

ANEXO II

CONDICIONES DE EMPAQUE Y PRODUCTO

Los test de autoevaluación para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19):

- a) Deben ser aprobados por ANMAT previo a su comercialización, dado que son considerados “productos médicos para diagnóstico in vitro” de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y modificatorias.
- b) El producto comercializable debe contener solo un test por empaque de venta, con un número identificador, código de barras o código QR adicional que facilite posteriormente el reporte del resultado y la carga del mismo.

En caso que el empaque tenga más de un test, debe tener la identificación individual de cada uno de ellos.

- c) El manual de instrucciones o “instrucciones de uso” deberá establecer indicaciones simples y claras para la realización de la prueba y la interpretación de los resultados, incluyendo figuras explicativas o diagramas para usuarios que ayuden al correcto uso.

Además, deben incluir las indicaciones para el descarte del producto, los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos del uso del producto. Puede ser muy útil incluir material web o basado en aplicaciones móviles, como videos, etc.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO II - EX-2022-02093038- -APN-DD#MS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.