



DOCUMENTO FINAL

Título: Principios para Clasificación de los Dispositivos Médicos

Preparado por: Grupo de Estudio 1

Aprobado por: Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

Fecha: 27 de junio de 2006

Georgette Lalis,
Presidenta del GHTF

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, integrado por representantes de los organismos reguladores y de la industria reglamentada de los equipos y los dispositivos médicos. 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 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.

© Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, 2000

Índice

| | |
|--|-----------|
| DOCUMENTO FINAL | 1 |
| 1.0 Introducción | 4 |
| 2.0 Alcance | 5 |
| 3.0 Referencias | 5 |
| 4.0 Definiciones | 5 |
| 5.0 Principios generales | 8 |
| 6.0 Recomendaciones | 8 |
| 6.1 Recomendaciones principales..... | 8 |
| 6.2 Factores que influyen en la clasificación de los dispositivos médicos..... | 9 |
| 6.3 Sistema general de clasificación propuesto para los equipos y los dispositivos médicos .. | 10 |
| 7.0 Determinación del tipo de equipo o dispositivo médico mediante este sistema basado en normas | 12 |
| 8.0 Reglas de clasificación iniciales | 13 |
| 8.1 Justificación de la inclusión de las normas adicionales en este documento..... | 22 |
| Apéndice A: Árboles de decisiones para demostrar cómo las reglas pueden usarse para clasificar dispositivos específicos | |

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 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 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 (GHTF) es promover la convergencia a nivel mundial en torno a la evolución de los sistemas reguladores de los equipos y los dispositivos médicos, a fin de facilitar el comercio, pero preservando al mismo tiempo el derecho de los miembros participantes a abordar la protección de la salud pública mediante aquellos medios normativos que se consideren más apropiados.

La principal manera en la cual el GHTF logra sus objetivos es mediante la elaboración de una serie de documentos orientativos que, en su totalidad, describen un modelo reglamentario mundial para los equipos y los dispositivos médicos. El propósito de dicha orientación es armonizar la documentación y los procedimientos que se usan para evaluar si un equipo o dispositivo médico cumple los reglamentos que se aplican en cada jurisdicción. La eliminación de las diferencias entre las jurisdicciones reduce el costo de la obtención del cumplimiento reglamentario, y permite a los pacientes un acceso más temprano a las nuevas tecnologías y tratamientos.

Este documento orientativo forma parte de una serie que, en su totalidad, describe un modelo reglamentario mundial para los equipos y dispositivos médicos. La finalidad de este modelo es ayudar a los fabricantes a asignarle a sus equipos o dispositivos médicos un tipo apropiado de riesgo mediante el uso de un conjunto de principios armonizados. Las autoridades normativas tienen la responsabilidad de legislar sobre las cuestiones de interpretación de un determinado equipo o dispositivo médico. Una vez asignada la clasificación, prescribirá la manera en que el fabricante demuestre que su equipo o dispositivo cumple con otros documentos de la serie y, en particular, con los titulados *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices* (principios esenciales de la seguridad y el desempeño de los equipos y los dispositivos médicos) y *Labelling for Medical Devices* (etiquetado de los equipos y los dispositivos médicos), si una autoridad normativa, un organismo de evaluación de la conformidad, un usuario o un tercero lo exige o solicita. Procura lograr un equilibrio entre la responsabilidad de las autoridades normativas de proteger la salud de los ciudadanos y su obligación de evitar que la industria soporte una carga innecesaria.

Este documento debe leerse conjuntamente con el documento del GHTF sobre los principios de la evaluación de la conformidad de los equipos y los dispositivos médicos (*Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*), que recomienda los requisitos de evaluación de la conformidad adecuados para cada uno de los cuatro tipos de riesgo que se proponen aquí. Esta conexión entre los documentos sobre la clasificación y la evaluación de la conformidad es importante para asegurar un enfoque uniforme en todos los países y las regiones que adoptan el modelo reglamentario mundial recomendado por el GHTF, para que la aprobación previa a la comercialización de un determinado equipo o dispositivo pueda ser aceptable en todo el mundo. Se anima a las autoridades normativas que tienen diferentes procedimientos de clasificación a que adopten esta orientación del GHTF en la medida en que sea posible.

Este documento está propuesto para su uso por parte de las autoridades normativas, las juntas de evaluación de la conformidad y la industria, y proporcionará beneficios al establecer, de una manera uniforme, un método económico y eficaz de control de los equipos y los dispositivos médicos en aras de la salud pública.

Se anima a las autoridades normativas que se encuentren en proceso de elaborar esquemas de evaluación de la conformidad o de modificar los esquemas existentes a que se planteen la adopción del sistema descrito en este documento, pues esto ayudará a reducir el número de esquemas distintos en todo el mundo y a facilitar el proceso de armonización..

En este momento, los requisitos de evaluación de la conformidad y otros controles reglamentarios asignados a cada tipo de riesgo de un equipo o dispositivo médico por diferentes autoridades normativas todavía no se han armonizado y pueden ser distintos a la orientación que se ofrece en este documento.

El Grupo de Estudio 1 del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF) ha tenido a su cargo la preparación de este documento orientativo. Cualquier observación o pregunta al respecto debe dirigirse al presidente o al secretario del Grupo de Estudio 1 del GHTF, cuyos datos de contacto se encuentran en la página Web del GHTF.

2.0 Alcance

Este documento se aplica a todos los productos que entran dentro de la definición de equipo o dispositivo médico que aparece en el documento del GHTF *GHTF/SG1/N29:2005 Information Document Concerning the Definition of the Term 'Medical Device'*, **excepto los que se utilizan** para el examen *in vitro* de muestras obtenidas del cuerpo humano, para los cuales se está elaborando un documento específico.

3.0 Referencias

Documentos finales del GHTF

GHTF/SG1/N012R0:2000 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices.*

GHTF/SG1/N29R16:2005 *Information Document Concerning the Definition of the Term 'Medical Device'.*

GHTF/SG1/N40:2006 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices.*

GHTF/SG1/N041R9:2005 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices.*

GHTF/SG1/N43:2005 *Labelling for Medical Devices.*

4.0 Definiciones

Aparato circulatorio central: En este documento, el aparato circulatorio central significa los principales vasos sanguíneos internos, como los siguientes: las venas pulmonares, las arterias pulmonares, las venas cardíacas, las arterias coronarias, las arterias carótidas (común, interna y externa), las arterias cerebrales, la arteria braquiocefálica, la arteria aorta (comprende todos los segmentos de la aorta), las venas cavas superior e inferior, y las arterias ilíacas primitivas.

Daño: Un traumatismo o un daño físico a la salud de las personas, o un daño a la propiedad o el medio ambiente. (Fuente: Guía ISO/IEC 51:1999.)

Duración de uso

Transitorio: Propuesto normalmente para su uso continuado durante menos de 60 minutos.

Corto plazo: Propuesto normalmente para su uso continuado durante un período entre 60 minutos y 30 días.

Largo plazo: Propuesto normalmente para su uso continuado durante más de 30 días.

NOTA: En este documento, “uso continuado” significa:

- a) Toda la duración del uso del equipo o dispositivo, sin tener en cuenta la interrupción temporal del uso durante una intervención o la retirada temporal para fines como la limpieza o la desinfección del equipo o dispositivo.
- b) El uso acumulado de un equipo o dispositivo que el fabricante propone para su reemplazo inmediato por otro del mismo tipo.
(Fuente: Directiva Europea 93/42/EEC modificada.)

Equipo o dispositivo médico: Véase el documento orientativo del GHTF: *Information Document Concerning the Definition of the Term ‘Medical Device’* (GHTF/SG1/N29R16:2005).

Equipo o dispositivo médico activo: Todo equipo o dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de alimentación diferente de la generada directamente por el organismo humano o la gravedad, y que actúe mediante la conversión de esta energía. No se consideran equipos y dispositivos médicos activos aquellos cuya finalidad sea transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un equipo o dispositivo médico activo y el paciente, sin ningún cambio significativo. (Fuente: Directiva Europea 93/42/EEC.)

Equipo o dispositivo médico activo destinado al diagnóstico: Cualquier equipo o dispositivo médico activo, usado solo o en conjunto con otros equipos o dispositivos médicos, con el fin de suministrar información para la detección, el diagnóstico, la vigilancia o el apoyo del tratamiento de las afecciones fisiológicas, los estados de salud, las enfermedades o las deformidades congénitas. (Fuente: basado en la Directiva Europea 93/42/EEC.)

Equipo o dispositivo médico de apoyo o de mantenimiento de las funciones vitales: Un equipo o dispositivo que es esencial o que aporta información que es esencial para el restablecimiento o la continuación de una función corporal importante para la continuación de la vida humana.

Equipos o dispositivos médicos invasivos

Equipo o dispositivo invasivo: Un dispositivo que penetra dentro del cuerpo, en su totalidad o en parte, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie del cuerpo.

Orificio corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o cualquier abertura artificial permanente, como un estoma o una traqueotomía permanente.

Equipo o dispositivo quirúrgicamente invasivo: Un equipo o dispositivo invasivo que penetra dentro del cuerpo por su superficie, con la ayuda o en el contexto de una intervención quirúrgica.

NOTA: Los equipos y los dispositivos diferentes de aquellos a los que se hace referencia en el subpárrafo anterior y que producen la penetración, aparte de la que se efectúa a través de un orificio corporal establecido, deberán ser tratados como equipos y dispositivos quirúrgicamente invasivos.

Equipo o dispositivo implantable: Cualquier dispositivo, incluidos aquellos que se absorben parcial o completamente, que tiene una de las siguientes dos finalidades:

- Introducirse totalmente en el cuerpo humano.
- Reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo, mediante una intervención quirúrgica, y que tiene por objeto quedar implantado después de la intervención.

