



DOCUMENTO FINAL

Título: Rotulación de los dispositivos médicos

Preparado por: Grupo de estudio 1

Aprobado por: Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

Fecha: 3 de junio del 2005

Abraao Carvalho Presidente del GHTF

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, un grupo internacional voluntario integrado por representantes de los organismos reguladores y de la industria reglamentada de los equipos y dispositivos médicos y de las asociaciones de comercio de Europa, Estados Unidos de América (EUA), Canadá, Japón y Australia.

El documento tiene por objeto proporcionar orientación, *sin carácter vinculante*, para su aplicación en la reglamentación de los equipos y los dispositivos médicos y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existe ninguna restricción 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.

© Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, 2000

Índice

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 Requisitos de rotulación.....	7
5.1 Principios generales.....	7
5.2 Contenido de la rotulación.....	8

Prefacio

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, un grupo voluntario integrado por representantes de los organismos reguladores de los equipos y dispositivos médicos y de la industria reglamentada. Su propósito es proporcionar orientación, *sin carácter vinculante*, para su aplicación en la reglamentación de los equipos y los dispositivos médicos y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existe ninguna restricción 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.

El presente documento reemplaza al documento GHTF/SG1/N9:2000 (*Labelling for Medical Devices*) del 24 de febrero del 2000 sobre la rotulación de los dispositivos médicos e incluye además recomendaciones sobre la rotulación de los equipos y los dispositivos médicos destinados al examen *in vitro* de muestras provenientes del cuerpo humano.

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 de orientación que, en conjunto, describen un modelo reglamentario mundial referente a los equipos y dispositivos médicos. La finalidad de tal orientación es armonizar la documentación y los procedimientos utilizados en la evaluación de la adecuación de un dispositivo médico a las normas que se aplican en cada jurisdicción. La eliminación de las diferencias entre las jurisdicciones reduce el costo de cumplimiento con las normas y permite a los pacientes un acceso más rápido a las nuevas tecnologías y tratamientos.

El presente documento se elaboró con el fin de promover y apoyar la convergencia mundial de los sistemas reguladores. Está destinado a los organismos reguladores, a las juntas de evaluación de la conformidad y a la industria, y será de utilidad en el establecimiento uniforme de un método económico y eficaz de supervisión de los equipos y los dispositivos médicos en beneficio de la salud pública. El documento busca un equilibrio entre las responsabilidades de los organismos reguladores de proteger la salud de sus ciudadanos y su obligación de evitar la imposición de cargas innecesarias a la industria. El Grupo de Estudio 1 del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial apoya y promueve la armonización de las regulaciones, pero reconoce que algunas autoridades normativas pueden precisar responder a diferentes necesidades locales cuando introducen nuevas normas destinadas a rotulación. Sin embargo, se insta a los organismos que están elaborando requisitos reguladores referentes al rotulado de dispositivos o modificando los existentes, a que consideren la adopción del sistema descrito en este documento, con lo cual se reducirá la diversidad de los esquemas mundiales y se facilitará el mecanismo de armonización.

La rotulación sirve para comunicar la información referente a la seguridad y al funcionamiento a los usuarios de equipos y dispositivos médicos y a los pacientes, y también para identificar los dispositivos individuales. Los organismos reguladores exigen y especifican la información que se espera que los fabricantes incorporen en la rotulación cuando el dispositivo se coloca en el mercado. El Grupo de Trabajo de Armonización Mundial fijó como prioridad la necesidad de armonizar los requisitos de rotulación y publicó recomendaciones al respecto (SG1/N009 *Labelling for Medical Devices*, 24 de febrero del 2000) que concernía a la mayoría de los equipos y dispositivos médicos pero exceptuaba a aquellos de diagnóstico *in vitro*. La presente modificación incluye orientación suplementaria sobre la rotulación de los dispositivos médicos destinados al examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano y **reemplaza a la versión anterior**.

