



## **DOCUMENTO DE ANTEPROYECTO**

### **Global Harmonization Task Force**

**Título:** Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)

**Grupo Autor:** Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

**Fecha:** Diciembre 18, 2000

## Contenido

1.0	Introducción	4
2.0	Alcance	4
3.0	Referencias	6
4.0	Definiciones	6
5.0	Uso y preparación del STED	7
6.0	Formato para el Resumen de la documentación técnica	9
6.1	Formato básico	9
6.2	Aplicación del formato básico cuando no se exige una presentación de precomercialización	10
6.3	Aplicación del formato básico cuando se exige una presentación de precomercialización	10
7.0	Orientación respecto a los elementos del STED	11
7.1	Principios Esenciales pertinentes y método utilizado para demostrar la conformidad	11
7.1.1	General	11
7.1.2	Principios Esenciales y Prueba de la conformidad	11
7.2	Descripción del dispositivo	11
7.2.1	Información general	11
7.2.2	Materiales	12
7.2.3	Especificaciones	12
7.2.4	Otra información descriptiva	12
7.3	Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño	13
7.3.1	General	13
7.3.2	Evidencia clínica	14
7.4	Etiquetado	14
7.5	Análisis de riesgo	14
7.6	Información del fabricante	14

## **Prólogo**

Este es un documento preparado por Global Harmonization Task Force, un consorcio voluntario de representantes de las autoridades reguladoras de dispositivos médicos y de gremios comerciales de todo el mundo. El documento, cuyo propósito es ofrecer a las Autoridades Reguladoras unas pautas no obligatorias para la reglamentación de los dispositivos médicos, fue sometido a consulta y aprobación de su actual Presidente. El término Aprobación del Presidente significa la aceptación por consenso general de los miembros del Comité Directivo de GHTF, de que todos los integrantes de GHTF deben promover este documento.

Global Harmonization Task Force (GHTF) cumple sus objetivos básicamente mediante la elaboración de documentos de pautas concertadas, apropiados para que las Autoridades Reguladoras integrantes o las naciones con programas reguladores en desarrollo los implementen o adopten.

No hay restricciones para la reproducción, distribución, traducción o el uso de este documento, no obstante, su inclusión en forma parcial o total dentro de cualquier otro documento, no expresa ni representa aprobación de ninguna clase por parte de Global Harmonization Task Force.

## 1.0 Introducción

El propósito de Global Harmonization Task Force (GHTF) es fomentar en todo el mundo la convergencia en la evolución de los sistemas reguladores de dispositivos médicos con el fin de facilitar su comercio, así como preservar el derecho de los miembros participantes a abordar la protección de la salud pública a través de los medios reguladores más apropiados. Esto se logra mediante la identificación y desarrollo de los campos de cooperación internacional, con el objeto de facilitar una reducción gradual de las diferencias técnicas y reguladoras entre los sistemas establecidos para reglamentar los dispositivos médicos.

GHTF ha establecido como prioridad la necesidad de armonizar la documentación de prueba de la conformidad con los requisitos reguladores. Las diferencias entre los requisitos reguladores demandan una labor adicional para un mismo dispositivo en las distintas jurisdicciones, incrementan los costos e implantan entre los países barreras que impiden el oportuno acceso internacional a los dispositivos médicos. Esas barreras también producen efectos económicos.

Este documento de orientación fue elaborado por el Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force (GHTF). Cualquier comentario o pregunta referente al mismo se debe dirigir al Presidente o al Secretario del Grupo de Estudio 1 de GHTF, cuyos datos de contacto figuran en la página web de GHTF.

## 2.0 Alcance

Este documento provee orientación sobre el Resumen de la documentación técnica (*STED, Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*) (en lo sucesivo STED) que demuestra la conformidad con los *Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos*<sup>1</sup> (en lo sucesivo 'Principios Esenciales'). Describe el formato para un STED armonizado mundialmente (véase la Sección 6.0 a continuación) y provee recomendaciones generales sobre el contenido de los elementos del formato (véase la sección 7.0 a continuación). Este documento aplica a todos los productos contenidos en la definición de dispositivo médico<sup>2</sup> así como a los dispositivos médicos implantables activos. Los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro están fuera del alcance de este documento.

Los anexos ofrecen valiosa información complementaria que incluye una muestra de lista de control de conformidad, así como recomendaciones adicionales para los STED que deban someterse a la revisión/validación/aprobación de una Autoridad Reguladora o de un Organismo de Evaluación de Conformidad, tales como una página de presentación, un

---

<sup>1</sup> Véase SG1/NO20 *Principios Fundamentales de seguridad y funcionamiento de los Dispositivos Médicos*

resumen, un formato de informe de prueba de la muestra, y una muestra de la tabla de contenido.

Este documento no recomienda ningún documento técnico nuevo ni adicional por encima ni más allá de los que deba generar el fabricante para cumplir con los actuales requisitos para mostrar conformidad con los Principios Esenciales, y para abordar cualquier requisito específico de un país. No obstante lo anterior, el STED no constituye ninguno de los documentos a los que se refieren de diversas maneras en las distintas jurisdicciones como “registro original del dispositivo”, “registro histórico del dispositivo”, “registro del sistema de calidad”, “fichero histórico del diseño”, o “expediente del diseño” (véanse sus definiciones en los documentos de GHTF, Grupo de Estudio 3 y las reglamentaciones relacionadas).

El formato para el STED que se recomienda en el presente documento está basado en el objetivo de reguladores y fabricantes de esforzarse por demostrar la conformidad con los Principios Esenciales de todas las clases de dispositivos médicos, por los medios menos onerosos.

Como medida provisional, hasta que se hayan cumplido en su totalidad los requisitos de armonización de la documentación a nivel mundial, será necesario agregar al contenido preciso del STED bajo cada uno de los títulos de la Sección 6.0, la documentación exigida por las reglamentaciones y pautas reguladoras específicas de cada país.

Los requisitos de la vigilancia postcomercialización o los informes de eventos adversos están fuera del alcance de este documento.<sup>3</sup>

Este documento ha sido elaborado para fomentar y apoyar la convergencia mundial de los sistemas reguladores y los medios para lograrla. Destinado al uso de las Autoridades Reguladoras, Organismos para la Evaluación de la Conformidad y la Industria reglamentada de los dispositivos médicos, ofrece las ventajas de establecer, en forma consistente, un enfoque económico y efectivo para el control de los dispositivos médicos en beneficio de la salud pública. Se alienta a las Autoridades Reguladoras en proceso de elaborar nuevas reglamentaciones o de modificar las existentes, a que consideren adoptar esta orientación, toda vez que la misma reducirá la diversidad de sistemas en todo el mundo y facilitará el proceso de concertación.

**NOTA:** Es posible que actualmente los requisitos reglamentarios de algunos países aún no reflejen el contenido de este documento. A las Autoridades Reguladoras que ya cuentan con algún sistema también se les alienta a que estudien la adopción de este sistema. El objetivo de GHTF es que las divergencias específicas de cada país finalmente se reduzcan al máximo.

---

<sup>3</sup> El Grupo de Estudio 2 de Global Harmonization Task Force provee orientación sobre estos temas.

### 3.0 Referencias

SG1/N009 *Etiquetado de los dispositivos médicos.*

SG1/N012 *Función de las normas en la evaluación de los dispositivos médicos.*

SG1/N020 *Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.*

SG1/N029 *Información con respecto a la definición del término “dispositivo médico”.*

### 4.0 Definiciones

**Investigación clínica:** cualquier estudio específico en sujetos humanos, emprendido para verificar la seguridad y el funcionamiento de un dispositivo médico específico en condiciones normales de uso.

**Evaluación de la conformidad:** inspección sistemática para determinar hasta qué punto un dispositivo médico cumple con requisitos específicos.

**Organismo para la evaluación de la conformidad, CAB (*Conformity Assessment Body*):** organismo que ejecuta los procedimientos para determinar si los requisitos pertinentes de las reglamentaciones o normas técnicas se cumplen. Un CAB está autorizado para encargarse de actividades de evaluación de la conformidad especificadas por una autoridad reguladora que garantizará el monitoreo del desempeño del CAB y, de ser necesario, el retiro de su nombramiento.

