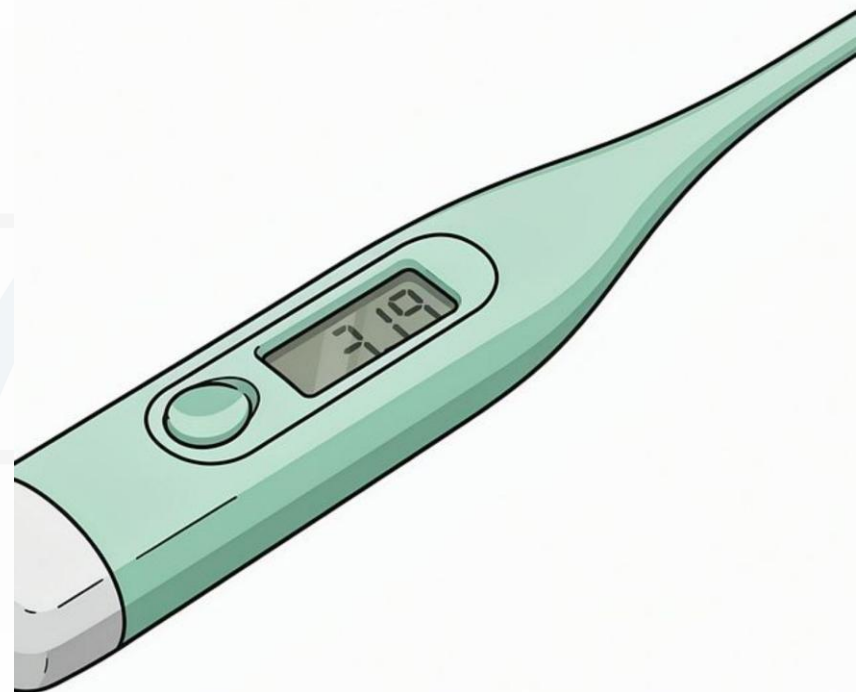


Homologación en Metrología Legal: Guía para Fabricantes e Importadores

Marco normativo y proceso completo de control metrológico bajo la **Ley N° 19.511**



Marco Normativo

Jerarquía normativa aplicable



Ley N° 19.511

Base legal del sistema de control metrológico en Argentina.

Decreto N° 788/2003

Reglamenta la Ley y asigna funciones a la Secretaría de Comercio Interior.

Resolución S.C.T. N° 49/2003

Establece normas y procedimientos sobre operaciones de control metrológico.

Organismos ejecutores

Organismos de certificación y laboratorios acreditados y reconocidos por DNCI

Las 3 Etapas del Control Metrológico



1. Aprobación de Modelo

Evaluación técnica del diseño **antes** de comercializar.



2. Verificación Primitiva

Control de **cada unidad** producida o importada antes de su puesta en uso.



3. Verificación Periódica

Control **recurrente** durante la vida útil del instrumento en uso.

Estas tres etapas constituyen el ciclo completo de control metrológico al que están sujetos los instrumentos de medición de uso reglamentado en la República Argentina.

Etapa 1 — Aprobación de Modelo: Documentación Requerida

¿Qué debe presentarse?

1 Ejemplares en duplicado

Original y copia firmados, con declaración de firma del responsable ante Metrología Legal.

2 Descripción técnica del instrumento

Principios de medición, alcances, funcionamiento de batería, limpieza y desinfección.

3 Resultados de ensayos clínicos

Tiempo de respuesta conforme al Anexo F de la reglamentación aplicable.

4 10 unidades del modelo + manual

Manual de usuario en castellano incluido obligatoriamente.



Etapa 1 — Ensayos de Aprobación de Modelo

Los ensayos se realizan sobre **5 unidades** (10 para resistencia al agua) y abarcan cuatro categorías:



Metrológicos

Errores máximos permitidos: $\pm 0,15$ °C (Clase I) y $\pm 0,2$ °C (Clase II).



Ambientales

Temperatura (10–40 °C), choque térmico (–5 °C a +50 °C), humedad (91–95% HR).



