



DOCUMENTO FINAL

Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

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

Grupo de Autores: Grupo de Estudio 1 del GHTF.

Fecha: 31 de julio del 2008.

Dr. Roland Rotter, Presidente del GHTF

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

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

TABLA DE CONTENIDO

1.0 Introducción.....	4
2.0 Fundamento, propósito y alcance.....	5
2.1 Fundamento.....	5
2.2 Propósito.....	6
2.3 Alcance.....	7
3.0 Referencias.....	7
4.0 Definiciones.....	8
5.0 Elementos de evaluación de la conformidad.....	9
5.1 Sistema de gestión de la calidad (SGC).....	10
5.2 Sistema para la vigilancia post-mercado.....	11
5.3 Documentación técnica.....	11
5.4 Declaración de la conformidad.....	12
5.5 Registro de fabricantes y sus DMDIV por la AR.....	13
6.0 Sistema armonizado de evaluación de la conformidad.....	13
6.1 La relación entre la evaluación de la conformidad y la clasificación del dispositivo.....	13
6.2 Sistema de evaluación de la conformidad.....	14
6.3 Consideraciones sobre la evaluación de la conformidad.....	18

Prefacio

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

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

1.0 Introducción

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

La manera principal en que el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial cumple sus objetivos consiste en la elaboración de una serie de documentos de orientación que, en conjunto, describen un modelo regulatorio mundial referente a dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro (DMDIV). La finalidad de tal orientación es armonizar la documentación y los procedimientos utilizados en la evaluación de la adecuación de un dispositivo médico de diagnóstico In Vitro (DMDIV) está conforme 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.

Este documento debe leerse junto con el documento del GHTF Principios de la Clasificación de los DMDIV (Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification). La adopción simultánea de documentos sobre la clasificación y la evaluación de la conformidad es importante para asegurar un enfoque consistente a través de todos los países/regiones que adopten el modelo regulador recomendado por el GHTF de modo que la aprobación pre-mercado para un dispositivo en particular pueda ser globalmente aceptable.

Este documento ha sido desarrollado para promover y apoyar la convergencia global de los sistemas reguladores. Está proyectado para ser usado por las autoridades reguladoras (AR), los Órganos de Evaluación de la Conformidad (OEC) y la industria, y proporcionará beneficios al establecer, de forma consistente, un enfoque económico y efectivo para el control de los dispositivos médicos en interés de la salud pública. Se busca establecer un equilibrio entre las responsabilidades de las AR de salvaguardar la salud de sus ciudadanos y sus obligaciones de evitar poner cargas innecesarias sobre la industria. El Grupo de Estudio 1 (SG1) del GHTF apoya y promueve la armonización regulatoria pero reconoce que algunas AR pueden tener que reflejar sus necesidades locales cuando introducen nuevas regulaciones sobre la evaluación de la conformidad. Sin embargo, se exhorta a las AR que están desarrollando esquemas de evaluación de la conformidad, o modificando los existentes, a considerar la adopción del sistema descrito en este documento, ya que ayudará a reducir la diversidad de esquemas a nivel mundial y facilitar el proceso de armonización.

En este momento, los requisitos para la evaluación de la conformidad y otros controles regulatorios asignados a cada clase de riesgo de los DMDIV por diferentes autoridades reguladoras aún tienen que ser armonizados y pueden diferir de la guía descrita en este documento.

El Grupo de Estudio 1 (SG1) del GHTF ha preparado este documento. Los comentarios o preguntas sobre el mismo deben ser dirigidos al Presidente o al Secretario de dicho

Grupo, cuya información de contacto puede encontrarse en la página Web del GHTF¹.

2.0 Fundamento, propósito y alcance

2.1 Fundamento

Los sistemas regulatorios están diseñados para asegurar un alto nivel de protección y seguridad de la salud pública.

La población cree y confía en los DMDIV, y en que los sistemas administrativos mediante los cuales son regulados están basados en la seguridad y el desempeño de tales productos durante su ciclo de vida.

