

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.

Versión [6.0]

**Coordinación General Técnica de Regulación Sanitaria
Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios
Agosto, 2025**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 3 de 56	

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN
1.0	Creación del Instructivo	Enero/2017
2.0	Modificación	Mayo/2017
3.0	Modificación, se incluye nuevos criterios para categorizar el nivel de riesgo sanitario de los dispositivos médicos de uso humano y nuevos ejemplos para guía del usuario.	Junio/2018
4.0	Actualización de consideraciones generales y ejemplos de categorización del riesgo sanitario de los dispositivos médicos	Agosto/2021
5.0	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> Actualización de las reglas de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro. Inclusión de definiciones Inclusión de ejemplos Actualización de formato del instructivo con la nueva imagen de la Agencia. 	Diciembre/2022
6.0	Actualizaciones: <ul style="list-style-type: none"> Modificación del nombre del instructivo. Modificación del objetivo Actualización de formato del instructivo con la nueva imagen de la Agencia. 	Diciembre/2025

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 4 de 56	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	6
4. INSTRUCCIONES.....	14
5. ANEXOS.....	56

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 5 de 56	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los criterios técnicos de evaluación para la clasificación del riesgo sanitario y del tipo de los dispositivos médicos de uso humano, con base en su naturaleza, uso previsto y grado de intervención sobre el cuerpo humano. Este instructivo constituye un instrumento de referencia para los procesos de evaluación premercado, registro sanitario, y para el ejercicio de las funciones de vigilancia y control por parte de la ARCSA, conforme a la normativa legal vigente y a las reglas establecidas por la GHTF/IMDRF.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF), actualmente conocido como Foro Internacional de Dispositivos Médicos (IMDRF), creado en febrero de 2011, corresponde a un organismo/foro de reguladores voluntarios de dispositivos médicos de todo el mundo que se han unido para aprovechar el sólido trabajo fundamental de la GHTF, y tiene como objetivo acelerar la armonización y convergencia regulatoria internacional de Dispositivos Médicos.
- Para la elaboración del presente instructivo, se ha tomado como referencia internacional los Principios de Clasificación de Dispositivos Médicos (GHTF/SG1/N77:2012) y los Principios de la Clasificación de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (DMDIV) del Grupo de Trabajo de Armonización Global (OPS/HSS/MT/22-0028); mediante la adaptación de dichos documentos, a través del trabajo conjunto realizado entre el Ministerio de Salud Pública (MSP) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.
- Para los fines pertinentes se han agrupado las reglas propuestas por la GHTF, de los documentos Principios de la Clasificación de Dispositivos Médicos y Principios de la Clasificación de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro, en un único documento, de modo que la numeración de las reglas es continua.
- El presente instructivo se elabora tomando en consideración lo dispuesto en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan – Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH o normativa que la sustituya. En este contexto, la categorización de un producto como dispositivo médico de uso humano, se realizará en función de la definición de Dispositivos Médicos de Uso Humano descrita en la

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 6 de 56	

normativa nacional vigente, y no en función de las reglas de clasificación descritas en el presente instructivo.

- Los ejemplos de clasificación del riesgo sanitario de los dispositivos médicos proporcionados en el presente instructivo son de carácter ilustrativo y referencial, y no establecen un criterio unificado para la amplia variedad de productos disponibles en el mercado, razón por la cual el riesgo sanitario se analizará y definirá en función de las características propias de cada producto, así como la información técnica que lo sustente.
- Los diagramas son únicamente ilustrativos, y la determinación del Nivel de riesgo para un dispositivo médico en particular se debe hacer con referencia a las reglas de clasificación en sí mismas y no a los árboles de decisión.
- Cuando un dispositivo médico tiene características que lo sitúa en más de un nivel de riesgo, el dispositivo deberá ser clasificado *con el mayor nivel de riesgo* identificado.
- Para conocimiento del usuario se informa que el Simulador para la clasificación del riesgo sanitario de dispositivos médicos de uso humano F-C.2.2-DM-01-02 (V 1.0), es una guía que permite conocer el nivel de riesgo, tipo de dispositivo médico y la regla que aplica de acuerdo al presente instructivo. Esta información es de carácter informativo y referencial.

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Accesorio.- Producto destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto.

Advertencia.- Declaración que alerta a los usuarios acerca de una situación que, cuando no se evita, podría dar lugar a peligros u otras consecuencias adversas graves a partir de la utilización de un dispositivo médico o un DMDIV (adaptado de la norma ISO 18113-1:2009).

Agente transmisible.- Un agente capaz de ser transmitido a otra persona como una enfermedad transmisible, infecciosa o contagiosa.¹

¹ GHTF/SG1/N045:2008 *Principios de la clasificación de los Dispositivos Médicos para diagnóstico In Vitro (DMDIV)*. 3. Definiciones.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 7 de 56	

Aparato Circulatorio Central.- Los principales vasos sanguíneos internos, incluyendo los siguientes: venas pulmonares, arterias pulmonares, venas cardíacas, las arterias coronarias, las arterias carótidas (arterias comunes, internas y externas), cerebral, braquiocefálica, aorta (incluye todos los segmentos de la aorta), la vena cava inferior y superior y arterias ilíacas comunes.²

Autoensayo.- Ensayo realizado por personas legas.²

Calibrador.- Norma de medición utilizada en la calibración de un ensayo, un instrumento o un sistema de diagnóstico in vitro.

Desinfección.- Reducción del número de microorganismos viables en un producto a un nivel especificado anteriormente como adecuado para su posterior manipulación o uso previsto.²

Dispositivos Médicos de Uso Humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnósticos, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también “Dispositivo Médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad;
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte o mantenimiento de la vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos, y;
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

² GHTF/SG1/N77:2012 *Principios de clasificación de los Dispositivos Médicos. 3.0 Definiciones.*

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 8 de 56	

Y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Dispositivo Médico de Uso Humano Activo (DMA).- Es el dispositivo médico de uso humano que actúa mediante la conversión de la energía producida por una fuente de energía eléctrica, u otra fuente de poder distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Se clasifican en: dispositivo médico de uso humano activo terapéutico y dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.

Dispositivo Médico de Uso Humano Activo para Diagnóstico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, cuyo objetivo es suministrar información para la detección, diagnóstico, seguimiento o tratamiento de una condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas.

Dispositivo Médico de Uso Humano Activo Terapéutico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a mantener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo Médico de uso Humano Combinado.- Son los dispositivos médicos de uso humano que en combinación con un fármaco, forman un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal de esta combinación es ejercer una acción farmacológica, se regulará como medicamento.

