

Secretaría de Comercio Interior

PRODUCTOS MEDICOS

Resolución 83/2012

Apruébase el Reglamento Metroológico y Técnico para Termómetros Clínicos Eléctricos Digitales con Dispositivo de Medición de Temperatura Máxima.

Bs. As., 4/9/2012

VISTO el Expediente Nº S01:0534411/2008 del Registro del ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS, y

CONSIDERANDO:

Que por el Expediente del Visto una empresa fabricante e importadora de termómetros solicitó el dictado de la reglamentación técnica y metroológica de los instrumentos de medición denominados "termómetros clínicos eléctricos digitales".

Que el Decreto Nº 788 del 18 de septiembre de 2003, reglamentario de la Ley Nº 19.511 de Metrología Legal, establece en su artículo 2º inciso a) que es función de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, establecer el reglamento de aprobación de modelos, verificación primitiva, verificación periódica y vigilancia de uso de instrumentos de medición.

Que oportunamente, la Dirección Nacional de Comercio Interior dependiente de la SUBSECRETARÍA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS propuso una propuesta de reglamentación al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE INDUSTRIA.

Que para la propuesta se han tenido en cuenta la Recomendación Nº 115 de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) relativa a los instrumentos de medición denominados "Termómetros Eléctricos Clínicos con dispositivo de máxima".

Que por otra parte, en el Expediente Nº S01:0148912/2010 (EXPMSAL 2002-9666/2009-7) agregado al Expediente del Visto, la SUBSECRETARÍA DE RELACIONES SANITARIAS E INVESTIGACION dependiente de la SECRETARÍA DE DETERMINANTES DE LA SALUD Y RELACIONES SANITARIAS del MINISTERIO DE SALUD consideró necesario dar curso a la Reglamentación de los "termómetros digitales", solicitando la intervención de la SUBSECRETARÍA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR.

Que analizada la propuesta remitida por la Dirección Nacional de Comercio Interior, el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI) en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 3º incisos e) y f) del Decreto Nº 788/03, ha remitido un proyecto de Reglamento Metroológico y Técnico para Termómetros Clínicos Eléctricos Digitales compactos con Dispositivo de Medición de Temperatura Máxima, que incluye los plazos necesarios para su implementación.

Que el proyecto presentado en lo que respecta al ensayo de resistencia al agua adopta los procedimientos escritos en la norma europea EN 12470-3:2000 Termómetros Clínicos - Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (no - predictivos y predictivos) con dispositivo de máxima con el adendum A1:2009, utilizados internacionalmente.

Que la Dirección de Legales del Área de Comercio Interior, dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS, ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en virtud de las facultades otorgadas por el artículo 2º inciso a) del Decreto Nº 788/03.

Por ello,

EL SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR

RESUELVE:

Artículo 1º — Aprobar el Reglamento Metroológico y Técnico para Termómetros Clínicos Eléctricos Digitales con Dispositivo de Medición de Temperatura Máxima que como Anexo en VEINTICUATRO (24) hojas, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 2º — Establecer que los Termómetros Clínicos Eléctricos Digitales, con dispositivo de medición de temperatura máxima, que se fabriquen, comercialicen e importen en el país deberán cumplir con el Reglamento Metroológico y Técnico aprobado en el artículo 1º de la presente Resolución, a partir de los CIENTO VEINTE (120) días de la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución.

Art. 3º — Establecer que los instrumentos de medición alcanzados por la presente Resolución utilizados por instituciones médicas públicas y privadas deberán efectuar la verificación periódica establecida en el artículo 9º de la Ley Nº 19.511. El INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI), podrá actuar concurrentemente con esta Autoridad de Aplicación tanto en las verificaciones periódicas como la vigilancia en uso de dichos instrumentos de medición.

Art. 4º — Establecer que la tasa cuyo cobro se encuentra a cargo de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS se fija para la Aprobación de Modelo en UN MIL (1.000) pesos y para la Verificación Primitiva en DOS (2) pesos por unidad.

Art. 5º — Las infracciones a lo dispuesto por la presente resolución serán sancionadas de acuerdo a lo previsto por la Ley Nº 19.511 de Metrología Legal.

Art. 6º — La presente resolución comenzará a regir a los DOSCIENTOS DIEZ (210) días de la fecha de la publicación en el Boletín Oficial.

Art. 7º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Mario G. Moreno.

ANEXO

REGLAMENTO METROLOGICO Y TECNICO PARA TERMOMETROS CLINICOS ELECTRICOS DIGITALES CON DISPOSITIVO DE MEDICION DE TEMPERATURA MAXIMA

1. Campo de aplicación

1.1. Este reglamento establece los requisitos metroológicos y técnicos para termómetros clínicos eléctricos con dispositivo de máxima destinados a medir la temperatura del cuerpo humano o animal mediante el contacto con una cavidad o tejido corporal mostrando una indicación en forma digital.

1.2. El alcance de medición de la temperatura en el ámbito clínico debe cubrir el intervalo comprendido entre 35,5 °C y 42,0 °C. Dos clases de exactitud, la clase I y la clase II son cubiertas por la presente reglamentación.

1.3. La presente reglamentación se aplica a instrumentos cuya sonda de temperatura y unidad de lectura están unidos en forma solidaria y no pueden ser intercambiados, alimentados por batería y con presentación digital del valor de temperatura.

