



**DOCUMENTO FINAL**  
**Grupo de Trabajo de Armonización Mundial**

**Título:** Principios de la clasificación de los Dispositivos Médicos para diagnóstico In Vitro (DMDIV)

**Grupo de Autores:** Grupo de Estudio 1 de la GHTF.

**Fecha:** 19 de febrero de 2008.

**Larry Kessler, Presidente del GHTF**

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, integrado por un grupo internacional de representantes voluntarios de las autoridades reguladoras de dispositivos médicos y de asociaciones de comercio alrededor de todo el mundo. Su propósito es proporcionar a las autoridades reguladoras pautas *sin carácter obligatorio* para su aplicación en la reglamentación de los equipos y los dispositivos médicos, y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración y aprobación por el actual presidente

No existe restricción alguna a la reproducción, la distribución o el uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma total o parcial en otro documento, o su traducción a un idioma que no sea el inglés, no supone ni representa ningún tipo de aprobación por parte del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

## TABLA DE CONTENIDO

1.0 Introducción .....	4
2.0 Fundamento, propósito y alcance.....	5
2.1 Fundamento.....	5
2.2 Propósito.....	5
2.3 Alcance.....	5
3.0 Referencias.....	6
4.0 Definiciones.....	6
5.0 Principios generales.....	7
6.0 Recomendaciones y factores que influyen en la clasificación de los DMDIV.....	8
7.0 Propuesta de sistema de clasificación general para los DMDIV.....	10
8.0 La determinación de la clase del dispositivo.....	11
9.0 Reglas de clasificación.....	12

## **Prefacio**

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, integrado por un grupo internacional de representantes voluntarios de las autoridades reguladoras de dispositivos médicos y de asociaciones de comercio alrededor de todo el mundo. Su propósito es proporcionar **a las autoridades reguladoras** pautas *sin carácter obligatorio* para su aplicación en la reglamentación de los equipos y los dispositivos médicos, y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración y aprobación por el actual presidente

No existe restricción alguna a la reproducción, la distribución o el uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma total o parcial en otro documento, o su traducción a un idioma que no sea el inglés, no supone ni representa ningún tipo de aprobación por parte del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

## **1.0 Introducción**

El objetivo del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial es promover la convergencia a escala mundial en la evolución de los sistemas reguladores de los dispositivos médicos a fin de facilitar el comercio y preservar al mismo tiempo el derecho de los miembros participantes a responder a la protección de la salud pública por los medios reglamentarios que consideren más apropiados.

La manera principal en que el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial cumple sus objetivos consiste en la elaboración de una serie de documentos armonizados para su implementación o adopción por los miembros de las autoridades reguladoras, según sea apropiado, teniendo en cuenta sus marcos legales correspondientes, o por las naciones con programas regulatorios en desarrollo.

Esta guía es parte de una serie, que en su conjunto, describe un modelo global regulatorio para los dispositivos médicos. Su propósito es ayudar a los fabricantes a ubicar su dispositivo médico para diagnóstico In Vitro (DMDIV) en una clase de riesgo apropiada, utilizando un conjunto de principios de clasificación armonizados. Las autoridades reguladoras tienen la responsabilidad de establecer reglas cuando surjan diferentes interpretaciones sobre un DMDIV en particular.

Este documento debe leerse junto con el documento del GHTF Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices, que recomienda requisitos para la evaluación de la conformidad apropiados a cada uno de las cuatro clases de riesgo propuestas aquí. La relación entre el desarrollo de documentos sobre la clasificación y la evaluación de la conformidad es importante para asegurar un enfoque consistente a través de todos los países/regiones que adopten el modelo regulador recomendado por el GHTF, de modo que la aprobación pre-mercado para un dispositivo en particular pueda ser globalmente aceptable. Se exhorta a que las autoridades reguladoras que puedan tener diferentes procedimientos para la clasificación adopten esta guía del GHTF cuando sea posible.

Este documento ha sido desarrollado para promover y apoyar la convergencia global de los sistemas reguladores. Está proyectado para ser usado por las autoridades reguladoras, los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) y la industria, y proporcionará beneficios al establecer, de forma consistente, un acercamiento efectivo al control de los dispositivos médicos en interés de la salud pública.