**Expediente del diseño:** documentación que se exige al fabricante someter a un Organismo para la evaluación de la conformidad, con el fin de demostrar la conformidad de:

- a) ciertos dispositivos médicos de alto riesgo con los requisitos especificados en el Anexo II de la Directiva europea sobre dispositivos médicos (*European Directive Concerning Medical Devices*)<sup>4</sup>, o
- b) los dispositivos médicos implantables con requisitos especificados en el Anexo II de la Directiva Europea para los dispositivos médicos implantables (*European Directive Concerning Active Implantable Medical Devices*)<sup>5</sup>.

También es un término general que se aplica a los registros de diseño de dispositivos.

**Autoridad Reguladora:** organismo u otra entidad del gobierno, que ejerce el derecho legal

---

<sup>4</sup> ref. 93/42/EEC de junio 14, 1993.

<sup>5</sup> ref. 90/385/EEC de junio 20, 1990.

de controlar el uso y la venta de dispositivos médicos dentro de su jurisdicción, y de tomar acción coercitiva con el fin de garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplen con los requisitos legales.

**Resumen de la documentación técnica:** compendio de todos los registros técnicos. Se usa para efectos de evaluación de la conformidad.

**Fichero técnico / Documentación técnica:** documentación exigida por la Directiva Europea para evaluar la conformidad del dispositivo médico con las reglamentaciones. También, términos generales para describir registros de precomercialización.

**NOTA:** Otros términos utilizados en este Resumen de la documentación técnica para orientación, corresponden al *Vocabulario – ISO 8402*.

## 5.0 Uso y preparación del STED

El STED va dirigido para efectos de evaluación de la conformidad. El fabricante lo crea para demostrarle a una Autoridad Reguladora que el dispositivo médico en cuestión cumple con los Principios Esenciales. El STED puede ser (1) una serie tangible de documentos con una ubicación centralizada, o una serie “virtual” de documentos, es decir, un STED con el resumen de un documento que está en una ubicación centralizada pero tiene secciones en diferentes ubicaciones dentro de la compañía, a discreción del fabricante.

Para todos los dispositivos, se exige que el fabricante efectúe una evaluación de la conformidad con los Principios Esenciales antes de lanzar el dispositivo al mercado. En algunos casos (determinados más que todo por la clase de riesgo del dispositivo), a veces se requiere que el STED sea revisado/aprobado por la Autoridad Reguladora o por un Organismo para evaluación de la conformidad, antes de lanzar al mercado el dispositivo en cuestión.

El Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force propone ahora una serie de reglas para establecer la “clase” de un dispositivo<sup>6</sup>. También propone la orientación armonizada con respecto al enlace entre la clasificación del dispositivo y la evaluación de la conformidad con los Principios Esenciales<sup>7</sup>.

**Ejemplos:** En la Comunidad Europea el fabricante determina la clase de un tipo genérico de dispositivo con base en una serie de reglas de clasificación. Aquellos clasificados como de más alto riesgo (es decir, los dispositivos Clase III) requieren una evaluación de la conformidad efectuada por un Organismo de Evaluación de la conformidad. En los Estados Unidos una reglamentación establece la clase de un tipo genérico de dispositivo. Los dispositivos de Clase I y II, los no exentos y los de Clase

---

<sup>6</sup> Véase SG1/N015 *Clasificación de los dispositivos médicos* (documento de anteproyecto pendiente de comentario público)

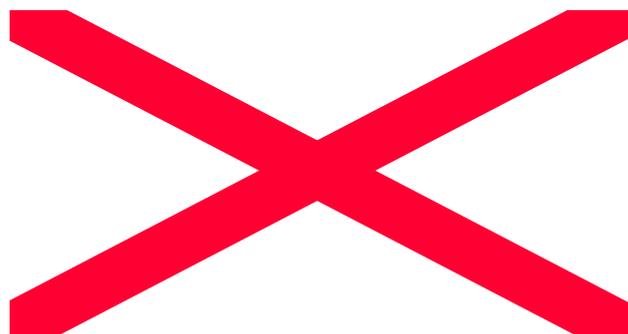
<sup>7</sup> Documento en proceso, no disponible actualmente para comentario.

III requieren la evaluación de conformidad efectuada por la Autoridad Reguladora, antes de su comercialización.

La clase del dispositivo afectará el formato requerido, así como el contenido del STED, y también si es necesario someter éste último a una Autoridad Reguladora o a un Organismo para la evaluación de la conformidad, para su revisión y aprobación o validación antes de lanzar el dispositivo al mercado. El alcance de esa evaluación de la conformidad y la documentación resultante exigida varían según la clase del dispositivo y aumentan con las clases más altas.

El fabricante determina el tipo y detalles de la documentación técnica total que considera necesaria para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales, así como con cualquier requisito pertinente específico del país. El fabricante conserva esta documentación.

Como muestra la Figura 1, el fabricante extrae el contenido de un STED de la documentación técnica total que ya ha preparado y conserva para confirmar y registrar la conformidad del dispositivo médico con los Principios Esenciales. Como medida provisional, hasta que se hayan cumplido en su totalidad los requisitos de armonización de la documentación a nivel mundial, el fabricante también deberá tomar en cuenta todos los requisitos específicos del país, tales como la orientación específica para el producto, los formularios y las declaraciones legales. Estos requisitos específicos del país estarán relacionados con el tipo y la cantidad de la documentación total que un fabricante debe recopilar.



En los Apéndices A2 y C se suministra información adicional.

Como muestra la Figura 1, es posible que se exija la evaluación de la conformidad con los Principios Esenciales por parte de una Autoridad Reguladora antes de comercializar un dispositivo (“precomercialización”), o que se audite esa conformidad después de que el dispositivo se haya comercializado (“postcomercialización”).

Los dispositivos médicos con un alto grado de riesgo, típicamente son aquellos que requieren la evaluación de la conformidad precomercialización en todas las jurisdicciones. En tales casos, con frecuencia se exige que la documentación se suministre a una Autoridad Reguladora u Organismo para la evaluación de la conformidad, para su revisión/aprobación<sup>8</sup>. El STED está dirigido a constituir dicha documentación. Véase el Anexo C para información adicional sobre los STED presentados a las Autoridades Reguladoras para su revisión/aprobación.

## 6.0 Formato para el Resumen de la documentación técnica

### 6.1 Formato básico

Para facilitar su uso en una situación a nivel mundial, se recomienda utilizar para el STED un formato como el que aparece en la columna izquierda de la tabla siguiente. La columna derecha indica en qué parte de este documento se puede obtener una orientación más amplia sobre cada una de las secciones recomendadas.

<b>Resumen de la documentación técnica</b>	<b>Ubicación en este documento de una orientación más amplia</b>
Principios Esenciales y prueba de la conformidad	Sección 7.1
Descripción del dispositivo	Sección 7.2
Resumen de documentos de verificación y validación preclínica del diseño	Sección 7.3
Etiquetado	Sección 7.4
Análisis del riesgo	Sección 7.5
Información de fabricación	Sección 7.6

---

<sup>8</sup> La documentación provista se puede denominar “expediente”, “solicitud”, o “notificación”, dependiendo de la Autoridad Reguladora o el Organismo para evaluación de la conformidad que la reciba, y de la clase reguladora del dispositivo.

## **6.2 Aplicación del formato básico cuando no se exige una presentación de precomercialización**

Las respectivas secciones del STED pueden encontrarse en cualquiera de los formularios que aparecen a continuación, a discreción del fabricante.

Teniendo en cuenta los medios menos onerosos para demostrar la conformidad postcomercialización, el fabricante tiene las siguientes opciones para el STED:

Opción 1: STED basado en la documentación total. Cuando la documentación técnica total se conserva en una ubicación centralizada y está contenida en un fichero o un volumen conciso de relativamente pocas páginas, entonces el fabricante podrá decidir si designa este registro como STED para efectos de evaluación postcomercialización. Lo ideal es que este fichero o volumen esté en el formato armonizado descrito en la Sección 6.0.

Opción 2: STED basado en un resumen de la documentación. El fabricante puede crear el STED como un resumen de documentos fuente, en el formato que se describe en la Sección 6.0.

Opción 3: STED abreviado. El fabricante puede utilizar la Tabla de Conformidad con los Principios Esenciales (véase el Apéndice B) como método básico para la conformidad de los documentos con el propósito de la evaluación postcomercialización. Una vez terminada, esta tabla indicará o servirá como referencia de la identidad del documento utilizado para demostrar la conformidad de cada Principio Esencial pertinente. Este método puede resultar útil si los documentos fuente tienen muchas páginas y si se conservan en más de una ubicación.