Los requisitos reglamentarios de algunos países no se alinean plenamente, por el momento, con estas recomendaciones.

El Grupo de Estudio 1 del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial preparó este documento de orientación. Las observaciones o las preguntas acerca del mismo se deben dirigir al presidente o al

secretario de dicho grupo, cuyos datos de contacto se pueden encontrar en la página web¹ del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

2.0 Fundamento, propósito y alcance

2.1 Fundamento

La uniformidad de los requisitos mundiales de rotulación aporta importantes ventajas significativas para el fabricante, el usuario, el paciente y los organismos reguladores. La eliminación o reducción de las diferencias entre las jurisdicciones disminuye el costo de cumplimiento de las normas y permite a los pacientes un acceso más rápido a las nuevas tecnologías y tratamientos.

2.2 Propósito

Suministrar orientación a los fabricantes y a los organismos reguladores sobre la rotulación de los equipos y dispositivos médicos. Dicha rotulación debe informar claramente al usuario a cerca de:

- su denominación, y el uso y la finalidad previstos;
- la forma en la que se debe usar, dar mantenimiento y almacenar;
- todo riesgo residual, advertencias o contraindicaciones;

La orientación debe promover al mismo tiempo:

- una rotulación en armonía con los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación o la capacitación de los usuarios previstos;
- el uso de símbolos; y
- debe evitar requisitos normativos prescriptivos específicos para cada país sobre el texto, la rotulación o el formato de las etiquetas o rótulos que no ofrecen ningún beneficio al usuario ni al paciente.

2.3 Alcance

Este documento se aplica a todos los productos comprendidos en la definición de equipos y dispositivos médicos que figura en el documento correspondiente del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (*Information Document Concerning the Definition of the Term 'Medical Device'*), incluidos aquellos destinados al examen *in vitro* de muestras obtenidas del cuerpo humano.

Nota: En ciertos esquemas reglamentarios la documentación y los materiales promocionales se pueden considerar parte de la rotulación; sin embargo, tales materiales se encuentran fuera del alcance de este documento.

¹

www.ghtf.org

3.0 Referencias

Documentos finales del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

GHTE/SG1/N012:2000 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices* (función de las normas en la evaluación de los equipos y los dispositivos médicos)

GHTE/SG1/N29R16:2005 *Information Document Concerning the Definition of the Term 'Medical Device'* (documento de información referente a la definición del término “dispositivo médico”)

GHTE/SG1/N41R9:2005 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices* (principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los equipos y los dispositivos médicos)

4.0 Definiciones

Dispositivo médico: Consúltese el documento de orientación del GHTE sobre la definición de este término (SG1/N029 *Information Document Concerning the Definition of the Term 'Medical Device'*).

Evaluación del funcionamiento: Examen de la eficacia de un equipo o dispositivo médico sobre la base de los datos existentes, de las publicaciones científicas y, donde sea pertinente, de las investigaciones de laboratorio, la experimentación animal o los estudios clínicos.

Instrucciones de uso: La información suministrada por el fabricante con el fin de informar al usuario de los dispositivos sobre el uso adecuado del producto y toda precaución que deba tomarse.

Investigación clínica: Todo estudio sistemático diseñado y planificado en seres humanos emprendido con el propósito de verificar la seguridad y el funcionamiento de un dispositivo específico (fuente: ISO/DIS 14155-1).

Lego: Persona que no tiene capacitación formal en un campo o una disciplina relacionada (fuente: ISO 18113-1).

Reprocesador: Cualquier entidad que realiza las actividades de reprocesamiento (fuente: FDA).

Reprocesamiento: El reprocesamiento incluye todos los pasos realizados con el propósito de preparar un dispositivo reutilizable contaminado o un dispositivo de uso único para su uso en un paciente. Los pasos pueden incluir la limpieza, pruebas de funcionamiento, reempacado, nuevo rotulado, desinfección o esterilización (fuente: FDA).