Todo equipo o dispositivo indicado para introducirse parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y que tiene por objeto permanecer implantado después de la intervención durante al menos treinta días también se considera un equipo o dispositivo implantable.

(Fuente: Directiva Europea 93/42/EEC.)

Equipo o dispositivo terapéutico activo: Todo equipo o dispositivo médico activo, usado solo o en conjunto con otros equipos o dispositivos médicos, con el fin de apoyar, modificar, reemplazar o restaurar funciones o estructuras biológicas para tratar o aliviar una enfermedad, lesión o minusvalía. (Fuente: Directiva Europea 93/42/EEC.)

Instrumento quirúrgico reutilizable: Instrumento que tiene por objeto su uso quirúrgico, mediante el corte, la perforación, la sutura, el rascado, el raspado, la sujeción, la retracción, el engrapado u otras intervenciones quirúrgicas, sin conexión con ningún equipo o dispositivo médico activo y que el fabricante destina para su reutilización después de realizarse los procedimientos apropiados de limpieza, esterilización o ambos. (Fuente: Directiva Europea 93/42/EEC modificada.)

Peligro: Posible fuente de daño. (Fuente: Guía ISO/IEC 51:1999.)

Peligro inmediato: Una situación en la que el paciente corre el riesgo de perder la vida o una función fisiológica importante si no se adopta alguna medida preventiva inmediata.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y de la gravedad de ese daño. (Fuente: Guía ISO/IEC 51:1999.)

Sistema nervioso central: En este documento, el sistema nervioso central significa el encéfalo, las meninges y la médula espinal. (Fuente: Directiva Europea 93/42/EEC.)

Uso previsto o finalidad: La intención objetiva del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, tal como se refleja en las especificaciones, las instrucciones y la información proporcionada por el fabricante.

5.0 Principios generales

Los controles reglamentarios tienen por objeto proteger la salud y la seguridad de los pacientes, los usuarios y otras personas, al garantizar que los fabricantes de los equipos y los dispositivos médicos sigan los procedimientos especificados durante el diseño, la fabricación y la comercialización.

Los documentos orientativos del GHTE *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices* y *Labelling for Medical Devices* **se aplican a todos los equipos y los dispositivos, cualquiera que sea su tipo de riesgo.**

Los controles reglamentarios deben ser proporcionales al nivel del riesgo asociado con un equipo o dispositivo médico. El nivel del control reglamentario debe aumentar cuando el grado de riesgo aumenta, teniendo en cuenta las ventajas que ofrece el uso del equipo o dispositivo. Al mismo tiempo, la imposición de controles reglamentarios no debe suponer una carga innecesaria para los legisladores ni para los fabricantes.

Por consiguiente:

- Es necesario clasificar los equipos y los dispositivos médicos según el riesgo que entrañan para los pacientes, los usuarios y otras personas.
- Los fabricantes y las autoridades normativas se benefician si se elabora un sistema de clasificación armonizado mundialmente.

El riesgo representado por un equipo o dispositivo depende sustancialmente de su finalidad propuesta y de la eficacia de las técnicas de gestión del riesgo aplicadas durante el diseño, la fabricación y el uso.

El riesgo que un equipo o un dispositivo representa también depende, en parte, de sus usuarios propuestos, de su forma de funcionamiento y de las tecnologías. En general, las normas de clasificación tienen por objeto adaptarse a las nuevas tecnologías. Sin perjuicio de estas normas, las autoridades normativas pueden exigir la notificación de los equipos y los dispositivos nuevos que se colocan en el mercado en sus jurisdicciones. Dicha notificación puede usarse en la evaluación de los requisitos de los datos probatorios que se aplicarán en el proceso de evaluación de la conformidad. También puede usarse para plantear la necesidad, si la hubiera, de una posible reclasificación o de cambios en estas normas de clasificación armonizadas.

6.0 Recomendaciones

6.1 Recomendaciones principales

- Las autoridades normativas deberán trabajar para el establecimiento de un sistema mundial de clasificación.

- Este sistema deberá constar de cuatro tipos de riesgo. A partir de la experiencia de los Miembros Fundadores del GHTE, esto es suficiente para dar cabida a todos los equipos y los dispositivos médicos, y permite contar con un sistema eficaz y graduado de controles de evaluación de la conformidad.
- La determinación inicial del tipo deberá basarse en un conjunto de normas derivadas de aquellas características de los equipos y los dispositivos que crean riesgo. En la mayoría de los casos, la clasificación basada en las normas iniciales será también la clasificación final.
- Estas normas deberán ser lo suficientemente claras para que los fabricantes puedan identificar fácilmente el tipo de sus equipos y dispositivos médicos, lo que estará sujeto, si es necesario, a la clasificación final por la autoridad normativa.
- Las normas deben ser capaces de adaptarse a los adelantos tecnológicos futuros.
- El fabricante deberá dejar registrada su justificación de la asignación a su producto de un determinado tipo de riesgo, incluida la resolución de cualquier cuestión de interpretación en la que haya pedido una normativa a una autoridad normativa o a un organismo de evaluación de la conformidad.
- Las decisiones sobre las clasificaciones finales que se aparten de la clasificación inicial, basada en las normas, deben sopesarse contra las desventajas de la clasificación internacional no armonizada.

6.2 Factores que influyen en la clasificación de los dispositivos médicos

Varios factores, como por ejemplo, la duración del contacto del equipo o dispositivo con el organismo, el grado de invasividad, si el equipo o dispositivo administra medicamentos o energía al paciente, si tienen por objeto ejercer un efecto biológico en el paciente, y los efectos locales en comparación con los generales (por ejemplo, suturas convencionales frente a las absorbibles) pueden, solos o combinados, afectar a la clasificación de los equipos y los dispositivos.

Si, a partir de la finalidad propuesta por el fabricante, se aplican al equipo o dispositivo dos o más normas de clasificación, se le asigna el nivel más alto de clasificación indicada.

Si se proyecta usar un equipo o dispositivo médico junto con otro dispositivo médico, que puede o no ser del mismo fabricante (por ejemplo, un monitor fisiológico y un registrador separado, o una jeringa multipropósito y un émbolo de la jeringa), las normas de clasificación deben aplicarse por separado para cada uno de los dispositivos.

La clasificación de un conjunto de equipos o dispositivos médicos que cumplen individualmente con todos los requisitos reglamentarios depende del propósito del fabricante en el envasado y la comercialización de dicha combinación de equipos o dispositivos separados. Por ejemplo:

- Si la combinación da lugar a un producto que, según el fabricante, tiene una finalidad diferente de la de los dispositivos médicos individuales que la constituyen, la combinación es un nuevo equipo o dispositivo médico por derecho propio y debe clasificarse según el nuevo uso previsto.
- Si la combinación se fabrica para la comodidad del usuario pero no cambia los usos previstos de los equipos y los dispositivos médicos individuales que lo constituyen (por ejemplo, un estuche hecho a la medida, que proporciona todos los equipos y los dispositivos necesarios para llevar a cabo una determinada intervención quirúrgica), la clasificación asignada al

conjunto para una declaración de la conformidad está al nivel del dispositivo con la clasificación más alta que contiene.

Si uno o varios de los equipos y los dispositivos médicos que forman parte del conjunto todavía no han cumplido con todos los requisitos reglamentarios pertinentes, el conjunto deberá clasificarse en su totalidad según su uso previsto.

Los accesorios propuestos específicamente por los fabricantes para usarse junto con un equipo o dispositivo médico original, para permitir que dicho dispositivo médico cumpla con su finalidad propuesta, deberán estar sujetos a todos los documentos orientativos del GHTF que se aplican al propio equipo o dispositivo médico (por ejemplo, los principios esenciales de seguridad y desempeño, la vigilancia posterior a la comercialización etc.). Para la clasificación, un accesorio puede clasificarse como si fuera un equipo o dispositivo médico por derecho propio.

Mientras que la mayor parte de los programas informáticos se incorpora en el propio equipo o dispositivo médico, en algunos casos no es así. Siempre que tal programa informático independiente entre en la definición de un “equipo o dispositivo médico”, deberá clasificarse de la siguiente manera:

- Si dirige o influye en el uso de otro equipo o dispositivo médico, deberá clasificarse según el uso previsto de la combinación.
- Si es independiente de otro equipo o dispositivo médico, se clasifica por derecho propio, mediante las normas de la sección 8.0 de este documento.
- Se considera que los programas informáticos independientes (en la medida en que entren en la definición de un equipo o dispositivo médico) son equipos o dispositivos activos.

La experiencia adquirida por el uso clínico de un tipo determinado de equipo o dispositivo médico puede indicar que las normas que aparecen en la sección 8.0 de este documento no son correctas. Los procedimientos actuales del GHTF exigen que todos los documentos del GHTF se examinen a intervalos regulares. Dicho examen de este documento proporcionará a cualquier participante la oportunidad de sugerir a un cambio del texto que, en su opinión, aborde cualquier deficiencia.

La finalidad de la clasificación de los riesgos es asegurarse de que los controles reglamentarios aplicados a un equipo o dispositivo médico sean proporcionales al riesgo. La autoridad legislativa de evaluación de la conformidad proporciona a las autoridades normativas los métodos para asegurar el cumplimiento de los controles reglamentarios. En este momento, los requisitos de evaluación de la conformidad y otros controles reglamentarios asignados a cada tipo de equipo o dispositivo por diferentes autoridades normativas todavía no se han armonizado y puede variar. Si bien el Grupo de Estudio 1 del GHTF sigue apoyando y promoviendo la armonización reglamentaria, reconoce que algunas autoridades normativas pueden tener que reflejar diferentes necesidades o consideraciones sociales locales cuando introducen nuevos reglamentos para la clasificación, por ejemplo, en la aplicación de los equipos y los dispositivos cubiertos por las normas adicionales 13^a a 16^a. El Grupo de Estudio 1 espera que tales diferencias desaparezcan con el tiempo.