Opción 4: STED en combinación. El fabricante puede crear un STED que contenga una combinación de los puntos anteriores, es decir (1) algunos documentos fuente completos, (2) resúmenes de los mismos documentos fuente, y/o (3) referencias a los documentos fuente.

## **6.3 Aplicación del formato básico cuando se exige una presentación de precomercialización**

Cuando (para una clase particular de riesgo más alto) el STED es presentado ante la Autoridad Reguladora para la evaluación de la conformidad antes de lanzar el dispositivo al mercado, se recomienda que las secciones anteriores vayan precedidas por una página de presentación y un resumen (véase el Apéndice C).

## **7.0 Orientación respecto a los elementos del STED**

### **7.1 Principios Esenciales pertinentes y método utilizado para demostrar la conformidad**

#### **7.1.1 General**

El STED debe identificar los Principios Esenciales de seguridad y de funcionamiento de los dispositivos médicos, que sean aplicables al dispositivo.

El STED debe identificar el método general utilizado para demostrar la conformidad con cada Principio Esencial aplicable. Los métodos que se pueden usar incluyen el cumplimiento de las normas reconocidas u otras<sup>9</sup>, métodos industriales de tecnología de punta o internos, comparaciones con otros dispositivos similares ya comercializados, etc.

El STED debe identificar los documentos específicos relacionados con el método utilizado para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales. Por ejemplo, cuando el fabricante utiliza normas internacionales u otras para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales, el STED debe identificar el título completo de la norma, su número de identificación y su fecha, así como la organización que la creó. Cuando el fabricante utilice otros medios, tales como normas internas, el STED debe describir esos medios.

#### **7.1.2 Principios Esenciales y Prueba de la conformidad**

Para facilitar su uso a nivel mundial, se recomienda que la prueba de conformidad se presente en forma de tabla, con disponibilidad de la documentación de soporte que pueda requerirse para su revisión. En el Apéndice B está incluida una tabla de muestra.

### **7.2 Descripción del dispositivo**

El STED debe resumir o hacer referencia o contener (según la opción seleccionada por el fabricante en la Sección 6.2) los siguientes datos de descripción del dispositivo, hasta el punto adecuado para la complejidad y clase de riesgo del dispositivo.

#### **7.2.1 Información general**

- el propósito funcional del dispositivo (uso al cual va dirigido);
- la población de paciente(s) y enfermedad(es) que se van a diagnosticar y/o tratar con el dispositivo (indicaciones de uso) y otras consideraciones como los criterios para la selección de pacientes;
- las afecciones razonablemente predecibles en las que el dispositivo no se debe utilizar

---

<sup>9</sup> Véase SG1/N012 en la Función de las normas en la evaluación de dispositivos médicos.

- (contraindicaciones);
- una descripción general del dispositivo incluidos sus principios de operación, (capacidades, información que se suministra al dispositivo y sus resultados);
  - una explicación de todas las nuevas características;
  - los accesorios y otros dispositivos o equipo que se utilizarán en combinación con el dispositivo;
  - las variantes del dispositivo que se va a comercializar, incluidos los parámetros de la gama de variantes, si el STED se va a presentar para una revisión reguladora;
  - una descripción general de cada una de las partes funcionales/componentes del dispositivo con representaciones gráficas rotuladas del dispositivo (por ejemplo, diagramas fotografías, dibujos, etc.), que indiquen claramente cada una de las partes, incluida explicación suficiente para entender los dibujos y diagramas;
  - otra información que se requiera para suministrar una descripción del dispositivo, por ejemplo, en el caso de un implante, una descripción de la ubicación anatómica del dispositivo en el organismo, así como los mecanismos para la fijación del dispositivo, incluidos diagramas o ilustraciones del implante in situ;
  - comparaciones con otros dispositivos para establecer la conformidad con los Principios Esenciales. Estas podrían incluir por ejemplo, información sobre diseños anteriores del mismo tipo de dispositivo o comparaciones con otros dispositivos relacionados.

**NOTA:** En el caso de dispositivos simples, de bajo riesgo, la información anterior deberá aparecer en los folletos de ventas ya existentes, en las instrucciones de uso, etc.

### **7.2.2 Materiales**

- una descripción de los materiales del dispositivo y de sus propiedades físicas hasta el punto necesario para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales pertinentes.

### **7.2.3 Especificaciones**

- las características funcionales y especificaciones técnicas del funcionamiento del dispositivo incluidas, según el caso, la precisión, sensibilidad, especificidad de los dispositivos para medición y diagnóstico, confiabilidad y otros factores;
- otras especificaciones inclusive químicas, físicas, eléctricas, mecánicas, biológicas, el software, esterilidad, estabilidad, almacenamiento y transporte, así como el empaquetamiento en la medida necesaria para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales pertinentes.

### **7.2.4 Otra información descriptiva**

- otras características descriptivas importantes no detalladas arriba, en la medida necesaria para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales (por ejemplo, la categoría de biocompatibilidad del dispositivo terminado).

## 7.3 Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño

### 7.3.1 General

El STED debe resumir o hacer referencia o contener (según lo determine la necesidad de una presentación y la opción seleccionada por el fabricante en la Sección 6.2) datos de verificación y validación del diseño en la medida adecuada según la complejidad y la clase de riesgo del dispositivo:

Dicha documentación siempre debe incluir:

- declaraciones/certificados de conformidad con las normas “reconocidas” aplicadas por el fabricante <sup>10</sup>; y/o
- resúmenes o informes de pruebas y evaluaciones basadas en otras normas, en los métodos y pruebas del fabricante, o en formas alternas de demostrar la conformidad <sup>11</sup>.

**NOTA:** Actualmente las Autoridades Regulatoras difieren sobre sus expectativas en términos de un “resumen”. Como medida provisional hasta que se hayan cumplido en su totalidad los requisitos de armonización de la documentación a nivel mundial, el fabricante debe investigar en las fuentes de información disponibles, por ejemplo información específica del país, para ayudar a determinar el tipo de resumen que sea aceptable.

**EJEMPLO:** La Tabla de conformidad con los Principios Esenciales completada, de que una norma reconocida de prueba se utilizó como parte del método para demostrar la conformidad con un Principio Esencial. En ese caso la Sección 7.0 del STED debe incluir una declaración de cumplimiento de la norma u otra certificación permitida por la Autoridad Regulatora, así como un resumen de los datos de la prueba, si la norma no incluye requisitos de funcionamiento.

Los resúmenes de datos o informes de pruebas y las evaluaciones siempre deben incluir, según la complejidad y clase de riesgo del dispositivo:

- un listado de las conclusiones y las propias conclusiones extraídas de los informes publicados referentes a la seguridad y el funcionamiento de aspectos del dispositivo en referencia a los Principios Esenciales;
- pruebas de ingeniería;
- pruebas de laboratorio;
- pruebas de biocompatibilidad;
- pruebas en animales;
- uso simulado;
- validación del software.

---

<sup>10</sup> Véase SG1/N012 *Función de las normas en la evaluación de los dispositivos médicos*.

<sup>11</sup> Véase en el Apéndice C4 un formato **recomendado y el contenido** de un informe de prueba. of a test report.

En el Apéndice C4 aparece un formato para informe de prueba recomendado y su contenido.

### **7.3.2 Evidencia clínica**

El STED debe indicar en qué forma se cumplieron todos los requisitos aplicables de los Principios Esenciales para la evaluación clínica del dispositivo. Cuando corresponda, esta evaluación podrá ser en forma de revisión sistemática de la bibliografía existente, de la experiencia clínica con el mismo dispositivo o con otros similares, o por investigación clínica. Es muy probable que se requiera investigación clínica en el caso de los dispositivos de clase de más alto riesgo, o de los dispositivos de los cuales existe poca o ninguna experiencia clínica<sup>12</sup>.

### **7.4 Etiquetado**

El STED debe resumir o hacer referencia o contener (según lo determine la necesidad de una presentación y la opción seleccionada por el fabricante en la Sección 6.2) los siguientes datos de etiquetado en la medida adecuada según la complejidad y clase de riesgo del dispositivo, lo cual generalmente se considera como “etiquetado”:

- etiquetas sobre el dispositivo y su empaque;
- instrucciones de uso;
- otra literatura o material de capacitación;
- instrucciones de instalación y mantenimiento<sup>13</sup>;
- Toda información e instrucciones impartidas al paciente, incluidas instrucciones para cualquier procedimiento que el paciente deba ejecutar.