La evaluación de la conformidad, realizada antes y después que un DMDIV es introducido en el mercado, y la vigilancia pos-mercado de los mismos durante su utilización, son elementos complementarios del modelo regulatorio global del GHTF. Estos elementos complementarios están diseñados para proveer la evidencia objetiva de la seguridad y el desempeño, los riesgos y los beneficios, para mantener la confianza de la población.

La evaluación de la conformidad es en primer lugar responsabilidad del fabricante del DMDIV. Sin embargo, se realiza en el contexto de los requisitos regulatorios establecidos y tanto el proceso como las conclusiones están sujetos a sendas revisiones posteriores por la AR o el OEC.

En general, el nivel de participación de la AR o el OEC en tales revisiones es proporcional a los riesgos asociados con una categoría particular de los dispositivos.

La interrelación entre la clase del dispositivo y la evaluación de la conformidad es crítica para establecer un enfoque consistente a través de todos los países/regiones que adopten los principios de la GHTF, de modo que el proceso de aprobación pre-mercado y los requerimientos de evidencia para un DMDIV particular sean aceptados globalmente. Este documento provee una guía sobre los principios de la evaluación de la conformidad de los DMDIV. Debe ser leído de conjunto con el documento del GHTF Principios de la Clasificación de los DMDIV (Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification), el cual recomienda reglas para ayudar al fabricante a ubicar su DMDIV en una de cuatro clases de riesgo. Los procedimientos indicados en este documento reflejan la necesidad de hacer una evaluación de la conformidad más rigurosa en la medida en que la clase de riesgo de un DMDIV es mayor.

2.2 Propósito

Describir:

.. Una idea general de los elementos de la evaluación de la conformidad disponibles para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales de la Seguridad y la Conformidad de los Dispositivos Médicos (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices);

¹ www.gh tf.org

.. Los elementos de evaluación de la conformidad que deben aplicarse a cada clase de dispositivos de modo que las exigencias regulatorias sean proporcionales a la clase de riesgo del DMDIV;

.. Las responsabilidades del fabricante de proveer la evidencia de que el DMDIV es seguro y que su desempeño está acorde al propuesto por el fabricante;

.. Las responsabilidades de una AR, o una OEC designada o actuando a nombre de la AR; para confirmar que los elementos de evaluación de la conformidad son adecuadamente aplicados por el fabricante.

2.3 Alcance

Este documento es aplicable a todos los productos comprendidos en la definición de DMDIV que aparece en el documento de la GHTF Principios de la Clasificación de los DMDIV (Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification).

3.0 Referencias

Documentos terminados de la GHTF

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

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

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

GHTF/SG2/N054:2006 Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices.

GHTF/SG3/N010:2004 Quality Management Systems – Process Validation Guidance.

GHTF/SG4/N024:2002 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers: General Requirements – Supplement No. 4 – Compilation of Audit Documentation (Clause 5.7)

GHTF/SG4/N028:1999 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers – Part1: General Requirements.

GHTF/SG1/N045:2008 Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification.

4.0 Definiciones

Auditoría: un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de la calidad y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y si estos acuerdos se implementan efectivamente y son adecuados para alcanzar los objetivos (SG4/N028:1999).

Autoridad Reguladora (AR): Un órgano gubernamental u otra entidad que ejerce el derecho legal de controlar el uso o venta de dispositivos médicos dentro de su jurisdicción, y que puede ejecutar acciones para asegurar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplan con los requerimientos legales.

Documentación Técnica: la evidencia documentada, normalmente resultante del SGC, que demuestra la conformidad de un dispositivo con los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos (SG1/N041).

Evaluación de la Conformidad: el examen sistemático de la evidencia generada y los procedimientos realizados por el fabricante, bajo los requerimientos establecidos por la AR, para determinar que un dispositivo médico es seguro y se desempeña acorde a lo diseñado por el fabricante y por eso, está conforme a los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos (SG1/N041).

Normas reconocidas: normas que se considera brindan una supuesta conformidad con los principios esenciales específicos de seguridad y desempeño.

