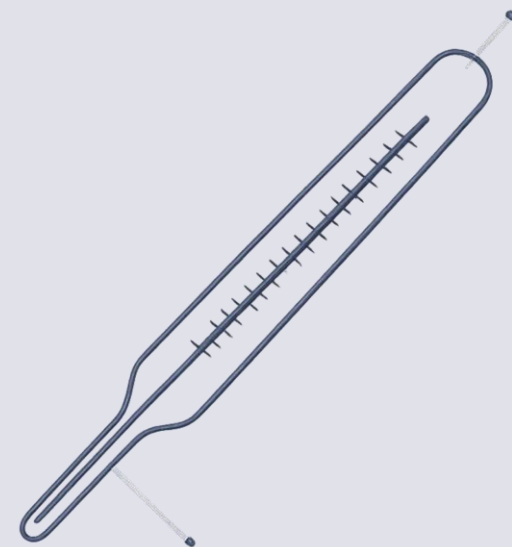


Homologación de Instrumentos de Metrología Legal

Termómetros clínicos de líquido termométrico en vidrio — Proceso completo de aprobación y verificación



¿Por qué es obligatoria la homologación?

Ley N° 19.511 — SIMELA

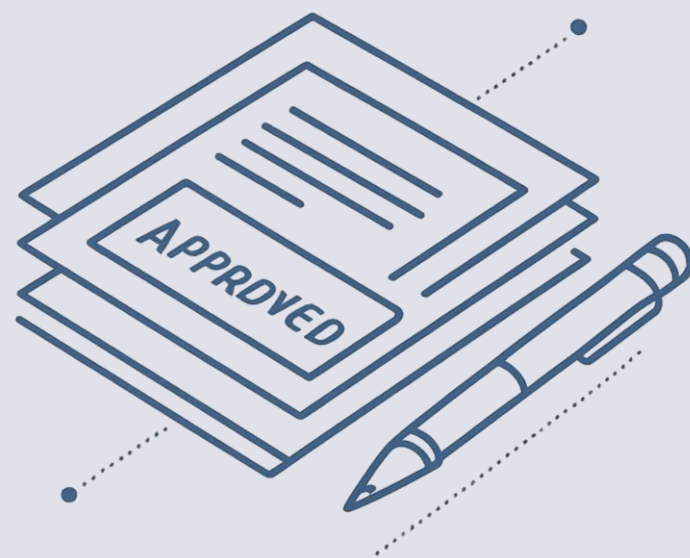
Establece la obligatoriedad del control metrológico para todo instrumento de medición que se fabrique, comercialice o importe en el país, reglamentada por el Decreto N° 960/2017.

Resoluciones GMC N° 17/01 y 30/15 (MERCOSUR)

Reglamento técnico regional que armoniza requisitos entre Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, facilitando la libre circulación del instrumento en el bloque.

Resolución SCI N° 308/2020

Incorpora el reglamento MERCOSUR al ordenamiento jurídico nacional. Los termómetros clínicos fabricados, comercializados o importados deben cumplir el reglamento dentro de los **180 días** de su entrada en vigencia.



Autoridad de Aplicación y Alcance

Organismo competente

Secretaría de Comercio Interior — Sector de Metrología Legal, Dirección Nacional de Comercio Interior – Lealtad Comercial

Alcance del reglamento

- Termómetros clínicos de líquido termométrico en vidrio
- **Excluye:** termómetros para bebés prematuros y de ovulación



Requisitos Técnicos y Metrológicos del Instrumento

Errores Máximos Tolerados

+0,1 °C / -0,15 °C en cualquier punto de la escala, válidos entre 15 °C y 30 °C de temperatura ambiente.

Escala Mínima

Desde **35,5 °C hasta 42 °C**, con división igual o menor que 0,1 °C y largo mínimo de 35 mm.

Tiempo de Respuesta

Inmersión de **20 segundos** en baño de 35,5–42 °C; el error resultante debe estar dentro de los EMT y la diferencia $\leq 0,005 \times (T_2 - T_1)$.

Inscripciones Obligatorias

Marca/nombre del fabricante, °C, identificación de lote y/o marca de verificación, y país de origen — grabadas de forma indeleble.