1.4. Los termómetros clínicos eléctricos para la medición de la temperatura de la piel y los termómetros clínicos eléctricos para mediciones continuas no están cubiertos por la presente reglamentación.

2. Terminología

2.1. Termómetro clínico eléctrico: Se define en la presente reglamentación como un termómetro de contacto compuesto por una sonda de temperatura y una unidad indicadora, destinado a medir la temperatura del cuerpo humano o animal.

2.2. Sonda de temperatura: Es el componente del termómetro que se aplica en una cavidad o tejido corporal, como la boca, el recto o las axilas, con la que se establece el equilibrio térmico. Incluye un sensor de temperatura en combinación con otros componentes como la cubierta protectora, el sellado, las conexiones interiores y la batería, si los hubiere.

2.3. Unidad indicadora: Es el componente del termómetro que procesa la señal de salida del sensor de temperatura y muestra en forma digital la temperatura medida.

2.4. Dispositivo de máxima: Es el componente del termómetro que mide la temperatura durante un intervalo especificado, con una sonda que se halla en contacto con una cavidad o tejido corporal. Luego de transcurrido dicho intervalo permite que el termómetro indique el máximo valor de temperatura medido y mantenga esta indicación hasta que el usuario reinicie el funcionamiento.

2.5. Termómetro clínico eléctrico de extrapolación: Calcula el valor máximo de temperatura de la sonda en contacto con la cavidad o tejido corporal, sin esperar que ocurra el equilibrio térmico, utilizando los datos de la transferencia de calor y un algoritmo matemático.

2.6. Tiempo de respuesta: Tiempo que transcurre entre que la sonda es sometida a una temperatura y el instante en el cual el termómetro comienza a proveer una indicación que resulta permanente.

2.7. Clase de exactitud: Clase de instrumentos de medición que satisfacen ciertas exigencias metroológicas destinadas a conservar los errores dentro de límites especificados.

2.8. Temperatura de referencia: Es el valor de temperatura indicado por el termómetro cuando su sonda es inmersa en un baño de agua de temperatura estable dentro del alcance de medición del termómetro, de acuerdo al Anexo A, A.1.

3. Descripción del instrumento

3.1. Termómetro completo: Es una sonda de temperatura conectada a una unidad indicadora.

3.2. Los termómetros completos pueden ser de dos tipos:

3.2.1. Compactos: a este tipo pertenecen aquellos termómetros cuya sonda de temperatura se halla permanentemente conectada a la unidad indicadora no resultando posible su separación en dichas partes.

3.2.2. Separables: A este tipo pertenecen aquellos termómetros para los cuales la sonda de temperatura y la unidad indicadora pueden ser intercambiadas. Estos instrumentos no son contemplados en la presente reglamentación.

4. Requisitos metrológicos

4.1. Unidad de medida - Alcance de medición - Intervalo de la escala.

4.1.1. La unidad de temperatura debe ser el grado Celsius, cuyo símbolo es °C.

4.1.2. El alcance de medición deberá cubrir el intervalo comprendido entre 35,5 °C y 42,0 °C. Los alcances más amplios de medición pueden subdividirse en alcances parciales, sin embargo el alcance de 35,5 °C a 42,0 °C, debe ser continuo.

4.1.3. La resolución del termómetro no debe exceder de:

- 0,01 °C para un termómetro de clase I.
- 0,1 °C para un termómetro de clase II.

4.2. Errores máximos permitidos.

4.2.1. Los errores máximos permitidos bajo las condiciones de referencia para el alcance de temperaturas de 32,0 °C a 42,0 °C, para las dos clases de exactitud cubiertas, son los que se indican a continuación:

Clases de exactitud	Errores máximos permitidos (desde 32,0 °C hasta 42,0 °C)
	Termómetros clínicos eléctricos completos
Clase I	± 0,15 °C
Clase II	± 0,2 °C

4.2.2. Fuera del alcance de temperaturas de 32,0 °C a 42,0 °C, los errores máximos permitidos serán igual al doble de los valores especificados en 4.2.1.

4.3. Condiciones de referencia.

Las condiciones de referencia para los requisitos de 4.2. serán:

- Temperatura ambiente: 23 °C ± 5 °C
- Humedad relativa: 50% ± 20%
- El instrumento operando dentro del alcance especificado de tensión de batería.

4.4. Tiempo de respuesta.

El termómetro debe ser sometido, por su fabricante o importador a ensayos de laboratorio para determinar su tiempo de respuesta, conforme a lo descrito en el Anexo F.

La diferencia entre la temperatura presentada por cálculo (predicha) y la temperatura correspondiente medida en equilibrio térmico por un termómetro de extrapolación, no debe exceder, en valor absoluto, los 0,2 °C.

5. Requisitos técnicos

5.1. Termómetro.

5.1.1. El termómetro debe satisfacer las exigencias relativas a los errores máximos permitidos especificados en 4.2. después de que el termómetro haya sido objeto de limpieza y desinfección de acuerdo con el procedimiento especificado por el fabricante, según lo indicado en B.1. del Anexo B.

