



# DOCUMENTO FINAL

**Título:** Principios de Evaluación de la Conformidad de los Dispositivos Médicos

**Preparado por:** Grupo de Estudio 1

**Aprobado por:** Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

**Fecha:** 26 de junio del 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

<b>DOCUMENTO FINAL .....</b>	<b>1</b>
<b>1.0 Introducción .....</b>	<b>4</b>
<b>2.0 Justificación, finalidad y alcance .....</b>	<b>5</b>
2.1 Justificación .....	5
2.2 Finalidad .....	5
2.3 Alcance .....	6
<b>3.0 Referencias.....</b>	<b>6</b>
<b>4.0 Definiciones.....</b>	<b>7</b>
<b>5.0 Elementos de evaluación de la conformidad .....</b>	<b>8</b>
5.1 Evaluación de la conformidad del sistema de gestión de la calidad .....	8
5.1.1 Sistema de gestión de la calidad .....	8
5.1.2 Sistema para la vigilancia posterior a la comercialización .....	10
5.2 Evaluación de la conformidad de la seguridad y el desempeño del dispositivo médico.....	10
5.2.1 Documentación técnica resumida .....	10
5.2.2 Declaración de conformidad .....	11
5.3 Registro .....	11
5.3.1 Registro de los fabricantes y de dispositivos médicos ante la autoridad normativa.....	11
<b>6.0 Sistema armonizado de evaluación de la conformidad .....</b>	<b>12</b>
6.1 La relación entre la evaluación de la conformidad y la clasificación de los dispositivos médicos .....	12
6.2 Sistema de evaluación de la conformidad.....	12
6.3 Consideraciones acerca de las evaluaciones de la conformidad .....	17

## **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.

El presente documento se ha elaborado a fin de promover y apoyar la convergencia mundial de los sistemas normativos. Está destinado a las autoridades normativas, los organismos de evaluación de la conformidad y la industria, y proporcionará beneficios al establecer, de una manera uniforme, un método económico y eficaz del control de los equipos y los dispositivos médicos en aras de la salud pública. Procura lograr un equilibrio entre la responsabilidad de las autoridades normativas de proteger la salud de sus ciudadanos y su obligación de evitar que la industria sufra unas cargas innecesarias.

El grupo de estudio 1 del GHTF apoya y promueve la armonización reglamentaria; sin embargo, reconoce que algunas autoridades normativas pueden verse en la necesidad de reflejar diferentes necesidades locales cuando introducen nuevas normas para la evaluación de la conformidad. Por lo tanto, se anima a las autoridades normativas que se encuentran 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. Las observaciones o las preguntas al respecto deben dirigirse al Presidente o al Secretario del Grupo de Estudio 1 del GHTF, cuyos datos de contacto pueden encontrarse en la página web<sup>1</sup> del GHTF.

---

<sup>1</sup>

[www.ghtf.org](http://www.ghtf.org)

## 2.0 Justificación, finalidad y alcance

### 2.1 Justificación

Los sistemas normativos tienen por objeto asegurar un alto nivel de protección de la salud y la seguridad pública.

La confianza y la seguridad del público en los equipos y los dispositivos médicos, y en los sistemas administrativos por los cuales se reglamentan, se basan en la seguridad y en el desempeño de dichos productos en todo su ciclo de vida.

La evaluación de la conformidad, realizada antes y después de la colocación de un equipo o dispositivo médico en el mercado, y la vigilancia posterior a la comercialización de los equipos y los dispositivos en su uso real son elementos complementarios del modelo normativo mundial del GHTF. Tienen por objeto aportar los datos probatorios objetivos de la seguridad; el desempeño, y los beneficios y los riesgos de mantener la confianza pública.

La evaluación de la conformidad es, sobre todo, responsabilidad del fabricante del dispositivo médico. Sin embargo, se realiza en el contexto de los requisitos reglamentarios establecidos, y tanto el proceso como las conclusiones se someten al escrutinio posterior de la autoridad normativa o de la junta de evaluación de la conformidad, en los países y regiones donde se vende el dispositivo.