Electromagnéticos

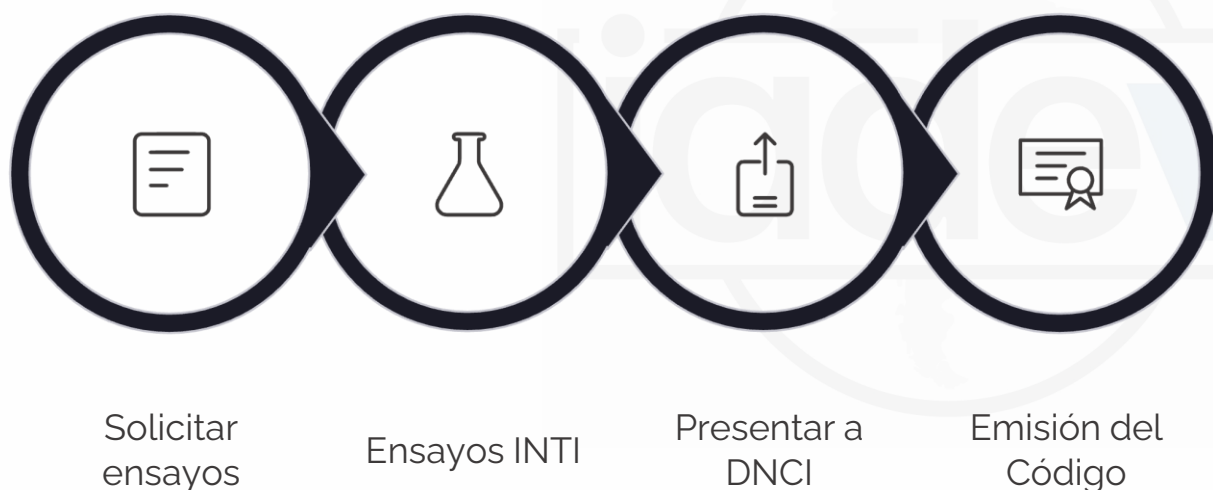
Inmunidad a campos radiados (3–10 V/m) y descargas electrostáticas (6 kV contacto / 8 kV aire).



Mecánicos

Choque mecánico: caída libre 1 m en 3 orientaciones.
Resistencia al agua: 15 cm, 30 min.

Etapa 1 — Obtención del Código de Aprobación de Modelo



Puntos clave del proceso

Una vez obtenidos todos los protocolos aprobados emitidos por el INTI, el fabricante o importador puede presentar la solicitud formal ante la **Dirección Nacional de Comercio Interior (DNCI)**.

- La solicitud ante la DNCI debe acompañarse de una **declaración jurada** manifestando que el instrumento se ajusta al reglamento vigente.

El Código de Aprobación de Modelo

resultante debe figurar obligatoriamente sobre el instrumento y su envase antes de cualquier comercialización.



Etapa 2 — Verificación Primitiva: Requisitos

Alcance obligatorio

Cada unidad debe ser verificada **antes de ser comercializada** o puesta en uso, sin excepción.

Presentación del lote

El fabricante o importador presenta el lote completo junto con una **declaración jurada de conformidad** con el modelo aprobado.

Muestreo estadístico

Se aplica el **Plan de Muestreo ISO 2859-1**, inspección severa, nivel de inspección II.

Etapa 2 — Ensayos y Muestreo de Verificación Primitiva

Tamaños de muestra (ISO 2859-1)

Tamaño del lote	Unidades a muestrear
501 – 1.200	50 unidades
1.201 – 3.200	80 unidades
3.201 – 10.000	125 unidades

¿Qué se verifica?

→ Inspección visual

Coincidencia con la carpeta de aprobación de modelo; marcas y etiquetas obligatorias presentes.

→ Ensayos metrológicos

Errores máximos permitidos (Anexo A) y resistencia al agua en instrumentos compactos.

→ Marca de verificación

Instrumentos aprobados reciben etiqueta con leyenda "**Ley N° 19.511 - Metrología Legal**" y fecha.

Etapa 3 — Verificación Periódica



Control continuo para instrumentos en uso

¿A quién aplica?

Obligatoria para instrumentos en uso en **instituciones médicas públicas y privadas.**

Frecuencia

Periodicidad **anual**, solicitada por el usuario del instrumento

Alcance de los ensayos

Examen visual de indicaciones y marcas; ensayos metrológicos completos (Anexo A); resistencia al agua si aplica.

Requisitos de Mercado e Inscripciones Obligatorias

Sobre el instrumento

- Nombre y dirección del fabricante
- Designación del modelo y número de serie
- Código de Aprobación de Modelo
- País de origen

Sobre el envase

- Marca y modelo del instrumento
- Fabricante e importador (si corresponde)
- País de origen
- Código de Aprobación de Modelo

Manual de usuario

- Redactado en **idioma español**
- Instrucciones de uso y limpieza
- Desinfección y condiciones de almacenamiento
- Condiciones de transporte

Checklist Final: Pasos para Comercializar su Producto



Secuencia de cumplimiento regulatorio

- ☐ Verificar que el instrumento cumple los requisitos metrológicos y técnicos del reglamento aplicable.
- ☐ Preparar documentación técnica y 10 unidades para ensayos de Aprobación de Modelo.
- ☐ Obtener protocolos de ensayo aprobados y solicitar el Código de Aprobación de Modelo ante la DNCI.
- ☐ Presentar cada lote al laboratorio reconocido para Verificación Primitiva con declaración jurada de conformidad.
- ☐ Obtener el Certificado de Verificación Primitiva y la marca "Ley N° 19.511" en cada unidad.
- ☐ Garantizar Verificación Periódica anual para instrumentos en uso en instituciones médicas.