter del ente: Público \ Privado

Dependiente de.....

3) Domicilio legal:.....

4) Datos del Representante Legal

a) Nombre..... b) documento de identidad

..... c)

domicilio.....

4) Datos del Responsable Técnico

c) Nombre..... d) documento de identidad

..... c)

domicilio..... d)

título..... e) N° de matrícula profesional y

colegio de matriculación.....

5) Organigrama y listado de integrantes, incluyendo referencia a la formación y experiencia de cada uno de ellos en mantenimiento y reparación de equipos médicos.

6) Campo de aplicación, indicando los dispositivos que el ente es capaz de certificar.

7) Declaración jurada de idoneidad para desarrollar la tarea acompañada de documentación comprobatoria (título habilitante).

8) Inventario de los equipos y materiales destinados a los ensayos de certificación incluyendo referencia de marcas, modelos y aplicación específica de cada uno de los equipos en las actividades de certificación de dispositivos.

Los abajo firmantes manifiestan con carácter de DECLARACION JURADA que para el llenado de esta solicitud han tenido en cuenta los requisitos exigidos por las Disposiciones ANMAT Nros. 5516/99 y, y que los datos e información consignados más arriba son ciertos, verificables y actualizados a la fecha de esta declaración, por lo que se encuentran en condiciones de operar como UNIDAD CERTIFICANTE COMPATIBILIDAD AÑO 2000.

..... Firma del Responsable legal
Firma del Director Técnico

..... Aclaración Aclaración

Nota: Todas las hojas anexadas al presente formulario para completar los datos de inscripción requeridos deben estar firmadas por Responsable Legal y Director Técnico

Certificados de Compatibilidad (A)

Datos de la Institución de Salud

.....

Ubicación del dispositivo (Servicio)

.....
Certificamos que:

El equipo.....
Marca.....
Modelo..... Número de
Serie..... ID del
sistema..... Número correlativo de Lista
..... de.....

No es Compatible con el año 2000

El efecto potencial del año 2000 es el siguiente:

(Descripción del efecto)

De tener solución detallar:

La solución para el problema es:

(Descripción de la solución: FMI, adaptación funcional o cambio de servicio)

Por Compatible año 2000 debe entenderse que no se prevé que, en base a las pruebas efectuadas hasta la fecha, la funcionalidad del producto arriba referenciado se vea afectado en su capacidad de diagnóstico, tratamiento, reemplazo de función orgánica, sostén de vida y/u otra función como resultado de las transiciones de fechas anteriores, durante y posteriores al cambio de año 1999 al 2000.

..... (nombre de Unidad Certificadora)

Firma Responsable Técnico Unidad Cert. Firma Representante Legal Unidad Cert.

Aclaración Aclaración

Matrícula N°..... DNI N°..... Domicilio Domicilio
Teléfono..... Teléfono.....

Certificados de Compatibilidad (A)

Datos de la Institución de Salud

.....
Ubicación del dispositivo (Servicio)

.....
Certificamos que:

El equipo.....
Marca.....
Modelo..... Número de
Serie..... ID del
sistema..... Número correlativo de Lista
..... de.....

No es Compatible con el año 2000

El efecto potencial del año 2000 es el siguiente:

(Descripción del efecto)

De tener solución detallar:

La solución para el problema es:

(Descripción de la solución: FMI, adaptación funcional o cambio de servicio)

Por Compatible año 2000 debe entenderse que no se prevé que, en base a las pruebas efectuadas hasta la fecha, la funcionalidad del producto arriba referenciado se vea afectado en su capacidad de diagnóstico, tratamiento, reemplazo de función orgánica, sostén de vida y/u otra función como resultado de las transiciones de fechas anteriores, durante y posteriores al cambio de año 1999 al 2000.

..... (nombre de Unidad Certificadora)

Firma Responsable Técnico Unidad Cert. Firma Representante Legal Unidad Cert.

Aclaración Aclaración

Matrícula N°..... DNI N°..... Domicilio Domicilio
Teléfono..... Teléfono.....

COMPATIBLE (Luego de la adecuación) (C)

Certificación de Compatibilidad con el año 2000/ Apto para el año 2000

Certificamos que:

El equipo..... Marca.....
Modelo..... Número de Serie..... ID
del sistema..... Número correlativo de Lista.. de
Habiéndose implementado la modificación indicada en la parte (B), es compatible con el año
2000.

Por Compatible año 2000 debe entenderse que no se prevé que, en base a las pruebas efectuadas hasta la fecha,
la funcionalidad del producto arriba referenciado se vea afectado en su capacidad de diagnóstico, tratamiento,
reemplazo de función orgánica, sostén de vida y/u otra función como resultado de las transiciones de fechas
anteriores, durante y posteriores al cambio de año 1999 al
2000.

..... (nombre de Unidad Certificadora)

Firma Responsable Técnico Unidad Cert. Firma Representante Legal Unidad Cert.

Aclaración Aclaración

Matrícula N°..... DNI N°..... Domicilio Domicilio
Teléfono..... Teléfono.....

COMPATIBLE (D)

Certificación de Compatibilidad con el año 2000/ Apto para el año 2000

Certificamos que:

El equipo.....

Marca.....

Modelo..... Número de

Serie..... ID del sistema.....

Número correlativo de lista.....de

Basado en las pruebas realizadas hasta la fecha es compatible con el año 2000.

Por Compatible año 2000 debe entenderse que no se prevé que, en base a las pruebas efectua- das hasta la fecha,
la funcionalidad del producto arriba referenciado se vea afectado en su capa- cidad de diagnóstico, tratamiento,
reemplazo de función orgánica, sostén de vida y/u otra función como resultado de las transiciones de fechas
anteriores, durante y posteriores al cambio de año
1999 al 2000.

..... (nombre de Unidad Certificadora)

Firma Responsable Técnico Unidad Cert. Firma Representante Legal Unidad Cert.

Aclaración Aclaración Matrícula N°..... D.N.I. N°..... Domicilio Domicilio

Teléfono..... Teléfono.....