Órgano de Evaluación de la Conformidad (OEC): una entidad comprometida con la realización de procedimientos para determinar si se cumplen los requisitos pertinentes de las regulaciones o las normas técnicas. Un OEC está autorizado a llevar a cabo actividades específicas para la evaluación de la conformidad por una AR, la cual garantizará el seguimiento del desempeño del OEC y, si fuera necesario cancelará la designación.

Representante Autorizado: cualquier persona natural o legal establecida en un país o jurisdicción que ha recibido un mandato del fabricante para actuar en su nombre para tareas específicas con respecto a las obligaciones posteriores bajo la legislación de ese país o jurisdicción.

Resumen de la Documentación Técnica (RDT): Un resumen de la documentación técnica enviada para propósitos de evaluación de la conformidad.

5.0 Elementos de evaluación de la conformidad

Los elementos de evaluación de la conformidad que la AR puede incluir en un sistema de evaluación de la conformidad son:

- un sistema de gestión de la calidad
- un sistema de vigilancia post-mercado
- el resumen de la documentación técnica
- una declaración de conformidad

- el registro de los fabricantes y sus DMDIV por la AR.

Los cinco elementos son aplicables a cada una de las clases de dispositivos. Cuando hay alternativas dentro de un elemento de evaluación de la conformidad, el fabricante puede escoger aquél que el cree que sea más adecuado.

Los elementos de evaluación de la conformidad que aparecen en esta Sección describen las tareas del fabricante y, cuando procede, las responsabilidades de la AR o el OEC. En las tablas de la Sección 6.2 se brinda orientación específica sobre los elementos de la evaluación de la conformidad para cada clase de dispositivo.

Aunque las responsabilidades de la AR o el OEC para las Clases C y D de DMDIV son las mismas, es necesario entender que el RDT para un DMDIV de la Clase C contendrá información menos compleja que el RDT para un dispositivo de la Clase D. La principal diferencia para un RDT Clase D estaría en el nivel de detalles en los datos clínicos o de desempeño y los detalles del programa de liberación por Control de la Calidad del fabricante. La AR o el OEC no requiere normalmente en el proceso de revisión información más compleja para un dispositivo Clase C, aunque esto no excluye que la AR o el OEC pueda solicitar esta información en casos específicos.

Nota: El SG1 está desarrollando una guía para el RDT de los DMDIV como un asunto prioritario.

5.1 Sistema de gestión de la calidad (SGC)

Los requerimientos para un SGC que sea aceptado por las AR para fines regulatorios y que esté basado en estándares internacionales reconocidos² para dispositivos médicos, combinados con los restantes elementos de evaluación de la conformidad, han sido concebidos para asegurar que los DMDIV serán seguros y que se desempeñarán según lo previsto por el fabricante.

Un fabricante necesita demostrar su capacidad para proveer DMDIV que cumplan de manera consistente tanto los requisitos del cliente como los regulatorios. Los fabricantes demuestran su conformidad a través de un SGC establecido e implementado de manera efectiva que cumple los requerimientos regulatorios.

El alcance y la complejidad del SGC que un fabricante necesita establecer depende de las

² SG1/N044 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*

necesidades, los objetivos, los productos que suministra, los procesos utilizados, la magnitud y la estructura de la organización y de los requerimientos regulatorios específicos, todos los cuales son variables.

Los procesos requeridos por el SGC, pero que son realizados por terceras partes a nombre del fabricante, siguen siendo responsabilidad del fabricante y están sujetos a control bajo su SGC. La AR o el OEC deben evaluar si ese control es adecuado, como parte del proceso de evaluación de la conformidad.

El alcance de la evaluación de la AR o el OEC al SGC del fabricante depende de la clase del DMDIV.

Para los dispositivos de las clases B, C y D, la AR o el OEC debe estar convencida de que el fabricante tiene implementado un SGC efectivo, adecuado para el dispositivo en evaluación. Al hacer esto, la AR o el OEC considerarán cualquier certificación significativa y si no está satisfecha, por ejemplo, con el alcance o la historia del desempeño post-mercado, puede llevar a cabo una auditoría en el lugar de la instalación del fabricante. La AR puede emitir una guía independiente sobre la aceptación por el OEC de la certificación existente.