6.3 Sistema general de clasificación propuesto para los equipos y los dispositivos médicos

La **figura 1** indica los cuatro tipos de riesgo de los equipos y los dispositivos. Los ejemplos dados tienen sólo un fin ilustrativo y el fabricante debe aplicar las normas de clasificación a cada equipo o dispositivo médico según su finalidad propuesta.

Figura 1. Sistema propuesto general de clasificación de los equipos y los dispositivos médicos.

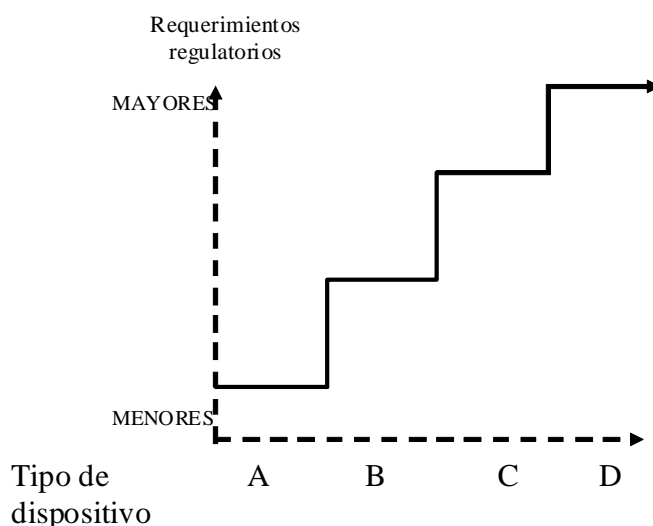
| TIPO | NIVEL DE RIESGO | EJEMPLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |
|-------------|------------------------|---|
| A | Riesgo bajo | Separadores quirúrgicos, depresores |
| B | Riesgo bajo o moderado | Agujas hipodérmicas, equipo de succión. |
| C | Riesgo moderado o alto | Respirador del pulmón, placa de fijación ósea |
| D | Riesgo alto | Válvulas cardíacas, desfibrilador implantable |

La **figura 2** muestra una ilustración conceptual del aumento de los niveles de los requisitos reglamentarios a medida que el tipo de riesgo de los equipos o dispositivos aumenta. Estos controles reglamentarios pueden consistir, por ejemplo, en:

- El funcionamiento de un sistema de calidad (recomendado para todos los dispositivos).
- La información técnica.
- La puesta a prueba de los productos mediante recursos internos o independientes.
- La comprobación de los datos probatorios clínicos para apoyar los reclamos del fabricante.
- La necesidad y la frecuencia de revisiones externas independientes del sistema de calidad del fabricante.
- El examen externo independiente de la información técnica del fabricante.

El concepto se amplía en el documento orientativo del GHTF *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*.

Figura 2. Ilustración conceptual de los controles reglamentarios que aumentan con el tipo de riesgo de los equipos y los dispositivos.



7.0 Determinación del tipo de equipo o dispositivo médico mediante este sistema basado en normas

El fabricante deberá:

1. Decidir si el producto en cuestión es un equipo o dispositivo médico, según la definición apropiada.

NOTA: Los equipos y los dispositivos médicos que se usan para el examen *in vitro* de las muestras obtenidas del organismo humano no están cubiertos por las normas de clasificación de este documento (véase “Alcance”).

2. Documentar el uso previsto del equipo o dispositivo médico.
3. Tener en consideración todas las siguientes normas para establecer la clasificación adecuada del equipo o dispositivo, observando que, **si un equipo o dispositivo médico tiene características para que se le asigne más de un tipo, la clasificación y la evaluación de la conformidad deberán basarse en el tipo más alto indicada.**
4. Determinar si el equipo o dispositivo está sujeto a las normas nacionales especiales que se aplican dentro de una determinada jurisdicción.

NOTAS:

- Una vez que se ha adoptado un sistema basado en normas, **en ocasiones pueden necesitarse** modificaciones. Por ejemplo, si en la experiencia posterior a la comercialización, un nivel del riesgo de un tipo de equipo o dispositivo médico, clasificado según los criterios descritos en este documento orientativo, ya no es correcto, deberá plantearse la reclasificación del tipo de dispositivo, mediante un cambio en las normas.
- De manera análoga, el conocimiento histórico de un equipo o dispositivo puede requerir un diferente tipo del asignado mediante la clasificación inicial. A diferencia del principio de la reclasificación después de la experiencia posterior a la comercialización con un dispositivo, este principio del conocimiento histórico deberá aplicarse de inmediato cuando la clasificación inicial produce un resultado incorrecto.
- Si se aplican normas nacionales especiales, dando lugar a un tipo de dispositivo diferente del sugerido por las presentes normas, puede estar indicado un procedimiento diferente de evaluación de la conformidad. Esto puede tener un efecto sobre la aceptabilidad de tales equipos y dispositivos para la circulación libre en los países en los que se han adoptado las presentes normas, a menos que se lleven a cabo otros procedimientos de evaluación de la conformidad o procedimientos adicionales.

8.0 Reglas de clasificación iniciales

La clasificación real de cada equipo o dispositivo depende de las afirmaciones hechas por el fabricante y de su uso previsto. Si bien los ejemplos ilustrativos que se presentan en el siguiente cuadro son de utilidad cuando se interpreta la finalidad de cada norma, debe recalcar que la clasificación real de un equipo o dispositivo concreto debe considerarse individualmente, teniendo en cuenta su diseño y su uso previsto.

| NORMA | EJEMPLOS ILUSTRATIVOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS QUE PUEDEN AJUSTARSE A UNA NORMA |
|--|--|
| ➤ EQUIPOS Y DISPOSITIVOS NO INVASIVOS | |
| Norma 1: Todos los dispositivos no invasivos que entran en contacto con piel lesionada: | Los dispositivos cubiertos por esta norma son extremadamente sensibles |
| - Son del tipo A si tienen por objeto usarse sólo como una barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de los exudados, es decir, curan por intención primaria. | <u>Ejemplos:</u> los apósitos sencillos para heridas; algodón absorbente. |
| - Son del tipo B si tienen por objeto usarse principalmente con heridas que han abierto la dermis, incluidos los dispositivos indicados principalmente para tratar el microambiente de una herida. | <u>Ejemplos:</u> los apósitos de gasa impregnados y no medicados. |
| A menos que estén indicados para usarse | Los dispositivos empleados para tratar las heridas |

| | |
|--|---|
| <p>principalmente con heridas que han abierto la dermis y sólo puedan curar por intención secundaria, en cuyo caso son del tipo C.</p> | <p>en las que el tejido subcutáneo está por lo menos parcialmente expuesto y los bordes de la herida no están lo suficientemente próximos como para unirse. Para cerrar la herida, debe formarse tejido nuevo dentro de la herida antes del cierre externo. El fabricante del equipo o dispositivo sostiene que favorecen la curación mediante métodos físicos diferentes de la intención primaria. <u>Ejemplos:</u> los apósitos para las heridas ulceradas crónicas; los apósitos para las quemaduras graves.</p> |
| <p>Norma 2: Todos los dispositivos no invasivos que tienen por objeto el encauzamiento o la conservación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Líquidos o tejidos corporales • Líquidos • Gases <p>Para la infusión, la administración o la introducción final en el organismo, son del tipo A.</p> | <p>Tales dispositivos son “indirectamente invasivos”, ya que encauzan o conservan líquidos que con el tiempo se administrarán en el cuerpo (véase la observación de la norma 4). <u>Ejemplos:</u> los equipos de administración para la infusión por gravedad; las jeringas sin agujas.</p> |
| <p>A menos que puedan conectarse a un equipo o dispositivo médico activo del tipo B o de un tipo más alto, en cuyo caso son del tipo B.</p> | <p><u>Ejemplos:</u> las jeringas y los equipos de administración para las bombas de infusión; los circuitos de respiración para anestesia. NOTA: La “conexión” con un equipo o dispositivo activo cubre aquellos casos en los que la seguridad y el desempeño del equipo o dispositivo activo son afectados por el equipo o dispositivo no activo y viceversa.</p> |
| <p>A menos que estén destinados para el uso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encauzamiento de la sangre. • Conservación o encauzamiento de otros líquidos corporales. • Conservación de órganos, de partes de órganos o tejidos corporales. <p>En cuyo caso son del tipo B.</p> | <p><u>Ejemplos:</u> los tubos usados para la transfusión de sangre, los recipientes de conservación de órganos.</p> |
| <p>A menos que sean bolsas de sangre, en cuyo caso son del tipo C.</p> | <p><u>Ejemplo:</u> bolsas de sangre que no contienen anticoagulante. NOTA: En algunas jurisdicciones, las bolsas de sangre tienen una norma especial, que les asigna un tipo de riesgo diferente.</p> |
| <p>Norma 3: Todos los dispositivos no invasivos que tienen por objeto la modificación del producto biológico o la composición química de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sangre • Otros líquidos corporales • Otros líquidos <p>Destinados para su infusión en el</p> | <p>Tales dispositivos son indirectamente invasivos porque tratan o modifican sustancias que, a la larga, se administrarán en el organismo (véase la nota de la observación de la norma 4A). Normalmente se usan conjuntamente con un equipo o dispositivo activo, dentro del alcance de la norma 9 ó 11. <u>Ejemplos:</u> aparatos de hemodiálisis; aparatos para</p> |