Se exhorta a las autoridades reguladoras que están desarrollando esquemas de clasificación o modificando los existentes a considerar la adopción del sistema descrito en este documento, ya que contribuirá a reducir la diversidad de esquemas a nivel mundial y facilitará el proceso de armonización.

Los requisitos regulatorios de algunos países no se alinean totalmente en este momento con esta guía.

Este documento ha sido preparado por el Grupo de Estudio 1 (SG1) del GHTF. Los comentarios o preguntas sobre el mismo deben ser dirigidos al Presidente o al Secretario de dicho Grupo, cuya información de contacto puede encontrarse en la página Web del GHTF.

## **2.0 Fundamento, propósito y alcance**

### **2.1 Fundamento**

Esta guía es parte de una serie que en su conjunto describe un modelo regulador para los dispositivos médicos. La guía proporciona orientación sobre los principios de la clasificación de los DMDIV.

Debido a que la interrelación entre la clase del dispositivo y la evaluación de la conformidad es un aspecto crítico para establecer un enfoque consistente con la aprobación pre-mercado en todos los países/regiones, esta guía debe leerse junto con el documento de la GHTF Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices, el cual recomienda procedimientos que pueden ser usados para demostrar que un DMDIV está conforme a Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices.

### **2.2 Propósito**

El propósito de este documento es:

- Ayudar a los fabricantes asignar su DMDIV en una clase de riesgo apropiada, utilizando un conjunto de principios de clasificación armonizados;
- Basar esos principios de clasificación en el uso propuesto para el DMDIV;
- Permitir a las autoridades reguladoras a regular sobre aspectos de interpretación para un DMDIV en particular, cuando resulte apropiado.

Posteriormente, dicha clasificación determinará la ruta para la evaluación de la conformidad, según se describe en el documento de la GHTF Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices.

### **2.3 Alcance**

Este documento es aplicable a todos los productos comprendidos en la definición de DMDIV. Un DMDIV se define como un dispositivo el cual, usado solo o en combinación, está propuesto por el fabricante para el examen In Vitro de especímenes derivados exclusivamente del cuerpo humano o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye los reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software, e

instrumentos, aparatos u otros artículos relacionados. Nota: Se excluyen los materiales de referencia internacionales (e.g. OMS) y los materiales utilizados para programas de evaluación externa de la calidad.

### **3.0 Referencias**

Documentos finales del GHTF

GHTF/SG1/N044:2008 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices.

GHTF/SG1/N029:2005 Information Document Concerning the Definition of the Term 'Medical Device'.

GHTF/SG1/N041:2005 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices.

GHTF/SG1/N043:2005 Labelling for Medical Devices.

GHTF/SG1/N046:2008 Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices

### **4.0 Definiciones**

**Accesorio:** un artículo específicamente diseñado por su fabricante para:

- ser usado junto con un DMDIV para que permita que dicho dispositivo sea utilizado de acuerdo con su uso propuesto como un DMDIV

- o para aumentar o extender las capacidades de dicho dispositivo en el cumplimiento de su uso propuesto como DMDIV, y por ello debe ser considerado un DMDIV.

**Agente transmisible:** un agente capaz de ser transmitido a otra persona, como una enfermedad transmisible, infecciosa o contagiosa.

**Autoensayo:** ensayo realizado por personas legas.

**Daño:** lesión física o perjuicio a la salud de la población o perjuicio a alguna propiedad o al medio ambiente.

**Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro (DMDIV):** un dispositivo, usado solo o en combinación, propuesto por el fabricante para el examen in vitro solo de muestras derivadas del cuerpo humano o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos y aparatos u otros artículos relacionados.

**Nota:** En algunas jurisdicciones, algunos DMDIV pueden estar regulados separados.

**DMDIV para autoensayo:** cualquier DMDIV propuesto por el fabricante para ser utilizado por personas legas.

**Ensayo cercano al paciente:** ensayo realizado fuera del laboratorio por un profesional de la salud, aunque no necesariamente un profesional del laboratorio, generalmente cerca de, o al lado del paciente.