### **7.5 Análisis de riesgo**

El STED debe resumir o hacer referencia o contener (según lo determine la necesidad de una presentación y la opción seleccionada por el fabricante en la Sección 6.2) los resultados del análisis de riesgo. Este análisis de riesgo debe estar basado en normas internacionales u otras reconocidas, y debe ser apropiado para la complejidad y clase de riesgo del dispositivo.

### **7.6 Información del fabricante**

El STED debe resumir o hacer referencia o contener (por ejemplo si ha sido presentado o de acuerdo con la opción seleccionada por el fabricante en la Sección 6.2) la documentación relacionada con los procesos de fabricación apropiada según la complejidad y clase de riesgo del dispositivo, incluidas las medidas para el aseguramiento de la calidad.

---

<sup>12</sup> Véase SG1/N036 *Enfoque a nivel mundial de la evaluación de conformidad precomercialización para dispositivos médicos (documentos en proceso no disponibles actualmente para comentario público)*.

<sup>13</sup> Véase SG1/N009 *Etiquetado para dispositivos médicos*

## **Apéndices**

## **Apéndice A1: Relación del STED con el trabajo de los Grupos de Estudio 2, 3 y 4, de GHTF**

---

La orientación del Grupo de Estudio 3 de GHTF para sistemas de calidad suministra información armonizada y recomendaciones sobre temas de sistemas de calidad, incluida orientación sobre requisitos para control del diseño. La armonización de los requisitos de sistemas de calidad es componente básico de la armonización de la documentación que el fabricante conserva para efectos de evaluación de la conformidad. El STED proporciona información relacionada básicamente con el formato de la documentación para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales por parte de las Autoridades Reguladoras. El Grupo de Estudio 4 de GHTF aborda la auditoría de los sistemas de calidad del fabricante. Esas auditorías pueden incluir la revisión del STED y los documentos fuente

El trabajo del Grupo de Estudio 2 de GHTF comprende las actividades de fabricantes y reguladores en respuesta a un evento de postcomercialización adverso. Esas actividades pueden incluir la revisión del STED y los documentos fuente.

## Apéndice A2: Proceso de decisión para determinar cuando utilizar el STED

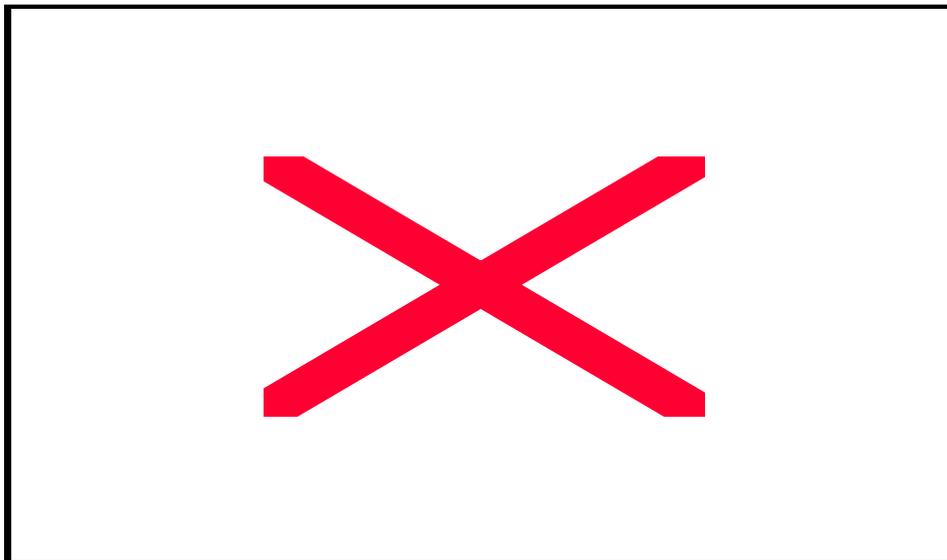
---

Una persona que se proponga presentar un nuevo dispositivo, primero debe determinar si es necesario presentar la documentación para efectos reguladores de la evaluación de la conformidad antes de lanzarlo al mercado. Si ese es el caso, la persona debe contactar la Autoridad Reguladora del país/países en donde se haya programado la comercialización, con el fin de determinar primero si el enfoque armonizado a nivel mundial descrito en este documento se puede usar para el dispositivo en cuestión y luego, si para ese dispositivo existe alguna orientación o reglamentación específica del país que sea necesario utilizar como orientación complementaria para este documento STED de GHTF.

**NOTA:** Como medida provisional, hasta que se hayan cumplido en su totalidad los requisitos de armonización de la documentación a nivel mundial, una Autoridad Reguladora puede permitir el uso de un STED sólo para unos cuantos dispositivos determinados.

Aún en los casos en que no se exige suministrar a una Autoridad Reguladora para efectos de evaluación de la conformidad antes de comercializar el dispositivo, el STED se puede utilizar para la evaluación de la conformidad después de su comercialización.

Véase en la Figura 2 un diagrama de flujo de este proceso.



Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

---

**Apéndice B: Lista de control de conformidad con los Principios Esenciales**

Principio Esencial	¿Es aplicable al dispositivo?	Método de conformidad <sup>14</sup>	Identidad de documentos específicos
1. Los dispositivos médicos deben ser diseñados y fabricados en forma tal que utilizados en las condiciones y para los propósitos indicados y, según el caso, en virtud del conocimiento técnico, la experiencia, educación o capacitación del usuario a quien vayan dirigidos, no comprometan la enfermedad o seguridad de los pacientes, ni la seguridad y salud de los usuarios, o según el caso, de otras personas, siempre y cuando todos los riesgos que se puedan asociar con su uso sean aceptables comparados contra los beneficios para el paciente y compatibles con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.	Sí		
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y fabricación de los dispositivos deben cumplir con los principios de seguridad, tomando en cuenta la tecnología de punta generalmente reconocida. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante debe aplicar los siguientes principios en el siguiente orden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• identificar los peligros y riesgos asociados que surjan del uso indicado y de un uso incorrecto previsible,</li> <li>• eliminar o reducir los riesgos tanto como sea posible (diseño y elaboración intrínsecamente seguros),</li> <li>• según el caso tomar medidas de protección, incluidas alarmas si es necesario, en relación con riesgos que no puedan ser eliminados,</li> <li>• informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a alguna deficiencia en las medidas de protección adoptadas.</li> </ul>	Sí		
3. Los dispositivos deben lograr el funcionamiento que se propuso el fabricante y deben ser diseñados, fabricados y empacados en forma tal que resulten adecuados para una o más de las funciones dentro del alcance de la definición de un dispositivo médico aplicable en cada jurisdicción.	Sí		
4. Las características y el funcionamiento a los que se hace referencia en las Cláusulas 1, 2 y 3, no deben verse afectados en forma adversa a tal grado que la enfermedad y la seguridad de los pacientes y de otras personas, según el caso, se vean comprometidas durante la vida del dispositivo, según lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo sea sometido a las presiones que se pueden presentar en condiciones de uso normales y ha tenido un mantenimiento adecuado de acuerdo las instrucciones del Fabricante.	Sí		

<sup>14</sup> Seleccione entre: norma reconocida/otra norma internacional/norma nacional/norma de la compañía /prueba de validación/ etc.