En general, el grado de participación de la autoridad normativa o de la junta de evaluación de la conformidad en tales exámenes es proporcional a los riesgos asociados con una categoría específica de equipos y dispositivos médicos.

La interrelación entre el tipo de dispositivo y la evaluación de la conformidad es fundamental para establecer un enfoque uniforme en todos los países y regiones que adoptan los principios del GHTF, para que el proceso de aprobación previo a la comercialización y los requisitos de los datos probatorios para un equipo o dispositivo médico determinado sean aceptables en todo el mundo. Este documento presenta una orientación sobre los principios de la evaluación de la conformidad para los equipos y los dispositivos médicos. Debe leerse conjuntamente con el documento del GHTF sobre los principios de clasificación de los equipos y los dispositivos médicos (*Principles of Medical Devices Classification*), que recomienda normas para ayudar a los fabricantes a asignar su dispositivo médico a uno de los cuatro tipos de riesgo. Los elementos de evaluación de la conformidad indicados en este documento reflejan la necesidad de hacer una evaluación más rigurosa, a medida que el tipo de riesgo de un equipo o dispositivo médico aumenta.

### 2.2 Finalidad

Describir:

- Los datos probatorios y los procedimientos que el fabricante puede usar para demostrar que un equipo o dispositivo médico es seguro y que funciona de la manera prevista por el fabricante, y que se ajusta a los principios esenciales de seguridad y rendimiento de los equipos y los dispositivos médicos (*Essential Principles of Safety and Performance for Medical Devices*).

- Los elementos de evaluación de la conformidad que deben aplicarse a cada tipo de equipo o dispositivo, para que las exigencias reglamentarias se incrementen con el tipo de riesgo del equipo o dispositivo médico.
- El proceso por el cual una autoridad normativa, o una junta de evaluación de la conformidad nombrado por la autoridad normativa o que actúa en su nombre, puede confirmar que el fabricante aplica adecuadamente tales elementos, y el testimonio escrito del fabricante de que ha aplicado correctamente los elementos de evaluación de la conformidad pertinentes para la clasificación del equipo o dispositivo, es decir, la “Declaración de conformidad”.

### 2.3 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/N029:2005 Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”*, **que no sean los** usados para el examen *in vitro* de muestras obtenidas del cuerpo humano, y a las actividades del fabricante de los dispositivos médicos.

## 3.0 Referencias

### Documentos finales del GHTF

GHTF/SG1/N012:2000 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*.

GHTF/SG1/N15:2006 *Principles of Medical Devices Classification*.

GHTF/SG1/N29:2005 *Information Document Concerning the Definition of the Term ‘Medical Device’*.

GHTF/SG1/N41R9:2005 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*.

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

GHTF/SG2/N021:1999 *Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative*.

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 – Part 1: General Requirements*.

## 4.0 Definiciones

**Autoridad normativa:** El organismo del gobierno u otra entidad que ejerce un derecho legal para controlar el uso o la venta de los equipos y los dispositivos médicos dentro de su jurisdicción, y que puede tomar medidas de cumplimiento, para asegurar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplan los requisitos legales.

**Documentación técnica resumida (documentación técnica):** El resumen de la documentación técnica elaborada o presentada con el objetivo de realizar la evaluación de la conformidad. (Fuente: GHTF/SG1(PD)/N11 modificado.)

**Documentación técnica:** Los datos probatorios documentados, que normalmente son producto del sistema de gestión de calidad, que demuestran que un equipo o dispositivo cumple con los principios esenciales de seguridad y desempeño de los equipos y los dispositivos médicos.

**Evaluación de la conformidad:** El examen sistemático de los datos probatorios generados y los procedimientos emprendidos por el fabricante, según los requisitos establecidos por la autoridad normativa, para determinar que un equipo o dispositivo médico es seguro y funciona de la forma prevista por el fabricante y, por consiguiente, se ajusta a los principios esenciales de seguridad y desempeño de los equipos y los dispositivos médicos.