Los fabricantes de dispositivos de la Clase C y D deben tener un SGC³ completo que incluya el diseño y desarrollo. Los fabricante de dispositivos Clase B deben tener un SGC también, sin embargo los procedimientos incorporados en el mismo pueden no incluir necesariamente las actividades de diseño y desarrollo. Se acepta que los fabricantes de dispositivos Clase A tengan implementados los elementos básicos de un SGC aunque no necesariamente incluya las actividades de diseño y desarrollo.

El SGC para los fabricantes de dispositivos Clase A no está habitualmente sujeto a una auditoría pre-mercado en el lugar, por la AR o el OEC

5.2 Sistema para la vigilancia post-mercado

Con anterioridad a la introducción del producto en el mercado, el fabricante implementará, como parte de su SGC, un proceso para evaluar la conformidad del dispositivo con los principios esenciales de seguridad y desempeño a través del ciclo de vida del DMDIV. Este proceso incluirá, al menos, gestión de las quejas, reportes de vigilancia y acciones correctivas y preventivas⁴.

La AR o el OEC pueden confirmar que tal proceso está implementado, generalmente durante la auditoría al SGC⁵

5.3 Documentación técnica

La documentación técnica proporciona la evidencia de que el DMDIV reúne los principios esenciales.

Para los propósitos de evaluación de la conformidad, el fabricante debe establecer un subconjunto de documentos técnicos (Resumen de la Documentación Técnica (RDT) para ser presentados, según se requiera por la clase del dispositivo. Una descripción de tal documentación será proporcionada en la guía de la GHTF Resumen de la Documentación Técnica para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los DMDIV (RDT) (Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices (STED)). La envergadura de la evidencia contenida en el RDT debe incrementarse con la clase del DMDIV y su complejidad.

³ Ver los documentos de GHTF/SG3

⁴ Ver los documentos del SG2 de la GHTF.

⁵ Más detalles se pueden encontrar en los documentos emitidos por los SG3 y SG4 de la GHTF

La AR o el OEC determinan si la evidencia documentada es adecuada para apoyar la Declaración de Conformidad con los Principios Esenciales del fabricante, a través de la revisión del RDT. La profundidad y la duración de la revisión deben depender de la clase de riesgo del DMDIV y su complejidad.

5.4 Declaración de la conformidad

Un elemento del modelo regulatorio de la GHTF para los DMDIV exige que el fabricante proclame de forma documentada, en una Declaración de la Conformidad (DC), que su DMDIV cumple totalmente con los principios esenciales para la seguridad y el desempeño aplicables al mismo.

Al menos, esta declaración debe contener la siguiente información:

.. Una afirmación de que cada dispositivo que está sujeto a la declaración:

- cumple con los principios esenciales para la seguridad y el desempeño aplicables,
- ha sido clasificado de acuerdo a las reglas de clasificación⁶, y
- cumple con todos los elementos de evaluación de la conformidad aplicables.
- Información suficiente para identificar el dispositivo al cual se aplica la DC.
- Un código y un nombre con carácter global para el dispositivo médico.
- La clase de riesgo asignada al dispositivo de acuerdo a la guía Principios de la Clasificación de los DMDIV⁶.
- Cuál de los procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en la Sección 6.2 han sido aplicados.
- La fecha a partir de la cual la DC es válida.
- El nombre y la dirección del fabricante del dispositivo.
- El nombre, el cargo y la firma de la persona responsable que ha sido autorizada para completar la DC a nombre del fabricante.

La AR o el OEC puede revisar y confirmar que la DC es adecuada, examinando los documentos que la apoyan y otra evidencias, si fuera necesario.

5.5 Registro de fabricantes y sus DMDIV por la AR

El registro de los fabricantes y sus DMDIV por la AR se considera el nivel más elemental de control regulatorio de los dispositivos en el mercado. Este sistema de registro

⁶ Ver GHTF/SG1/N045:2008 *Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification*.

identificará los DMDIV y los responsables de los mismos dentro de la jurisdicción particular, facilitando de esa forma cualquier actividad reguladora.

