



# DOCUMENTO FINAL

**Título:** Etiquetado de los dispositivos médicos

**Grupo Autor:** SG1

**Aprobado por:** Global Harmonization Task Force

**Fecha:** Febrero 24, 2000

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Beth Pierson".

Beth Pierson, Presidente GHTF

El presente documento fue elaborado por Global Harmonization Task Force, un grupo voluntario de representantes de entidades reguladoras y de la industria regulada de dispositivos médicos. Su propósito es suministrar a las autoridades reguladoras pautas *no obligatorias* para la regulación de los dispositivos médicos, y fue sometido a consulta durante su desarrollo.

No hay restricciones para la reproducción, distribución o el uso de este documento, no obstante, su inclusión en forma total o parcial dentro de cualquier otro documento, o su traducción a otros idiomas diferentes al inglés, no expresa ni representa ninguna clase de aprobación por parte de Global Harmonization Task Force.

**GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE**  
**GRUPO DE ESTUDIO 1**

*ETIQUETADO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS*

Este documento se ha elaborado para alentar y apoyar la convergencia global de los sistemas reguladores así como los medios para lograrla. Está dirigido a los reguladores de dispositivos médicos, los Organismos de Evaluación de Conformidad, y la industria, y ofrece las ventajas de establecer en una forma consistente, un enfoque económico y efectivo para el control de los dispositivos médicos en beneficio de la salud pública. El documento es de gran utilidad para países que estén en el proceso de desarrollar o modificar sus regulaciones. Es posible que actualmente los requisitos reguladores de algunos países no reflejen el contenido de este documento.

## **ETIQUETADO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **PRINCIPIOS GENERALES**

El etiquetado sirve para comunicar información relacionada con la seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, a los pacientes y/o usuarios de los mismos, así como para identificar tales dispositivos en forma individual. Dicha información puede aparecer sobre el mismo dispositivo médico, en el empaque (o como un inserto del empaque), o como una información de uso. Unos requisitos de etiquetado consistentes en todo el mundo ofrecerían importantes ventajas para fabricantes, pacientes y consumidores, así como para las Autoridades Reguladoras. Para lograr ese objetivo, se recomiendan los siguientes principios:

- Hasta donde resulte práctico y apropiado, la información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos.
- El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó.
- Los requisitos específicos por país del texto, contenido o formato de las etiquetas o el etiquetado, se deben mantener al mínimo y, donde ya existan actualmente, se deben eliminar cuando se presente la oportunidad.
- Teniendo en cuenta el tipo de usuario previsto para el dispositivo, los requisitos nacionales de idioma se deben mantener al mínimo.

- El uso de símbolos reconocidos internacionalmente (es decir estandarizados) se debe alentar siempre y cuando la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario. Cuando el significado del símbolo no sea obvio para el usuario del dispositivo (quien, en el caso de algunos dispositivos, puede formar parte del público en general), se deberá describir con palabras relacionadas con el símbolo.
- La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios telefónicos, magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios.
- Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario previsto.
- Es posible que no se necesiten o se pueda abreviar las instrucciones para dispositivos de riesgo bajo o moderado si se pueden utilizar con seguridad y según lo previsto, sin ninguna de dichas instrucciones.

Las Autoridades Reguladoras y la industria deben alentar el desarrollo y uso de las pautas internacionales de etiquetado para dispositivos médicos. Es necesario alentar a las Autoridades Reguladoras que estén desarrollando requisitos reguladores para el etiquetado de los dispositivos, o modifiquen los requisitos existentes, para que consideren la adopción de estas recomendaciones. Esto ayudará a minimizar la diversidad de los requisitos de etiquetado en todo el mundo y a facilitar el proceso de concertación.

En algunos esquemas reguladores los materiales de etiquetado promocional se podrán considerar como etiquetado. Tales materiales no están incluidos dentro del alcance de este documento.

## **CONTENIDO DEL ETIQUETADO DEL ETIQUETADO**

El etiquetado debe llevar los siguientes detalles.