Dispositivo Médico de Uso Humano Implantable.- Cualquier dispositivo médico de uso humano invasivo previsto para ser implantado parcial o completamente en el cuerpo humano o para reemplazar una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica, y destinado a permanecer en el organismo después de dicho procedimiento de implantación.

Dispositivo Médico de Uso Humano Invasivo (DMI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.

Dispositivo Médico de Uso Humano No Invasivo (DMNI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.

Dispositivos Médicos de Uso Humano para Diagnóstico *In vitro* (DMDIV).- Son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico *in vitro* de muestras derivadas del

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 9 de 56	

cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

Dispositivos médicos de Uso Humano para Diagnóstico *In Vitro* para autoensayo.- Cualquier DMDIV propuesto por el fabricante para ser usado por personas legas.³

Dispositivos Médicos de Uso Humano para Uso Odontológico.- Todas las sustancias, insumos, materiales, accesorios e instrumentos empleados para la atención de la salud dental, para uso temporal o permanente con el fin de prevenir, aliviar, restaurar, corregir o modificar los tejidos alterados o reemplazar piezas perdidas en la cavidad bucal, así como los mecanismos para desarrollar las técnicas respectivas en el laboratorio de prótesis o mecánica dental; no incluye los productos para higiene bucal y dental.

Dispositivo Médico de Uso Humano Quirúrgico Reutilizable.- Dispositivo médico destinado a uso quirúrgico mediante corte, taladrar, aserrado, rasgado, raspado, sujeción, retracción, recorte u otros procedimientos quirúrgicos similares, sin conexión a ningún dispositivo médico activo, y que está destinado por el fabricante para ser reutilizado después de que se han llevado a cabo procedimientos adecuados para la limpieza o esterilización debidamente sustentado.

Dispositivo de un solo uso.- Dispositivo médico o DMDIV destinado a usarse en un paciente determinado, durante un procedimiento único o para un solo procedimiento, y que luego se elimina. No está previsto su reprocesamiento para usarlo nuevamente.

Dispositivo Médico Personalizado.- Término genérico que describe cualquier tipo de dispositivo médico destinado a una persona específica, ya sea un dispositivo médico a medida, un dispositivo para un paciente específico o un dispositivo adaptable (IMDRF/PMD WG/N49).

Dispositivo Médico Adaptable.- Dispositivo médico que cumple los siguientes requisitos:

- Se fabrica en serie; y
- Se adapta, se ajusta, se ensambla o se configura en el lugar de atención, en conformidad con las instrucciones validadas del fabricante, de manera que convenga a las características anatomofisiológicas de un paciente específico, antes de usarlo.

³ GHTF/SG1/N77:2012 *Principios de clasificación de los Dispositivos Médicos. 3.0 Definiciones.*

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 10 de 56	

Dispositivo Médico hecho a medida.- Dispositivo médico que, como mínimo, cumple los siguientes requisitos:

- Se destina al uso exclusivo de una persona específica; y
- Se fabrica específicamente en conformidad con una solicitud escrita de un profesional autorizado que proporciona, bajo su responsabilidad, las características específicas del diseño; aunque el diseño se puede desarrollar en consulta con un fabricante; y
- Tiene por objeto responder a las características anatomofisiológicas o las afecciones patológicas específicas de la persona a quien está destinado.

Nota 1: No se deben considerar hechos a medida aquellos dispositivos médicos que se ajustan a un paciente, los dispositivos adaptables ni los que se producen en serie.

Nota 2: Un dispositivo a medida está destinado para un caso en el que las necesidades específicas de la persona no se pueden satisfacer o no se puede lograr un nivel apropiado de desempeño, con otro dispositivo disponible en el mercado.

Dispositivo Médico para un paciente específico.- Dispositivo médico que cumple los siguientes requisitos:

- Se ajusta a las características anatómicas de un paciente en el marco de un espacio de diseño especificado, mediante técnicas como la modificación de escala del dispositivo según las referencias anatómicas o mediante las características anatómicas completas obtenidas a partir de los datos de imagenología del paciente;
- Se suele fabricar en lote, mediante un proceso que se puede validar y reproducir; y
- Se diseña y fabrica bajo la responsabilidad de un fabricante, aunque el diseño se puede haber desarrollado en consulta con un profesional de la salud autorizado.

Nota 1: Es posible que haya una solicitud por escrito de un profesional de la salud autorizado, pero no es obligatoria.

Nota 2: La cantidad y el tipo de datos aportados para el diseño, en consulta con un profesional de la salud, pueden variar según el dispositivo médico que se fabricará.

Nota 3: El diseño debe permanecer dentro de los criterios validados de los márgenes de diseño especificado.

Ensayo cercano al paciente.- Ensayo realizado fuera del laboratorio por un profesional de la salud, aunque no necesariamente un profesional del laboratorio, generalmente cerca o al lado del paciente.³

Esterilización.- Proceso validado que sirve para que un producto esté libre o ausente de microorganismos viables. Los métodos de esterilización incluyen la esterilización por calor seco o

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 11 de 56	

húmedo, del óxido de acetileno (u otro agente esterilizador apropiado), por filtración y el subsiguiente llenado aséptico de los recipientes finales estériles, o por irradiación con radiación ionizante.

Fecha De Caducidad, Fecha de vencimiento.- Límite superior del plazo durante el cual se pueden garantizar la seguridad y las características de desempeño de un material almacenado en condiciones específicas.

NOTA 1: *El fabricante, basándose en las propiedades de estabilidad determinadas experimentalmente, asigna las fechas de caducidad a los reactivos de diagnóstico in vitro, los calibradores, los materiales de control y otros componentes. (Adaptado de la norma ISO 18113-1:2009).*

Indicaciones De Uso.- Descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo médico o el DMDIV diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluida una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado el dispositivo médico o el DMDIV.

Instrucciones De Uso.- Información general y técnica facilitada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico o un DMDIV sobre su finalidad prevista y el uso correcto del mismo y sobre cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban adoptarse. El fabricante facilita la información con el fin de brindar apoyo y prestar asistencia a los usuarios de los dispositivos en su utilización segura y correcta (GHF/SG1/N70:2011).

NOTA 1: *Las instrucciones de uso también pueden denominarse "prospecto".*

Instrumento.- Equipo o aparato propuesto por el fabricante para ser usado como DMDIV.⁴

Intención Primaria.- los bordes de la herida se encuentran lo suficientemente próximos, por ejemplo, mediante sutura, lo que permite que ésta cicatrice.

Intención Secundaria.- la herida cicatriza en primer lugar rellenándose con tejido de granulación, y luego el epitelio vuelve a crecer sobre el tejido de granulación y la herida se contrae.