Rotulación e información suministrada por el fabricante: Elementos escritos, impresos o gráficos:

- fijados a un dispositivo médico o cualquiera de sus envases o envolturas o

- que acompaña a un dispositivo médico y se refiere a la identificación, descripción técnica y uso del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de transporte.

Nota: Algunos reglamentos regionales y nacionales se refieren al rotulado como la información suministrada por el fabricante (fuente ISO 13485).

Rótulo: Información escrita, impresa o gráfica suministrada sobre el dispositivo mismo. Cuando las restricciones físicas lo impiden, este término incluye la información proporcionada en el empaque de cada unidad o en el empaque de varios dispositivos juntos.

Uso o finalidad previstos: La intención objetiva del fabricante con respecto al uso de un producto, procedimiento o servicio como se estipula en las especificaciones, instrucciones e información suministrada por el fabricante (fuente: 21 CFR 801.4).

5.0 Requisitos de rotulación

5.1 Principios generales

La rotulación sirve para comunicar la información referente a la seguridad y al funcionamiento a los usuarios de equipos y dispositivos médicos y a los pacientes, y también para identificar los dispositivos individuales. Tal información puede aparecer en el propio dispositivo, en el empaque (o como prospecto en el empaque), o como instrucciones de uso. La uniformidad de los requisitos mundiales de rotulación aportaría ventajas significativas al fabricante, al usuario y al paciente y a los organismos reguladores. Con el fin de lograr este propósito se recomiendan los siguientes principios:

- La información destinada al reconocimiento y al uso seguro del dispositivo se debe suministrar, en la medida de lo práctico y apropiado, en el propio dispositivo o en su empaque unitario o en el empaque de múltiples dispositivos. Cuando no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe proveer en el folleto, el prospecto de empaque u otro medio distribuido con el dispositivo o aplicable a uno o a múltiples dispositivos.
- Cuando el fabricante provee múltiples dispositivos a un único usuario o a un centro, quizá sea suficiente y apropiado proporcionar con los equipos una copia única de las instrucciones de uso. En estas circunstancias, el usuario del dispositivo debe tener acceso a copias adicionales a su demanda.
- El medio, el formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación de la rotulación deben ser apropiados al dispositivo particular, a su finalidad propuesta y al conocimiento técnico, experiencia, educación o capacitación del usuario o usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario previsto y, cuando convenga, complementado con dibujos y diagramas. Algunos dispositivos pueden requerir información separada destinada al profesional de salud y al usuario lego.
- Las instrucciones pueden no ser necesarias o se pueden abreviar con los dispositivos de riesgo bajo o moderado, cuando estos se pueden usar con seguridad y en la forma prevista por el fabricante sin tales instrucciones.
- Se puede suministrar la rotulación al usuario en diversos medios y por varios conductos como documentos impresos, mediante una pantalla de ilustración incorporada en el

Nota: Algunas jurisdicciones pueden exigir condiciones a la provisión de rotulados electrónicos, por ejemplo, la existencia de versiones impresas del documento al alcance de los usuarios, al mismo tiempo que la versión informática.

- Todos definidos en el análisis de riesgos se deben traducir como contraindicaciones o advertencias en la rotulación.
- Los requisitos de rotulación propios del país se deben reducir a un mínimo y, donde existen actualmente, se deben eliminar cuando se presente la oportunidad.
- Se debe promover el uso de símbolos reconocidos internacionalmente (es decir, estandarizados) siempre que la seguridad del dispositivo no se vea afectada por falta de comprensión de parte del paciente o del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio para el usuario del dispositivo, por ejemplo, un usuario lego o un símbolo recientemente introducido, se debe proporcionar una explicación.

Un organismo regulador puede autorizar que el rotulado se encuentre en uno o varios idiomas diferentes del idioma o los idiomas nacionales, siempre y cuando se obtenga un uso seguro y correcto del dispositivo.

5.2 Contenido de la rotulación

La rotulación debe especificar los siguientes elementos.