5.1.2. El termómetro debe proporcionar una indicación clara o una señal de alarma cuando la tensión de la batería esté fuera de los límites especificados, según lo indicado en B.2. del Anexo B.

5.1.3. La temperatura indicada no debe variar en más de ± 0,1 °C en comparación con la temperatura de referencia, cuando la cubierta del termómetro es sometida a los valores de temperatura ambiente desde 10 °C a 40 °C, según lo indicado en B.3. del Anexo B.

5.1.4. La temperatura indicada no debe variar en más de ± 0,1 °C en comparación con la temperatura de referencia después de un choque térmico producido por un cambio brusco de temperatura ambiente desde -5 °C hasta + 50 °C, según lo indicado en B.4. del Anexo B.

5.1.5. La temperatura indicada no debe variar en más de ± 0,1 °C en comparación con la temperatura de referencia después de acondicionarlo a - 20 °C ± 2 °C y a 60 °C ± 2 °C de temperatura ambiente, según lo indicado en B.5. del Anexo B.

5.1.6. La temperatura indicada no debe variar en más de ± 0,1 °C en comparación con la temperatura de referencia después de acondicionarlo a una humedad relativa de 91% a 95% y una temperatura ambiente constante dentro de ± 2 °C en el alcance de 20 °C a 32 °C según lo indicado en B.5. del Anexo B.

5.1.7. La temperatura indicada no debe variar en más de ± 0,3 °C en comparación con la temperatura de referencia cuando el termómetro se somete a un campo electromagnético según lo indicado en B.6. del Anexo B.

5.1.8. La temperatura indicada no debe variar en más de ± 0,3 °C en comparación con la temperatura de referencia cuando el termómetro se somete a descargas electrostáticas conforme a lo indicado en B.7. del Anexo B.

5.1.9. El termómetro completo compacto debe ser lo suficientemente robusto como para soportar los esfuerzos mecánicos esperables en condiciones normales de uso. La temperatura indicada no deberá variar en más de ± 0,1 °C en comparación con la temperatura de referencia después de que el termómetro ha sido objeto de una caída libre sobre una superficie dura desde una altura de 1 m, en tres orientaciones diferentes, según lo indicado en B.8. Anexo B.

5.1.10. El termómetro completo compacto debe ser resistente al agua, según lo indicado en el Anexo E.

5.1.11. Los dígitos de la pantalla digital que muestra la temperatura deben ser de al menos 4 mm de altura o deben estar ópticamente ampliados a fin de lograr dicha apariencia.

5.1.12. El termómetro completo no debe mostrar indicación alguna o debe dar una señal de alarma cuando la temperatura medida está fuera del alcance de medición especificado.

5.1.13. El termómetro completo debe incluir un dispositivo de autoverificación. Este dispositivo sólo verifica el funcionamiento de la unidad indicadora y no asegura que la medición de la temperatura sea correcta. Provee un medio de detección de fallas debido a un componente defectuoso u otra perturbación.

5.1.14. Para un termómetro de extrapolación, la unidad indicadora debe proporcionar el valor de temperatura medido después de alcanzar el equilibrio térmico.

5.1.15. Los materiales del termómetro que están en contacto con el cuerpo deberán ser inocuos para los tejidos corporales.

6. Instrucciones de uso e información

6.1. Los fabricantes o importadores deberán proporcionar conjuntamente con el termómetro, un manual de operación o de instrucciones en idioma español, incluyendo la siguiente información:

- Descripción del uso apropiado y del procedimiento de aplicación.
- Identificación del alcance de temperaturas de medición.
- Instrucciones y precauciones para la limpieza y desinfección del termómetro.
- Identificación de los componentes y de las partes intercambiables adecuadas, tales como baterías, incluyendo la tensión nominal, si fuese aplicable.
- Tiempo mínimo para alcanzar el equilibrio térmico.
- Si fuese aplicable (termómetros de extrapolación), la descripción de la transición desde el modo de medición de temperatura por extrapolación, al modo de medición utilizado luego de establecido el equilibrio térmico.
- Instrucciones para el uso del dispositivo de autoverificación.
- Información relativa sobre las condiciones ambientales correctas de uso, de almacenamiento y de transporte del termómetro.

6.2. El fabricante o importador deberá advertir respecto a los posibles deterioros en el comportamiento, si el termómetro se utiliza bajo las siguientes condiciones:

- Fuera de los alcances de temperatura y humedad relativa ambiente especificados.
- Después de un choque mecánico accidental.

6.3. Los fabricantes o importadores deberán colocar sobre el envase del termómetro, la siguiente información:

- Marca y modelo del instrumento;
- Fabricante;
- Importador (si corresponde);
- País de origen;
- Código de aprobación de modelo;

6.4. Los fabricantes o importadores deberán colocar sobre el instrumento de medición la siguiente información:

- El nombre y la dirección del fabricante y/o marca registrada.
- La designación del modelo o tipo y número de serie.
- Los valores de temperatura o la indicación proporcionada por el dispositivo de autoverificación.
- La indicación de la orientación o posición de uso, si corresponde.
- Una indicación de que el valor mostrado se obtiene por cálculo (en caso de que corresponda).
- Código de aprobación de modelo.
- País de origen.
- Una indicación del alcance especificado de medición de temperatura, si el alcance total del termómetro es más amplio.