**Examen:** conjunto de operaciones que tienen el objetivo de determinar el valor de una propiedad.

**Nota:** En la industria de los DMDIV y en muchos laboratorios que usan DMDIV, el examen de un analito en una muestra biológica se denomina comúnmente prueba, ensayo o análisis.

**Instrumento:** equipo o aparato propuesto por el fabricante para ser usado como un DMDIV.

**Nota:** En algunas jurisdicciones, algunos DMDIV pueden estar regulados separados de los equipos.

**Peligro:** fuente potencial de daño.

**Persona lega:** individuo que no tiene entrenamiento formal en un campo o disciplina determinada.

**Reactivo:** componentes químicos, biológicos o inmunológicos, soluciones o preparaciones propuestas por el fabricante para ser utilizadas como DMDIV.

**Recipiente para muestras:** un dispositivo, preparado al vacío o no, específicamente propuesto por su fabricante para contener muestras primarias derivadas del cuerpo humano.

**Riesgo:** combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la severidad del mismo.

**Transmisión:** el contagio de enfermedad a una persona.

**Uso propuesto / propósito:** la intención objetiva del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, según se refleja en las especificaciones, las instrucciones y la información proporcionada por el fabricante.

## **5.0 Principios generales**

Los controles regulatorios están dirigidos a salvaguardar la salud y seguridad de los pacientes, los usuarios y otras personas mediante la garantía de que los fabricantes de

DMDIV siguen procedimientos específicos durante el diseño, la fabricación y la comercialización.

El riesgo presentado por un dispositivo en particular depende sustancialmente de su uso propuesto.

Las guías de la GHTF Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices y Labelling for Medical Devices son aplicables a todos los dispositivos, independientemente de su clase de riesgo.

Los controles regulatorios deben ser proporcionales al nivel de riesgo asociado con el dispositivo médico. El nivel de control regulatorio debe incrementarse con el incremento del grado de riesgo, teniendo en cuenta los beneficios que ofrece el uso del dispositivo. Al mismo tiempo, la imposición de controles regulatorios no debe conllevar una carga innecesaria sobre los reguladores ni sobre los fabricantes.

La Clasificación de un DMDIV está basada en los siguientes criterios:

- El uso previsto y las indicaciones para su uso según lo especificado por el fabricante (incluyendo pero no limitado a un trastorno específico, población, una condición o factor de riesgo específicos para los cuales el ensayo está diseñado).
- La experiencia técnica, científica o médica del usuario (persona lego o profesional de la salud).
- La importancia de la información para el diagnóstico (única determinante o una de varias), considerando la historia natural de la enfermedad o trastorno, incluyendo la presencia de signos y síntomas que puedan guiar a un médico asistencial.
- El impacto del resultado (verdadero o falso) para el individuo y/o para la salud pública.

Algunas autoridades pueden bajar la clasificación de los DMDIV por lo cual la trazabilidad está establecida a través del uso de procedimientos de medición de referencia y/o materiales de referencia disponibles.

## **6.0 Recomendaciones y factores que influyen en la clasificación de los DMDIV.**

- Las autoridades reguladoras deben trabajar hacia el establecimiento de un sistema global de clasificación específico para los DMDIV.
- Tal sistema debe basarse en las características comunes de los requisitos nacionales existentes con la intención de la convergencia futura.
- Este sistema debe consistir de cuatro clases de riesgo. Basado en la experiencia de los Miembros Fundadores de la GHTF, esto es suficiente para clasificar todos los DMDIV y

permite un sistema de evaluación de la conformidad eficiente y definido.

- La determinación de la clasificación para un DMDIV debe basarse en un conjunto de reglas derivadas de aquellas características que generan riesgo.

- El conjunto de reglas debe ser suficientemente claro para que los fabricantes puedan fácilmente identificar la clase de sus DMDIV, sujetos, cuando corresponda, a la confirmación por la autoridades reguladoras del cumplimiento de la regla más relevante.

- El fabricante debe documentar su justificación para ubicar su producto en una clase de riesgo particular, incluyendo la solución de cualquier aspecto de interpretación cuando haya consultado a un OEC y/o AR sobre el cumplimiento de una regla.

- Las reglas deben ser capaces de clasificar futuros desarrollos tecnológicos.