Proceso de Homologación

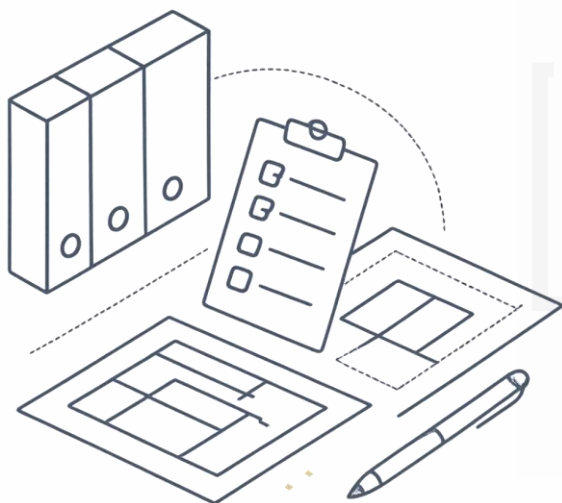
Tres etapas obligatorias: Aprobación de Modelo → Verificación Primitiva
→ Verificación Periódica

Paso 1 — Aprobación de Modelo: Documentación

Documentación a presentar ante el Organismo de Certificación

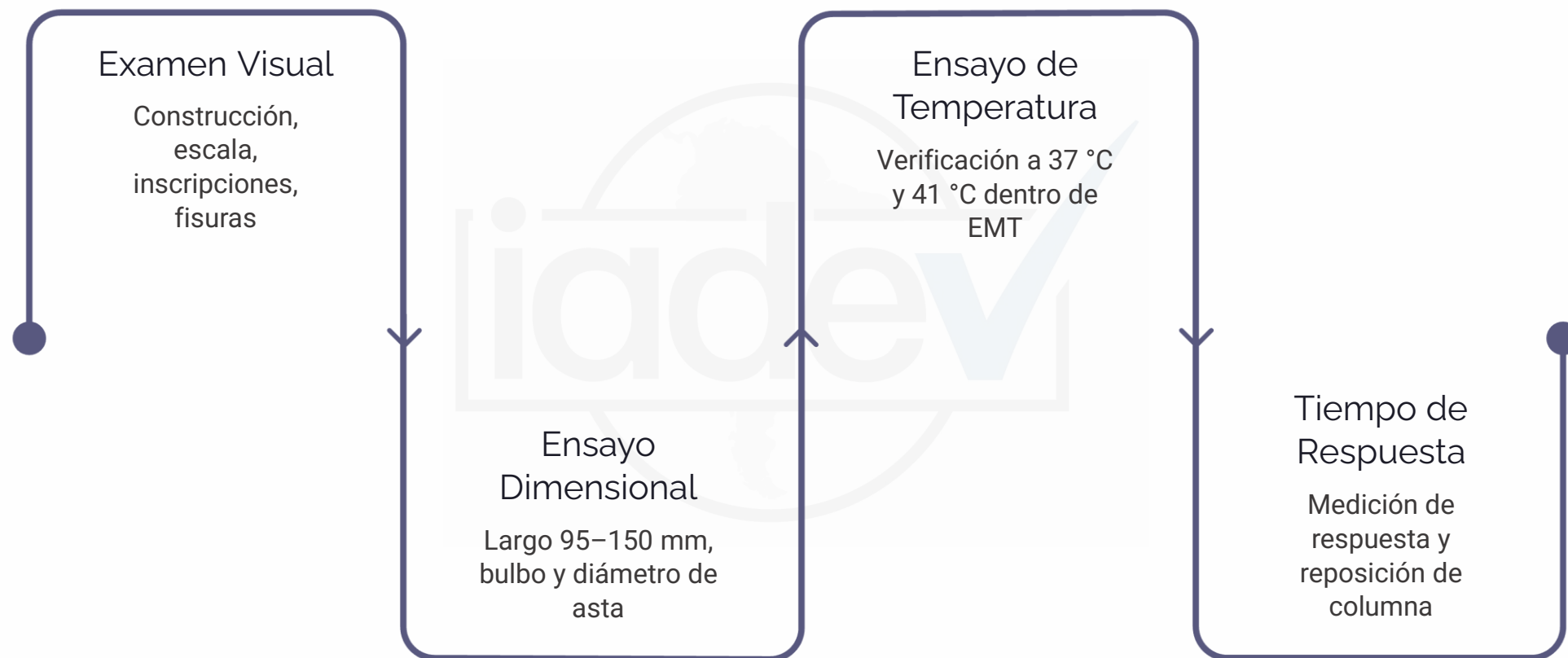
Conforme a la **Resolución GMC N° 57/92**, se debe presentar:

- **Memoria descriptiva** del modelo: características constructivas, metrológicas y especificaciones técnicas
- Documentación completa que defina el modelo a examinar
- **10 prototipos** del modelo a ensayar