7. Controles metrológicos

Las operaciones de control metrológico a que estarán sometidos los termómetros serán las siguientes:

- aprobación de modelo;
- verificación primitiva;
- verificación periódica (únicamente los utilizados por instituciones médicas públicas y privadas).

7.1. Aprobación de modelo.

7.1.1. Los fabricantes o importadores deberán solicitar los ensayos correspondientes a la aprobación de modelo al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL, acompañando dos ejemplares (original y copia), firmados con aclaración de firma por el responsable ante Metrología Legal, de la documentación correspondiente al modelo que se desea aprobar establecida por el punto 3 del ANEXO de la Resolución S.C.T. N°49/2003, agregando la siguiente información específica:

- Descripción del termómetro e información sobre los principios de medición;
- Información sobre los alcances de medición de temperatura especificados y nominales;
- Información sobre la indicación del instrumento cuando el valor presentado es calculado;
- Información sobre el alcance de funcionamiento especificado para la batería;
- Información sobre las precauciones para la limpieza y desinfección del termómetro;
- Los resultados de los ensayos clínicos del tiempo de respuesta (4.4. y Anexo F);
- La descripción del ensayo para el dispositivo de autoverificación;
- Información sobre la ubicación del sensor en relación con la punta de la sonda;
- Ubicación para la aplicación de marcas y etiquetas (mediante planos del instrumento), donde deberá señalarse la siguiente información:
- El nombre y la dirección del fabricante y/o marca registrada.
- La designación del modelo o tipo y número de serie.
- Los valores de temperatura o la indicación proporcionada por el dispositivo de autoverificación.
- La indicación de la orientación o posición de uso, si corresponde.
- Una indicación de que el valor mostrado se obtiene por cálculo (en caso de que corresponda).
- Un espacio para el código de aprobación de modelo.

El solicitante deberá también proporcionar al organismo mencionado DIEZ (10) ejemplares del modelo a ensayar, además de un ejemplar del manual en idioma castellano para el usuario a suministrar con el mismo termómetro (conforme lo requerido en el punto 6), pudiendo agregar datos y toda otra información acerca de ensayos de funcionamiento y calibraciones sobre el mismo, de acuerdo a los requisitos del presente Reglamento.

7.1.2. Los termómetros completos compactos deben estar sujetos a los siguientes ensayos:

- Limpieza y desinfección (5.1.1. y B.1.).
- Errores máximos permitidos (4.2. y A.2.).

- Indicación de baja tensión de batería (5.1.2. y B.2.).
- Temperatura ambiente (5.1.3. y B.3.).
- Choque térmico (5.1.4. y B.4.).
- Temperatura y humedad de almacenamiento (5.1.5., 5.1.6. y B.5.).
- Inmunidad frente a campos electromagnéticos (5.1.7. y B.6.).
- Inmunidad frente a descargas electrostáticas (5.1.8. y B.7.).
- Choque mecánico (5.1.9. y B.8.).
- Resistencia al agua de termómetros compactos de pequeñas dimensiones (5.1.10. y Anexo E, E.1.).

La totalidad de los ensayos se realizarán sobre CINCO (5) unidades del aprobar, excepto el ensayo de resistencia al agua, que se ejecutará sobre DIEZ (10) unidades.

7.1.3. Debe realizarse un informe de los resultados de los ensayos especificados precedentemente que incluya la información que se indica en el formato de informe de ensayo que como Anexo C, forma parte de la presente Resolución.

7.1.4. Toda la documentación solicitada por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial a los fabricantes o importadores en el curso de la tramitación en el citado instituto de los ensayos para aprobación de modelo, como la suministrada por éstos en respuesta, deberá ser agregada a la documentación presentada conforme el punto 7.1.1., cumpliendo con las disposiciones establecidas en el Decreto N° 1759/72 (texto ordenado de la Ley de Procedimientos Administrativos).

7.1.5. Una vez obtenidos los protocolos con los resultados de la totalidad de los ensayos establecidos por esta reglamentación emitidos por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial, y la devolución por parte del original y duplicado presentado oportunamente con todas las actuaciones realizadas durante el análisis y ensayo de los modelos a aprobar, el fabricante o importador, adjuntando el resto de la documentación que exige la Resolución S.C.T N° 49/2003 y manifestando con carácter de declaración jurada que el instrumento se ajusta a este reglamento, podrá presentar una solicitud de aprobación de modelo ante la DIRECCION NACIONAL DE COMERCIO INTERIOR de la SUBSECRETARIA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR dependiente de la SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS (en original y duplicado).

7.1.6. Una vez concluidas las actuaciones por parte de la Dirección Nacional de Comercio Interior, con la emisión del acto administrativo correspondiente, el duplicado de las mismas se remitirá al Instituto Nacional de Tecnología Industrial para su conocimiento.

7.2. Inscripciones obligatorias, marcados y etiquetados.

7.2.1. Los fabricantes deben proporcionar una ubicación para la aplicación de marcas y etiquetas conforme lo solicitado en 7.1.1.