Limpieza.- Eliminación de la contaminación de un elemento a la medida necesaria para su posterior procesamiento y su posterior uso previsto.⁴

Material de control.- Sustancia, material o artículo destinado por su fabricante a ser utilizado para verificar las características de desempeño de un DMDIV. (ISO 18113-1:2009)⁵.

⁴ GHF/SG1/N77:2012 *Principios de clasificación de los Dispositivos Médicos. 3.0 Definiciones.*

⁵ ISO 18113-1:2009: *Productos sanitarios para Diagnóstico In Vitro. Términos, definiciones y requisitos.*

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 12 de 56	

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

Peligro.- Fuente potencial de daño (Guía ISO/IEC 51:2014).

Período de validez.- Período hasta la fecha de caducidad durante el cual un dispositivo médico o un DMDIV, que esté en su embalaje original conserva su estabilidad en las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante. (Adaptado de la norma ISO 18113-1:2009).

Persona lega- Individuo que no tiene entrenamiento formal en un campo o disciplina determinada.

Proceso Fisiológico Vital.- Significa un proceso que es necesario para mantener la vida, los indicadores de estos puntos pueden incluir uno o más de los siguientes:

- Temperatura del cuerpo;
- Respiración;
- Ritmo cardíaco;
- Función cerebral;
- Gases en sangre, y;
- Presión arterial.

Recipiente para muestras: Aparato específicamente destinado por el fabricante a obtener, contener y preservar líquido o tejido corporal para el examen de diagnóstico in vitro.

NOTA 1: Incluye los dispositivos destinados a almacenar una muestra primaria antes del examen.

NOTA 2: Incluye dispositivos de toma de muestras primarias de vacío y no vacío.

Riesgo.- Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño (Guía ISO/IEC 51:2014).

Riesgo Sanitario.- Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivado de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión entre otros, de los productos a los que se refiere este documento.

Sistema Nervioso Central.- El cerebro, las meninges y la médula espinal.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 13 de 56	

Software como dispositivo médico: (SaMD, por su siglas en inglés) Programa informático destinado a utilizarse para uno o más fines médicos cuyos propósitos no son parte de un dispositivo médico de soporte físico.

NOTA 1: *Un SaMD es un dispositivo médico e incluye un DMDIV. (IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013).⁶*

Soluciones desinfectantes.- Son productos químicos utilizados para la desinfección y limpieza de los dispositivos médicos, la eliminación de la combinación y reducción del número de microorganismos viables en la medida necesaria para su posterior procesamiento y uso previsto.

Soporte de Vida o Mantenimiento de Vida.- Un dispositivo médico que es esencial, o que produce información que es esencial para la restauración o el mantenimiento de una función corporal importante para la continuación de la vida humana.⁷

Uso.- Es la utilización a la que se destina el dispositivo médico de uso humano conforme las indicaciones proporcionadas por el fabricante. El uso puede ser: a corto plazo, largo plazo o transitorio.

Uso Previsto o Finalidad prevista.- Es la Intención objetiva con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, tal como consta en las especificaciones, las instrucciones y la información que facilita el fabricante (adaptado del documento GHTF/SG1/N77:2012).

NOTA 1: *El uso previsto puede incluir las indicaciones de uso.*

Uso a Corto Plazo.- Destinado normalmente a utilizarse de forma continua entre un período de sesenta (60) minutos hasta treinta (30) días.

Uso a Largo Plazo.- Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

Uso Transitorio.- Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

Vida útil prevista.- Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico o el DMDIV.

⁶ (IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013): *Software como dispositivo médico (SaMD)- definiciones clave.*

⁷ GHTF/SG1/N77:2012 *Principios de clasificación de los Dispositivos Médicos. 3.0 Definiciones.*

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 14 de 56	

4. INSTRUCCIONES

4.1. PROCEDIMIENTO Y METODOLOGÍA DE CLASIFICACIÓN DE RIESGOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los productos que ingresen a través de la VUE para la obtención del registro sanitario, serán analizados y clasificados según su nivel de riesgo sanitario por los analistas técnicos en la sección “Perfilador de Riesgos”, a través de la plataforma denominada “Sistema Informático de Vigilancia y Control Sanitario (SIVC); en donde adicionalmente la Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios podrá incluir información de informes técnicos emitidos a dicho producto.

Los dispositivos médicos de uso humano, se clasificarán de acuerdo al nivel de riesgo y tipo de dispositivo médico de uso humano.

- a. De acuerdo al nivel de riesgo: Este sistema de clasificación consta de cuatro niveles de Riesgo, en los que el Nivel I representa el riesgo más bajo y el Nivel IV el más alto; tal como se detalla en la tabla a continuación:

Tabla Nro. 1. Niveles de Riesgo Sanitario.

NIVEL DE RIESGO	
Nivel de Riesgo I	Riesgo Bajo
Nivel de Riesgo II	Riesgo Moderado Bajo
Nivel de Riesgo III	Riesgo Moderado Alto
Nivel de Riesgo IV	Riesgo Alto

Basado en los Principios de Clasificación de Dispositivos Médicos Documento Final; “GHTF/SG1/N15 del Grupo de Estudio 1: 2006; avalado por The Global Harmonization Task force; 2 de noviembre de 2012”.

- b. De acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano:

Tabla Nro. 2. Tipos de dispositivos médicos de uso humano.

Dispositivo médico de uso humano activo (DMA)
Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI)

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 15 de 56	

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI)

Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico *In vitro* (DMDIV)

En la tabla Nro. 3 a continuación se describen ejemplos ilustrativos de dispositivos médicos de uso humano de acuerdo al tipo de dispositivo médico y nivel de riesgo; el fabricante o solicitante del registro sanitario del dispositivo médico no debe depender de que éste aparezca como ejemplo, sino que deben tomar una decisión independiente sobre la clasificación en función del diseño en particular y el uso previsto de su dispositivo médico.