- Las decisiones sobre clasificaciones finales que se desvíen de la clasificación inicial basada en las reglas, debe ser ponderada contra las desventajas de una clasificación internacional no armonizada.

- Cuando más de una regla de clasificación puede aplicarse a un DMDIV, el dispositivo debe ubicarse en la clase de mayor riesgo, entre las aplicables.

- Los accesorios deben clasificarse separadamente, usando esta guía.

- Los calibradores proyectados para ser utilizados con un DMDIV deben ser ubicados en la misma clase que el dispositivo.

- Los materiales de control independientes con valores cuantitativos o cualitativos asignados para uno o varios analitos deben ubicarse en la misma clase que los correspondientes DMDIV.

- Los materiales de control que no tienen valores asignados, para ser utilizados con uno o varios analitos no deben ser ubicados en la misma clase que los DMDIV correspondientes.

- Aunque la mayoría de los software están incorporados dentro del DMDIV, algunos no lo están. Si el software independiente está comprendido en la definición de un DMDIV, debe clasificarse de la siguiente manera:

- Si controla o influye en la salida propuesta de un DMDIV, tendrá la misma clase que el dispositivo.

- Si no está incorporado en un DMDIV, se clasifica por sí mismo, usando las reglas descritas en la Sección 9.0 de este documento.

**Nota 1:** El funcionamiento del software o el instrumento que se requiere específicamente

para realizar un ensayo particular será evaluado simultáneamente con el DMDIV.

**Nota 2:** La interdependencia del instrumento y la metodología de ensayo impide que el instrumento sea evaluado por separado, aun cuando el instrumento en si mismo sea clasificado como Clase A.

El Grupo de Estudio 1 (SG1) de la GHTF apoya y promueve la armonización regulatoria. El SG1 reconoce que algunas autoridades reguladoras tienen que reflejar diferentes necesidades locales cuando introducen nuevas regulaciones en la clasificación. El SG1 espera que tales diferencias desaparezcan con el tiempo.

## 7.0 Propuesta de sistema de clasificación general para los DMDIV.

Se propone un sistema de cuatro clases. Se escoge el uso de un sistema alfabético en este documento como un formato distintivo del GHTF.

La Figura 1 indica las cuatro clases de riesgo de los dispositivos. Los ejemplos dados son solo para ilustración; el fabricante debe aplicar las reglas de clasificación a cada Reactivo de Diagnóstico de acuerdo al uso propuesto.

### Figura 1: Propuesta del sistema general de clasificación para los Reactivos de Diagnóstico

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS
A	Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública.	Analizador de Química Clínica, medios de cultivo selectivos preparados.
B	Moderado riesgo individual y/o bajo riesgo para la salud pública	Vitamina B <sub>12</sub> , Autoensayo de embarazo, Anticuerpos anti-nucleares, Tiras para ensayos en orina.
C	Alto riesgo individual y/o moderado riesgo para la salud pública.	Autoensayo de glucosa sanguínea, Tipificación de Antígenos Leucocitarios humanos (HLA), Tamizaje del Antígeno Prostático Específico (PSA), Rubéola
D	Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública.	Tamizaje de VIH en sangre de donantes, Diagnóstico de VIH en sangre

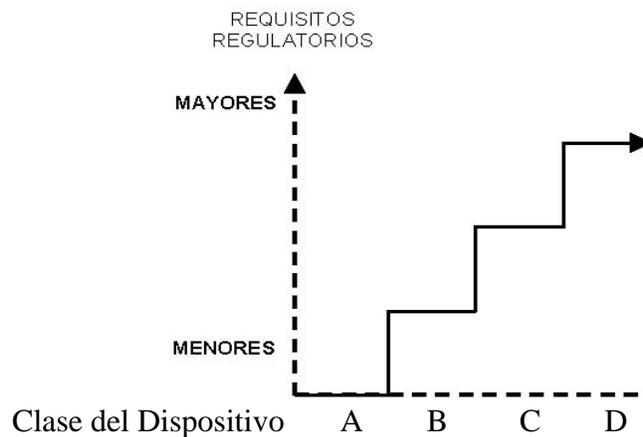
**La Figura 2** muestra una ilustración conceptual de niveles crecientes de requerimientos regulatorios en la medida que la clase de riesgo del dispositivo se incrementa. Estos pueden incluir, por ejemplo:

- Operación de un sistema de gestión de la Calidad (recomendado para todos los dispositivos);
- Documentación de la evidencia clínica para apoyar el uso específico propuesto por el fabricante;

- La necesidad de datos técnicos;
- Ensayo del producto utilizando recursos propios o independientes;
- La necesidad y la frecuencia de una auditoría externa independiente del sistema de gestión de la calidad; y
- La revisión externa independiente de los datos técnicos del fabricante

El concepto está ampliado en la guía de la GHTF titulada Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices.

