

*Ministerio de Salud Pública*MINISTERIO DE SALUD PÚBLICAMINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZASMINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 26 FEB. 2010

VISTO: lo dispuesto por el Decreto N° 402/989 de 29 de agosto de 1989 y el Decreto N° 3/008 de 1° de enero de 2008;-----RESULTANDO: la conveniencia de mejorar los procedimientos de control del área de equipos médicos usados y reciclados, así como el mantenimiento de los mismos de acuerdo a lo recomendado por el fabricante y a los avances técnicos en la materia;-----CONSIDERANDO: que, es oportuno en ese sentido, ajustar los controles sobre organizaciones vinculadas a la comercialización y soporte técnico de equipos médicos que prestan sus servicios al sector salud, permitiendo a los prestadores de salud afrontar competitivamente esas situaciones, a la vez que garantizar a los usuarios del Sistema el adecuado estado de los mismos;-----ATENTO: a lo precedentemente expuesto, lo establecido en la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934 "Orgánica de Salud Pública" y demás disposiciones reglamentarias;-----EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICADECRETA:

Artículo 1°.- Modifícase el literal f) del artículo 7° del decreto del Poder Ejecutivo N°3/008 de 1 de enero de 2008, el que quedará redactado de la siguiente forma: -----

f) declaración jurada, certificando que el equipo médico es nuevo, usado o reciclado, con mención del año de fabricación. Los equipos médicos usados deberán estar acompañados del protocolo de reciclaje que se les hará localmente y copia de certificado de libre venta expedido en el país de origen, con fecha igual o posterior a la fabricación

del equipo. Deberá acompañarse además, manual de usuario, listado de manuales de servicio a disposición de la empresa que lo registra, declaración jurada del representante de la empresa que incluya el protocolo de reciclaje y detallando las capacidades para realizar reciclado, preinstalación, instalación y servicio post-venta del equipo que se registre. En caso de reciclado de equipos médicos, la empresa deberá operar con un sistema de gestión con trazabilidad de procesos.

Los prestadores que posean equipos con registros vencidos, podrán por única vez renovar los registros, siempre que dichos equipos se encuentren operativos.-----

Artículo 2°.-

Agrégase al artículo 3° del Decreto N°3/008 de 1 de enero de 2008, los siguientes literales:-----

g) La empresa que solicite autorización para reciclar equipos médicos usados en el país, deberá suministrar al Ministerio de Salud Pública: listado de los manuales de servicio, protocolo de reciclaje a efectuar y copia de los documentos de ese proceso. Posteriormente, y previo a la comercialización de la unidad se deberá acreditar en forma documentada el proceso cumplido, adjuntando la memoria respectiva.-----

h) En el caso de equipos médicos usados, una vez concluido el reciclaje y a los ciento ochenta días de su comercialización y puesta en marcha se deberá acreditar la aceptación de la unidad por su propietario, con verificación de su funcionalidad, de

Ministerio de Salud Pública

acuerdo a las especificaciones originales del fabricante.-----

i) Las empresas instaladas en el país que tengan dentro de su objetivo el reciclaje de equipos médicos tendrán dos años, a partir de la publicación de este decreto en el Diario Oficial, para certificar su sistema de gestión según normas de calidad total como las ISO o similares".-----

Artículo 3°.- Modifícase el Literal c) del Artículo 19° del Decreto del Poder Ejecutivo N° 3/008 de 1° de enero de 2008, el que quedará redactado de la siguiente manera:-----

c) en el caso de empresas que realizan tareas de mantenimiento de equipos médicos, registro de las actividades efectuadas. Aquellos equipos médicos cuyas dimensiones lo permitan, deberán contar con el nombre, dirección, teléfono y cualquiera otra identificación de contacto de la empresa responsable de los mismos-----

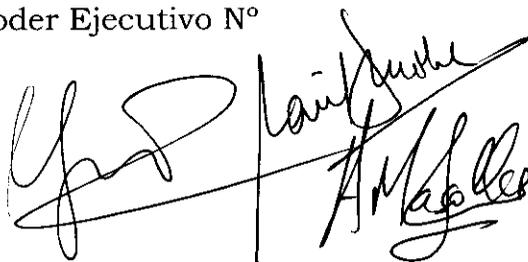
Artículo 4°.- El Ministerio de Salud Pública se abocará a la regularización del registro de los equipos médicos que se encuentren instalados en el País, a la fecha de publicación del presente Decreto en el Diario Oficial, asegurándose que los mismos se encuentren cumpliendo con las especificaciones originales y cuenten con soporte técnico de mantenimiento apropiado.-----

Artículo 5°.- Comuníquese. Publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N°



Dr. TABARÉ VAZQUEZ
Presidente de la República