| | |
|---|---|
| organismo son del tipo C. | extraer los leucocitos de la sangre entera. NOTA: Para los fines de esta parte de la norma, “modificación” no consiste en la filtración o el centrifugado sencillo y mecánico, que se tratan a continuación. |
| A menos que el tratamiento conste de filtración, centrifugado o intercambio de gases o de calor, en cuyo caso son del tipo B. | <u>Ejemplos:</u> los dispositivos para extraer dióxido de carbono; los filtros de partículas en un sistema de circulación extracorpórea. |
| Norma 4: Todos los demás dispositivos no invasivos son del tipo A. | Estos dispositivos o no tocan al paciente o sólo contactan con la piel sana. <u>Ejemplos:</u> los frascos de recogida de orina; las medias de compresión; los electrodos no invasores, las camas hospitalarias. |
| ➤ EQUIPOS Y DISPOSITIVOS INVASIVOS | |
| Norma 5: Todos los dispositivos invasivos en relación con los orificios corporales (aparte de los que son quirúrgicamente invasivos) y que: <ul style="list-style-type: none"> • No están indicados para la conexión con un equipo o dispositivo médico activo. • O están indicados para la conexión sólo con un equipo o dispositivo médico del tipo A. | Tales dispositivos son invasivos en los orificios corporales y no son quirúrgicamente invasivos (véase la definición en la Sección 4). Los dispositivos tienden a ser instrumentos de diagnóstico y terapéuticos usados en otorrinolaringología, oftalmología, odontología, proctología, urología y ginecología. La clasificación depende de la duración del uso y de la sensibilidad (o vulnerabilidad) del orificio a tal invasión. |
| - Son del tipo A si se están indicados para un uso transitorio. | <u>Ejemplos:</u> los guantes para examen; los dispositivos para enema. |
| - Son del tipo B si se están indicados para un uso a corto plazo. | <u>Ejemplos:</u> las sondas urinarias, los tubos traqueales. |
| A menos que estén indicados para un uso a corto plazo en la cavidad bucal, hasta la faringe, en un canal auditivo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso son del tipo A | <u>Ejemplos:</u> la dentadura postiza que el paciente se extrae solo; los apósitos para la epistaxis. |
| - Son del tipo C si se están indicados para un uso a largo plazo. | <u>Ejemplo:</u> las sondas uretrales; las lentes de contacto para uso continuado, a largo plazo (para este dispositivo, la extracción de la lente para su limpieza o mantenimiento se considera parte del uso continuo). |
| A menos que estén indicados para un uso a largo plazo en la cavidad bucal, hasta la faringe, en un canal auditivo, hasta el tímpano, o en una cavidad nasal y que no vayan a ser absorbidos por la mucosa, en cuyo caso son del tipo B. | <u>Ejemplos:</u> los alambres para ortodoncia, las prótesis dentales fijas. |
| Todos los dispositivos invasivos en relación con los orificios corporales (diferentes de los que son quirúrgicamente invasivos), que están | <u>Ejemplos:</u> los tubos traqueales conectados a un respirador; las sondas de aspiración para el drenaje del estómago; las puntas del aspirador dental. NOTA: Independiente del momento para el cual |

| | |
|--|---|
| indicados para estar conectados a un equipo o dispositivo médico activo del tipo B o de un tipo más alto, son del tipo B. | son invasivos. |
| Norma 6: Todos los dispositivos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio son del tipo B. | La mayor parte de tales equipos y dispositivos pertenecen a varios grupos principales: los que crean un conducto a través de la piel (por ejemplo, las agujas para jeringas; las lancetas), los instrumentos quirúrgicos (por ejemplo: los bisturís desechables, grapadoras quirúrgicas de un solo uso para punción aórtica), los guantes quirúrgicos, y diversos tipos de catéter o aspiradores, etc. NOTA: Un instrumento quirúrgico (aparte de los del tipo D) es del tipo A si es reutilizable, y del tipo B, si se entrega estéril y para un uso único. Además, un instrumento quirúrgico conectado a un equipo o dispositivo activo es de un tipo más alto que A. NOTA: Si el equipo o dispositivo incorpora un medicamento en una función secundaria, véase la norma 13. |
| A menos que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso son del tipo A. | <u>Ejemplos:</u> las brocas y las sierras quirúrgicas de funcionamiento manual. |
| A menos que estén indicados para administrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso son del tipo C. | <u>Ejemplo:</u> un catéter que incorpora o contiene radioisótopos sellados. |
| A menos que tengan por objeto tener un efecto biológico o ser absorbidos completa o mayormente, en cuyo caso son del tipo C. | NOTAS: (a) el “efecto biológico” al que se hace referencia es intencionado; no es no intencional. El término “absorción” es el deterioro de un material dentro del organismo y la eliminación metabólica del organismo de los productos de degradación resultantes. (b) Esta parte de la norma no se aplica a aquellas sustancias que se excretan no modificadas del organismo. <u>Ejemplo:</u> los gases de insuflación para la cavidad abdominal. |
| A menos que estén indicados para administrar medicamentos por medio de un sistema de administración, si ello se hace de una manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la modalidad de la aplicación, en cuyo caso son del tipo C. | <u>Ejemplo:</u> jeringa para la autoadministración de insulina. NOTA: La expresión “administración de los medicamentos” supone la conservación o influir en la velocidad o el volumen de medicamento aplicado, no solo su encauzamiento. La expresión “manera potencialmente peligrosa” significa las características del equipo o dispositivo, y no la competencia del usuario. |
| A menos que estén indicados específicamente para un uso en contacto | |

| | |
|---|---|
| directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso son del tipo D. | |
| O a menos que estén indicados específicamente para diagnosticar, vigilar o corregir un defecto del corazón o del aparato circulatorio central, por medio del contacto directo con estas partes del organismo, en cuyo caso son del tipo D. | <u>Ejemplos:</u> los catéteres de globo para angioplastia y los alambres guía relacionados; el instrumental quirúrgico cardiovascular desechable y especializado. |
| Norma 7: Todos los dispositivos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo son del tipo B. | Tales dispositivos se usan principalmente en el contexto de las intervenciones quirúrgicas o de los cuidados postoperatorios, son dispositivos de infusión o son catéteres de diversos tipos. <u>Ejemplos:</u> las cánulas de infusión; los materiales de relleno temporales; los dispositivos no absorbibles para el cierre de la piel; los estabilizadores de tejidos usados en cirugía cardíaca . NOTA: Incluye los equipos y dispositivos que se usan en cirugía cardíaca, pero no vigilan ni corrigen un defecto. NOTA: Si el equipo o dispositivo incorpora un medicamento en una función secundaria, véase la norma 13. |
| A menos que tengan por objeto administrar medicamentos, en cuyo caso son del tipo C. | NOTA: La expresión “administración de los medicamentos” supone la conservación o influir en la velocidad o el volumen de medicamento aplicado, no solo su encauzamiento. |
| A menos que tengan por objeto sufrir un cambio químico en el organismo (salvo si los dispositivos se colocan en los dientes), en cuyo caso son del tipo C. | <u>Ejemplo:</u> los adhesivos quirúrgicos. |
| A menos que tengan por objeto administrar energía en la forma o radiaciones ionizantes, en cuyo caso son del tipo C. | <u>Ejemplo:</u> el equipo de braquiterapia. |
| A menos que tengan por objeto tener un efecto biológico o ser absorbidos completa o mayormente, en cuyo caso son del tipo D. | <u>Ejemplo:</u> las suturas absorbibles; los adhesivos biológicos. NOTA: El “efecto biológico” al que se hace referencia es intencionado; no es no intencional. El término “absorción” significa el deterioro de un material dentro del organismo y la eliminación metabólica del organismo de los productos de degradación resultantes. |
| A menos que estén indicados específicamente para un uso en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso son del tipo D. | <u>Ejemplo:</u> los catéteres neurológicos. |
| A menos que estén indicados específicamente para diagnosticar, vigilar | <u>Ejemplos:</u> los catéteres cardiovasculares; los conductores temporales de marcapasos; las |

| | |
|---|--|
| o corregir un defecto del corazón o del aparato circulatorio central por medio del contacto directo con estas partes del organismo, en cuyo caso son del tipo D. | derivaciones de la arteria carótida. |
| Norma 8: Todos los dispositivos implantables y los dispositivos quirúrgicamente invasivos a largo plazo son del tipo C. | La mayoría de los dispositivos cubiertos por esta norma son implantes usados en los campos ortopédico, dental, oftálmico y cardiovascular. <u>Ejemplos:</u> los implantes maxilofaciales, los reemplazos articulares protésicos, el cemento óseo, las suturas internas no absorbibles, los soportes para fijar los dientes a la mandíbula (sin un revestimiento bioactivo). NOTA: Si el equipo o dispositivo incorpora un medicamento en una función secundaria, véase la norma 13. |
| A menos que estén indicados para colocarse en los dientes, en cuyo caso son del tipo B. | <u>Ejemplos:</u> los puentes, las coronas, los materiales de relleno dentales. |
| A menos que estén indicados para usarse en contacto directo con corazón, el aparato circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso son del tipo D. | <u>Ejemplos:</u> las prótesis valvulares cardíacas, las endoprótesis (<i>stents</i>) espinales y vasculares. |
| A menos que tengan por objeto apoyar o mantener la vida, en cuyo caso son del tipo D. | |
| A menos que tengan por objeto ser dispositivos médicos implantables activos, en cuyo caso son del tipo D. | <u>Ejemplo:</u> los marcapasos, sus electrodos y sus conductores; los desfibriladores implantables. |
| A menos que tengan por objeto tener un efecto biológico o ser absorbidos completa o mayormente, en cuyo caso son del tipo D. | <u>Ejemplo:</u> los implantes que se declaran ser bioactivos. NOTA: Se considera que la hidroxiapatita tiene un efecto biológico sólo si el fabricante lo afirma y lo demuestra. |
| A menos que tengan por objeto administrar medicamentos, en cuyo caso son del tipo D. | <u>Ejemplo:</u> el sistema de administración de medicamentos, no activo y recargable. |
| A menos que tengan por objeto experimentar un cambio químico en el organismo (salvo si los dispositivos se colocan en los dientes), en cuyo caso son del tipo D. | NOTA: el cemento óseo no está dentro del alcance del término “cambio químico en el organismo”, ya que cualquier cambio tiene lugar a corto plazo y no a largo plazo. |
| A menos que sean implantes de la mama, en cuyo caso son del tipo D. | |
| ➤ EQUIPOS Y DISPOSITIVOS ACTIVOS | |
| Norma 9 (i): Todos los dispositivos terapéuticos activos indicados para administrar o intercambiar energía son del tipo B. | Son principalmente los equipos eléctricos usados en las intervenciones quirúrgicas, los dispositivos para tratamientos especializados y algunos estimulantes. |