**Figura 2: Ilustración conceptual del incremento de los requerimientos regulatorios con la clase de riesgo del dispositivo.**



## 8.0 La determinación de la clase del dispositivo.

El fabricante debe:

1. Decidir si el producto a clasificar es un DMDIV basado en el uso propuesto y en las indicaciones para el uso, utilizando la definición descrita en la sección 4.0 de este documento.
2. Tomar en cuenta todas las reglas incluidas en la sección 9.0, con el propósito de establecer la clasificación apropiada para el dispositivo. Cuando un DMDIV tenga múltiples usos propuestos, según especifique el fabricante, que pudieran ubicarlo en más de una clase, se clasificará en la clase de mayor riesgo.
3. Donde pueda aplicarse más de una regla de clasificación al DMDIV, debe ubicarse en la mayor de las clases indicadas. Por ejemplo: un autoensayo para VIH sería clase D bajo la regla 1 y no clase C bajo la regla 4.

4. Determinar si el dispositivo no está sujeto a reglas nacionales especiales aplicables dentro de una jurisdicción particular.

**Nota:** Cuando se apliquen reglas nacionales especiales, que resulten en una clase diferente de las sugeridas por las presentes reglas, entonces puede requerirse un procedimiento de evaluación de la conformidad diferente. Esto puede tener un efecto en la aceptabilidad de tales dispositivos para su libre movimiento en un contexto global, a menos que se realicen otros procedimientos de evaluación de la conformidad adicionales. Por ejemplo, si tales reglas especiales nacionales dan como resultado una clasificación menor de un DMDIV particular, que la que resultaría al aplicar las reglas que se muestran más abajo, y como consecuencia, se lleva a cabo un proceso de evaluación de la Conformidad menos exigente, esto pudiera ser inaceptable para otras autoridades.

## **9.0 Reglas de clasificación.**

**Regla 1: Los DMDIV diseñados para los siguientes propósitos se clasifican como Clase D:**

- Dispositivos propuestos para ser utilizados para detectar la presencia de, o la exposición a: un agente transmisible por la sangre, los componentes sanguíneos, los derivados de la sangre, células, tejidos u órganos, con el propósito de evaluar su aptitud para la transfusión o el trasplante,
- Dispositivos propuestos para ser utilizados para detectar la presencia de, o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad con amenaza para la vida, a menudo incurable, con un alto riesgo de propagación.

**Fundamento:** La aplicación de esta regla, como se define arriba, debe estar en concordancia con el fundamento siguiente: Los dispositivos en esta Clase están propuestos para ser de esta regla, como se define arriba, debe estar en concordancia con el fundamento siguiente: Los dispositivos en esta Clase están propuestos para ser utilizados en la garantía de la seguridad de la sangre y/o los componentes sanguíneos usados para la transfusión y/o las células, tejidos y órganos para trasplante. En la mayoría de los casos el resultado de esta prueba es el determinante para decidir si la donación o el producto serán utilizados. Enfermedades graves son aquellas que conducen a la muerte o a la incapacidad por largo tiempo, que son generalmente incurables o requieren acciones terapéuticas de gran envergadura y donde un diagnóstico exacto es vital para mitigar el impacto de esta condición en la salud pública.

**Ejemplos:** Pruebas para detectar la infección por VIH, VHC, VHB, HTLV. Esta Regla se aplica a ensayos de primera línea, confirmatorios y complementarios.