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

<p>5. Los dispositivos deben estar diseñados, fabricados y empacados en forma tal que sus características y funcionamiento durante su uso indicado no se vean afectados en forma adversa durante el transporte y almacenamiento, y se deben tener en cuenta las instrucciones e información provistas por el fabricante.</p>	Sí		
<p>6. Es necesario determinar los beneficios que compensen cualquier efecto secundario indeseable para los funcionamientos indicados.</p>	Sí		
<p>7.1. Los dispositivos deben estar diseñados, fabricados y empacados en forma tal que garantice las características y el funcionamiento a los que se hace referencia en la Sección 1 de los 'Requisitos Generales'. Se debe prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la escogencia de los materiales utilizados, especialmente en lo referente a toxicidad y, según el caso, inflamabilidad,</li> <li>• la compatibilidad entre los materiales empleados y los tejidos biológicos, las células y los líquidos orgánicos, teniendo en cuenta el propósito indicado del dispositivo.</li> <li>• la escogencia de los materiales utilizados debe reflejar, según el caso, cuestiones como la dureza y el desgaste y pérdida de resistencia.</li> </ul>			
<p>7.2. Los dispositivos deben estar diseñados, fabricados y empacados en forma tal que minimice el riesgo que representan los contaminantes y residuos para las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos, así como para los pacientes, teniendo en cuenta el propósito indicado del producto. Se debe prestar especial atención a los tejidos expuestos, así como a la duración y frecuencia de la exposición.</p>			
<p>7.3. Etc.</p>			
<p>8. Etc.</p>			
<p>9. Etc.</p>			

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

---

**EJEMPLO 1: Un equipo de infusión intravenosa Clase B para ser usado con una bomba de infusión para administrar fluidos al organismo. Es un dispositivo no activo, de uso único que se suministra estéril al usuario.**

Principio Esencial	¿Es aplicable al dispositivo?	Método de Conformidad <sup>15</sup>	Identidad de documentos específicos
<p>1. Los dispositivos médicos deben estar diseñados y manufacturados en forma tal que, cuando sean usados en las condiciones y para los propósitos indicados y, según el caso, en virtud del conocimiento técnico, la experiencia, educación o capacitación de los usuarios indicados, no comprometan la enfermedad ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios ni según el caso, de otras personas, y siempre y cuando todos los riesgos que puedan ser asociados con su uso sean riesgos aceptables comparados contra los beneficios para el paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.</p>	Sí	<p>El sistema de Aseguramiento de la Calidad del Fabricante, cumple con las normas reconocidas e internacionales. Verificado por un Organismo para la evaluación de la conformidad, mediante auditoría independiente a los sistemas internos del Fabricante.</p> <p>El subcontratista Ensamblador tiene un sistema de Aseguramiento de la Calidad que cumple con las normas reconocidas e internacionales. Verificado por un Organismo para la evaluación de la conformidad, mediante auditoría independiente. Y por el Fabricante.</p> <p>Análisis de riesgo</p>	<p>ISO 9001:1994 – <i>Sistemas de Calidad. Modelo para Aseguramiento de la Calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.</i> ISO 13485:1999 – <i>Especificación para la aplicación de ISO-9001 a los dispositivos médicos.</i> ISO 14969:1999 – <i>Orientación para la aplicación de ISO-13485 e ISO-13488 a los dispositivos médicos.</i></p> <p>ISO 9002:1994 - <i>Sistemas de Calidad. Modelo para Aseguramiento de la Calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.</i> ISO 13488:1999 - <i>Especificación para la aplicación de ISO-9002 a la fabricación de los dispositivos médicos.</i></p> <p>ISO 14971 – <i>Aplicación del manejo de</i></p>

<sup>15</sup> Seleccione entre: norma reconocida/otra norma internacional/norma nacional/norma de la compañía /prueba de validación/ etc.

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

		preparado de acuerdo con el sistema de Aseguramiento de Calidad del Fabricante, para cumplir con la norma reconocida.	<i>riesgo a los dispositivos médicos.</i>
<p>2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y fabricación de los dispositivos deben cumplir con los principios de seguridad, tomando en cuenta la tecnología de punta generalmente reconocida. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante debe aplicar los siguientes principios en el siguiente orden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• identificar los peligros y riesgos asociados que surjan del uso indicado y de un uso incorrecto previsible,</li> <li>• eliminar o reducir los riesgos tanto como sea posible (diseño y elaboración intrínsecamente seguros),</li> <li>• según el caso tomar medidas de protección, incluidas alarmas si es necesario, en relación con riesgos que no puedan ser eliminados,</li> <li>• informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a alguna deficiencia en las medidas de protección adoptadas.</li> </ul>	Sí	<p>El diseño y la fabricación cumplen con los sistemas internos documentados del Fabricante, puesto que no existe una norma reconocida para este producto particular.</p> <p>El análisis de riesgo cumple con la norma reconocida.</p> <p>No se requieren alarmas. (Dispositivo no activo).</p> <p>El etiquetado cumple con norma reconocida. El etiquetado y las instrucciones contienen advertencias.</p>	<p>Véase documentación del sistema de aseguramiento de calidad del Fabricante.</p> <p>ISO 14971 – <i>Aplicación de manejo del riesgo en dispositivos médicos</i></p> <p>EN 1041:1998 – <i>Información provista por el Fabricante con los dispositivos médicos</i></p>
<p>3. Los dispositivos deben lograr el funcionamiento que se propuso el fabricante y deben ser diseñados, fabricados y empacados en forma tal que resulten adecuados para una o más de las funciones dentro del alcance de la definición de un dispositivo médico aplicable en cada jurisdicción.</p>	Sí	<p>El diseño y la fabricación cumplen con los sistemas internos documentados del Fabricante. Afirmaciones en</p>	<p>Véase documentación del sistema de calidad del Fabricante.</p> <p>Véase documento SG1/N029 de GHTF <i>Información respecto a la definición del término “dispositivo médico”.</i></p>

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

		cuanto al funcionamiento consistentes con los documentos de verificación.  El empaque cumple con la norma internacional.	Véanse los folletos y especificación del producto, del Fabricante.  EN 868-1:1997 <i>Parte 1: Requisitos generales y métodos de prueba.</i>  Referencia cruzada Informe de prueba, del Fabricante.
4. Las características y el funcionamiento a los que se hace referencia en las Cláusulas 1, 2 y 3, no deben verse afectados en forma adversa a tal grado que la enfermedad y la seguridad de los pacientes y de otras personas, según el caso, se vean comprometidas durante la vida del dispositivo, según lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo sea sometido a las presiones que se pueden presentar en condiciones de uso normales y ha tenido un mantenimiento adecuado de acuerdo las instrucciones del Fabricante.	Sí	El fabricante tiene un procedimiento de supervisión postcomercialización que es verificado mediante auditoría independiente. La Reseña de manejo provee un riguroso examen de cualquier problema del producto.	Véase documento SG2/N21R8 de GHTF <i>Orientación respecto a información de evento adverso para el Fabricante del dispositivo médico o su Representante autorizado</i>
5. Los dispositivos deben estar diseñados, fabricados y empacados en forma tal que sus características y funcionamiento durante su uso indicado no se vean afectados en forma adversa durante el transporte y almacenamiento, y se deben tener en cuenta las instrucciones e información provistas por el fabricante.	Sí	El empaque cumple con la norma internacional.	EN 868-1:1997 <i>Parte 1: Requisitos generales y métodos de prueba</i>  Referencia cruzada Informe de prueba, del Fabricante.
6. Es necesario determinar los beneficios que compensen cualquier efecto secundario indeseable para los funcionamientos indicados.	Sí	El análisis de riesgo cumple con la norma reconocida. Beneficios identificados y documentados mediante reseña de los datos del funcionamiento clínico del producto y su competencia.	ISO 14971 – <i>Aplicación de manejo del riesgo en dispositivos médicos</i>
7 Propiedades químicas, físicas y biológicas			
7.1. Los dispositivos deben estar diseñados, fabricados y empacados en forma tal que garantice las características y el funcionamiento a los que se hace referencia en la Sección 1 de los 'Requisitos Generales'. Se debe prestar especial atención a:	Sí	El sistema de Aseguramiento de calidad del Fabricante cumple	ISO 9001:1994 – <i>Sistemas de Calidad. Modelo para Aseguramiento de la Calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.</i>