**Junta de evaluación de la conformidad:** Un organismo que se ocupa de realizar procedimientos a fin de determinar si se satisfacen los requisitos pertinentes de las reglamentaciones o las normas técnicas. Una junta de evaluación de la conformidad está autorizada para emprender las actividades específicas de evaluación de la conformidad por parte de una autoridad normativa que garantizarán que se vigile el desempeño de la junta de evaluación de la conformidad y, si es necesario, retirará su nombramiento.

**Normas reconocidas:** Las normas consideradas para ofrecer la presunción de la conformidad a los principios esenciales específicos de la seguridad y el desempeño. (Fuente: GHTF/SG1/N12R10:2000.)

**Representante autorizado:** Significa cualquier persona designada explícitamente por un fabricante para que lo represente dentro de un país o jurisdicción donde no se ha establecido, respecto a los asuntos planteados por la autoridad normativa pertinente, en cuanto a las obligaciones del fabricante con arreglo a las normativas vigentes en dicho país o jurisdicción. (Fuente: directiva europea 98/79/EC modificada.)

**Revisión:** El examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con las disposiciones planificadas, y si estas disposiciones se ejecutan eficazmente y son apropiadas para lograr los objetivos. (Fuente: GHTF/SG4/N28:1999.)

## **5.0 Elementos de evaluación de la conformidad**

Los elementos de evaluación de la conformidad que la autoridad normativa puede poner a disposición del fabricante serán los siguientes: un sistema de gestión de la calidad; un sistema para la vigilancia posterior a la comercialización; la documentación técnica resumida; una declaración de la conformidad, y el registro de los fabricantes y de sus equipos y dispositivos médicos, por la autoridad normativa. Los cinco elementos son imprescindibles para cada uno de los tipos de equipos o dispositivos. Si hay varias opciones de un elemento de evaluación de la conformidad, el fabricante puede elegir el que considere más apropiado.

Los elementos de evaluación de la conformidad que aparecen en este documento describen las tareas del fabricante y, si procede, las responsabilidades de la autoridad normativa o de la junta de evaluación de la conformidad. En las tablas de la sección 6.2 se proporciona orientación específica sobre los elementos de evaluación de la conformidad correspondientes a cada tipo de dispositivo médico.

### **5.1 Evaluación de la conformidad del sistema de gestión de la calidad**

#### **5.1.1 Sistema de gestión de la calidad**

Los requisitos de un sistema de gestión de la calidad que sea aceptado por las autoridades normativas con fines reglamentarios y esté basado en las normas reconocidas internacionalmente<sup>2</sup>, en conjunto con los demás elementos de evaluación de la conformidad, tienen por objeto garantizar que los equipos y los dispositivos médicos sean inocuos y funcionen de la manera prevista por el fabricante.

Un fabricante tiene que demostrar su capacidad de proporcionar equipos y dispositivos médicos que cumplan sistemáticamente los requisitos tanto de los clientes como los reglamentarios. Los fabricantes demuestran el cumplimiento por medio de un sistema de gestión de la calidad establecido e implantado eficazmente, que satisfaga los requisitos reglamentarios.

El alcance y la complejidad del sistema de gestión de la calidad que un fabricante debe establecer dependen de las necesidades variables, los objetivos, los productos proporcionados, los procesos empleados, el tamaño y la estructura de la organización, y los requisitos reglamentarios específicos.

Los procesos requeridos por el sistema de gestión de la calidad que son llevados a cabo en el nombre del fabricante por terceros siguen siendo responsabilidad del fabricante y están sometidos a su control, con arreglo al sistema de gestión de la calidad del fabricante. Como parte del proceso de evaluación de la conformidad de la autoridad normativa o de la junta de evaluación de la conformidad, deberán evaluar la idoneidad de dicho control.

La evaluación de la conformidad del sistema de gestión de la calidad del fabricante depende del tipo de equipo o dispositivo médico.

---

<sup>2</sup> Véase la definición en el epígrafe 4.0.