- a) El nombre o nombre comercial y dirección del fabricante y, si fuese apropiado, un número de teléfono o un número de fax o el sitio web con el fin de obtener asistencia técnica.

En relación con los dispositivos importados, se puede exigir que la información contenga además, el nombre y dirección del importador establecido dentro del país o la región importadora o de un representante autorizado del fabricante, establecido dentro del país o la región importadora.

- b) Detalles suficientes a fin de que el usuario reconozca el dispositivo y, cuando estos no son obvios, su finalidad propuesta, los usuarios y población de pacientes a quienes se dirige el dispositivo; además, donde sea pertinente, el contenido de todo empaque.
- c) Una indicación a cerca del número o del código del lote (por ejemplo, en los dispositivos o reactivos de uso único) o el número de serie (por ejemplo, en dispositivos médicos accionados eléctricamente), donde sea pertinente, a fin de permitir acciones apropiadas de seguimiento y retiro de los dispositivos.
- d) Una indicación clara de la fecha hasta la cual se puede usar con seguridad el dispositivo, expresado al menos como el año y el mes (por ejemplo, los dispositivos suministrados en estado estéril, los dispositivos o reactivos de uso único), cuando sea pertinente. Cuando corresponda, deben aparecer las condiciones de almacenamiento y el período máximo de conservación después de la primera abertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y de estabilidad de las soluciones de trabajo.

- e) Con dispositivos diferentes de aquellos comprendidos en el párrafo anterior (d) y según convenga al tipo de dispositivo, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación se puede incluir en el número o código del lote o en el número de serie.
- f) La información necesaria a la verificación de que el dispositivo está correctamente instalado y que puede funcionar en forma correcta y segura, además de detalles sobre la naturaleza y la frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico y donde sea pertinente todo control de la calidad, reemplazo de componentes fungibles y la calibración necesaria a fin de lograr un funcionamiento adecuado y seguro del dispositivo durante el ciclo de vida útil propuesto.
- g) Toda advertencia, precauciones, limitaciones o contraindicaciones.
- h) El funcionamiento propuesto por el fabricante y, donde sea pertinente, todos los efectos colaterales indeseables.
- i) Una indicación en el empaque externo sobre toda condición especial de almacenamiento o de manipulación que se aplique.
- j) Detalles sobre todo tratamiento o manejo adicional que sea necesario antes utilizar el dispositivo (por ejemplo, esterilización, ensamblaje final, calibración, preparación de reactivos o de materiales de control, etc.) cuando sea pertinente.
- k) Cuando el dispositivo es estéril, una indicación de esta condición y las instrucciones necesarias en caso de deterioro del empaque estéril y, donde convenga, la descripción de los métodos de reesterilización.
- l) Cuando el fabricante ha especificado el dispositivo para uso único, una indicación de esta característica.
- m) Cuando el dispositivo está destinado al uso por un solo individuo y se ha elaborado según una prescripción o modelo escrito (es decir, que está hecho a la medida), una indicación de ese estado.
- n) Cuando el dispositivo está destinado solo a la investigación clínica previa a la comercialización o a la evaluación del desempeño de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, una indicación de esa situación.
- o) Cuando el dispositivo está destinado solo a la exhibición o con fines de demostración, una indicación de tal situación.
- p) Cuando el dispositivo habrá de instalarse o conectarse con otros dispositivos o equipos médicos, o con programas informáticos específicos a fin de cumplir su funcionamiento previsto se deben aportar suficientes detalles sobre sus características de manera que se puedan reconocer los dispositivos o los equipos correctos que habrán de usarse a fin de obtener una combinación segura.