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

<ul style="list-style-type: none"> <li>• la escogencia de los materiales utilizados, especialmente en lo referente a toxicidad y, según el caso, inflamabilidad,</li> <li>• la compatibilidad entre los materiales empleados y los tejidos biológicos, las células y los líquidos orgánicos, teniendo en cuenta el propósito indicado del dispositivo.</li> <li>• la escogencia de los materiales utilizados debe reflejar, según el caso, cuestiones como la dureza y el desgaste y pérdida de resistencia.</li> </ul>		<p>con las normas reconocidas. Verificado por un Organismo para la evaluación de la conformidad, mediante auditoría independiente a los sistemas internos del Fabricante.</p> <p>La inflamabilidad no constituye un peligro de este producto.</p> <p>El desgaste mecánico, etc. no constituyen características de este producto.</p> <p>La evaluación de biocompatibilidad documentada cumple con la norma reconocida.</p>	<p>ISO 13485:1999 - <i>Especificación para la aplicación de ISO 9001 a los dispositivos médicos</i> ISO 14969:1999 – <i>Orientación para la aplicación de ISO 13485 e ISO 13488 a los dispositivos médicos</i></p> <p>EN ISO 10993-1:1998 – <i>Evaluación biológica de los dispositivos médicos Parte 1. Evaluación y prueba</i></p> <p>Referencia cruzada Informe de prueba, del Fabricante.</p>
<p>7.2. Los dispositivos deben estar diseñados, fabricados y empacados en forma tal que minimice el riesgo que representan los contaminantes y residuos para las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos, así como para los pacientes, teniendo en cuenta el propósito indicado del producto. Se debe prestar especial atención a los tejidos expuestos, así como a la duración y frecuencia de la exposición.</p>	<p>Sí</p>	<p>La evaluación de biocompatibilidad documentada cumple con la norma reconocida.</p>	<p>EN ISO 10993-1:1998 – <i>Evaluación biológica de los dispositivos médicos Parte 1. Evaluación y prueba</i></p> <p>Referencia cruzada Informe de biocompatibilidad del Fabricante.</p>
<p>7.3. Los dispositivos deben estar diseñados y fabricados en forma tal que puedan ser usados con seguridad con los materiales, sustancias y gases con los cuales entran en contacto durante su uso normal o durante los procedimientos de rutina; si los dispositivos están indicados para administrar productos medicinales deben estar diseñados y fabricados en forma tal que sean compatibles con los productos medicinales en cuestión, de conformidad con las disposiciones y restricciones que rigen estos productos y que su funcionamiento sea mantenido de acuerdo con el uso indicado.</p>	<p>Sí</p>	<p>El análisis de riesgo cumple con la norma reconocida y cubre esas características.</p> <p>La evaluación de biocompatibilidad documentada</p>	<p>ISO 14971 – <i>Aplicación de manejo del riesgo en dispositivos médicos</i></p> <p>EN ISO 10993-1:1998 – <i>Evaluación biológica de los dispositivos médicos Parte 1. Evaluación y prueba</i></p>

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

		cumple con la norma reconocida.	Referencia cruzada Informe de biocompatibilidad del Fabricante
7.4. Cuando un dispositivo incluye, como parte integral, una sustancia que, utilizada por separado, se puede considerar como un producto medicinal/medicamento según definición de la legislación pertinente que aplique dentro de esa jurisdicción y que puede actuar sobre el organismo con una acción secundaria a la del dispositivo, la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia deben ser verificadas, teniendo en cuenta el propósito indicado del dispositivo.	No – No hay medicamentos incluidos en el dispositivo.		
7.5. Los dispositivos deben estar diseñados y fabricados en forma tal que se reduzcan al máximo los riesgos representados por sustancias que puedan filtrarse del dispositivo.	Sí	La evaluación de biocompatibilidad documentada cumple con la norma reconocida.	EN ISO 10993-1:1998 – <i>Evaluación biológica de los dispositivos médicos Parte 1. Evaluación y prueba</i>  Referencia cruzada Informe de biocompatibilidad.
7.6. Los dispositivos deben estar diseñados y fabricados en forma tal que se reduzcan, tanto como sea posible, los riesgos representados por la entrada o salida no intencional de sustancias a y desde el dispositivo teniendo en cuenta el dispositivo y la naturaleza de ambiente en el cual está indicado su uso.	Si	Producto diseñado para impedir escapes, etc. durante uso normal, utilizando el sistema de Aseguramiento de calidad documentado del Fabricante. Funcionamiento verificado mediante procedimiento de prueba de la compañía.  El empaque cumple con la norma internacional.	Véase documentación de pruebas del Fabricante y referencia cruzada Informe de prueba  EN 868-1:1997 <i>Parte 1: Requisitos generales y métodos de prueba</i>  Referencia cruzada Informe de prueba del Fabricante.
<b>8 Infección y contaminación microbiana</b>			
8.1. Los dispositivos y los procesos de fabricación deben estar diseñados en forma tal que se eliminen o reduzcan tanto como sea posible el riesgo de infección para el paciente, usuario y, según el caso, otras personas. El diseño debe permitir una fácil manipulación y, según el caso, minimizar la contaminación del dispositivo por parte del paciente o viceversa durante el uso.	Sí	Prueba clínica y de laboratorio por parte de Compañía de Pruebas independiente muestra que los riesgos residuales son aceptables dentro del uso	Referencia cruzada Informe de prueba del Fabricante.

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

		normal.  El diseño del empaque cumple con la norma internacional y mantiene el producto en condiciones de esterilidad.	EN 868-1:1997 <i>Parte 1: Requisitos generales y métodos de prueba</i>  Referencia cruzada Informe de prueba del Fabricante.
8.2.1. Los tejidos de origen no humano, en tanto sean considerados como dispositivo médico, deben provenir de animales que hayan estado sujetos a controles veterinarios y supervisión adaptada al uso indicado para esos tejidos. Las reglamentaciones nacionales pueden exigir que el fabricante y/o la Autoridad Competente/Reguladora conserven la información del origen geográfico de los animales. El procesamiento, la preservación, las pruebas y la manipulación de los tejidos, células y sustancias de origen animal se deben realizar en forma tal que permita proveer una seguridad óptima. En particular, se debe abordar la seguridad en lo que respecta a virus y otros agentes transmisibles, con la implementación de métodos validados de eliminación o desactivación viral en el curso del proceso de fabricación.	No – no hay materiales de este tipo incluidos en el producto.		
8.2.2. En algunas jurisdicciones los productos que incluyen tejido, células y sustancias humanas pueden ser considerados como dispositivos médicos. En este caso, la selección, el procesamiento, la preservación, las pruebas y la manipulación de los tejidos, células y sustancias de origen animal se deben realizar en forma tal que permita proveer una seguridad óptima. En particular, se debe abordar la seguridad en lo que respecta a virus y otros agentes transmisibles, con la implementación de métodos validados de eliminación o desactivación viral en el curso del proceso de fabricación.	No – no hay materiales de este tipo incluidos en el producto.		
8.3. Los dispositivos despachados en estado de esterilidad deben estar diseñados, fabricados y empacados en un empaque no reutilizable y/o de conformidad con los procedimientos apropiados para garantizar que estén estériles cuando se coloquen en el mercado y permanezcan estériles, en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas, hasta que el empaque protector sea dañado o abierto.	Sí	El diseño del empaque cumple con la norma internacional y mantiene el producto en condiciones de esterilidad.	EN 868-1:1997 <i>Parte 1: Requisitos generales y métodos de prueba</i>  Referencia cruzada Informe de prueba del Fabricante.
8.4. Los dispositivos despachados en estado de esterilidad deben haber sido fabricados y esterilizados mediante un método apropiado y validado.	Sí	Procedimientos de esterilización validados y cumplen con la norma reconocida.	EN 556 – <i>Esterilización de los dispositivos médicos. Requisitos para que los dispositivos médicos con esterilización terminal sean etiquetados como “Estéril</i> Referencia cruzada Informe de prueba del Fabricante.