**Regla 2:** Los DMDIV diseñados para ser utilizados en la identificación de los grupos sanguíneos o tipo de tejidos, para asegurar la compatibilidad inmunológica de la

sangre, los componentes sanguíneos, las células, los tejidos o los órganos destinados para transfusión o trasplante, se clasifican como Clase C, excepto las determinaciones del sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], el sistema rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], el sistema Kell [Kell (K)], el sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] y el sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)], las cuales se clasifican como Clase D.

**Fundamento:** La aplicación de esta regla como se define arriba, debe estar en concordancia con el fundamento de la misma, que es el siguiente: Un alto riesgo individual, donde un resultado erróneo pondría al paciente en una inminente situación de amenaza para su vida ubica el dispositivo en la Clase D. Esta regla divide los dispositivos para la identificación de los grupos sanguíneos en dos subconjuntos, Clase C o D, en dependencia de la naturaleza del antígeno del grupo sanguíneo que detecta el dispositivo y su importancia en el proceso de transfusión.

**Ejemplos:** HLA, sistema Duffy (otros sistemas Duffy, excepto los incluidos en la regla como Clase D, están en Clase C).

**Regla 3:** Los DMDIV se clasifican como Clase C si están diseñados para ser utilizados:

- Para detectar la presencia, o la exposición a un agente de transmisión sexual.

**Ejemplos:** Enfermedades de transmisión sexual tales como la Chlamydia trachomatis o la Neisseria gonorrhoeae.

- Para detectar la presencia en el líquido cefalorraquídeo o en la sangre de un agente infeccioso con un riesgo limitado de propagación. Ejemplos: Neisseria meningitidis o Cryptococcus neoformans.

- Para detectar la presencia de un agente infeccioso donde hay un riesgo importante que un resultado erróneo pueda provocar la muerte o una incapacidad severa al individuo o al feto objeto de ensayo. Ejemplos: Ensayos para diagnóstico de citomegalovirus (CMV), Chlamydia pneumoniae, Staphylococcus aureus resistente a la meticilina.

- En el tamizaje neonatal de mujeres con el propósito de determinar su inmunidad con respecto a agentes transmisibles. Ejemplos: Ensayos para determinar el estado inmunológico contra la Rubéola o la Toxoplasmosis.

- En la determinación del estado infeccioso o inmunológico de la enfermedad y donde haya un riesgo de que un resultado erróneo pueda conducir a una decisión en el manejo del paciente que lo ponga en una situación de amenaza inminente para su vida. Ejemplo: Enterovirus, CMV y HSV en pacientes transplantados.

- En el tamizaje para la selección de pacientes para terapia selectiva, para la determinación del estado de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer. Ejemplo: la medicina personalizada.

- **NOTA:** aquellos DMDIV donde la decisión de la terapia a aplicar generalmente se realizaría solo después de una investigación adicional y aquellos utilizados para el seguimiento, caerían en la Clase B, bajo la Regla 6.

- En las pruebas genéticas en humanos. Ejemplos: La Enfermedad de Huntington y la Fibrosis quística.

- Para dar seguimiento a los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando existe un riesgo de que un resultado erróneo pueda conducir a una decisión en el manejo del paciente que resulte en una situación de amenaza inmediata para la vida del paciente. Ejemplos: Marcadores cardíacos, ciclosporina, tiempo de protrombina.

- En el manejo de pacientes que padecen de una enfermedad infecciosa con amenaza para la vida. Ejemplos: carga viral de VIH y VHC y genotipaje y subtipaje de VIH y VHC.

- En el tamizaje de los trastornos congénitos en el feto. Ejemplos: Espina bífida o Síndrome de Down.

**Fundamento:** La aplicación de esta regla según se define arriba, debe estar en concordancia con el fundamento de la misma, que es el siguiente: Los dispositivos comprendidos en esta Clase presentan un moderado riesgo para la salud pública, o un alto riesgo individual, donde un resultado erróneo pondría al paciente en una situación de inminente peligro para su vida, o tendría un importante impacto negativo. Los dispositivos proporcionan el resultado determinante, crítico o único para el diagnóstico correcto. Pueden incluso presentar un alto riesgo individual debido al estrés y la ansiedad que se deriva de la información y la naturaleza de las medidas de seguimiento.

**Regla 4:** Los DMDIV diseñados para autoensayo se clasifican como Clase C, excepto aquellos dispositivos cuyo resultado no determina un estado médico crítico, o es preliminar y requiere seguimiento con la prueba de laboratorio apropiada, en cuyo caso son Clase B.