***En general:***

- a) El nombre o nombre de marca y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto, así como la población de pacientes y usuarios del dispositivo cuando no sean obvios. En el caso de dispositivos importados, es posible que se requiera que la etiqueta o el empaque exterior, o las instrucciones de uso, contengan además el nombre y dirección bien sea del importador establecido en el país importador o de un representante autorizado del fabricante establecido en el país importador.
- b) Detalles suficientes para que el usuario identifique el dispositivo, y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque.
- c) Una indicación del código o número de lote (por ejemplo en dispositivos desechables de uso único) o el número de serie (por ejemplo en los dispositivos que funcionan con electricidad), según el caso, que permita las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los dispositivos y componentes desmontables,

- d) Una indicación de la fecha hasta la cual el dispositivo se pueda utilizar con seguridad (es decir poner en servicio), expresado en términos de año y mes (por ejemplo en los dispositivos desechables de uso único) según el caso.
- e) En el caso de dispositivos diferentes a aquellos cubiertos en el numeral (d), y según lo adecuado para el tipo de dispositivo, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación se puede incluir en el código de lote o número de serie.
- f) Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación, sobre el empaque exterior.
- g) Toda advertencia y/o precaución que se deba tomar.
- h) El funcionamiento que se haya propuesto el fabricante y todo efecto secundario no deseable.
- i) La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como sobre la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil prevista.
- j) Los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (por ejemplo, esterilización, montaje final, calibración, etc.).

***Según el caso:***

- k) Una indicación de que el dispositivo está esterilizado así como las instrucciones necesarias en caso de daño del empaque esterilizado y, según el caso, la descripción de los métodos para una nueva esterilización.
- l) Una indicación de que el fabricante ha especificado que el dispositivo se debe utilizar sólo una vez.
- m) Una indicación de que el dispositivo es para ser utilizado por un solo individuo y de que ha sido fabricado de conformidad con una fórmula o patrón escrito (es decir, hecho a la medida).
- n) Una indicación de que el dispositivo es específicamente para investigaciones clínicas y/o de funcionamiento previas a su lanzamiento al mercado.
- o) Una indicación de que el dispositivo está destinado sólo para efectos de presentación o demostración.
- p) Si el dispositivo se va instalar o conectar a otros dispositivos o equipos sanitarios con el fin de que funcione según su propósito previsto, suficientes detalles de sus características para identificar el dispositivo o equipo correcto que se deberá usar para obtener una combinación segura.
- q) Si el dispositivo es implantable, información concerniente a cualquier riesgo en particular relacionado con su implantación.
- r) Información referente a los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia razonablemente prevista del dispositivo en el curso de investigaciones o tratamientos; (por

ejemplo, la interferencia eléctrica por parte de dispositivos electroquirúrgicos o la interferencia de campo magnético de equipos de resonancia magnética).

- s) Si se trata de un dispositivo reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, empaque y, donde haya lugar, el método de reesterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones. Cuando se trate de dispositivos que deben ser esterilizados antes de utilizarlos, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser de tal naturaleza, que si se siguen correctamente, el dispositivo cumpla con “los Principios Fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos”<sup>1</sup>.
- t) Si el dispositivo emite radiaciones con fines médicos, los detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de esta radiación.

***Las instrucciones de uso también deben incluir, según el caso, detalles que permitan al personal médico dar instrucciones al paciente sobre cualquier contraindicación, advertencia o precauciones que deba tomar. Estos detalles deben cubrir en particular:***

- i) Las precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el funcionamiento del dispositivo.
- ii) Las precauciones que se deben tomar en lo concerniente a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previstas, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, proximidad a otros dispositivos, etc.
- iii) Información adecuada respecto a cualquier dispositivo o dispositivos medicinales que el dispositivo en cuestión esté diseñado para administrar, incluida cualquier limitación en la elección de las sustancias que se vayan a administrar.
- iv) Las precauciones que se deben tomar contra cualquier riesgo especial e inusual, relacionado con la acción de deshacerse del dispositivo.
- v) Todo fármaco incorporado en el dispositivo como parte integral del mismo.
- vi) El grado de precisión declarado de dispositivos con una función de medición.
- vii) Todo requisito de instalaciones especiales, o capacitación especial, o condiciones particulares del usuario del dispositivo.

---

<sup>1</sup> Aprobados por Global Harmonization Task Force; referencia GHTF.SG1.N020R4.