7.2.2. Los fabricantes o importadores deberán colocar sobre el termómetro, las siguientes marcas o etiquetas, conforme se establezca en la Aprobación de Modelo:

- El nombre y la dirección del fabricante y/o marca registrada.
- La designación del modelo o tipo y número de serie.
- Los valores de temperatura o la indicación proporcionada por el dispositivo de autoverificación.
- La indicación de la orientación o posición de uso, si corresponde.
- Una indicación de que el valor mostrado se obtiene por cálculo (en caso de que corresponda).
- Código de aprobación de modelo.
- País de origen.
- Una indicación del alcance especificado de medición de temperatura, si el alcance total del termómetro es más amplio.

7.4. Verificación primitiva.

Cada unidad de los termómetros sujetos al presente reglamento cuyo modelo haya sido aprobado, para ser comercializado o puesto en uso debe haber sido sometida a verificación primitiva.

La verificación primitiva consiste en controlar que los instrumentos sometidos a estos ensayos cumplan con las características expresadas en la aprobación de modelo y lo que establece el presente reglamento.

Los ensayos correspondientes a la verificación primitiva deberán solicitarse al Instituto Nacional de Tecnología Industrial por el fabricante o importador quien manifestará, con carácter de declaración jurada, que los instrumentos de medición se encuentran en perfecto estado de funcionamiento y concuerdan con el modelo aprobado.

La solicitud correspondiente deberá estar acompañada de la documentación establecida en el punto 7. del Anexo de la Resolución ex- S.C.T. N° 49/2003.

La Verificación Primitiva se realizará sobre el lote presentado, tomando muestras conforme el Plan de Muestreo Estadístico indicado en el Anexo D de la presente Resolución.

7.4.1. El Instituto Nacional de Tecnología Industrial debe examinar lo siguiente:

- toda la información proporcionada por los fabricantes de conformidad con la sección 6; y
- coincidencia, mediante una inspección visual de los instrumentos presentados, respecto de la carpeta de aprobación de modelo del instrumento y de la (las) marca (s) o etiqueta (s) exigidas.

7.4.2. El Instituto Nacional de Tecnología Industrial debe llevar a cabo todos los ensayos especificados en 4.2. según lo indicado en A.2. Anexo A. En el caso de los termómetros compactos de pequeña dimensión, además debe realizarse el ensayo de la resistencia al agua, mediante el procedimiento descrito en E.2. del Anexo E.

7.4.3. El Instituto Nacional de Tecnología Industrial debe colocar en el instrumento verificado una marca o etiqueta de verificación que indique la fecha de la misma, conteniendo la frase "Ley N° 19.511 -Metrología Legal", conforme lo establece el artículo 11 de la Ley N°19.511.

7.4.4. Solicitud del certificado de verificación primitiva.

Una vez obtenidos los protocolos de la totalidad de los ensayos establecidos por el presente Reglamento para la Verificación Primitiva, emitidos por el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL, el fabricante o importador, deberá presentar la correspondiente solicitud de certificado de verificación primitiva a la DIRECCION NACIONAL DE COMERCIO INTERIOR de la SUBSECRETARIA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR dependiente de la SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS conforme lo establecido en el punto 6 y 7 del Anexo NORMAS Y PROCEDIMIENTOS SOBRE OPERACIONES DE CONTROL METROLOGICO de la Resolución ex - S.C.T. N° 49/2003; manifestando con carácter de declaración jurada que los instrumentos presentados dan cumplimiento a la totalidad de los requisitos establecidos en el presente, y que coinciden con el respectivo modelo aprobado. Deberán acompañarse la presentación con fotografías donde se aprecien, una vista general del instrumento, el área de indicación, los comandos del instrumento, las indicaciones obligatorias y las marcas o etiquetas de verificación.

7.4.5. Una vez reunidos los requisitos establecidos por la normativa vigente y el presente reglamento, la Dirección Nacional de Comercio Interior emitirá el correspondiente Certificado de Verificación Primitiva conforme lo establecido en el punto 10 del Anexo NORMAS Y PROCEDIMIENTOS SOBRE OPERACIONES DE CONTROL METROLOGICO de la Resolución ex - S.C.T. N° 49/2003.

7.5 Verificación periódica.

7.5.1 La verificación periódica deberá ser solicitada por el usuario del instrumento, alcanzado por la obligación de realizar la verificación periódica, al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL con una frecuencia anual, y comprenderá:

- Un examen visual que constatará la correcta visualización de sus indicaciones e impresiones, el marcado identificatorio y la presencia de las marcas de las verificaciones anteriores.
- Todos los ensayos especificados en 4.2. según lo indicado en A.2. Anexo A. En el caso de los termómetros compactos de pequeña dimensión, además debe realizarse el ensayo de la resistencia al agua, mediante el procedimiento descrito en E.2. del Anexo E.

Anexo A

Establecimiento de las temperaturas de referencia y los errores máximos permitidos

A.1. Temperaturas de referencia.

A.1.1. Un baño de agua estabilizado en temperatura, conteniendo como mínimo un volumen de un litro de líquido, debe utilizarse para establecer las temperaturas de referencia dentro del alcance de medición necesario para desarrollar los diversos ensayos de comportamiento sobre un instrumento. El baño debe ser controlado a fin de tener una estabilidad de temperatura mejor que $\pm 0,02$ °C dentro del alcance de temperaturas especificado y no debe tener un gradiente de temperatura superior a $\pm 0,01$ °C dentro de su espacio de uso a una temperatura especificada. Este gradiente de temperatura debe ser asegurado para todas las condiciones y métodos de colocación de las sondas de temperatura.

