

ANEXO XI

DEFINICIONES

SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL: arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: incluye el cerebro, cerebelo, bulbo raquídeo, protuberancia y médula espinal.

PRODUCTOS QUIRÚGICAMENTE INVASIVOS: aquellos que penetran en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica, así como también todo otro producto médico distinto de los aludidos y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

SISTEMA DE PRODUCTOS MÉDICOS: Conjunto de Productos médicos compatibles, que interactúan y/o relacionan entre sí, exclusivamente, con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.

KITS: conjunto de productos médicos que pudiendo ser registrados en forma individual, son agrupados por poseer una finalidad **de uso específica**.

FAMILIA: Grupo de productos médicos, donde cada producto posee semejantes características técnicas de:

- Indicación, finalidad de uso;
- Funcionamiento y acción;
- Tecnología;
- Contenido o composición, cuando sea aplicable;

- Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales.

SOFTWARE AUTÓNOMO: (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:

- a.
 - SaMD es capaz de ejecutarse sobre una plataforma computacional de propósito general (propósito no médico).
- b. "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.)
- c.
 - "sin ser parte del" significa que el programa no necesita del hardware de un dispositivo médico para alcanzar su finalidad de uso;
- d.
 - Un programa informático no se considera SaMD si su propósito es controlar el hardware de un producto médico.
- e.
 - Un SaMD puede ser usado en combinación (ejemplo, como un módulo) con otros productos incluso con otros productos médicos.
- f.
 - 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.
- g.
 - Las aplicaciones móviles (apps) que cumplen con la definición, son consideradas como SaMD.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO XI - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.