Tabla Nro. 3. Ejemplos ilustrativos de dispositivos médicos de uso humano de acuerdo al tipo de dispositivo médico y nivel de riesgo

TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO	NIVEL DE RIESGO		EJEMPLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO NO INVASIVO	Nivel de Riesgo I	Riesgo Bajo	Vendas
	Nivel de Riesgo II	Riesgo Moderado Bajo	Sets de administración para bombas de infusión.
	Nivel de Riesgo III	Riesgo Moderado Alto	Bolsas de sangre sin anticoagulante
	Nivel de Riesgo IV	Riesgo Alto	Apósito medicado
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO INVASIVOS	Nivel de Riesgo I	Riesgo Bajo	Depresores de lengua
	Nivel de Riesgo II	Riesgo Moderado Bajo	Agujas para jeringas
	Nivel de Riesgo III	Riesgo Moderado Alto	Clavos, placas
	Nivel de Riesgo IV	Riesgo Alto	Catéteres cardiovasculares
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO ACTIVOS	Nivel de Riesgo I	Riesgo Bajo	Sillas de ruedas eléctricas.
	Nivel de Riesgo II	Riesgo Moderado Bajo	Pieza de mano dental App recordatorio tomar medicación o monitorea pasos.
	Nivel de Riesgo III	Riesgo Moderado Alto	Bombas de infusión parenteral Software que interpreta signos vitales en monitoreo ambulatorio.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 16 de 56	

			Software que controla una bomba de insulina o asiste en tratamientos oncológicos.
	Nivel de Riesgo IV	Riesgo Alto	*Desfibriladores implantables
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	Nivel de Riesgo I	Riesgo Bajo	Analizador de química sanguínea
	Nivel de Riesgo II	Riesgo Moderado Bajo	Tiras para ensayo de orina
	Nivel de Riesgo III	Riesgo Moderado Alto	Tamizaje del Antígeno Prostático Específico (PSA)
	Nivel de Riesgo IV	Riesgo Alto	Pruebas para diagnóstico de VIH en sangre

*Se trata de un dispositivo médico de uso humano invasivo y a la vez activo.

Fuente: Principios de Clasificación de Dispositivos Médicos (GHTF/SG1/N77:2012)

4.2. SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

4.2.1. ESTRUCTURA DE LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN

Para una correcta aplicación de las reglas de clasificación propuestas en este documento, se deberá tomar en consideración los siguientes parámetros:

- a. El riesgo sanitario que presente un dispositivo médico de uso humano en particular depende sustancialmente de su uso previsto, la tecnología que utiliza, las indicaciones de uso y el usuario previsto. En consecuencia, las reglas de clasificación establecidas en este documento, deben tomar en cuenta ciertos factores como:
 - Es de soporte o mantiene la vida;
 - Es invasivo y en caso afirmativo, en qué medida y por cuanto tiempo;
 - Incorpora medicamentos, o tejidos/células de origen humana/animal;
 - Es un dispositivo médico activo;
 - Entrega medicamentos, energía o radiación;
 - Podría modificar la sangre u otros fluidos corporales;
 - Se utiliza en combinación con otro dispositivo médico.

- b. La clasificación de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro está basada en los siguientes criterios:
 - El uso previsto y las indicaciones de uso según lo especificado por el fabricante;

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 17 de 56	

- La experiencia técnica, científica o médica del usuario (persona lego o profesional de la salud);
 - La importancia de la información para el diagnóstico (única determinante o una de varias), considerando la evolución de la enfermedad o del trastorno, incluyendo la presencia de signos y síntomas que puedan guiar a un médico asistencial;
 - Impacto del resultado para el paciente y/o para la salud pública.
- c. Las reglas aplicables para dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro, incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software, e instrumentos, aparatos u otros artículos relacionados. Se excluyen los materiales de referencia internacionales y los materiales utilizados para programas de evaluación externa de la calidad.
- d. Los accesorios de un dispositivo médico podrán clasificarse por separado, para lo cual se tomará en consideración las reglas de clasificación descritas en este documento.
- e. Si para un dispositivo médico son aplicables varias reglas, se tomará en cuenta las reglas que conduzcan a la clasificación de riesgo más crítica o alta indicada.
- f. Si un dispositivo médico de uso humano se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico diferente, sea o no del mismo fabricante, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de estos dispositivos médicos por separado, se tomará en cuenta las reglas que conduzcan a la clasificación de riesgo más crítica o alta indicada.
- g. El software para dispositivos médicos se incluirá automáticamente en el mismo nivel de riesgo del dispositivo médico al cual está destinado su aplicación, y por ende en el mismo Registro Sanitario.
- h. Mientras que la mayoría de software se incorporan en el propio dispositivo médico, algunos no lo son. Como software independiente siempre que esté dentro del alcance de la definición “dispositivo médico”, se considera que es un dispositivo médico de uso humano activo y debe clasificarse de la siguiente manera:
- Cuando se maneja o influye en el uso de un dispositivo médico independiente, debe ser clasificado de acuerdo con el uso previsto de la combinación.
 - Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, se clasificará en sí mismo usando las reglas descritas en este documento.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 18 de 56	

- i. El software comprendido dentro del Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro, debe clasificarse de la siguiente manera:
- Si controla o influye en la salida propuesta de un dispositivo médico de diagnóstico In Vitro, tendrá la misma clase que el dispositivo médico.
 - Si no está incorporado en un dispositivo médico de diagnóstico In Vitro, se clasifica por sí mismo, usando las reglas de clasificación.
- j. Los calibradores para ser utilizados con un dispositivo médico de diagnóstico in vitro, debe ser ubicado en la misma clase que el dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
- k. Los materiales de control independientes con valores cuantitativos o cualitativos asignados para uno o varios analitos deben ubicarse en la misma clase que los correspondientes dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
- l. Los materiales de control que no tienen valores asignados, para ser utilizados con uno o varios analitos no deben ser ubicados en la misma clase que los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro correspondientes.

4.2.2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Tabla Nro. 4. Reglas de clasificación de Dispositivos Médicos de uso humano

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMNI	REGLA 1			Todos los dispositivos médicos NO invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:	
DMNI	REGLA 1.1	RIESGO BAJO	NIVEL I	Si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados, es decir,	<ul style="list-style-type: none"> • Apósitos para heridas como compresas absorbentes, apósitos aislantes, lana de algodón. • Vendas y gasas absorbentes destinadas a actuar como barrera o

