



## **PROYECTO DE TRABAJO**

### **Global Harmonization Task Force**

**Título:** Documento informativo de la definición del término “dispositivo médico”

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

**Fecha:** Marzo 20, 2001

## **Contenido**

1.0	Introducción .....	4
2.0	Alcance .....	4
3.0	Referencias.....	4
4.0	Definiciones .....	4
5.0	Definición concertada del término “dispositivo médico” .....	5

## **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. Aprobación del Presidente significa la aceptación por consenso general de los miembros del Comité Directivo de GHTF, de que todos los integrantes de la 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 este documento es permitir que el fabricante identifique aquellos de sus dispositivos que quepan dentro de la definición concertada del término dispositivo médico. Otros documentos aprobados por Global Harmonization Task Force utilizan este término.

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 aplica a los dispositivos elaborados con un propósito médico y sujetos a la labor que adelanta por GHTF. Ofrece un resumen de los puntos en común encontrados entre las definiciones del término ‘dispositivo médico’ en diferentes jurisdicciones.

Este documento se desarrolló para alentar y apoyar la convergencia global de los sistemas reguladores así como los medios para lograrla. Dirigido al uso de las Autoridades Reguladoras, Organismos de Evaluación de Conformidad, así como a la industria de los dispositivos médicos, proporcionará ventajas al establecer de manera consistente un enfoque económico y efectivo para el control de dispositivos médicos, en beneficio de la salud pública. El documento será de utilidad para los países en proceso de desarrollo o modificación de dicha reglamentación.

Se alienta a las Autoridades Reguladoras en proceso de elaborar nuevas reglamentaciones o de modificar las existentes, para que estudien la adopción de esta definición, toda vez que esto reduciría la diversidad de sistemas en todo el mundo y facilitaría el proceso de concertación.

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 consideren adoptar esta definición.

## **3.0 Referencias**

No aplica.

## **4.0 Definiciones**

No aplica.

## 5.0 Definición concertada del término “dispositivo médico”

‘Dispositivo médico’ es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para:

diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad,  
diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión,  
investigación, sustitución, o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.  
apoyo y sostenimiento de la vida,  
control de la natalidad,  
desinfección de dispositivos médicos,  
examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano,  
y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.

**NOTA:** Los dispositivos que en algunas jurisdicciones son considerados dispositivos médicos pero para los cuales aún no existe un enfoque concertado, son:

- ayudas para personas discapacitadas o minusválidas,
- dispositivos para el tratamiento y diagnóstico de enfermedades y lesiones en animales,
- piezas de repuesto para dispositivos médicos,
- dispositivos que involucren tejido animal y humano que tal vez cumplan los requisitos de la definición anterior pero estén sujetos a diferentes controles.