Antes de introducir un DMDIV en el mercado, el fabricante, su distribuidor local o su Representante Autorizado debe proporcionar a la AR la información requerida.

La AR mantendrá el registro.

6.0 Sistema armonizado de evaluación de la conformidad

6.1 La relación entre la evaluación de la conformidad y la clasificación del dispositivo

La GHTF recomienda que cada DMDIV sea asignado a una de las cuatro clases, usando el conjunto de reglas definidas en el documento de la GHTF Principios de la Clasificación de los DMDIV. Los dispositivos Clase A son los de más bajo riesgo, los Clase B son los de riesgo bajo a moderado, los Clase C son de riesgo moderado a alto y los dispositivos Clase D presentan el mayor riesgo. El nivel de escrutinio y evidencia necesario para demostrar que el DMDIV cumple con los principios esenciales de seguridad y desempeño y los procedimientos de evaluación de la conformidad deben ser proporcionales a la clase de riesgo del DMDIV.

Este principio se ilustra en las tablas a continuación. Las tablas identifican los elementos de evaluación de la conformidad y proponen una combinación de estos elementos que puede ser aplicada a las diferentes clases de DMDIV para construir un sistema de evaluación de la conformidad armonizado, que puede ser adoptado como parte del modelo regulatorio de la GHTF para los DMDIV. Donde haya alternativas entre los elementos de evaluación de la conformidad, por ejemplo, si el SGC para los dispositivos de la Clase A o Clase B puede ser un sistema completo o uno sin el control del diseño y desarrollo, el fabricante puede escoger aquel que considere más adecuado.

6.2 Sistema de evaluación de la conformidad

Las cuatro tablas más abajo resumen los elementos de evaluación de la conformidad que aplican a las Clases A, B, C y D de los dispositivos.

DISPOSITIVO CLASE “A”

Elemento de la Evaluación de la Conformidad	Responsabilidad del Fabricante	Responsabilidad de la AR/OEC	Sección
Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	Establecer y mantener un SGC completo o sin los controles de diseño y desarrollo.	No se requiere auditoría regulatoria previa a la comercialización.	5.1
Vigilancia Poscomercialización	Establecer y mantener un procedimiento para informar los eventos adversos de acuerdo a la guía del SG2 de la GHTF.	Puede auditar poscomercialización para investigar aspectos específicos de seguridad o regulatorios.	5.2
Documentación Técnica	Preparar el RDT a solicitud.	No se requiere enviar RDT precomercialización. Puede solicitarse investigar aspectos específicos de seguridad o regulatorios.	5.3
Declaración de la Conformidad	Preparar, firmar y mantener.	En archivo con el fabricante, disponible a solicitud.	5.4
Registro de fabricantes y sus dispositivos	Realizar de acuerdo a los requisitos regulatorios.	Mantener y verificar según corresponda.	

DISPOSITIVO CLASE “B”

Elemento de la Evaluación de la Conformidad	Responsabilidad del Fabricante	Responsabilidad de la AR/OEC	Sección
Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	Establecer y mantener un SGC completo o sin los controles de diseño y desarrollo.	Estar satisfecha de que está implementado un SGC apropiado y actualizado o de lo contrario auditar el SGC antes de la Autorización de Comercialización.	5.1
Vigilancia Poscomercialización	Establecer y mantener un procedimiento para informar los eventos adversos de acuerdo a la guía del SG2/GHTF.	Estar satisfecha de que está implementado un procedimiento adecuado y actualizado para reportar eventos adversos, como parte del SGC.	5.2
Documentación Técnica	Preparar el RDT a solicitud.	Normalmente no se requiere enviar un expediente precomercialización, pero si se solicita, recibir y revisar el RDT para determinar la conformidad con los principios esenciales.	5.3
Declaración de la Conformidad	Preparar, firmar y mantener.	Revisar y verificar cumplimiento de los requisitos.	5.4
Registro de fabricantes y sus dispositivos	Realizar de acuerdo a los requisitos regulatorios.	Mantener y verificar según corresponda.	5.5