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 19 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
				curan por intención primaria. Nota: Estos dispositivos no deben ser impregnados con medicamentos y no deben tener materia prima de origen animal.	mantener la posición de la herida.
DMNI	REGLA 1.1.1	RIESGO MODERADO BAJO	NIVEL II	Si tienen por objeto usarse principalmente con heridas que han abierto la dermis, incluidos los dispositivos médicos destinados a crear un microambiente en una herida. Nota: Estos dispositivos no deben ser impregnados con medicamentos y no deben tener materia prima de origen animal.	Dispositivos médicos que tienen propiedades específicas para ayudar en un proceso curativo indicados para separar células por medios físicos: <ul style="list-style-type: none"> • Apósitos que incorporan medios para aumentar los tejidos y que constituyen un sustituto temporal de la piel. • Productos con propiedades para favorecer la cicatrización controlando la humedad y temperatura. • Apósitos de película de polímero, hidrogel o gasa impregnados sin medicamento.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 20 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMNI	REGLA 1.1.1.1	RIESGO MODERADO ALTO		NIVEL III	<p>A menos que estén indicados principalmente con heridas que han abierto la dermis y sólo puedan curar por intención secundaria.</p> <p>Nota: Estos dispositivos no deben ser impregnados con medicamentos y no deben tener materia prima de origen animal.</p> <p>Los dispositivos médicos empleados para tratar las heridas 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 dispositivo médico sostiene que favorecen la curación mediante métodos físicos diferentes de la intención primaria.</p> <p>Apósitos para heridas de úlceras extensivas y crónicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apósitos para quemaduras severas. • Apósitos para heridas severas de decúbito. • Los apósitos que incorporan medios para aumentar el tejido y proporcionar una sustitución de piel provisional.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 21 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMNI	REGLA 2.1	RIESGO BAJO	NIVEL I	Todos los dispositivos médicos NO invasivos destinados para la canalización o a la conservación de líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo.	Tales dispositivos médicos son indirectamente invasivos, ya que canalizan o almacenan líquidos que eventualmente serán infundidos en el cuerpo. <ul style="list-style-type: none"> • Jeringas sin aguja. • Equipo de administración para la infusión por gravedad, (equipo de administración enteral o parenteral y otros similares). • Llave de paso de vías.
DMNI	REGLA 2.1.1	RIESGO MODERADO BAJO	NIVEL II	A menos que puedan conectar a un dispositivo médico activo de la clase II o superior. NOTA: La “conexión” con un dispositivo médico activo cubre aquellos casos en los que la seguridad y el desempeño del dispositivo médico activo son afectados por el dispositivo médico no activo y viceversa.	<ul style="list-style-type: none"> • Sets de administración para bombas de infusión. • Jeringas para el uso con una bomba de infusión. • Los circuitos de respiración para anestesia inhalatoria y otros similares.

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.		VERSIÓN	6.0
Página 22 de 56			

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMNI	REGLA 2.2	RIESGO MODERADO BAJO	NIVEL II	<p>Todos los dispositivos médicos NO invasivos que estén destinados a ser utilizados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La canalización de la sangre. • Conservación o canalización de otros fluidos corporales. • Conservación de órganos, partes de órganos o tejidos corporales. Con el propósito de infusión eventual, administración o introducción en el cuerpo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo de tuberías para transfusión de sangre. • Equipos para circulación extracorpórea. • Contenedores destinados al almacenamiento temporal y al transporte de órganos para trasplantes. • Productos destinados al almacenamiento prolongado de sustancias biológicas y tejidos como córneas, esperma y embriones humanos. • Productos utilizados en la reproducción asistida (micropipetas, agujas de aspiración, etc.) • Y otros similares.
DMNI	REGLA 2.2.1	RIESGO MODERADO ALTO	NIVEL III	A menos que sean bolsas de sangre.	<ul style="list-style-type: none"> • Bolsas de sangre que no contengan anticoagulantes.
DMNI	REGLA 3	RIESGO MODERADO ALTO	NIVEL III	<p>Todos los dispositivos médicos 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 fluidos corporales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tales dispositivos médicos son "indirectamente invasivos" porque tratan o modifican las sustancias que eventualmente se administrarán en el organismo. Normalmente se utilizan junto con un

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.		VERSIÓN	6.0
Página 23 de 56			

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
				<ul style="list-style-type: none"> • Otros líquidos, destinados para su infusión en el organismo. <p>NOTA: Para efectos de esta parte de la regla, "modificación" no consiste en la filtración o el centrifugado sencillo y mecánico, que se tratan a continuación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • dispositivo médico activo, dentro del alcance de las reglas 9 u 11. • Dispositivos médicos para extraer los leucocitos de la sangre total. • Dispositivos médicos destinados a eliminar sustancias indeseables de la sangre mediante intercambio de sustancias disueltas como los dializadores. • Filtros para hemodiafiltración y plasmaféresis.
DMNI	REGLA 3.1	RIESGO MODERADO BAJO	NIVEL II	A menos que el tratamiento consista en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor.	<ul style="list-style-type: none"> • Filtros de partículas en un sistema de circulación extracorpórea. • Dispositivos médicos para extraer dióxido de carbono.
DMNI	REGLA 4	RIESGO BAJO	NIVEL I	<p>Todos los demás dispositivos médicos NO invasivos.</p> <p>Estos dispositivos médicos no tocan al paciente, solamente entran en contacto con la piel sana e intacta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos médicos destinados en general para el apoyo externo del paciente: sillas de ruedas, andadores. • Productos utilizados para inmovilizar parte del cuerpo o aplicar fuerza o compresión: collares cervicales, órtesis, vendajes, medias elásticas,

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

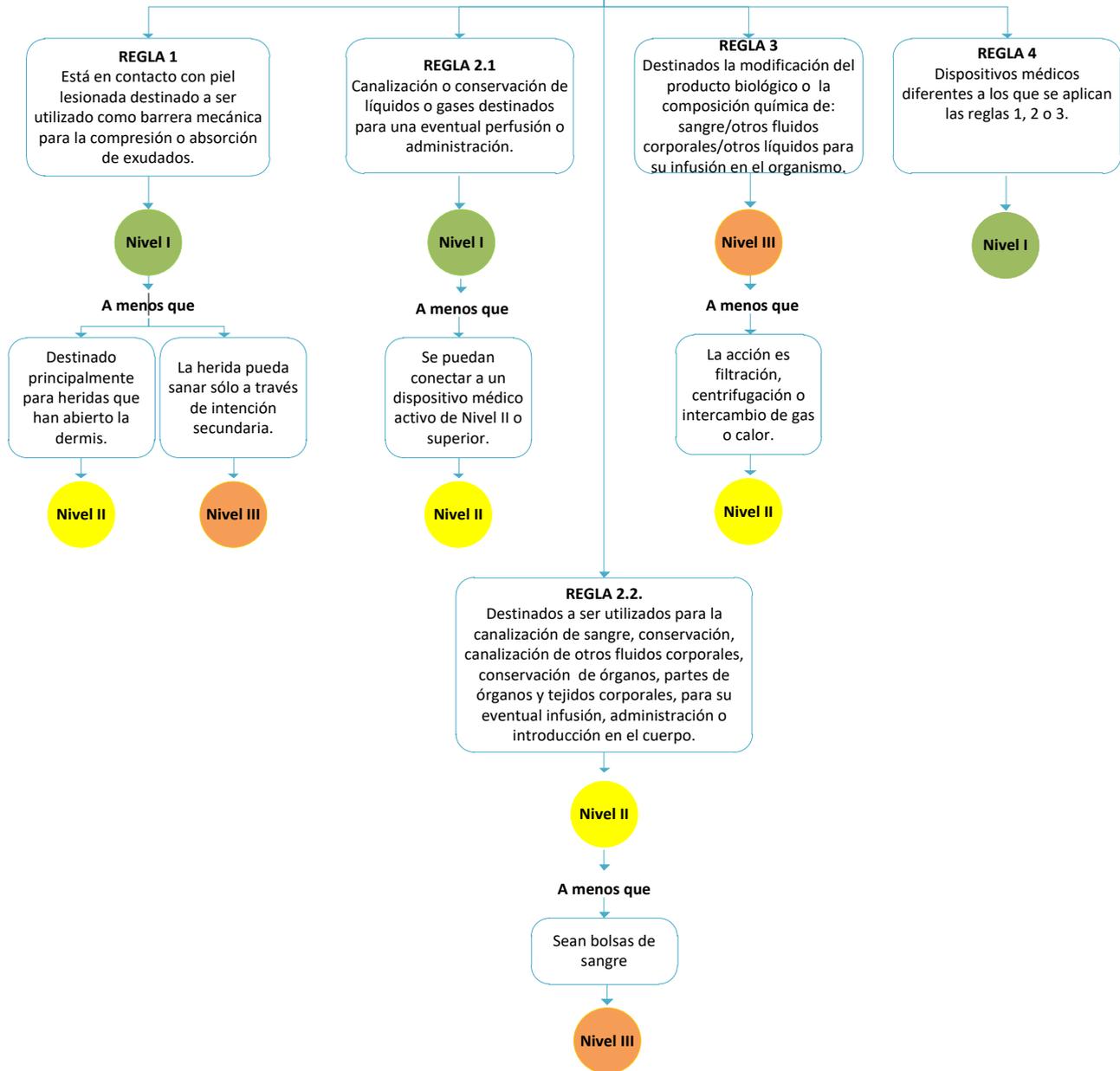
INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 24 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
					<p>dispositivos médicos de tracción por gravedad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos para la recolección de fluidos corporales, en los cuales no sea probable un reflujo del líquido: bolsas de orina, ostomía, recolectores para drenaje de heridas • Estetoscopios para diagnóstico, parches para oclusión ocular, gel conductor, electrodos no invasivos, • Botella para alimentación infantil (biberón sin tetina). • Básculas mecánicas para pacientes. • Bastones • Copas extractoras de leche

