

Estimados proveedores:

En el marco de la implementación de acciones preparativas para la entrada en vigencia del Decreto N°41/2022, que incorporó al sistema de control sanitario a los ensayos instrumentales y visuales/rápidos empleados en la determinación de anticuerpos de VIH, se informa que a partir del 13 de octubre, se han habilitado y puesto a disposición en la página web del Instituto de Salud Pública, las prestaciones asociadas a este proceso:

EVALUACIÓN DOCUMENTAL DE SOLICITUD DE CONTROL DE KIT DE DIAGNÓSTICO (Código 9100013):

Mediante la cual se debe solicitar la evaluación documental de ensayos/kits para la detección de VIH, de uso profesional, que no cuentan con un certificado de verificación de la conformidad emitido por el ISP, previo a la solicitud de Registro Sanitario.

REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (Código 9100019):

Mediante la cual se debe solicitar el registro sanitario de ensayos/kits para la detección de VIH, de uso profesional, que cuentan con un certificado de verificación de la conformidad emitido por el ISP, toda vez que corresponda al mismo dispositivo que fue evaluado.

REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CON VERIFICACIÓN DEL ISP: (Código 9100018):

Mediante la cual se debe solicitar el registro sanitario de ensayos/kits para la detección de VIH, de uso profesional, que no cuentan con un certificado de verificación de la conformidad emitido por el ISP, una vez obtenida la resolución de aprobación de la evaluación documental.

Nota informativa con instrucciones: ISP