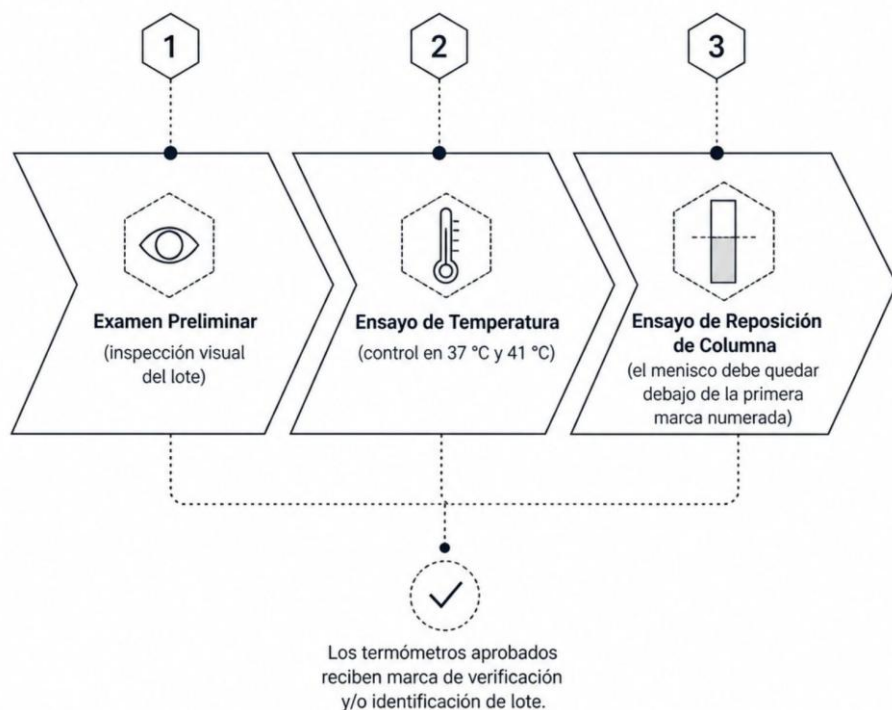
⚠ Ninguna modificación posterior al modelo puede realizarse sin autorización expresa del órgano metrológico competente.

Paso 2 — Aprobación de Modelo: Ensayos sobre Prototipos



Los cuatro ensayos se realizan sobre los diez prototipos presentados. El examen visual detecta irregularidades como fisuras, fracturas, oxidación y separación de la columna. El ensayo de temperatura verifica los puntos críticos de 37 °C y 41 °C. Solo los modelos que superan todos los ensayos obtienen la aprobación.

Paso 3 — Verificación Primitiva



Obligación del fabricante / importador

Todo termómetro debe ser verificado **antes de su comercialización**. El fabricante o importador es responsable de presentar el instrumento al órgano competente, en sus dependencias o en local designado.

Plan de muestreo ISO 2859-1

- Nivel de inspección: **Uso General II**
- Tipo de muestreo: **Doble — Inspección Severa**
- NQA = **0,40** para errores de temperatura
- NQA = **2,5** para los demás ensayos

Resultado

Los termómetros aprobados reciben **marca de verificación** y/o identificación de lote, conforme al ítem 5.5.1 c del reglamento.



Verificación Periódica y Patrones del Fabricante



Verificación Periódica

Los instrumentos en uso comercial pueden ser sometidos a controles periódicos por el órgano metrológico para asegurar el mantenimiento de los requisitos metrológicos a lo largo del tiempo.



Infracciones y Sanciones

Las infracciones a lo dispuesto en la normativa son sancionadas conforme a lo establecido por la **Ley N° 19.511**. El cumplimiento es responsabilidad exclusiva del fabricante o importador.

Checklist de Obligaciones para Fabricantes e Importadores

Antes de Fabricar o Importar

- ☐ Obtener la **aprobación de modelo**: presentar documentación completa + 10 prototipos ante el laboratorio
- ☐ No realizar modificaciones al modelo sin autorización expresa del organismo de certificación
- ☐ Verificar que cada unidad lleve las **inscripciones obligatorias**: marca del fabricante, °C, lote/marca de verificación, país de origen

Antes de Comercializar y Durante la Operación

- ☐ Presentar cada lote a **verificación primitiva** antes de su comercialización
- ☐ Proveer medios adecuados para que el organismo de certificación realice la verificación en planta o local designado