



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO X - Definiciones

---

**ANEXO X**

**DEFINICIONES**

**ACCESORIO DE UN PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*:** un artículo que, no siendo por sí mismo un producto médico para diagnóstico *in vitro*, está destinado por su fabricante a ser usado en conjunto con uno o varios dispositivos específicos, para permitir o apoyar específica y directamente el uso del(los) producto(s) médico(s) para diagnóstico *in vitro* de acuerdo con su finalidad prevista.

**CALIBRADOR:** el material de medición de referencia utilizado en la calibración de una prueba, instrumento o sistema para diagnóstico *in vitro*.

**CONTROL/ MATERIAL DE CONTROL:** toda sustancia, material o artículo destinados por su fabricante a verificar las características del funcionamiento de un producto;

**COMPANION DIAGNOSTICS MEDICAL DEVICE:** producto médico para diagnóstico *in vitro* que es esencial para el uso seguro y eficaz de un medicamento:

- a) para identificar, antes y/o durante el tratamiento, los pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse del medicamento correspondiente; o
- b) para identificar, antes y/o durante el tratamiento, a pacientes con riesgo aumentado de reacciones adversas graves como consecuencia del tratamiento con el medicamento correspondiente.

**EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO:** Es un conjunto de procedimientos que utilizan métodos científicamente sólidos para la evaluación y el análisis de datos para verificar la seguridad, el rendimiento clínico y / o la eficacia del producto médico para diagnóstico *in vitro* según lo previsto por el fabricante.

**FAMILIA:** Grupo de productos médicos para diagnóstico *in vitro*, donde los productos entre sí poseen características técnicas semejantes respecto a: uso previsto; funcionamiento / acción; y tecnología aplicada.;

**INDICACIÓN DE USO / USO PREVISTO:** el uso para el cual está destinado el producto, de acuerdo a las especificaciones, instrucciones e información declarada por el fabricante.

Nota: Debe incluir una descripción general de la tecnología aplicada, el tipo de determinación, tipo de muestra requerida; y cuando corresponda el entorno de uso y usuario previsto.

**INSTRUMENTO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*:** equipo o aparato diseñado por el fabricante para ser utilizado como un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

**INSTRUCCIONES DE USO:** las informaciones presentadas por el fabricante para indicar al usuario sobre la finalidad prevista del producto, su correcto uso y eventuales precauciones a considerar.

**PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*:** reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, programas informáticos (software), instrumentos u otros artículos, utilizado solo o en combinación, esté destinado por el fabricante a ser utilizado en análisis *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, única o principalmente, para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Notas: la definición de producto médico para diagnóstico *in vitro* incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, software, instrumentos, u otros artículos que se utilizan, por ejemplo, para los siguientes propósitos: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, detección, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

**PRODUCTO DE USO GENERAL DE LABORATORIO:** aquel artículo o equipamiento de uso general en el laboratorio que no está específicamente diseñado por el fabricante para ser utilizado en diagnóstico *in vitro* ni para algunos de los propósitos establecidos en la definición de producto médico para diagnóstico *in vitro*.

**PRUEBA DIAGNÓSTICA EN EL LUGAR DE ASISTENCIA AL PACIENTE (POINT OF CARE):** todo producto de uso profesional, destinado a la realización de pruebas por un profesional de la salud fuera del laboratorio, generalmente cerca del paciente, no destinado al autodiagnóstico.

**PRODUCTO MÉDICO PARA AUTOEVALUACIÓN o AUTODIAGNÓSTICO:** producto médico para diagnóstico *in vitro* destinado al uso por parte de un usuario lego que es responsable de recoger la muestra y/o los datos, de sí mismo y para sí mismo, basándose exclusivamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir la realización de la prueba y la interpretación de los resultados por parte del propio usuario.

**PROGRAMA INFORMÁTICO COMO PRODUCTO MÉDICO (SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE “SAMd”):** producto o aplicación informática que se encuentra destinado para uno o más de los propósitos indicados en la definición de producto médico y que desempeña sus funciones sin ser parte del hardware de un producto médico.

**NOTAS:**

- SaMD es capaz de ejecutarse sobre una plataforma computacional de propósito general (propósito no-médico).

“Plataforma computacional” incluye recursos de hardware y software (sistema operativo, hardware de procesos, almacenamiento, biblioteca de datos, dispositivos de visualización, dispositivos de entrada, lenguaje de programación, etc.)

- “sin ser parte del” significa que el programa no necesita del hardware de un dispositivo médico para alcanzar su finalidad de uso;
- Un programa informático no se considera SaMD si su propósito es controlar el hardware de un producto médico.
- Un SaMD puede ser usado en combinación (ejemplo, como un módulo) con otros productos incluso con otros productos médicos.
- Un SaMD puede interactuar con otros productos médicos, incluyendo hardware de otros productos médicos y por otros SaMD, como así también por un software de propósito general.
- Las aplicaciones móviles (apps) que cumplen con la definición, son consideradas como SaMD.

RECIPIENTE DE MUESTRA: específicamente diseñado por el fabricante para obtener, contener y conservar un fluido o tejido corporal para un examen de diagnóstico *in vitro*.

Nota 1: incluye productos destinados a almacenar una muestra primaria antes del examen;

Nota 2: incluye productos de recolección de muestras primarias, con o sin vacío.

RESPONSABLE TÉCNICO: Profesional de nivel superior, legalmente habilitado, capacitado en las tecnologías que componen el producto, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y por la calidad, seguridad y eficacia del producto comercializado.

RESPONSABLE LEGAL: persona física con poder suficiente para representar al fabricante o importador, en carácter de socio o apoderado

RÓTULO/ETIQUETA: información escrita impresa o gráfica que consta en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos

SISTEMA: conjunto de productos médicos para diagnóstico *in vitro* compatibles e interdependientes, que se relacionan o interactúan entre sí, con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.

TITULAR DE REGISTRO: persona jurídica, pública o privada, fabricante o importador, que posee la autorización de comercialización de un producto médico para diagnóstico *in vitro*, emitida por esta autoridad sanitaria.

USUARIO: Profesional de la salud o lego, pudiendo ser el propio paciente, que utiliza un producto médico para diagnóstico *in vitro*, conforme las instrucciones de uso.

USUARIO LEGO: individuo sin entrenamiento técnico o científico formal para el uso de un producto médico para diagnóstico *in vitro*.