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 25 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS



LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 26 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMI	REGLA 5			<p>Todos los dispositivos médicos invasivos en relación a orificios corporales (excepto los que son quirúrgicamente invasivos) y que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No están destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo. • O están indicados para la conexión solo con un dispositivo médico de Nivel I. 	<p>Los dispositivos médicos tienden a ser instrumentos de diagnóstico y terapéuticos utilizados en otorrinolaringología, oftalmología, odontología, proctología, urología, gastroenterología y ginecología.</p> <p>La clasificación depende de la duración de uso y de la sensibilidad (o vulnerabilidad) del orificio a tal invasión.</p>
DMI	REGLA 5.1	RIESGO BAJO	NIVEL I	Si están Destinados para un uso transitorio	<ul style="list-style-type: none"> • Espejos manuales utilizados en estomatología. • Materiales de impresión dental. • Guantes de examen. • Tetina para biberón incluyendo los que se utilicen para determinadas patologías (paladar hendido, neonatos pretérminos y otros). • Biberones infantiles con tetina. • Dispositivos médicos para enemas y sondas rectales. • Espirómetros

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 27 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
					<ul style="list-style-type: none"> • Tapón nasal (según el tiempo de uso declarado por el fabricante).
DMI	REGLA 5.2	RIESGO MODERADO BAJO	NIVEL II	Si están Destinados para un uso a corto plazo .	<ul style="list-style-type: none"> • Catéteres urinarios. • Tubos traqueales. • Y otros similares.
DMI	REGLA 5.2.1	RIESGO BAJO	NIVEL I	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.	<ul style="list-style-type: none"> • Tapón nasal (según el tiempo de uso declarado por el fabricante). • Y otros similares.
DMI	REGLA 5.3	RIESGO MODERADO ALTO	NIVEL III	Si están Destinados para un uso a largo plazo .	<ul style="list-style-type: none"> • Stents uretrales. • Lentes de contacto para uso prolongado y continuo (para los lentes, su remoción para mantenimiento y limpieza se consideran parte del uso continuo). • Y otros similares.
DMI	REGLA 5.3.1	RIESGO MODERADO BAJO	NIVEL II	A menos que estén indicados para uso a largo plazo en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y que hay la certeza de que no serán absorbidos por la membrana mucosa.	<ul style="list-style-type: none"> • Material de ortodoncia. • Prótesis dentales removibles. • Y otros similares.

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.		VERSIÓN	6.0
Página 28 de 56			

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMI	REGLA 5.4	RIESGO MODERA DO BAJO	NIVEL II	<p>Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales que están indicados para estar conectados a un dispositivo médico activo del Nivel II o un Nivel superior, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico.</p> <p>NOTA: No se tomará en cuenta el tiempo de uso de estos dispositivos médicos invasivos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tubos traqueales conectados a un ventilador. • Sonda nasogástrica. • Sonda de alimentación nasoenteral. • Sondas de aspiración para el drenaje gástrico. • Catéteres de succión • Cánulas nasofaríngeas • Puntas de aspiración dental. • Fibras ópticas de los endoscopios conectadas a láser quirúrgico. • Y otros similares.
DMI	REGLA 6	RIESGO MODERA DO BAJO	NIVEL II	<p>Todos los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio.</p>	<p>La mayoría de dichos dispositivos médicos se clasifican en varios grupos principales:</p> <p>1. Aquellos que crean un conducto a través de la piel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agujas para jeringas. • Agujas para acupuntura. • Agujas para sutura. • Lancetas. • Jeringas con aguja. <p>2. Instrumentos quirúrgicos para un solo uso o descartables:</p>

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 29 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
					<ul style="list-style-type: none"> • Aspirador quirúrgico. • Bisturí desechable. • Grapadoras quirúrgicas. • Guantes quirúrgicos. • Diversos tipos de catéter o aspiradores. • Y otros similares.
DMI	REGLA 6.1	RIESGO BAJO	NIVEL I	<p>A menos que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables.</p> <p>NOTA: Un instrumento quirúrgico conectado a un dispositivo médico activo es de un Nivel más alta que el Nivel I.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fórceps. • Curetas. • Sierras quirúrgicas de funcionamiento manual • Cabezas de martillo. • Separadores. • Y otros similares • Trépanos conectados a dispositivos médicos activos (Riesgo moderado bajo)
DMI	REGLA 6.2	RIESGO MODERADO ALTO	NIVEL III	<p>A menos que estén indicados a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Catéter sellado que contiene radioisótopos.
DMI	REGLA 6.3	RIESGO MODERADO ALTO	NIVEL III	<p>A menos que la intención de uso es ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o mayoritariamente.</p> <p>NOTA 1: El “efecto biológico” se refiere a un efecto intencionado. El término “absorción” se refiere a una degradación del material dentro del</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gases de insuflación para la cavidad abdominal.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.		VERSIÓN	6.0
Página 30 de 56			