DISPOSITIVO CLASE “C” *

Elemento de la Evaluación de la Conformidad	Responsabilidad del Fabricante	Responsabilidad de la AR/OEC	Sección
Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	Establecer y mantener un SGC completo.	Estar satisfecha de que está implementado un SGC adecuado y actualizado o de lo contrario auditar el SGC antes de la autorización de comercialización.	5.1
Vigilancia Poscomercialización	Establecer y mantener un procedimiento para informar los eventos adversos de acuerdo a la guía del SG2/GHTF.	Estar satisfecha de que está implementado un procedimiento adecuado y actualizado para reportar eventos adversos, como parte del SGC.	5.2
Documentación Técnica	Preparar y enviar el RDT para revisión.	Normalmente no se requiere enviar un expediente precomercialización, pero si se solicita, recibir y revisar el RDT para determinar su conformidad con los principios esenciales.	5.3
Declaración de la Conformidad	Preparar, firmar y mantener.	Revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos.	5.4
Registro de fabricantes y sus dispositivos	Realizar de acuerdo a los requisitos regulatorios.	Mantener y verificar según corresponda.	5.5

DISPOSITIVO CLASE “D” *

Elemento de la Evaluación de la Conformidad	Responsabilidad del Fabricante	Responsabilidad de la AR/OEC	Sección
Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	Establecer y mantener un SGC completo.	Estar satisfecha de que está implementado un SGC adecuado y actualizado o de lo contrario auditar el SGC antes de la autorización de comercialización.	5.1
Vigilancia Poscomercialización	Establecer y mantener un procedimiento para informar los eventos adversos de acuerdo a la guía del SG2/GHTF.	Estar satisfecha de que está implementado un procedimiento adecuado y actualizado para reportar eventos adversos, como parte del SGC.	5.2
Documentación Técnica	Preparar y enviar el RDT para revisión. Un RDT para esta clase debe contener información más amplia tal como informes completos de la evaluación del desempeño.	Recibir y efectuar una revisión precomercialización del RDT para determinar su conformidad con los principios esenciales.	5.3
Declaración de la Conformidad	Preparar, firmar y mantener.	Revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos.	5.4
Registro de fabricantes y sus dispositivos	Realizar de acuerdo a los requisitos regulatorios.	Mantener y verificar según corresponda.	5.5

* **Nota:** Aunque las responsabilidades de la AR o el OEC para los dispositivos Clase C y Clase D son los mismos, debe entenderse que el RDT para un DMDIV Clase C contendrá información menos elaborada que el RDT para un DMDIV Clase D. La principal diferencia para un RDT Clase D estaría en el nivel de detalles en los datos clínicos o de desempeño y los detalles del programa de liberación por Control de la Calidad del fabricante. En el proceso de revisión la AR o el OEC normalmente no debe requerir información más detallada para un dispositivo Clase C, sin embargo, esto no excluye que pueda solicitar tal información en casos específicos. (El SG1 está desarrollando una guía para elaborar el RDT de los DMDIV de forma priorizada).

6.3 Consideraciones sobre la evaluación de la conformidad

Hay situaciones en que las características del dispositivo o su fabricante pueden provocar que la AR o el OEC, excepcionalmente, modifique los requisitos particulares de los elementos de la evaluación de la conformidad.

Por ejemplo:

- Esto puede incluir posponer la revisión del RDT para dispositivos Clase C hasta que se realice una auditoría regulatoria.
- La AR o el OEC puede exceptuar al fabricante de enviar una solicitud completa pre-mercado o realizar una auditoría de alcance más limitado que el correspondiente normalmente a esa clase de dispositivo cuando:
 - el dispositivo incorpora tecnología bien conocida que ya está presente en el mercado;
 - la AR o el OEC está familiarizados con la capacidad del fabricante y sus productos;
 - el dispositivo es una versión actualizada de un dispositivo aprobado del mismo fabricante y no contiene cambios importantes;
 - la AR o el OEC tiene experiencia particular con un dispositivo semejante;
 - existen estándares internacionales reconocidos⁷ que abarcan los principales aspectos del dispositivo y han sido utilizados por el fabricante.