| | |
|--|--|
| | <u>Ejemplos</u> : los estimulantes musculares; los dispositivos de ENET, las piezas de mano dentales de motor, los audífonos, los equipos de fototerapia neonatal, los equipos de ultrasonido para la fisioterapia. |
| A menos que sus características sean de tal manera que puedan administrar o intercambiar energía desde el organismo o hacia el mismo, de una manera potencialmente peligrosa, incluidas las radiaciones ionizantes, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el sitio de la aplicación de la energía, en cuyo caso son del tipo C. | <u>Ejemplos</u> : los respiradores del pulmón, las incubadoras de recién nacidos, los generadores electroquirúrgicos, los marcapasos y desfibriladores externos, los rayos láser quirúrgicos; los litotriptores, las radiografías terapéuticas y otras fuentes de radiaciones ionizantes. NOTA : El término “potencialmente peligroso” significa el tipo de tecnología incluida y la aplicación propuesta. |
| Norma 9 (ii) : Todos los dispositivos activos que tienen por objeto controlar o seguir el desempeño de los dispositivos terapéuticos activos del tipo C, o indicados directamente para influir en el desempeño de tales dispositivos son del tipo C. | <u>Ejemplos</u> : los sistemas externos de retroalimentación para los dispositivos terapéuticos activos. |
| Norma 10 (i) : Los dispositivos activos destinados al diagnóstico son del tipo B. | Tales dispositivos son los equipos para diagnóstico u obtención de imágenes ultrasónicas, la captura de señales fisiológicas, la radiología intervencionista y la radiología de diagnóstico. |
| - Si tienen por objeto administrar la energía que será absorbida por el organismo humano (salvo los equipos y dispositivos usados exclusivamente para iluminar el cuerpo del paciente, con luz en el espectro visible o en el infrarrojo cercano, en cuyo caso son del tipo A. | <u>Ejemplos</u> : los equipos de resonancia magnética; la ecografía de diagnóstico en aplicaciones no fundamentales, los estimuladores de respuesta evocada. |
| - Si tienen por objeto obtener imágenes de la distribución <i>in vivo</i> de los radiofármacos. | <u>Ejemplo</u> : las cámaras gamma o nucleares. |
| - Si tienen por objeto permitir el diagnóstico directo o el monitoreo de los procesos fisiológicos vitales. | <u>Ejemplo</u> : los termómetros electrónicos, los estetoscopios y los monitores de presión arterial; los electrocardiógrafos. |
| A menos que estén específicamente indicados para: a) El monitoreo de los valores fisiológicos vitales, en que la naturaleza de las variaciones es de tal manera que podría causar un peligro inmediato para el paciente, por ejemplo: las variaciones en la función cardíaca, la respiración o la actividad del sistema nervioso central. b) El diagnóstico de situaciones clínicas | <u>Ejemplo</u> : los monitores y las alarmas para los cuidados intensivos, los sensores biológicos, los monitores de saturación de oxígeno, los monitores de apnea. |

| | |
|---|---|
| <p>en las que el paciente está en peligro inmediato. En estos casos, son del tipo C.</p> | <p><u>Ejemplo</u>: el equipo de ecografía para su uso en las intervenciones cardíacas.</p> |
| <p>Norma 10 (ii): Los equipos y los dispositivos activos que tienen por objeto la emisión de radiaciones ionizantes y para la radiología de diagnóstico, intervencionista o ambas, incluidos los equipos y dispositivos que controlan o vigilan tales dispositivos, o los que influyen directamente en su desempeño, son del tipo C.</p> | <p><u>Ejemplos</u>: los equipos y dispositivos para el control, la vigilancia o el efecto en la emisión de radiaciones ionizantes.</p> |
| <p>Norma 11: Todos los dispositivos activos que tienen por objeto administrar o extraer medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias del organismo son del tipo B.</p> | <p>Tales dispositivos son principalmente los sistemas de administración de medicamentos o los equipos de anestesia. <u>Ejemplos de dispositivos del tipo B</u>: los equipos de succión, las bombas de alimentación, los inyectores de presión para la vacunación, los nebulizadores para usarse en los pacientes conscientes y con respiración espontánea, cuando, si no se administran las características apropiadas de dosificación, no se pone en peligro su vida.</p> |
| <p>A menos que esto se haga de una manera que sea potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias incluidas, de la parte del cuerpo tratado, y de la modalidad y la vía de administración, en cuyo caso son del tipo C.</p> | <p><u>Ejemplos</u>: las bombas de infusión, los equipos de anestesia, los equipos de diálisis, las cámaras hiperbáricas, el nebulizador, cuando puede ser peligroso no administrar las características apropiadas de dosificación.</p> |
| <p>Norma 12: Todos los demás dispositivos activos son del tipo A.</p> | <p><u>Ejemplos</u>: las lámparas de examen, los microscopios quirúrgicos, las camas hospitalarias y las sillas de ruedas de motor; los equipos de motor para el registro, procesamiento y visualización de imágenes de diagnóstico; las luces de curación dental.</p> |
| <p>➤ REGLAS ADICIONALES</p> | |
| <p>Norma 13: Todos los dispositivos que incorporan, como una parte integrante, una sustancia que, si se usa por separado, puede considerarse un medicamento y que puede actuar en el organismo humano con un efecto auxiliar a la de los dispositivos son del tipo D.</p> | <p>Estos dispositivos médicos incorporan principios activos en una función auxiliar. <u>Ejemplos</u>: los cementos óseos con antibiótico, los catéteres recubiertos con heparina, los apósitos para heridas que incorporan agentes antimicrobianos para proporcionar acción auxiliar en la herida, las bolsas de sangre que contienen anticoagulante. NOTA: Tales dispositivos médicos quizá estén sujetos a los procedimientos adicionales de evaluación de la conformidad, con arreglo a los requisitos regionales o nacionales de las autoridades normativas de medicamentos.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Norma 14: Todos los equipos y dispositivos elaborados a partir de células, tejidos o derivados animales o humanos, o que los contienen, ya sean viables o no viables, son del tipo D.</p> | <p>NOTA: En algunas jurisdicciones, tales productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se consideran fuera del alcance de la definición de los equipos y dispositivos médicos. - Quizá estén sujetos a diferentes controles. <p>Es probable que los reglamentos que controlan estos dispositivos sean objeto de esfuerzos de armonización futura. <u>Ejemplos:</u> las válvulas cardíacas porcinas, las suturas de catgut.</p> |
| <p>A menos que tales equipos y dispositivos se elaboren a partir tejidos animales no viables o sus derivados (o los contienen), que sólo entran en contacto con la piel sana, en cuyo caso son del tipo A.</p> | <p><u>Ejemplos:</u> los componentes de cuero de los artefactos ortopédicos.</p> |
| <p>Norma 15: Todos los equipos y los dispositivos que tienen por objeto usarse específicamente para la esterilización de los equipos y los dispositivos médicos, o para la desinfección como punto final del procesamiento, son del tipo C.</p> | <p><u>Ejemplos:</u> los dispositivos para la desinfección o la esterilización de endoscopios, los desinfectantes indicados para usarse con los equipos y los dispositivos médicos. NOTA: Esta norma no se aplica a los productos que tienen por objeto limpiar los dispositivos médicos por medio de acción física, por ejemplo, las lavadoras.</p> |
| <p>A menos que estén indicados para la desinfección de equipos y dispositivos médicos antes de la esterilización como punto final o la desinfección en niveles más altos, en cuyo caso son del tipo B.</p> | <p><u>Ejemplo:</u> los desinfectantes para la lavadora.</p> |
| <p>A menos que están indicados específicamente para usarse para la desinfección, la limpieza, el enjuague o, si procede, la hidratación de las lentes de contacto, en cuyo caso son del tipo C.</p> | <p>En algunas jurisdicciones, las soluciones para su uso con lentes de contacto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se consideran fuera el alcance de la definición de dispositivos médicos. - Pueden estar sujetas a diferentes controles. |
| <p>Norma 16: Todos los dispositivos usados para la anticoncepción o la prevención de las enfermedades de transmisión sexual son del tipo C.</p> | <p><u>Ejemplos:</u> los preservativos, los diafragmas anticonceptivos.</p> |
| <p>A menos que sean dispositivos invasivos implantables o para largo plazo, en cuyo caso son del tipo D.</p> | <p><u>Ejemplo:</u> los dispositivos anticonceptivos intrauterinos.</p> |

En el apéndice A se muestran los árboles de decisiones que ilustran cómo pueden usarse estas normas para clasificar equipos y dispositivos específicos.