En el caso de los dispositivos médicos que pertenecen a los tipos B, C y D, **es preciso que la autoridad normativa o la junta de evaluación de la conformidad tenga la garantía** de que el fabricante cuenta con un sistema eficaz de gestión de la calidad implantado, que sea adecuado para el equipo o dispositivo en evaluación. Para ello, la autoridad normativa o la junta de evaluación de la conformidad tendrá en cuenta cualquier certificación existente y pertinente y, si no está satisfecha, por ejemplo, con su alcance o con los antecedentes de desempeño posterior a la comercialización, puede llevar a cabo una revisión en el lugar de establecimiento del fabricante.

Los fabricantes de los dispositivos médicos que pertenecen a los tipos C y D deberán tener un sistema completo de gestión de la calidad,<sup>3</sup> que comprenda su diseño y desarrollo. Los fabricantes de los dispositivos del tipo B también deberán tener un sistema de gestión de la calidad; sin embargo, los procedimientos incorporados pueden no incluir las actividades de diseño y desarrollo. Se espera que los fabricantes de los equipos y los dispositivos del tipo A cuenten con los elementos básicos de un sistema de gestión de la calidad implantado, pero no es necesario que incluyan las actividades de diseño y desarrollo.

El sistema de gestión de calidad correspondiente a los fabricantes de equipos y dispositivos del tipo A normalmente no está sujeto a revisión en el lugar antes de la comercialización por parte de la autoridad normativa o la junta de evaluación de la conformidad.

En algunas jurisdicciones, los requisitos reglamentarios permiten que se excluyan las actividades de diseño y desarrollo del alcance del sistema de gestión de la calidad del fabricante. Aunque es preferible un sistema de gestión de la calidad completo, algunos reglamentos nacionales o regionales pueden permitir al fabricante que elija un examen “de tipos”<sup>4</sup> como un método optativo para demostrar la conformidad con los principios esenciales pertinentes de seguridad y desempeño.

Los sistemas de gestión de la calidad son preferibles porque ponen en marcha un ciclo completo de controles del diseño y el desarrollo para lograr que los dispositivos médicos cumplan con los principios esenciales pertinentes de seguridad y desempeño. En el caso de los productos existentes al momento de establecer un sistema de gestión de la calidad, sería difícil para el fabricante demostrar en retrospectiva los datos probatorios del control del diseño y los consiguientes resultados. En estas circunstancias, el fabricante puede solicitar a una junta de evaluación de la conformidad, en las jurisdicciones donde está permitido, que realice un examen de tipos para comprobar la conformidad con los principios esenciales pertinentes y establecer un punto de comparación para entrar en el ciclo de diseño y desarrollo. Se espera que, en el caso de cambios futuros del diseño de este producto, cuya conformidad se evaluó originalmente mediante el examen de tipos, o para la introducción de un producto nuevo, el fabricante introduzca los controles completos de diseño y desarrollo del sistema de gestión de la calidad.

---

<sup>3</sup> Véanse los documentos orientativos del Grupo de Estudio 3 del GHTF.

<sup>4</sup> El “examen de tipos” es un método para demostrar el cumplimiento de los *principios esenciales de seguridad y desempeño de los equipos y los dispositivos médicos* pertinentes. Una o varias unidades representativas del dispositivo (es decir, el “tipo”) elegido por el fabricante (por ejemplo, prototipos finales, representativos de la configuración de la producción), junto con documentación técnica pertinente, se presentan a un examen integral por parte una junta de evaluación de la conformidad a fin de confirmar su cumplimiento.

Si el fabricante elige usar un examen de tipos por parte de una junta de evaluación de la conformidad, esto quedará indicado en la documentación técnica o el documento técnico resumido.

El uso del examen de tipos no sustituye la necesidad de establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad de la producción.

Una autoridad normativa no debe imponer nunca a un fabricante un examen de tipos.