A.1.2. Un termómetro de referencia con una incertidumbre expandida no superior a 0,03 °C (calculada para un factor de cobertura $k = 3$) se debe utilizar para determinar la temperatura del agua del baño. La calibración debe tener trazabilidad a los patrones nacionales de medida.

A.2. Determinación de los errores máximos permitidos.

A.2.1. Termómetro.

A.2.1.1. La sonda de temperatura de un termómetro completo debe estar sumergida en un baño de agua de referencia a una temperatura constante hasta que se establezca el equilibrio térmico. La temperatura indicada por el termómetro debe compararse con la indicada por el termómetro de referencia. La temperatura del baño debe ser cambiada, la temperatura de equilibrio reestablecida, y el proceso de medición repetido. La diferencia entre las temperaturas de referencia y las medidas debe satisfacer los requisitos de errores máximos permitidos como se especifica en el punto 4.2.

A.2.1.2. El número de mediciones a diferentes temperaturas depende del alcance de medición del instrumento. Las mediciones deben hacerse en la siguiente cantidad de temperaturas dentro del alcance de medición.

Alcance de medición	Cantidad de temperaturas
≤ 10 °C	3
> 10 °C	5

Anexo B

Breve descripción de los ensayos de comportamiento del instrumento

B.1. Limpieza y desinfección.

B.1.1. El punto de aplicación de la sonda o del termómetro compacto completo debe limpiarse y desinfectarse veinte veces, de conformidad con las instrucciones del fabricante.

B.1.2. Después de la limpieza y desinfección de acuerdo con B.1.1., deben cumplirse los requisitos de 4.2.

B.2. Indicación de nivel de batería bajo.

En los apartados B.2. a B.8, se sobreentiende que la indicación de la temperatura de un termómetro debe ser generada dentro del alcance de medición mediante la inserción de la sonda en un baño de agua de referencia o en otro baño de cualidades similares. La indicación de la temperatura de referencia es aquella obtenida bajo las condiciones de referencia descritas en el punto 4.3.

B.2.1. La batería debe ser sustituida por una fuente de tensión continua variable.

B.2.2. La tensión de la fuente debe ser reducida hasta que la indicación de batería baja o la señal de alarma se active, esto debe ocurrir al valor de tensión especificado por el fabricante. El ensayo debe llevarse a cabo a tres diferentes temperaturas: 37 ± 1 °C y en los límites superior e inferior del alcance de medición.

B.3. Temperatura ambiente.

B.3.1. El termómetro completo debe ser colocado en una cámara de ensayos, y la temperatura de la cámara ajustada a 10 °C y 40 °C. En cada ajuste la temperatura debe mantenerse constante dentro de los ± 2 °C. Debe esperarse suficiente tiempo en cada ajuste de temperatura para permitir que el termómetro completo alcance el equilibrio térmico con la cámara.

B.3.2. Para cada temperatura de ensayo, los requisitos del apartado 4.2. deben cumplirse.

B.4. Choque térmico.

B.4.1. El termómetro debe colocarse en una cámara de ensayos a -5 ± 2 °C.

B.4.2. Una vez establecido el equilibrio térmico, el termómetro completo debe ser colocado en una cámara de ensayos a 50 ± 2 °C hasta que se establezca el equilibrio térmico y que todos los restos de humedad condensada se hayan evaporado.

B.4.3. El proceso descrito en B.4.1 y B.4.2. debe efectuarse cinco veces.

B.4.4. Debe permitirse que el termómetro alcance el equilibrio térmico a temperatura ambiente después de lo cual la temperatura indicada no debe cambiar en más de $\pm 0,1$ °C como resultado de la exposición a los choques térmicos descritos en B.4.1. y B.4.2.

B.5 Humedad.

B.5.1. El termómetro completo debe estabilizarse a una temperatura t fijada dentro del alcance de 20 °C a 32 °C durante cuatro horas o más. Durante este período, la temperatura t debe permanecer constante dentro de ± 2 °C.

B.5.2. Después de alcanzar una temperatura estable de acuerdo con B.5.1. el termómetro completo debe colocarse en una cámara de ensayos de humedad que contenga aire a una temperatura entre t y $t + 4$ °C y a una humedad relativa entre 91% y 95% por un período de 48 horas.

B.5.3. Después de la exposición según lo descrito en B.5.2., el termómetro completo debe ser removido de la cámara de ensayo y permitir estabilizar a la temperatura ambiente por 48 horas. La temperatura indicada no debe variar en más de $\pm 0,1$ °C como resultado de este ensayo.

B.6. Inmunidad frente a campos electromagnéticos radiados.

B.6.1. El termómetro completo debe estar expuesto a un campo electromagnético con una intensidad de 3 V/m de frecuencias entre 26 MHz a 800 MHz y de 960 MHz a 1400 MHz y de 10 V/m a las frecuencias de 800 MHz a 960 MHz y de 1400 MHz a 2000 MHz. La señal debe ser modulada por una onda sinusoidal de 1 kHz y 80% de índice de modulación de amplitud.