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS						
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS	
				organismo y la eliminación metabólica de los productos resultantes de la degradación. NOTA 2: Esta parte no se aplica a aquellas sustancias que se excretan sin modificación del organismo.		
DMI	REGLA 6.4	RIESGO MODERADO ALTO		NIVEL III	<p>A menos que estén indicados para administrar medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta el modo de aplicación.</p> <p>NOTA: El término "administración de medicamentos" implica no solamente la canalización, sino el almacenamiento y/o influir en la velocidad/volumen de entrega del medicamento. El término "manera potencialmente peligrosa" se refiere a las características del dispositivo médico y no la competencia del usuario.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lapicero para la autoadministración de insulina (pen para administración de insulina)

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
		VERSIÓN	6.0
Página 31 de 56			

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMI	REGLA 6.5	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que estén indicados específicamente para uso en contacto directo con el sistema nervioso central.	<ul style="list-style-type: none"> • Agujas para inyección epidural.
DMI	REGLA 6.6	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que se destinen a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del organismo.	<ul style="list-style-type: none"> • Catéteres de globo para angioplastia. • Los alambres guía relacionados. • El instrumental quirúrgico cardiovascular desechable y especializado.
DMI	REGLA 7	RIESGO MODERADO BAJO	NIVEL II	<p>Todos los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos destinados para un uso a corto plazo.</p> <p>Tales dispositivos médicos se usan principalmente en el contexto de las intervenciones quirúrgicas o de los cuidados postoperatorios o son dispositivos médicos de infusión o catéteres de varios tipos.</p> <p>NOTA: Incluye los dispositivos médicos que se usan en cirugía cardíaca, pero no monitorean o corrigen un defecto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos médicos no absorbibles para el cierre de la piel (por ejemplo Suturas no absorbibles). • Cánulas de infusión. • Grapas no absorbibles. • Materiales de llenado temporales. • Estabilizadores de la pared cardíaca

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
		VERSIÓN	6.0
Página 32 de 56			

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMI	REGLA 7.1	RIESGO MODERA DO ALTO	NIVEL III	A menos que estén destinados para administración de medicamentos. NOTA: El término “administración de los medicamentos” implica no solamente la canalización sino el almacenamiento y/o la capacidad de influenciar el flujo/volumen del medicamento suministrado.	<ul style="list-style-type: none"> • Catéter epidural.
DMI	REGLA 7.2	RIESGO MODERA DO ALTO	NIVEL III	A menos que estén destinados a sufrir un cambio químico en el organismo (excepto si el dispositivo médico es colocado en los dientes).	<ul style="list-style-type: none"> • Los adhesivos quirúrgicos.
DMI	REGLA 7.3	RIESGO MODERA DO ALTO	NIVEL III	A menos que tengan por objeto administrar energía en forma de radiaciones ionizantes.	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos médicos para braquiterapia.
DMI	REGLA 7.4	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que tengan por objeto tener un efecto biológico o ser absorbidos, completa o mayormente. NOTA: El “efecto biológico” se refiere a un efecto intencionado. El término “absorción” se refiere a una	<ul style="list-style-type: none"> • Sutura absorbible. • Implantes absorbibles. • Adhesivos biológicos.

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.		VERSIÓN	6.0
Página 33 de 56			

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
				degradación del material dentro del cuerpo y la eliminación metabólica de los productos resultantes de la degradación.	
DMI	REGLA 7.5	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que estén indicados específicamente para uso en contacto directo con el sistema nervioso central.	<ul style="list-style-type: none"> • Catéteres neurológicos.
DMI	REGLA 7.6	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que estén indicados específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del organismo.	<ul style="list-style-type: none"> • Catéteres cardiovasculares. • Los conductores temporales de marcapasos (leads). • Derivaciones para arteria carótida (shunts).
DMI	REGLA 8	RIESGO MODERADO ALTO	NIVEL III	Todos los dispositivos médicos implantables y dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos de uso a largo plazo . La mayoría de estos dispositivos médicos son implantables; utilizados en los campos de la ortopedia, dental, oftálmica y cardiovascular.	<ul style="list-style-type: none"> • Lentes intraoculares. • Catéter implantable. • Prótesis de remplazo de articulaciones. • Clavos, placas. • Implantes maxilofaciales. • Cemento óseo. • Suturas internas no absorbibles. • Los soportes para fijar los dientes a la mandíbula (sin un revestimiento bioactivo).

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 34 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMI	REGLA 8.1	RIESGO MODERADO BAJO	NIVEL II	A menos que estén indicados para colocarse en los dientes o en estructuras dentales preparadas.	<ul style="list-style-type: none"> • Resina dental. • Cerámica dental. • Aleaciones dentales para la fabricación de prótesis dentales. • Puentes dentales. • Coronas dentales. • Materiales de relleno dentales. • Prótesis dentales fijas
DMI	REGLA 8.2	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que estén indicados para usarse en contacto directo con el corazón, el aparato circulatorio central o el sistema nervioso central.	<ul style="list-style-type: none"> • Prótesis valvulares cardíacas. • Electrodos para estimulación cerebral profunda. • Catéter cerebroespinal. • Clips para aneurisma. • Prótesis vasculares para aorta. • Válvulas para hidrocefalia. • Endoprótesis (stents) espinales y vasculares. • Leads y electrodos de marcapasos.
DMI	REGLA 8.3	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que estén indicados para apoyar o mantener la vida.	
DMI DMA	REGLA 8.4	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que tengan por objeto ser dispositivos médicos implantables activos.	<ul style="list-style-type: none"> • Marcapasos, sus electrodos y sus conductores. • Desfibriladores implantables.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO Y DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO, CONFORME A LAS REGLAS DE GHTF/IMDRF.	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	6.0
	Página 35 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMI	REGLA 8.5	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que tengan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte. NOTA: Se considera que la Hidroxiapatita tiene efecto biológico, solo si el fabricante lo afirma y lo demuestra.	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituto sintético del hueso absorbible. • Los implantes que se declaran ser bioactivos.
DMI	REGLA 8.6	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que tengan por objeto administrar medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> • Puertos subcutáneos para infusión a largo plazo. • Bombas de infusión implantables.
DMI	REGLA 8.7	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que tengan por objeto experimentar cambios químicos en el organismo (excepto si el dispositivo médico se coloca en los dientes). 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.	<ul style="list-style-type: none"> • Adhesivos quirúrgicos destinados a largo plazo.
DMI	REGLA 8.8	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que sean implantes de la mama.	<ul style="list-style-type: none"> • Implantes de mama.

