



QUIRO-MED S.A.C.I.F.

Ing. Leandro Martín Meglio

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. en relación con su nota de fecha 15 del corriente, por la que solicita se le informe si los productos que se enumeran a continuación son considerados productos médicos en los términos del Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004):

1.- Colchones y almohadas

- Modelo Qm 30 (art. CD 30), Modelo Qm 24 (art. CD 24), Almohada

2.- Mesas de luz

- Modelo BASE (art. 1-10), Modelo MELAMINA (art. 1-15), Modelo PVC (art. 1-20)
- Modelo MADERA (art. 1-25),

3.- Mesas de comer

- Modelo BASE (art. 2-10), Modelo DESMONTABLE (art. 2-15), Modelo CON MANIVELA (art. 2-20), Modelo SOFT TOUCH (art. 2-25)

4.- Escritorios (art. 6-20 y 6-21)

5.- Armarios, archivos y estanterías

- Modelo armario BASE (arts. 6-25 y 6-26), Modelo Armario con puertas corredizas (art. 6-30 y 6-31), Modelo Guardarropa (art. 6-35), Modelo mueble consultorio (art. 6-40), Modelo Vitrina metálicas con planos de vidrio (art. 6-45), Modelo Vitrina metálica con planos de chapa (art. 6-45)

6.- Taburetes (arts. 6-55)

- Modelo regulable en altura con respaldo, Modelo regulable en altura sin respaldo, Modelo Fijo

7.- Biombos

- Modelo de 2 cuerpos (arts. 6-65), Modelo de 3 cuerpos (arts. 6-66), Modelo Fijo (arts. 6-70 y 6-71)

8.- Escaleritas (arts. 6-75 al 6-78)

- Modelo de 1 peldaños, Modelo de 2 peldaños, Modelo de 3 peldaños

9.- Carros

- Modelo auxiliares (arts. 6-100, 6-105- 6-110 6-115), Modelo Para Curaciones o de transporte de elementos quirúrgicos (art. 9-70), Modelo para emergencias y de paro, Modelo de transporte de ropa sucia y/o limpia, Modelo de transporte de comida

10.- Mesas de instrumentación y auxiliares

- Modelo con manivela (art. 9-10 y 9-11), Modelo Estandar (art. 9-15), Modelo Mini Mayo (art. 9-25), Modelo con dos planos de acero inoxidable, Modelo Mesa Estandar de 1 plano (arts. 9-40 al 9-43), Modelo Mesa Fija de 2 planos (arts. 9-50 al 9-53), Modelo Mesa con ruedas de 2 planos (arts. 9-55 al 9-58)

11.- Sillones

- Modelo BASE (art. 3-10), Modelo SOFT (art. 3-20), Modelo SOFA (art. 3-50/55)

12.- Cunas

- Modelo BASE, Modelo FOWLER, Modelo MATERNAL, Modelo Mueble con Cuna

Al respecto, la Dirección de Tecnología Médica informa que todos los productos enumerados supra, no se ajustan a la definición de producto médico adoptada por la norma de referencia, y por consiguiente, no se encuentran

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

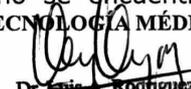
Avenida de Mayo 869 (1084) Capital Federal

Tel (54-11) 4340-0800

www.anmat.gov.ar

responde@anmat.gov.ar


Dr. Agustín M. Iglesias
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


Dr. Luis A. Rodríguez
Coordinador Técnico
Dirección Nacional
A.N.M.A.T.



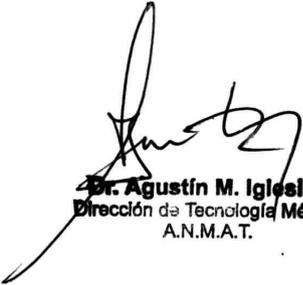
Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

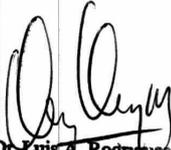
2005 - Año de homenaje a Antonio Berni

sometidos a la jurisdicción de este Organismo, motivo por el cual no corresponde nuestra intervención previa respecto de su comercialización.

Corresponde asimismo aclarar, que mediante la Disposición ANMAT N° 607/93 (cuyo texto se encuentra disponible en el siguiente enlace: http://www.anmat.gov.ar/Normativa/Normativa/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_607-1993.pdf), se establecieron procedimientos, en forma transitoria y hasta tanto se aprobaran las normas definitivas, para la mera inscripción, sin que ello implicara autorización de los productos ni habilitación de los establecimientos- de aquellos productos médicos no comprendidos en Disposición de la Ex-Sub Secretaría de Regulación y Control N° 4.801/87 (antecesora de la Resolución Ex MSyAS N° 255/94), mediante declaración jurada. Es por ello que pueden existir en el mercado algunos productos que hayan sido inscriptos por sus fabricantes o importadores al amparo de dicha normativa, mediante declaración jurada y bajo su responsabilidad, por entender la empresa titular que podrían ser considerados productos médicos. Sin embargo, la norma definitiva que fue aprobada en el MERCOSUR e incorporada en su texto definitivo por Disposición ANMAT N° 1285/04 (BO del 15/03/04), no contempla a esta clase de productos, motivo por el cual no corresponde su inscripción ante ANMAT, sin que la posesión por parte de cualquier empresa de certificados emitidos al amparo de la normativa anterior sienta precedente alguno en tal sentido.

Nota N° 712.5
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA
BUENOS AIRES,
ai 19 JUL 2005


Dr. Agustín M. Iglesias
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


Dr. Luis A. Rodríguez
Coordinador Técnico
Dirección Nacional
A.N.M.A.T.