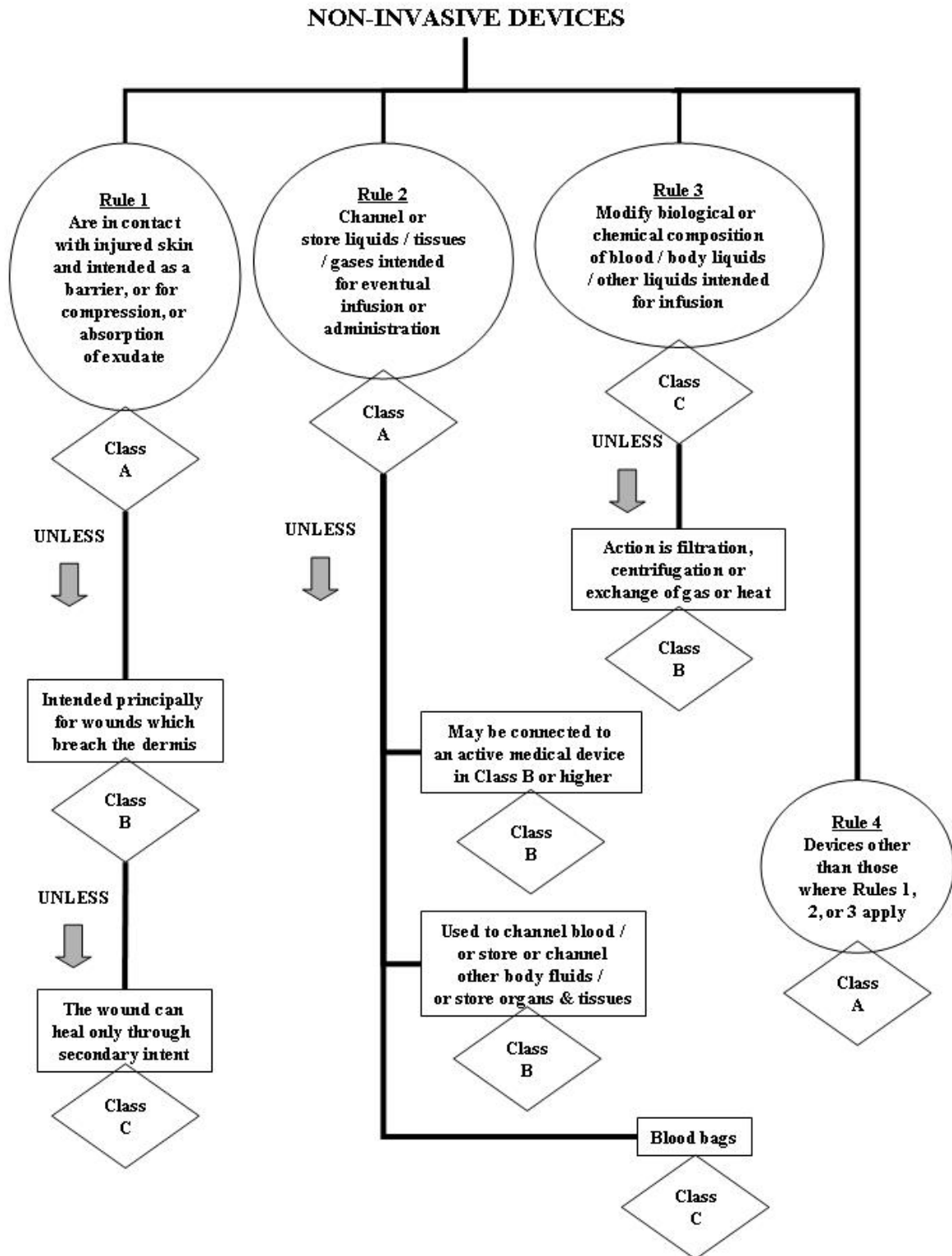
8.1 Justificación de la inclusión de las normas adicionales en este documento

Hay un número reducido de productos que forman parte de la definición de un equipo o dispositivo médico y que pueden tener que clasificarse para tener en cuenta factores diferentes a los que abarcan las normas generales (normas 1 a 12). Para la comprensión de los países que no son miembros fundadores del GHTE, se consideró importante ofrecer una orientación sobre la clasificación de tales equipos y dispositivos (véase la Sección 6.2, más arriba). Por consiguiente, se proporcionan cuatro normas adicionales (normas 13 a 16).

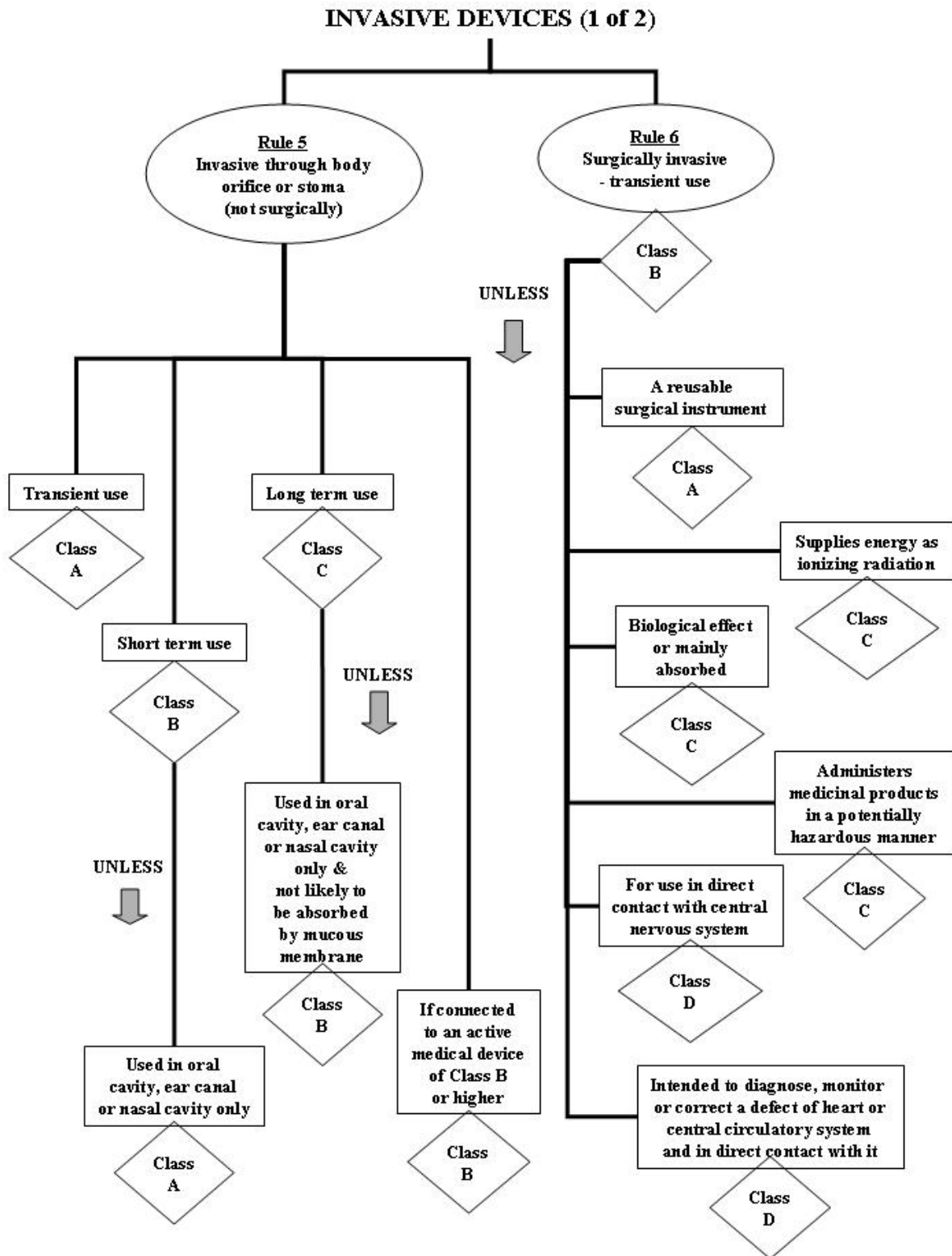
Los asuntos que es posible tener en cuenta son los siguientes:

- Norma 13:** Equipos y dispositivos que contienen un medicamento
- Los reglamentos que se aplican a los medicamentos requieren diferentes procedimientos de aceptación que para los equipos y los dispositivos médicos.
 - El comportamiento de un medicamento usado conjuntamente con un equipo o un dispositivo médico puede ser diferente del abarcado por su uso aprobado como un medicamento solo.
- Norma 14:** Equipos y dispositivos que contienen tejidos animales o humanos
- Hay una ausencia de controles reglamentarios mundiales de tales dispositivos.
 - La clasificación tiene que reconocer la diversidad de opiniones sobre tales dispositivos, al nivel mundial.
 - Los posibles riesgos asociados con la transmisión de los agentes infecciosos por medio de los materiales usados en tales dispositivos, por ejemplo, las encefalopatías espongiiformes bovinas (EEB) y la enfermedad de Jakob-Creutzfeldt, exigen una clasificación en un nivel de riesgo mayor.
- Norma 15** Desinfectantes
- Los especiales intereses en relación con los desinfectantes que se usan con las lentes de contacto, debidas a la sensibilidad y la vulnerabilidad de los ojos.
- Norma 16** Dispositivos anticonceptivos
- Los riesgos asociados con el embarazo no deseado si es causado por la falla mecánica del dispositivo.
 - La necesidad de proteger la salud pública mediante el uso de preservativos para reducir la prevalencia de las enfermedades de transmisión sexual.
 - La expectativa de los usuarios de que los dispositivos anticonceptivos sean perfectamente confiables y seguros a pesar de los datos publicados en sentido contrario.