B.6.2. La intensidad de campo especificada debe ser establecida antes del ensayo y antes de que el instrumento sea colocado en el campo electromagnético. La intensidad del campo se puede generar como sigue:

- Una línea TEM con placas (strip-line) para frecuencias bajas (por debajo de 3 MHz o en algunos casos 150 MHz) para los pequeños instrumentos.
- Antenas dipolo o antenas con polarización circular, situado a 1 m desde el instrumento, para frecuencias altas.

B.6.3. El campo debe ser generado con dos polarizaciones ortogonales y luego barrer lentamente a través del alcance de frecuencia. Pueden utilizarse antenas con polarización circular para generar el campo electromagnético, sin cambiar sus posiciones. El ensayo debe efectuarse en un recinto blindado para cumplir con las regulaciones internacionales que prohíben la interferencia a las radiocomunicaciones, pero deben tomarse las precauciones necesarias para minimizar las reflexiones.

B.6.4. Durante el ensayo deben cumplirse los requisitos especificados en 5.1.7.

B.7. Inmunidad ante descargas electrostáticas.

B.7.1. Al termómetro completo se le debe aplicar descargas directas e indirectas. Descargas por contacto de 6 kV deben ser aplicadas a las superficies conductoras y planos de acoplamiento. Descargas por el aire de 8 kV de tensión deben ser aplicadas sobre las superficies aislantes. Si no fuese posible aplicar las descargas por contacto deberá aplicarse descargas por aire. La humedad relativa del aire para realizar el ensayo deberá estar entre 30% y 60%.

B.7.2. Después del ensayo deben cumplirse los requisitos especificados en 5.1.8.

B.8. Choque mecánico.

B.8.1. El termómetro completo debe someterse a una caída libre desde una altura de 1 m sobre una superficie dura (por ejemplo, un bloque de madera dura con densidad superior a 700 kg/m³ y de dimensiones adecuadas, apoyado en un piso plano con base rígida). Esta caída se debe aplicar una vez en cada una de las tres direcciones ortogonales, al termómetro completo.

B.8.2. Después del ensayo deben cumplirse los requisitos de 5.1.9.

Anexo C

Formato de informe de ensayo

Un informe de ensayo debe incluir la siguiente información:

- C.1. Identificación del laboratorio de ensayo, nombre, dirección.
- C.2. Número de informe.
- C.3. Objeto a ensayar.
- C.4. Determinaciones requeridas.
- C.5. Identificación del modelo ensayado, nombre comercial del modelo y la identificación asignada por el fabricante.
- C.6. Fotos del modelo ensayado y una breve descripción con referencias específicas a:
 - Alcance de medición
 - La especificación de la batería
 - Inscripciones
- C.7. Identificación de las muestras ensayadas.
- C.8. Nombre, dirección del fabricante y país de origen.
- C.9. Nombre y dirección del solicitante si es diferente al fabricante.
- C.10. Fecha de ensayo y emisión del certificado.
- C.11. Ubicación o nombre del laboratorio donde se realizaron los ensayos si es diferente de la dirección indicada en C.1.
- C.12. Cliente o solicitante del ensayo.
- C.13. Metodología empleada.
- C.14. Resultados de examen preliminar.
- C.14.1. Documentación presentada:

Cumple___ No cumple___

C.14.2. Instrucciones prácticas e información:

Cumple___ No cumple___

Son claras y completas: Sí___ No___

C.14.3. Inscripciones obligatorias: Cumple___ No cumple___

C.14.4. Ensayo clínico de tiempo de respuesta:

Realizado por: _____

Identificación informe de ensayo: ___

Presentado: Sí___ No___

Tiempo de respuesta: _____

Cumple___ No cumple___

C.15. Resultados de los ensayos: Resumen de requisitos y ensayos realizados de conformidad con las condiciones especificadas en el presente reglamento.

• Limpieza y desinfección:

Cumple___ No cumple___

• Errores máximos permitidos:

Muestra número	Temperatura del baño	Temperatura indicada	Diferencia de temperatura

Cumple___ No cumple___

• Indicación de baja tensión de batería:

(Se agregarán las planillas con los resultados del ensayo)

Cumple___ No cumple___

•Temperatura ambiente:

(Se agregarán las planillas con los resultados del ensayo)

Cumple___ No cumple___

• Choque térmico:

(Se agregarán las planillas con los resultados del ensayo)

Cumple___ No cumple___

•Temperatura y humedad de almacenamiento:

(Se agregarán las planillas con los resultados del ensayo)

Cumple___ No cumple___

• Inmunidad frente a campos electromagnéticos radiados:

(Se agregarán las planillas con los resultados del ensayo y fotografías del mismo)

Cumple___ No cumple___

• Inmunidad ante descargas electrostáticas:

(Se agregarán las planillas con los resultados del ensayo y fotografías del mismo)

Cumple___ No cumple___

• Choque mecánico:

(Se agregarán las planillas con los resultados del ensayo)

Cumple___ No cumple___

• Resistencia al agua:

(Se agregarán las planillas con los resultados del ensayo)

Cumple___ No cumple___

• Tamaño dígitos indicación pantalla:

Cumple___ No cumple___

• Indicación de fuera de alcance:

Cumple___ No cumple___

• Dispositivo de autoverificación:

Cumple___ No cumple___

• Indicación de temperatura en equilibrio térmico (termómetros de extrapolación):

Cumple___ No cumple___

• Inscripciones obligatorias en termómetro:

Cumple___ No cumple___

• Inscripciones obligatorias en envase:

Cumple___ No cumple___

C.16. Observaciones, una breve declaración de conclusiones en cuanto a si las muestras analizadas cumplen los requisitos de la presente reglamentación y son adecuadas para la aplicación indicada.

