

17 de diciembre de 2014

ACUERDO ENTRE LA ANMAT Y EL INTI PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS MÉDICOS

La ANMAT y el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) han suscripto un convenio, con el objetivo de generar acuerdos técnicos para la evaluación de productos médicos eléctricos (marcapasos, holters, respiradores artificiales, incubadoras, sillas odontológicas, entre otros). Esto se llevará adelante en el marco del proceso de autorización y registro de estos productos ante la ANMAT.

Ambas partes acordarán los ensayos aplicables para cada tipo de producto y determinarán prioridades para la realización de ensayos de compatibilidad electromagnética, de los que se encargará el INTI.

Para ello, se conformará una comisión técnica evaluadora, que será la encargada de establecer el listado de ensayos exigibles, la normativa aplicable y la documentación para cada tipo de producto médico.

De esta manera, se optimizarán las actividades relacionadas con el registro de productos médicos, garantizando al mismo tiempo su calidad y seguridad.