### **5.1.2 Sistema para la vigilancia posterior a la comercialización**

Antes de colocar el producto en el mercado, el fabricante implantará, como parte de su sistema de gestión de la calidad, un proceso que permita evaluar que el equipo o dispositivo cumple, de manera continuada, los principios esenciales de seguridad y desempeño, hasta la fase posterior a la comercialización. Este proceso consistirá en la gestión de los reclamos, la notificación de la vigilancia posterior a la comercialización, y las medidas correctivas y preventivas<sup>5</sup>.

**La autoridad normativa o la junta de evaluación de la conformidad confirmará** que tal proceso está en vigor, generalmente en el momento de la revisión del sistema de gestión de la calidad<sup>6</sup>.

## **5.2 Evaluación de la conformidad de la seguridad y el desempeño del dispositivo médico**

### **5.2.1 Documentación técnica resumida**

La documentación técnica aporta los datos probatorios usados en el proceso de evaluación de la conformidad.

Para la evaluación de la conformidad, el fabricante establecerá un subconjunto de documentos técnicos a presentarse o remitirse a una autoridad normativa o a la junta de evaluación de la conformidad, según lo exigido por el tipo de equipo o dispositivo. Se proporciona una descripción de este subconjunto en el documento orientativo propuesto por el GHTF denominado *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)* (documentación técnica resumida para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño de los equipos y los dispositivos médicos). Es probable que la magnitud de los datos probatorios en esta documentación técnica aumente de acuerdo con el tipo de riesgo del dispositivo médico, su complejidad y la medida en que incorpora nuevas tecnologías.

**La autoridad normativa o la junta de evaluación de la conformidad determina** la idoneidad de los datos probatorios documentados en apoyo del testimonio del fabricante de la

---

<sup>5</sup> Véanse los documentos orientativos del Grupo de Estudio 2 del GHTF.

<sup>6</sup> Se brindan más detalles en los documentos orientativos emitidos por los Grupos de Estudio 3 y 4 del GHTF.

conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño, por medio de un examen de la documentación técnica. Es probable que la profundidad y el momento de realización del examen se vean afectados por el tipo de riesgo que presenta el dispositivo médico, su complejidad y la medida en que incorpora nuevas tecnologías.

### 5.2.2 Declaración de conformidad

Un elemento de un modelo reglamentario mundial para los equipos y los dispositivos médicos es que el fabricante debe demostrar que su equipo o dispositivo médico cumple plenamente con todos los principios esenciales para la seguridad y el desempeño que procedan, y que debe preparar una “declaración de conformidad” por escrito.

Como mínimo, esta declaración deberá contener la información que figura a continuación.

- Un testimonio de que cada dispositivo que está sujeto a la declaración:
  - Cumple con los principios esenciales de seguridad y desempeño que procedan.
  - Se ha clasificado según las normas de clasificación.
  - Ha reunido todos los elementos aplicables de evaluación de la conformidad.
- La información suficiente para identificar los equipos o dispositivos a los que se aplica la declaración de la conformidad.
- El código de la Nomenclatura Mundial de los Equipos y los dispositivos Médicos y el término correspondiente al equipo o dispositivo<sup>7</sup>.
- El tipo de riesgo asignado a los dispositivos después de seguir las pautas que figuran en los principios de clasificación de dispositivos y equipos médicos<sup>8</sup>.
- Los elementos de evaluación de la conformidad descritos en el sección 5 que se han aplicado.
- La fecha a partir de la cual es válida la declaración de conformidad.
- El nombre y la dirección del fabricante del equipo o dispositivo.
- El nombre, el cargo y la firma de la persona responsable que ha sido autorizada para llenar la declaración de conformidad en nombre del fabricante.

En caso de necesidad, **la autoridad normativa o la junta de evaluación de la conformidad puede examinar y confirmar** la idoneidad de la declaración de conformidad, mediante el examen de los documentos de apoyo u otros datos probatorios.

## 5.3 Registro

### 5.3.1 Registro de los fabricantes y de dispositivos médicos ante la autoridad normativa

El registro de los fabricantes y de sus dispositivos médicos ante la autoridad normativa se considera el nivel más básico del control reglamentario de los dispositivos en el mercado. Este sistema de registro identificará los dispositivos médicos y la parte responsable de dichos dispositivos dentro de la jurisdicción concreta, facilitando de ese modo cualquier actividad reglamentaria.