C.17. Firma(s) de la(s) persona(s) responsable(s), fecha y número del informe de ensayo.

Anexo D

Plan de muestreo estadístico

Para la verificación primitiva de termómetros clínicos se establece el plan de muestreo de acuerdo con la norma ISO 2859-1. Edición 1999.

D.1. Nivel de inspección para uso general II; muestreo doble; tipo de inspección: severa, según la siguiente tabla:

Tamaño del lote	Muestra	Tamaño de la muestra	Tamaño acumulado de la muestra	Número de defectuosos		NQA (Nivel de calidad aceptable)	
				Ac	Re		
501	a	1200	1ª	50	0	2	0,65
			2ª	50	1	2	
1201	a	3200	1ª	80	0	2	
			2ª	80	1	2	

3201	a	10000	1ª	125	125	1	3	1,0
			2ª	125	250	4	5	
10001	a	35000	1ª	200	200	4	7	1,5
			2ª	200	400	10	11	
35001	a	150000	1ª	315	315	9	14	2,5
			2ª	315	630	23	24	

Tabla: Corresponde a la norma ISO 2859-1. Edición 1999.

D.2. Criterio de aceptación o rechazo de lote: De acuerdo a la norma ISO 2859-1. Edición 1999. En la primera muestra sometida a ensayos: Si la cantidad de instrumentos defectuosos no excede el número de aceptación, entonces el lote debe ser aprobado. Si la cantidad de instrumentos defectuosos alcanza o excede el número de rechazo, entonces el lote debe ser reprobado sin considerar la segunda muestra. Si la cantidad de instrumentos defectuosos es mayor que el número de aceptación y menor que el número de rechazo, entonces se debe ensayar la segunda muestra. El número de aceptación o rechazo de la segunda muestra es acumulativo, corresponde al total de instrumentos defectuosos de las dos muestras ensayadas.

D.3. Los termómetros clínicos verificados recibirán una "marca de verificación", según lo establecido en 7.4.4.

Anexo E

Ensayo de resistencia al agua

E.1. Aprobación de modelo.

E.1.1. Un total de diez unidades deben ser sometidas a este ensayo.

E.1.2. El recinto de baterías debe ser abierto y cerrado varias veces sucesivamente antes de realizar los ensayos si el termómetro está equipado con baterías reemplazables.

E.1.3 El termómetro debe estar completamente sumergido en agua destilada a una profundidad de 15 cm durante 30 minutos.

E.1.4 Debe realizarse el ensayo de error máximo permitido a 37 °C.

E.1.5. El modelo de termómetro debe ser considerado resistente al agua si todos los termómetros ensayados cumplen con lo estipulado en 4.2.

E.1.6. El ensayo podrá ser interrumpido si es evidente que el agua ha entrado en el interior del recinto del termómetro.

E.2. Verificación primitiva.

E.2.1. El ensayo de resistencia al agua debe llevarse a cabo de acuerdo con el plan de muestreo especificado en el ANEXO D.

E.2.2. Los termómetros deben estar completamente sumergidos en agua destilada a una profundidad de 15 cm durante 30 minutos.

E.2.3. Debe realizarse el ensayo de error máximo permitido a 37 °C.

E.2.4. Un termómetro se considera resistente al agua si cumple con lo estipulado en 4.2.

E.2.5. Un lote de termómetros debe ser aceptado como resistente al agua si cumple con los criterios estipulados en el Anexo D.

Anexo F

Ensayo clínico de tiempo de respuesta

(a realizar en un instituto médico oficial y presentar por el fabricante o importador con la solicitud de aprobación de modelo)

F.1. Termómetros eléctricos clínicos con excepción de los de extrapolación.

F.1.1. El tiempo mínimo para alcanzar el equilibrio térmico en cada zona apropiada del cuerpo debe ser determinado sobre la base de los ensayos de al menos 10 (diez) personas.

F.2. Termómetros eléctricos clínicos de extrapolación.

F.2.1. La diferencia entre la temperatura presentada por el cálculo de extrapolación y la correspondiente medida en equilibrio térmico debe determinarse sobre la base de ensayos realizados con al menos 100 (cien) personas. La temperatura anticipada de cada persona en cada zona apropiada del cuerpo, debe determinarse utilizando el método especificado por el fabricante. Después de obtener la indicación anticipada, el termómetro debe permanecer en el mismo punto para medir e indicar la temperatura real de su sensor. El tiempo total permitido debe ser suficiente para obtener el equilibrio térmico. Las diferencias entre las primeras y las segundas temperaturas indicadas para el 95% de las personas sometidas a los ensayos no excederán de 0,2 °C.

F.2.2. Si un ensayo oral (sublingual) se ha efectuado, el número mínimo de personas necesarias para las mediciones por vía rectal, debe ser igual a veinte.