Los DMDIV diseñados para determinaciones de gases sanguíneos y glucosa sanguínea para los ensayos cercanos al paciente serían Clase C. Otros DMDIV diseñados para ensayos cercanos al paciente deben ser clasificados según sus características usando las reglas de clasificación.

**Fundamento:** La aplicación de esta regla, según se define arriba, debe estar en concordancia con el fundamento de la misma, que es el siguiente: En general, estos dispositivos son utilizados por individuos que no tienen experiencia técnica, por lo tanto, el rotulado y las instrucciones para el uso son críticos para obtener un resultado correcto del ensayo.

Ejemplo de autoensayo Clase C: Seguimiento de la glucosa sanguínea

Ejemplo de autoensayo Clase B: Autoensayo de embarazo, ensayo de fertilidad, tiras de ensayo en orina.

**Regla 5:** Los siguientes DMDIV se clasifican como Clase A:

- Los reactivos u otros artículos que tienen características específicas, diseñadas por el fabricante para hacerlos adecuados para los procedimientos de diagnóstico In Vitro relacionados con un examen particular.

- Instrumentos diseñados por el fabricante específicamente para ser utilizados en los procedimientos para diagnóstico In Vitro.

- Recipientes para muestras.

**NOTA:** Cualquier producto para uso general en el laboratorio que no haya sido fabricado, vendido o propuesto para uso en aplicaciones para diagnóstico in vitro no es considerado un DMDIV, tal como se define en este documento. Sin embargo, en algunas jurisdicciones, los productos para uso general en el laboratorio son considerados DMDIV.

**Fundamento:** La aplicación de esta regla, según se define arriba, debe estar en concordancia con el fundamento de la misma, que es el siguiente: Estos dispositivos presentan un bajo riesgo individual y ningún o un mínimo riesgo para la salud pública.

Ejemplos: Medios de cultivo selectivos para microbiología (se excluyen los polvos deshidratados los cuales se considera que no son un DMDIV terminado), juegos para identificación de microorganismos, soluciones de lavado, instrumentos y copa simple para orina.

**Nota 1:** En algunas jurisdicciones puede haber diferencias en lo que respecta a si un dispositivo clasificado bajo esta regla se considera un DMDIV.

**Nota 2:** El funcionamiento del software o de un instrumento que requerido específicamente para realizar un ensayo particular será evaluado junto con el ensayo.

Nota 3: La interdependencia entre el instrumento y la metodología del ensayo impide que el instrumento sea evaluado por separado, aun cuando el instrumento por si mismo sea clasificado como Clase A.

**Regla 6:** Los DMDIV no incluidos en las Reglas 1 a la 5 son clasificados como Clase B.

**Fundamento:** La aplicación de esta regla, según se define arriba, debe estar en concordancia con el fundamento de la misma, que es el siguiente: Estos dispositivos presentan un moderado riesgo individual ya que no es probable que conduzcan a un resultado erróneo que pudiera causar la muerte o una incapacidad severa, ni a tener un

impacto negativo importante en el paciente o a poner al individuo en peligro inmediato. Los dispositivos dan resultados que son usualmente uno de varias determinantes. Si el resultado del ensayo es la única determinante pero sin embargo hay otra información disponible, tal como la presencia de signos y síntomas u otra información clínica que pueda orientar al médico, tal clasificación en la Clase B estaría justificada. Otros controles apropiados pueden también pueden estar presentes para validar los resultados. Esta Clase resultante también incluye aquellos dispositivos que presentan un bajo riesgo para la salud pública, debido a que detectan agentes infecciosos que no se propagan fácilmente en una población.

Ejemplos: Gases sanguíneos, H. pylori y marcadores fisiológicos tales como hormonas, vitaminas, enzimas, marcadores metabólicos, ensayos específicos para IgE y marcadores de la enfermedad celiaca.

**Regla 7:** Los DMDIV que son controles sin un valor asignado cuantitativo o cualitativo serán clasificados como Clase B.

**Fundamento:** Para tales controles, el valor cualitativo o cuantitativo es asignado por el usuario y no por el fabricante.