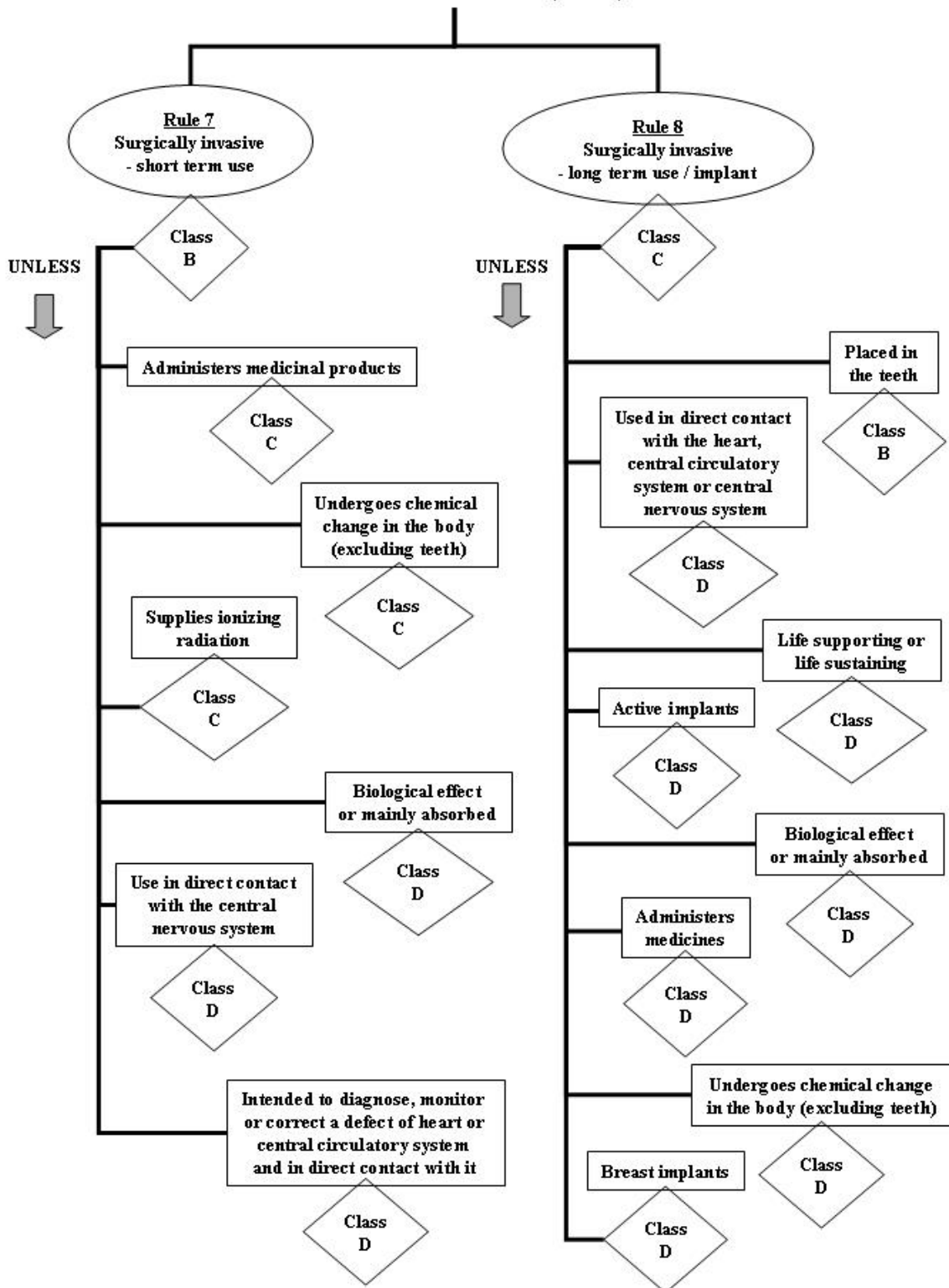
Apéndice A: Árboles de decisiones para demostrar cómo pueden usarse las normas para clasificar equipos y dispositivos específicos.



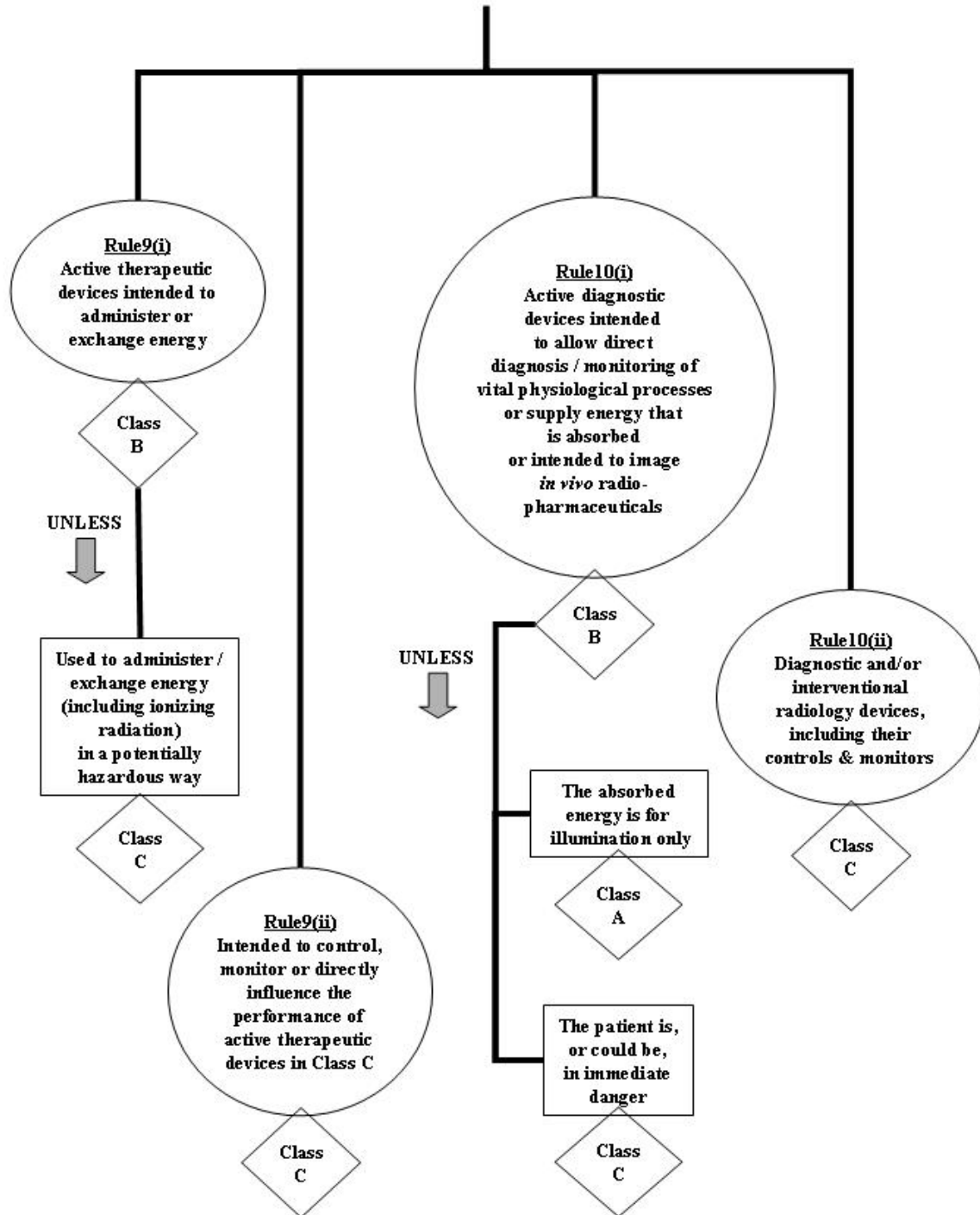
NOTA: Este diagrama y los que siguen se presentan únicamente con fines ilustrativos, y la determinación del tipo de riesgo de un equipo o dispositivo determinado debe hacerse en referencia con las propias normas y no con los árboles de decisiones. Si un equipo o dispositivo médico tiene características que lo asignan a más de un tipo, la evaluación de la conformidad deberá basarse en el tipo más alto indicado.



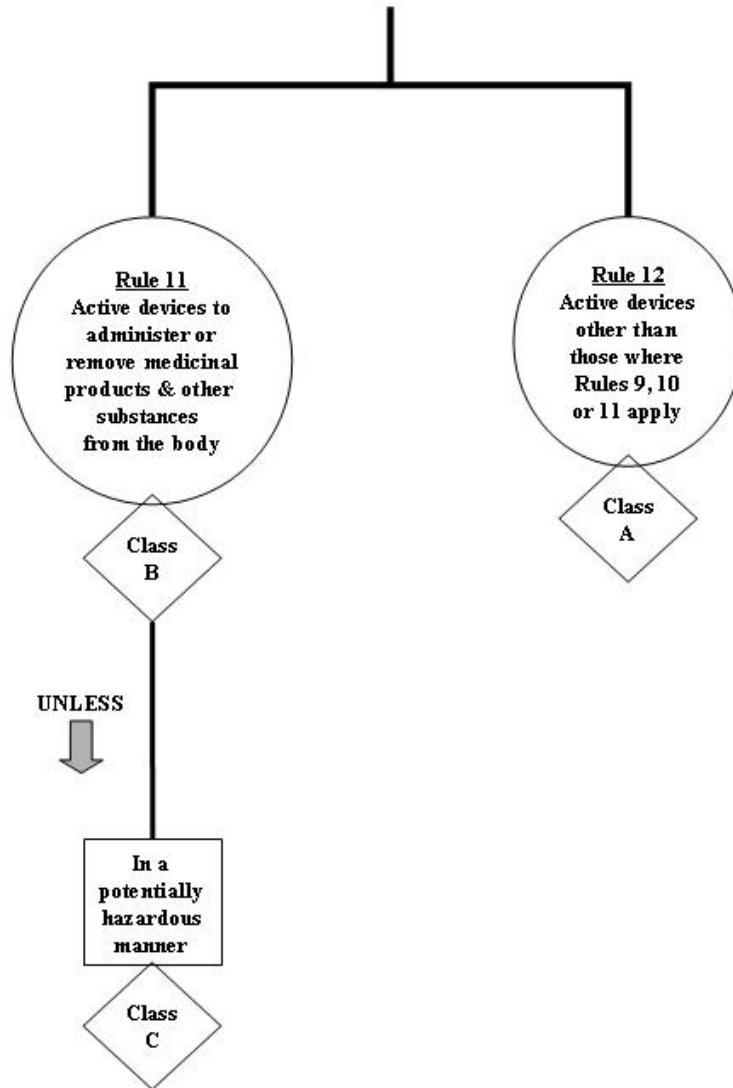
INVASIVE DEVICES (2 of 2)