De la misma forma, la AR o el OEC puede requerir una solicitud pre-mercado más detallada o una auditoría más rigurosa o más información sobre la evaluación del desempeño que la que normalmente correspondería a un dispositivo de esa clase de riesgo cuando:

- el dispositivo incorpora tecnología novedosa;
- un dispositivo aprobado es propuesto para un nuevo uso;
- el nivel de experiencia del fabricante con el tipo de DMDIV es limitada;
- el tipo de dispositivo tiende a asociarse con una excesiva cantidad de eventos adversos, incluyendo errores en su utilización;
- el dispositivo incorpora materiales novedosos o potencialmente peligrosos;
- el tipo de dispositivo provoca preocupación específica en la salud pública.

Debe enfatizarse en que cada caso debe estar completamente justificado y documentado antes que la AR o el OEC modifique en alguna forma la relación entre la clase del dispositivo y el procedimiento de evaluación de la conformidad. Cuando exista la justificación para variar los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables normalmente a una clase en particular, deberá incluirse una declaración al respecto en el RDT.

⁷ SG1/N044 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*

7 SG1/N044 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices

* Nota: Aunque las responsabilidades de la AR o el OEC para los dispositivos Clase C y Clase D son los mismos, debe entenderse que el RDT para un DMDIV Clase C contendrá información menos elaborada que el RDT para un DMDIV Clase D. La principal diferencia para un RDT Clase D estaría en el nivel de detalles en los datos clínicos o de desempeño y los detalles del programa de liberación por Control de la Calidad del fabricante. En el proceso de revisión la AR o el OEC normalmente no debe requerir información más detallada para un dispositivo Clase C, sin embargo, esto no excluye que pueda solicitar tal información en casos específicos. (El SG1 está desarrollando una guía para elaborar el RDT de los DMDIV de forma priorizada).

6.3 Consideraciones sobre la evaluación de la conformidad

Hay situaciones en que las características del dispositivo o su fabricante pueden provocar que la

AR o el OEC, excepcionalmente, modifique los requisitos particulares de los elementos de la evaluación de la conformidad.

Por ejemplo:

.. Esto puede incluir posponer la revisión del RDT para dispositivos Clase C hasta que se realice una auditoría regulatoria.

.. La AR o el OEC puede exceptuar al fabricante de enviar una solicitud completa precomercialización o realizar una auditoría de alcance más limitado que el correspondiente normalmente a esa clase de dispositivo cuando:

- el dispositivo incorpora tecnología bien conocida que ya está presente en el mercado;
- la AR o el OEC está familiarizados con la capacidad del fabricante y sus productos;
- el dispositivo es una versión actualizada de un dispositivo aprobado del mismo fabricante y no contiene cambios importantes;
- la AR o el OEC tiene experiencia particular con un dispositivo semejante;
- existen estándares internacionales reconocidos⁷ que abarcan los principales aspectos del dispositivo y han sido utilizados por el fabricante.

De la misma forma, la AR o el OEC puede requerir una solicitud precomercialización más detallada o una auditoría más rigurosa o más información sobre la evaluación del desempeño que la que

normalmente correspondería a un dispositivo de esa clase de riesgo cuando:

- el dispositivo incorpora tecnología novedosa;
- un dispositivo aprobado es propuesto para un nuevo uso;
- el nivel de experiencia del fabricante con el tipo de MDDIV es limitada;
- el tipo de dispositivo tiende a asociarse con una excesiva cantidad de eventos adversos, incluyendo errores en su utilización;
- el dispositivo incorpora materiales novedosos o potencialmente peligrosos;
- el tipo de dispositivo provoca preocupación específica en la salud pública.

Debe enfatizarse en que cada caso debe estar completamente justificado y documentado antes que la AR o el OEC modifique en alguna forma la relación entre la clase del dispositivo y el procedimiento de evaluación de la conformidad. Cuando exista la justificación para variar los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables normalmente a una clase en particular, deberá incluirse una declaración al respecto en el RDT.