---

<sup>7</sup>

[www.gmdnagency.com](http://www.gmdnagency.com)

<sup>8</sup>

Véase el documento SG1/N15:2006 *Principles of Medical Devices Classification*.

Antes de colocar un equipo o dispositivo médico en el mercado, el fabricante, su distribuidor local o su representante autorizado deben proporcionar a la autoridad normativa la información necesaria.

**La autoridad normativa deberá archivar** el registro.

## **6.0 Sistema armonizado de evaluación de la conformidad**

### **6.1 La relación entre la evaluación de la conformidad y la clasificación de los dispositivos médicos**

El GHTF recomienda que, por medio de un conjunto de normas, cada equipo o dispositivo médico se asigne a un tipo de riesgo entre los cuatro tipos existentes. Los equipos y los dispositivos del tipo A son los que presentan el nivel de riesgo más bajo; los del tipo B tienen un nivel de riesgo entre moderado y bajo; los del tipo C tienen un riesgo entre moderado y alto; y los equipos y los dispositivos del tipo D representan el riesgo más alto. El nivel de escrutinio, los requisitos de contar con datos probatorios que muestren que el equipo o dispositivo cumple los principios esenciales de seguridad y desempeño, y los elementos de evaluación de la conformidad son cada vez más robustos y exigentes a medida que aumenta el tipo de riesgo relacionado con el dispositivo.

Este principio se ilustra en las pautas orientativas que figuran a continuación, y determina los elementos disponibles de evaluación de la conformidad y propone una combinación de esos elementos que puede aplicarse a los diferentes tipos de equipos y dispositivos médicos, a fin de elaborar un sistema armonizado de evaluación de la conformidad que se pueda adoptar como parte de un modelo reglamentario mundial para los equipos y los dispositivos médicos. En los casos en los que hay opciones dentro de un elemento de evaluación de la conformidad (por ejemplo, el sistema de gestión de la calidad de un equipo o dispositivo del tipo A puede ser un sistema completo de gestión de calidad o uno sin control del diseño y el desarrollo), el fabricante puede elegir el que considere más apropiado.

### **6.2 Sistema de evaluación de la conformidad**

Los cuatro cuadros siguientes resumen los elementos de evaluación de la conformidad que se aplican para los equipos y los dispositivos de los tipos A, B, C y D.

**EQUIPO O DISPOSITIVO DEL TIPO A**

	<b>Elemento de evaluación de la conformidad</b>	<b>Responsabilidad del fabricante</b>	<b>Responsabilidad de la autoridad normativa o junta de evaluación de la conformidad</b>	<b>Epígrafe</b>
Evaluación de la conformidad del sistema de gestión de la calidad	Sistema de gestión de la calidad	Establecer y mantener un sistema completo de gestión de la calidad  o un sistema de gestión de la calidad que no incluya controles de la etapa de diseño y desarrollo.	Normalmente no se requiere una revisión reglamentaria, excepto en casos especiales, (por ejemplo, la garantía de la esterilidad y de las funciones de medición).	5.1.1
	Vigilancia posterior a la comercialización	Establecer y mantener un procedimiento de notificación de las reacciones adversas según la orientación del Grupo de Estudio 2 del GHTF.	Puede efectuarse una revisión posterior a la comercialización a fin de investigar inquietudes de seguridad o reglamentarias específicas.	5.1.2
Evaluación de la conformidad de la seguridad y el desempeño del equipo o dispositivo	Documentación técnica	Preparar la documentación técnica y tenerla disponible para su examen por parte de la autoridad normativa si ésta así lo solicita.	Normalmente no se solicita la presentación de la documentación técnica antes de la comercialización.	5.2.1
	Declaración de la conformidad	Prepararla, firmarla y conservarla.	Normalmente no se solicita su presentación.	5.2.2
Registro	Registro del fabricante y de sus dispositivos médicos	Actuar de acuerdo con los requisitos legales.	Mantenerlo y comprobarlo, según corresponda.	5.3.1