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

<p>8.5. Los dispositivos con esterilización indicada deben estar fabricados en condiciones (por ejemplo, ambientales) debidamente controladas.</p>	<p>Sí</p>	<p>Condiciones ambientales de fabricación controladas mediante el sistema de Aseguramiento de calidad del Fabricante y los controles en la compañía esterilizadora subcontratista. Todos los procedimientos / sistemas sujetos a validación y prueba.</p>	<p>EN 556 – <i>Esterilización de los dispositivos médicos. Requisitos para que los dispositivos médicos con esterilización terminal sean etiquetados como “Estéril”</i></p> <p>Véanse aspectos pertinentes de los procedimientos de fabricación y referencia cruzada de Informe(s) de pruebas.</p>
<p>8.6. Los sistemas de empaque para dispositivos no estériles deben mantener el producto libre de deterioro al nivel de limpieza estipulado y, si los dispositivos deben ser esterilizados antes de usarlos, minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de empaque debe ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.</p>	<p>No – el dispositivo está esterilizado.</p>		
<p>8.7. El empaque y/o la etiqueta del dispositivo debe distinguir entre productos idénticos o similares vendidos en condiciones tanto de esterilización como de no esterilización.</p>	<p>Sí</p>	<p>Los procedimientos de aseguramiento de calidad del Fabricante garantizan la clara identificación del trabajo en curso.</p>	
<p>9 Propiedades ambientales y de elaboración</p>			
<p>9.1. Si el dispositivo está indicado para uso en combinación con otros dispositivos o equipos, la combinación completa, incluido el sistema de conexión, debe ser segura y no debe afectar el funcionamiento especificado de los dispositivos. Cualquier restricción en el uso debe estar indicada en la etiqueta o en las instrucciones de uso.</p>	<p>Sí</p>	<p>Los conectores luer cumplen con la norma internacional.</p>	<p>EN 1707:1997 – <i>Accesorios cónicos con unión al 6% [Luer] para jeringas, agujas y otros equipos médico específicos.</i></p>
<p>9.2. Los dispositivos deben estar diseñados y fabricados en forma tal que se eliminen o reduzcan en la medida de lo posible:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el riesgo de lesiones, en relación con sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y ergonómicas según el caso,</li> <li>• los riesgos relacionados con condiciones ambientales razonablemente</li> </ul>	<p>No – El producto es pequeño y liviano.  El producto es fabricado con</p>		

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

<p>previsibles, tales como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión, temperatura o variaciones en la presión y aceleración,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos utilizados normalmente en las investigaciones o para el tratamiento dado,</li> <li>• los riesgos que surjan cuando no sean posibles el mantenimiento o la calibración (como en el caso de los implantes), desde el envejecimiento de los materiales usados o la pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control.</li> </ul>	<p>materiales no magnéticos.</p> <p>El dispositivo es no activo.</p> <p>El dispositivo no es calibrado.</p>		
<p>9.3. Los dispositivos deben estar diseñados y manufacturados en forma tal que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en situaciones de falla individual. Se debe prestar atención especial a los dispositivos cuyo uso indicado incluye exposición a sustancias inflamables o a sustancias que podrían causar combustión.</p>	<p>No – El dispositivo es no activo y no canaliza materiales inflamables</p>		
<b>10 Dispositivos con una función de medición</b>			
<p>10.1. Los dispositivos con una función de medición deben estar diseñados y fabricados en forma tal que proporcionen suficiente exactitud, precisión y estabilidad dentro de los límites de exactitud apropiados y teniendo en cuenta el propósito indicado del dispositivo. Los límites de exactitud deben ser indicados por el fabricante.</p>	<p>No – El dispositivo no tiene una función de medición.</p>		
<p>10.2. La escala de medición, monitoreo y visualización debe estar diseñada en línea con los principios ergonómicos, teniendo en cuenta el propósito indicado del dispositivo.</p>	<p>No – El dispositivo no tiene una función de medición..</p>		
<p>10.3. Las mediciones realizadas por dispositivos que tengan una función de medición se deben expresar en unidades legales según lo exija la legislación que rige tal expresión en cada jurisdicción en la cual se vaya a vender el dispositivo.</p>	<p>No – El dispositivo no tiene una función de medición.</p>		
<b>11 Protección contra la radiación</b>			
<p>11.1. General 11.1.1 Los dispositivos deben estar diseñados y fabricados en forma tal que la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a la radiación sea reducida tanto como sea posible en forma compatible con el propósito indicado, sin restringir la aplicación de los niveles especificados adecuados para efectos terapéuticos y diagnósticos.</p>	<p>No – El dispositivo no emite radiación.</p>		
<p>11.2. Radiación indicada 11.2.1 Cuando los dispositivos están diseñados para emitir niveles de radiación peligrosos necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considera que compensa los riesgos inherentes a la emisión, debe ser posible que el usuario controle las emisiones. Tales dispositivos deben estar diseñados y manufacturados para garantizar la reproducibilidad y tolerancia de los parámetros variables pertinentes.</p>	<p>No – El dispositivo no emite radiación.</p>		

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

11.2.2 Cuando los dispositivos están indicados para emitir radiación potencialmente peligrosa, visible y/o invisible, deben estar equipados, donde sea factible, con pantallas visuales y/o advertencias audibles de dichas emisiones.	No – El dispositivo no emite radiación.		
11.3. Radiación no intencional 11.3.1. Los dispositivos deben estar diseñados y fabricados en forma tal que se reduzca tanto como sea posible la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a la emisión de radiación no intencional, desviada o dispersa.	No – El dispositivo no emite radiación.		
11.4. Instrucciones de uso 11.4.1. Las instrucciones de operación para dispositivos que emitan radiación deben dar información detallada de la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección para el paciente y el usuario y de las formas de evitar el uso incorrecto y de eliminar los riesgos inherentes a la instalación.	No – El dispositivo no emite radiación.		
11.5. Radiación ionizante 11.5.1 Los dispositivos indicados para emitir radiación ionizante deben estar diseñados y fabricados en forma tal que se garantice, cuando sea factible, que la distribución (o la calidad) de la cantidad, geometría y energía de la radiación emitida se pueda variar y controlar teniendo en cuenta el uso indicado.	No – El dispositivo no emite radiación.		
11.5.2. Los dispositivos que emiten radiación ionizante indicada para diagnóstico y radiología deben estar diseñados y fabricados en forma tal que se obtenga una imagen y calidad de resultado adecuadas para el propósito médico indicado y se minimice la exposición de paciente y usuario a la radiación.	No – El dispositivo no emite radiación.		
11.5.3. Los dispositivos que emiten radiación ionizante, indicados para tratamiento radiológico deben estar diseñados y fabricados en forma tal que sea posible monitorear y controlar en forma confiable la dosis, el tipo de rayo y la energía y cuando sea factible la distribución de la energía del rayo de radiación.	No – El dispositivo no emite radiación.		
12 Requisitos para los dispositivos médicos conectados a una fuente de energía o equipados con una			
12.1. Los dispositivos que incluyen sistemas programables deben estar diseñados para garantizar la repetibilidad, confiabilidad y funcionamiento de esos sistemas de acuerdo con el uso indicado. Para el evento de una situación de falla individual en el sistema, se deben adoptar los medios apropiados para eliminar o reducir hasta donde sea posible los riesgos consiguientes.	No – El dispositivo es no activo.		
12.2. Los dispositivos en los cuales la seguridad del paciente depende de una fuente de energía interna deben estar equipados con un medio de determinar el estado de la fuente de energía.	No – El dispositivo es no activo.		
12.3. Los dispositivos en los cuales la seguridad del paciente depende de una fuente de energía externa deben incluir un sistema de alarma para señalar cualquier falla de energía.	No – El dispositivo es no activo.		
12.4. Los dispositivos indicados para monitorear uno o más parámetros clínicos de un paciente, deben estar equipados con sistemas de alarma adecuados para alertar al usuario de situaciones que podrían conducir a la muerte o deterioro grave del estado de salud del	No – El dispositivo es no activo.		

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

paciente.			
12.5. Los dispositivos deben estar diseñados y fabricados en forma tal que se minimicen los riesgos de crear campos electromagnéticos que puedan afectar la operación de otros dispositivos o equipos ubicados en el entorno usual.	No – El dispositivo es no activo.		
12.6. Protección contra riesgos eléctricos 12.6.1 Los dispositivos deben estar diseñados y fabricados en forma tal que se evite, hasta donde sea posible, el riesgo de choques eléctricos accidentales durante el uso normal y en situaciones de falla individual, siempre y cuando los dispositivos estén instalados correctamente.	No – El dispositivo es no activo.		
12.7 Protección contra riesgos mecánicos y térmicos 12.7.1. Los dispositivos deben estar diseñados y manufacturados en forma tal que se proteja a paciente y usuario contra riesgos mecánico relacionados, por ejemplo, con resistencia al movimiento, inestabilidad y piezas móviles.	No – No existen peligros de este tipo.		
12.7.2. Los dispositivos deben estar diseñados y manufacturados en forma tal que se reduzcan al mínimo nivel factible los riesgos que surjan por la vibración generada por los dispositivos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar la vibración, especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones producidas sean parte del funcionamiento especificado.	No – El dispositivo no vibra.		
12.7.3 Los dispositivos deben estar diseñados y fabricados en forma tal que se reduzcan al mínimo nivel factible los riesgos que surjan del ruido producido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar el ruido, especialmente en la fuente, a menos que el ruido producido sea parte del funcionamiento especificado.	No – El dispositivo no produce ruido.		
12.7.4. Terminales y conectores a los suministros de energía eléctrica, de gas, o hidráulica y neumática que el usuario deba manipular deben estar diseñados y fabricados en forma tal que se minimicen todos los riesgos posibles.	No – El dispositivo no está conectado a tales fuentes de energía.		
12.7.5. Las piezas accesibles de los dispositivos (excluidas las piezas o áreas indicadas para suministrar calor o alcanzar determinadas temperaturas) y sus alrededores no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas bajo uso normal.	No – El dispositivo no genera calor.		
12.8. Protección contra los riesgos que para el paciente presentan las fuentes de energía o sustancias. 12.8.1 Los dispositivos para administrar al paciente energía o sustancias deben estar diseñados y fabricados en forma tal que la cantidad administrada se pueda establecer y mantener con la precisión suficiente para garantizar la seguridad de paciente y usuario.	No – El dispositivo no suministra energía.		
12.8.2. Los dispositivos deben estar equipados con los medios para evitar y/o indicar cualquier cantidad inadecuada administrada que pueda representar un peligro. Los dispositivos deben incluir medios adecuados para evitar, hasta donde sea posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía desde una fuente de energía y/o sustancia.	No – El dispositivo no suministra energía.		
12.8.3. La función de los controles e indicadores debe estar claramente especificada sobre	No – El		