- q) Cuando el dispositivo es implantable, información con respecto a todo riesgo particular asociado con su implantación.
- r) La información referente a los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia razonablemente previsible del dispositivo durante investigaciones, evaluaciones, tratamiento o usos específicos (por ejemplo, interferencia electromagnética de otro equipo).
- s) Cuando el dispositivo es reutilizable, la información sobre los procedimientos apropiados que permitan la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el empaque y, donde convenga, el método de reesterilización y toda restricción de la cantidad de reutilizaciones. Cuando se suministra un dispositivo con la intención de esterilizarlo antes de usarlo, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser tales que, cuando se siguen correctamente, el dispositivo funcionará en la forma prevista por el fabricante y cumplirá con los principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los equipos y los dispositivos médicos.
- t) Cuando el dispositivo es un dispositivo reprocesado, debe aparecer además el nombre del reprocesador y la identificación del dispositivo como un dispositivo reprocesado.
- u) Cuando el dispositivo emite radiación con fines médicos, detalles sobre la naturaleza, el tipo y donde convenga, la intensidad y distribución de esta radiación.
- v) Fecha de publicación o de la última revisión de las instrucciones de uso y, donde convenga, un número de identificación.

Las instrucciones de uso también deben incluir, donde convenga, detalles que informen a los usuarios o al paciente y que permitan al personal médico informar al paciente sobre cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deba tomarse. Estos detalles deben cubrir en particular:

- w) Precauciones y medidas que se deben tomar en caso de modificaciones en el funcionamiento o de disfunción del dispositivo incluido un número de teléfono de contacto, si fuese apropiado.
- x) Precauciones y medidas que se deben tomar referentes a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a presión o variaciones en la presión, en la temperatura, en la humedad, a aceleración, a fuentes de ignición térmica, proximidad a otros dispositivos, etc.
- y) Cuando el dispositivo administra especialidades farmacéuticas, información adecuada con respecto a todos los productos que el dispositivo en cuestión puede administrar, incluida toda limitación en la elección de sustancias que han de administrarse.

- z) Todo principio activo o material biológico incorporado en el dispositivo como parte integrante del mismo.
- aa) Cuando el dispositivo cumple con una función de medición, el grado de exactitud que se le atribuye.
- bb) Toda exigencia de instalaciones especiales, capacitación particular o calificaciones específicas del usuario del dispositivo o de terceros.
- cc) Toda precaución que se deba tomar relacionada con la eliminación del dispositivo y sus accesorios (por ejemplo, lancetas), de todo bien fungible usado con el dispositivo (por ejemplo, baterías o reactivos) o de toda sustancia potencialmente infecciosa de origen humano o animal.
- dd) Cuando sea pertinente, con los dispositivos propuestos al uso por legos, una declaración que evite que el usuario tome cualquier decisión de competencia médica sin consultar previamente a su proveedor de atención sanitaria.

Con respecto a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, además de la información exigida anteriormente, direcciones o instrucciones sobre el uso adecuado de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro que pueden incluir:

- ee) Uso o finalidad previstos (por ejemplo, monitoreo, detección sistemática o diagnóstico) incluida una indicación de que se trata de un dispositivo de diagnóstico *in vitro*.
- ff) Principio de la prueba.
- gg) Tipo de la muestra.
- hh) Condiciones de la recolección, manipulación y preparación de la muestra.
- ii) Descripción de reactivos y de toda limitación (por ejemplo, uso con un instrumento en dedicación exclusiva).
- jj) La rastreabilidad de los valores asignados a los calibradores y a los materiales empleados para la verificación de la calibración, incluida la identificación de materiales y de procedimientos de medición de referencia aplicables de orden superior.
- kk) Procedimiento de análisis incluidos los cálculos y la interpretación de resultados.
- ll) Información sobre las sustancias que pueden interferir y afectar el resultado del análisis
- mm) Características de la eficacia analítica, como sensibilidad, especificidad, exactitud (la cual es una combinación de veracidad y precisión).

Rotulación de equipos y dispositivos médicos
Documento final GHTE/SG1/N43:2005 del Grupo de Estudio 1

nn) Las características de rendimiento en el diagnóstico, como sensibilidad y especificidad.

oo) Los intervalos de referencia.