**EQUIPO O DISPOSITIVO DEL TIPO B**

	<b>Elemento de evaluación de la conformidad</b>	<b>Responsabilidad del fabricante</b>	<b>Responsabilidad de la autoridad normativa o junta de evaluación de la conformidad</b>	<b>Epígrafe</b>
Evaluación de la conformidad del sistema de gestión de la calidad	Sistema de gestión de la calidad	Establecer y mantener un sistema completo de gestión de la calidad  o un sistema de gestión de la calidad que no incluya controles de la etapa de diseño y desarrollo.	Tener la certeza de que se haya puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad actual y adecuado o, en caso contrario, realizar una revisión del sistema de gestión de la calidad antes de autorizar su comercialización.	5.1.1
	Vigilancia posterior a la comercialización	Establecer y mantener un procedimiento de notificación de reacciones adversas según la orientación del Grupo de Estudio 2 del GHTF.	Tener la certeza de que se haya puesto en marcha un procedimiento actual y adecuado de notificación de las reacciones adversas como parte del sistema de gestión de la calidad.	5.1.2
Evaluación de la conformidad de la seguridad y el desempeño del equipo o dispositivo	Documentación técnica	Preparar la documentación técnica y ponerla a disposición para su examen, si se solicita.	Normalmente se examina antes de la comercialización. Si se solicita su presentación, recibir y realizar un examen antes de la comercialización de la documentación técnica, suficiente para determinar la conformidad con los principios esenciales.	5.2.1
	Declaración de conformidad	Prepararla, firmarla y ponerla a disposición para su examen.	Examinar y comprobar el cumplimiento de los requisitos.	5.2.2
Registro	Registro del fabricante y de sus dispositivos médicos	Actuar de acuerdo con los requisitos legales.	Mantenerlo y comprobarlo, según corresponda.	5.3.1

**EQUIPO O DISPOSITIVO DEL TIPO C**

	<b>Elemento de evaluación de la conformidad</b>	<b>Responsabilidad del fabricante</b>	<b>Responsabilidad de la autoridad normativa o junta de evaluación de la conformidad</b>	<b>Epígrafe</b>
Evaluación de la conformidad del sistema de gestión de la calidad	Sistema de gestión de la calidad	Establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad completo.	Tener la certeza que se haya puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad actual y adecuado, o en caso contrario, realizar una revisión del sistema de gestión de la calidad antes de autorizar su comercialización.	5.1.1
	Vigilancia posterior a la comercialización	Establecer y mantener un procedimiento de notificación de reacciones adversas según la orientación del Grupo de Estudio 2 del GHTF.	Tener la certeza de que se haya puesto en marcha un procedimiento actual y adecuado de notificación de reacciones adversas, como parte del sistema de gestión de la calidad.	5.1.2
Evaluación de la conformidad de la seguridad y el desempeño del equipo o dispositivo	Documentación técnica	Preparar y presentar la documentación técnica para su examen.	Realizar un examen, normalmente antes de la comercialización, de la documentación técnica suficiente para determinar la conformidad con los principios esenciales.	5.2.1
	Declaración de conformidad	Prepararla, firmarla y presentarla.	Examinar y comprobar el cumplimiento de los requisitos.	5.2.2
Registro	Registro del fabricante y de sus dispositivos médicos.	Actuar de acuerdo con los requisitos legales.	Mantenerlo y comprobarlo, según corresponda.	5.3.1