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)  
Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

los dispositivos. Cuando un dispositivo porte las instrucciones necesarias para operarlo o indique parámetros de operación o ajuste por medio de un sistema visual, tal información debe ser comprensible para el usuario y, en lo que corresponda, para el paciente.	dispositivo no incluye indicadores y controles.		
<b>13 Información suministrada por el fabricante</b>			
13.1. Cada dispositivo debe estar acompañado por la información necesaria para identificar al fabricante, para usarlo con seguridad y para garantizar el funcionamiento indicado, teniendo en cuenta la capacitación y el conocimiento de los posibles usuarios. Esta información comprende los detalles que aparecen en la etiqueta y los datos en las instrucciones de uso, y deben ser de fácil comprensión. (NOTA: Otro documento aparte contiene la información detallada sobre requisitos del etiquetado).	Sí	El etiquetado cumple con la norma reconocida y con la orientación de GHTF.	EN 1041:1998 – <i>Información suministrada por el fabricante con los dispositivos médicos</i>  Véase la pauta SG1/N009 de GHTF <i>Etiquetado para dispositivos médicos.</i>
<b>14 Evaluación clínica</b>			
14.1. Cuando la conformidad con estos Principios Esenciales debe estar basada en datos de evaluación clínica, tales datos deben ser establecidos de acuerdo con los requisitos pertinentes aplicables en cada jurisdicción. Las investigaciones clínicas en sujetos humanos se deben efectuar de conformidad con la Declaración de Helsinki adoptada en 1964 por la 18a. Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, según su última modificación en 1989 en la 41a. Asamblea Médica Mundial en Hong Kong. Es mandatorio que todas las medidas relacionadas con la protección de sujetos humanos se apliquen dentro del espíritu de la Declaración de Helsinki. Esto incluye todos los pasos de la investigación clínica desde el primer análisis de la necesidad y justificación del estudio hasta la publicación de los resultados. Adicionalmente, algunos países pueden tener requisitos reguladores específicos para la reseña del protocolo o consentimiento informado previos al estudio.	Sí	Se ha documentado la bibliografía clínica y un resumen del funcionamiento clínico del producto, de los dispositivos predecesores y competidores, y está a disposición de la Autoridad Reguladora/CAB si es exigida. Es suficiente en sí misma, no se exigen otras pruebas del dispositivo médico.	Referencia cruzada bibliografía clínica del Fabricante y resumen de la experiencia clínica.

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos (STED)

Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

---

## Apéndice C: Recomendaciones adicionales para los STED suministradas a las autoridades reguladoras para su revisión/aprobación

---

### C.1 General

Si un fabricante debe presentar un STED ante una Autoridad Reguladora para su revisión/aprobación, el STED debe tratar los requisitos específicos del país de esa Autoridad, los cuales – como medida provisional hasta que se hayan cumplido en su totalidad los requisitos de armonización de la documentación a nivel mundial – pueden ser adicionales a las recomendaciones ofrecidas en este documento de orientación.

Por ejemplo, si las reglamentaciones nacionales requieren formularios específicos o declaraciones legales, estos documentos se deberán incluir en el STED.

Cuando la evaluación de la conformidad con los principios Esenciales realizada por una Autoridad Reguladora es exigida antes de comercializar un dispositivo (“precomercialización”), el fabricante deberá presentar el STED en el formato descrito en la Sección 6.0 (véase también el Anexo A2 para decidir cuándo utilizar el STED).

Aún cuando la evaluación de la conformidad con los Principios Esenciales realizada por una Autoridad Reguladora no es exigida antes de comercializar un dispositivo, es posible que la Autoridad Reguladora exija que el fabricante demuestre la conformidad después de haberlo comercializado (“postcomercialización”). La evaluación postcomercialización se puede efectuar por medio de la presentación del STED ante la Autoridad Reguladora o por auditoría del STED efectuada por la Autoridad Reguladora en las instalaciones del fabricante. Es posible que circunstancias especiales requieran el examen de la documentación de soporte del STED.

**EJEMPLO:** Para un dispositivo Clase I en Europa y Canadá, y un dispositivo no exento Clase I en los Estados Unidos, según su definición actual en las reglamentaciones de clasificación específicas del país, es posible que la Autoridad Reguladora exija que el fabricante presente documentación que demuestre la conformidad con los Principios Esenciales después que el dispositivo haya sido comercializado. El fabricante podrá presentar la documentación en cualquiera de los cuatro formularios descritos como Opciones 1–4 en la Sección 6.0 a menos que la Autoridad Reguladora estipule la necesidad de un formulario o documento específico.

### C.2 Página de presentación

Un STED presentado a las Autoridades Reguladoras para revisión/aprobación, debe llevar al principio una página de presentación. En dicha página de presentación se explicará el propósito del STED. Es posible que los requisitos específicos del país detallen la información que debe incluir la Página de presentación.

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los  
Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos  
(STED)

Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

---

### C.3 El Resumen

Un resumen ofrece una perspectiva general del dispositivo médico y ayuda a orientar al revisor. Cuando el STED se presenta a las autoridades reguladoras para revisión/aprobación, el resumen se puede incluir en una página de presentación o puede constituir una sección separada del STED. Es posible que los requisitos u orientación específicos del país indiquen lo que debe incluir el resumen completo.

GHTF recomienda que el resumen incluya por lo menos la siguiente información:

- Una perspectiva general del STED, por ejemplo, una información descriptiva introductoria sobre el dispositivo médico, sus características novedosas y una sinopsis del contenido del STED; y
- Una historia comercial del dispositivo que incluya, por ejemplo, los países en los cuales el dispositivo se vende, los usos indicados y las indicaciones en etiquetas, el estado de cualquier solicitud pendiente de autorización de comercialización, información importante relacionada con la seguridad o el funcionamiento tal como retiros del mercado y efectos adversos encontrados.

### C.4 Formato de informe de prueba recomendado

Un informe de prueba debe incluir, según el caso:

- i) Título del informe y otra información de identificación.
- ii) Nombre y dirección del servicio que realiza la prueba.
- iii) Nombre de la persona responsable involucrada.
- iv) Fechas en las cuales la prueba se inició y se terminó.
- v) Plan del estudio, resultados y conclusiones, incluidos, por ejemplo:
  - el objetivo del estudio y la hipótesis de la prueba;
  - una descripción del sistema de prueba utilizado incluidas las especificaciones pertinentes (puede ser útil un diagrama);
  - una descripción de las diferencias entre las muestras de prueba y las especificaciones finales, si las hay;
  - las desviaciones del plan de prueba, si las hay;
  - un completo resumen de los datos que contiene el formulario y la manera especificada por las Autoridades Reguladoras para permitir una evaluación independiente;
  - una evaluación estadística de los resultados de la prueba, según el caso;
  - bibliografía de todas las referencias pertinentes al informe.

\\P012100L\shared\CO\TGA\TDB\GHTF\SG1\W\_Draft.n011r16.STED.dec2000.doc

Resumen de la documentación técnica para mostrar la conformidad con los  
Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos  
(STED)

Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

---