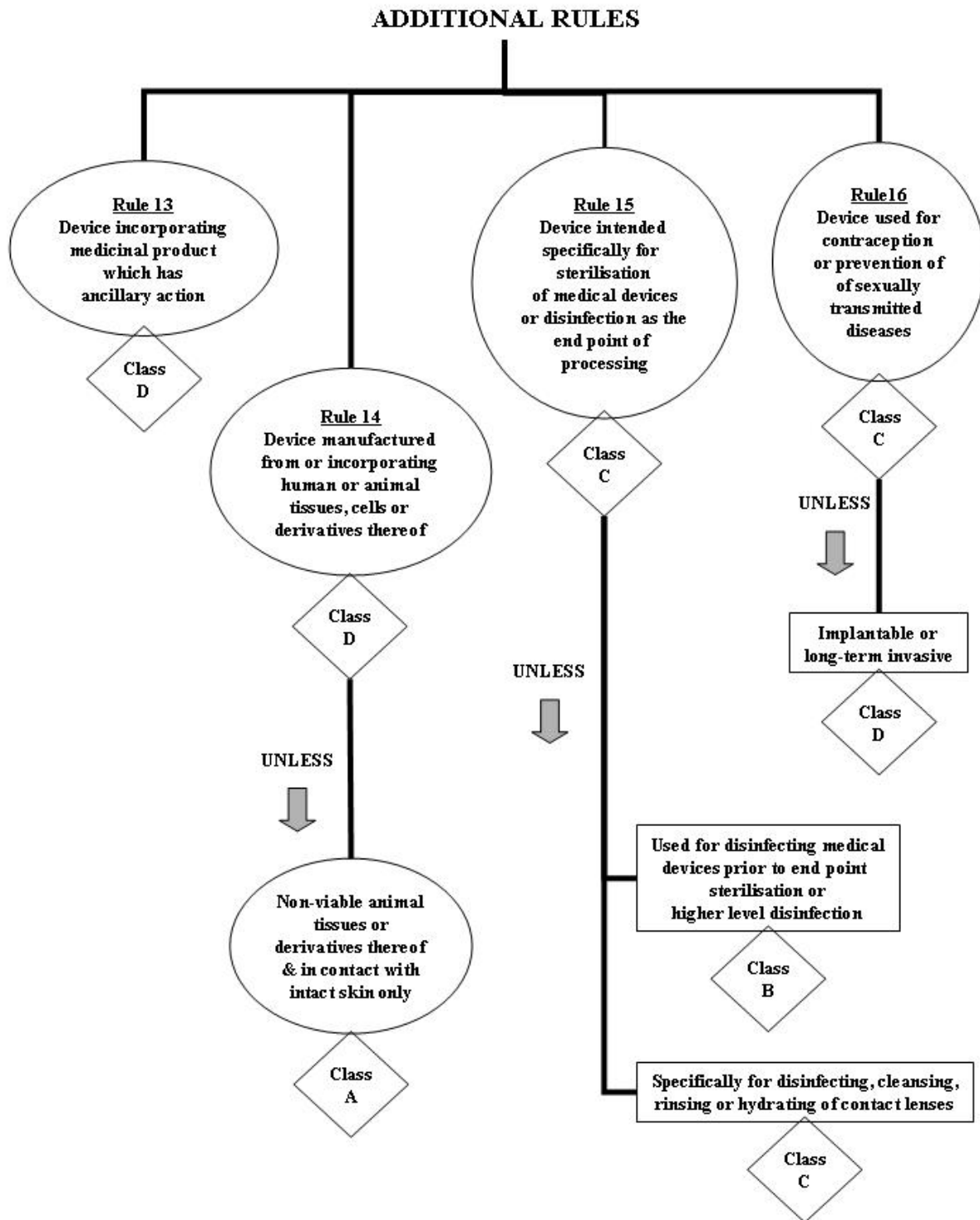


ACTIVE DEVICES (1 of 2)



ACTIVE DEVICES (2 of 2)





[Leyendas de los diagramas de flujo. De arriba abajo y de izquierda a derecha.]

Equipos y dispositivos no invasivos.

Norma 1

Están en contacto con la piel lesionada y tienen por objeto servir como barrera, para la compresión o la absorción de exudados.

Tipo A

A menos que

Estén destinados a usarse principalmente con heridas que han abierto la dermis.

Tipo B

A menos que

Las heridas sólo puedan curarse por intención secundaria.

Tipo C

Norma 2

Encauzar o conservar líquidos, tejidos o gases que tienen por objeto, a la larga, la infusión o administración.

Tipo A

A menos que

Puedan conectarse a un equipo o dispositivo del tipo B o mayor.

Tipo B

Se use para encauzar sangre, o para encauzar o conservar otros líquidos corporales, o conservar órganos y tejidos.

Tipo B

Bolsas de sangre

Tipo C

Norma 3

Modificar la composición biológica o química de sangre, líquidos corporales u otros líquidos destinados a su infusión.

Tipo C

A menos que

La acción sea la filtración, el centrifugado o el intercambio de gases o calor.

Tipo B

Norma 4

Equipos o dispositivos distintos a aquellos en los que se aplican las reglas 1, 2 ó 3 .

Tipo A

Equipos y dispositivos invasivos (1 de 2)

Norma 5

Invasivos a través de orificios corporales o estomas (no quirúrgicamente)

Uso transitorio

Tipo A

Uso a corto plazo

Tipo B

A menos que

Se use únicamente en la cavidad oral, el canal auditivo o la cavidad nasal

Tipo A

Uso a largo plazo

Tipo C

A menos que

Se use únicamente en la cavidad oral, el canal auditivo o la cavidad nasal y no es probable que se absorba por las membranas mucosas

Tipo B

Si está conectado a un equipo o dispositivo médico activo del tipo B o mayor

Tipo B

Norma 6

Quirúrgicamente invasivo

- Uso transitorio

Tipo B

A menos que

Sea un instrumento quirúrgico reutilizable

Tipo A

Administre energía como radiaciones ionizantes

Tipo C

Efecto biológico o principalmente absorbido

Tipo C

Administre medicamentos de manera potencialmente peligrosa

Tipo C

Se use en contacto directo con el sistema nervioso central

Tipo D

Tenga por objeto diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del aparato circulatorio central y en contacto directo con él.

Tipo D

Equipos y dispositivos invasivos (2 de 2)

Norma 7

Quirúrgicamente invasivo

- Uso a corto plazo

Tipo B

A menos que

Administre medicamentos

Tipo C

Sufra un cambio químico en el organismo (excepto los dientes)

Tipo C

Administre radiaciones ionizantes

Tipo C

Efecto biológico o principalmente absorbido

Tipo D

Se use en contacto directo con el sistema nervioso central

Tipo D

Tenga por objeto diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del aparato circulatorio central, y en contacto directo con él.

Tipo D

Norma 8

Quirúrgicamente invasivo

- Uso a largo plazo o implante

Tipo C

A menos que

Se coloque en los dientes

Tipo B

Se use en contacto directo con el corazón, el aparato circulatorio central o el sistema nervioso central

Tipo D

Apoye o mantenga la vida

Tipo D

Implantes activos

Tipo D

Efecto biológico o principalmente absorbido

Tipo D

Administre medicamentos

Tipo D

Sufra un cambio químico en el organismo (excepto los dientes)

Tipo D

Implantes de mama

Tipo D

Dispositivos activos (1 de 2)

Norma 9 (i)

Equipos y dispositivos terapéuticos activos que tienen por objeto administrar o intercambiar energía

Tipo B

A menos que

Se usen para administrar o intercambiar energía (excepto las radiaciones ionizantes) de manera potencialmente peligrosa

Tipo C

Norma 9 (ii)

Tienen por objeto controlar, monitorear o influir directamente en el desempeño de dispositivos terapéuticos activos del tipo C

Tipo C

Norma 10 (i)

Equipos y dispositivos para diagnósticos activos que tienen por objeto permitir el diagnóstico o monitoreo directo de procesos fisiológicos vitales o administrar energía que se absorbe o que tienen por objeto la obtención de imágenes de radiofármacos *in vivo*

Tipo B

A menos que

La energía absorbida sea únicamente para iluminación

Tipo A

El paciente está o podría estar en peligro inmediato

Tipo C

Norma 10 (ii)

Equipos y dispositivos de radiología de diagnóstico o intervencionista, incluidos sus controles y monitores

Tipo C

Dispositivos activos (2 de 2)

Norma 11

Equipos y dispositivos activos para administrar o extraer medicamentos y otras sustancias del organismo

Tipo B

A menos que

De manera potencialmente peligrosa

Tipo C

Norma 12

Equipos y dispositivos distintos a aquellos en los que se aplican las reglas 9, 10 y 11

Tipo A

Normas adicionales

Norma 13

Equipo o dispositivo que contiene un medicamento que tiene un efecto auxiliar

Tipo D

Norma 14

Dispositivo elaborado a partir de células, tejidos o derivados animales o humanos, o que los contienen

Tipo D

A menos que

Tejidos animales no viables o sus derivados y en contacto con la piel sana

Tipo A

Norma 15

Equipos y dispositivos que tienen por objeto usarse específicamente para la esterilización de equipos y dispositivos médicos, o para la desinfección como punto final del procesamiento

Tipo C

A menos que

Se usen para la desinfección de equipos y dispositivos médicos antes de la esterilización como punto final o la desinfección en un nivel más alto

Tipo B

Específicamente para la desinfección, la limpieza, el enjuague o la hidratación de las lentes de contacto

Tipo C

Norma 16

Dispositivo usado para la anticoncepción o la prevención de las enfermedades de transmisión sexual

Tipo C

A menos que

Implantable o invasivo a largo plazo

Tipo D