**EQUIPO O DISPOSITIVO DEL TIPO D**

	<b>Elemento de evaluación de la conformidad</b>	<b>Responsabilidad del fabricante</b>	<b>Responsabilidad de la autoridad normativa o junta de evaluación de la conformidad</b>	<b>Epígrafe</b>
Evaluación de la conformidad del sistema de gestión de la calidad	Sistema de gestión de la calidad	Establezca y mantenga a un sistema completo de gestión de la calidad.	Tener la certeza de que se haya puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad actual y adecuado o, en caso contrario, realizar una revisión del sistema de gestión de la calidad antes de autorizar su comercialización.	5.1.1
	Vigilancia posterior a la comercialización	Establecer y mantener un procedimiento de notificación de reacciones adversas según la orientación brindada por el Grupo de Trabajo 2 del GHTF.	Tener la certeza de que se haya puesto en marcha un procedimiento actual y adecuado de notificación de reacciones adversas, como parte del sistema de gestión de la calidad.	5.1.2
Evaluación de la conformidad de la seguridad y el desempeño del equipo o dispositivo	Documentación técnica	Preparar y presentar la documentación técnica para su examen.	Recibir y realizar un examen exhaustivo antes de la comercialización, de la documentación técnica, para determinar la conformidad con los principios esenciales.	5.2.1
	Declaración de conformidad	Prepararla, firmarla y presentarla.	Examinar y comprobar el cumplimiento de los requisitos.	5.2.2
Registro	Registro del fabricante y de sus dispositivos médicos	Actuar de acuerdo con los requisitos legales.	Mantenerlo y comprobarlo, según corresponda.	5.3.1



### 6.3 Consideraciones acerca de las evaluaciones de la conformidad

Existen situaciones en las que las características del dispositivo médico o de su fabricante pueden determinar que la autoridad normativa o la junta de evaluación de la conformidad, por excepción, modifique los requisitos en relación con su evaluación de la conformidad. Ello puede consistir en la postergación del examen de la documentación técnica para los equipos y los dispositivos del tipo C, hasta una revisión reglamentaria posterior.

Por ejemplo, la autoridad normativa o la junta de evaluación de la conformidad puede eximir al fabricante de hacer una presentación completa antes de la comercialización, o puede exigir una revisión menos rigurosa de la que aplicaría normalmente a un equipo o dispositivo de ese tipo cuando:

- El equipo o dispositivo incorpora una tecnología bien establecida, que ya está presente en el mercado.
- La autoridad normativa o la junta de evaluación de la conformidad conoce las capacidades del fabricante y sus productos.
- El equipo o dispositivo es una versión actualizada de un equipo o dispositivo que cumple los requisitos, del mismo fabricante, y que contiene pocos cambios de fondo.
- La autoridad normativa o la junta de evaluación de la conformidad tiene experiencia específica con un equipo o dispositivo comparable.
- Existen normas reconocidas en el ámbito internacional<sup>9</sup> que abordan los aspectos principales del equipo o dispositivo, y el fabricante las ha aplicado.

De manera análoga, la autoridad normativa o la junta de evaluación de la conformidad puede exigir una presentación más detallada antes de la comercialización, o puede exigir una revisión más rigurosa o la presentación de más datos probatorios clínicos de los que se aplicarían normalmente a un equipo o dispositivo de ese tipo de riesgo cuando:

- El equipo o dispositivo incorpora una tecnología novedosa.
- Un equipo o dispositivo que cumple los requisitos se está utilizando en un nuevo uso.
- El equipo o dispositivo es nuevo para el fabricante.
- El tipo de equipo o dispositivo tiende a asociarse con un número excesivo de fenómenos adversos, incluidos los errores de uso<sup>10</sup>.
- El equipo o dispositivo incorpora materiales innovadores o potencialmente peligrosos.
- El tipo de equipo o dispositivo plantea inquietudes específicas en materia de salud pública.

Es importante recalcar que debe haber una situación plenamente justificada y documentada antes de que la autoridad normativa o la junta de evaluación de la conformidad modifique de cualquier manera la relación entre el tipo de equipo o dispositivo, y el elemento asociado de la evaluación. Si existe una justificación para la variación de los elementos de evaluación de la conformidad normalmente aplicables a un tipo determinado de equipo o dispositivo, se debe incluir una declaración en este sentido en la documentación técnica.

---

<sup>9</sup> Véase la definición en el epígrafe 4.0.

<sup>10</sup> Véanse los documentos orientativos del Grupo de Estudio 2 del GHTF.