INSTRUCTIVO EXTERNO
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN
DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO
HUMANO

CÓDIGO

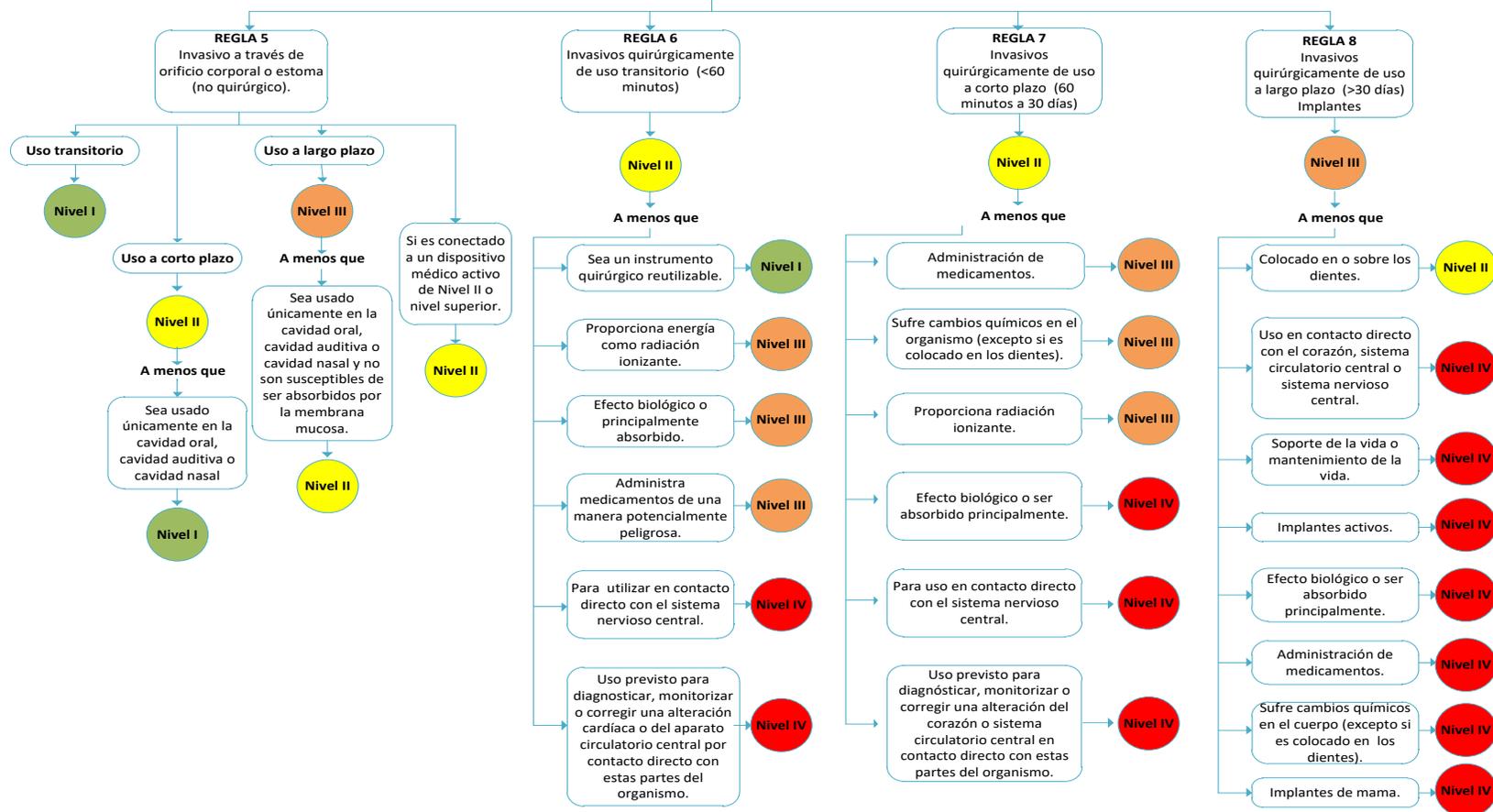
IE-B.2.2.4-DM-02

VERSIÓN

5.0

Página 36 de 56

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS



INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN		VERSIÓN	5.0
DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO		Página 37 de 56	
HUMANO			

DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMA	REGLA 9.1	RIESGO MODERAD O BAJO	NIVEL II	<p>Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos indicados para administrar o intercambiar energía.</p> <p>Dichos dispositivos médicos son principalmente equipos que utilizan energía eléctrica, usados en intervenciones quirúrgicas; los dispositivos médicos para tratamientos especializados y algunos estimuladores.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Energía eléctrica magnética o electromagnética: estimuladores musculares y para crecimiento óseo. • Energía térmica: equipos para criocirugía, mantas eléctricas. • Energía mecánica: piezas de mano dental, trépanos eléctricos, dermatomos eléctricos. • Luz: fototerapia para el tratamiento de la piel y atención neonatal. • Sonidos: audífonos, ultrasonido para la fisioterapia. • Localizador de ápice o raíz radicular
DMA	REGLA 9.1.1	RIESGO MODERAD O ALTO	NIVEL III	<p>A menos que sus características sean de tal manera que puedan administrar o intercambiar energía desde o hacia el organismo, de una manera potencialmente peligrosa, incluidas las radiaciones ionizantes, teniendo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Radiómetros de fototerapia neonatal. • Ventiladores mecánicos respiratorios. • Incubadoras de recién nacidos. • Generadores electroquirúrgicos. • Marcapasos externos y desfibriladores externos. • Rayos láser quirúrgicos. • Litotriptores. • Rayos X para terapias y otras fuentes de radiaciones

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	5.0
	Página 38 de 56	

				<p>en cuenta la naturaleza, la densidad y el sitio de la aplicación de la energía.</p> <p>NOTA: El término “potencialmente peligroso” se refiere al tipo de tecnología incluida y la aplicación destinada.</p>	<p>ionizantes con fines terapéuticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidades para Electrocirugía, bipolares
DMA	REGLA 9.2	RIESGO MODERAD O ALTO	NIVEL III	<p>Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los dispositivos médicos terapéuticos activos se incluirán en el Nivel III, o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos dispositivos médicos, se incluirán en Nivel III.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los sistemas de retroalimentación externa para los dispositivos médicos terapéuticos activos.
DMA	REGLA 10.1	RIESGO MODERAD O BAJO	NIVEL II	<p>Los dispositivos médicos activos destinados al diagnóstico.</p>	<p>Tales dispositivos médicos incluyen equipos para diagnóstico e imagen por ultrasonido, captura de signos fisiológicos.</p>

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO		VERSIÓN	5.0
		Página 39 de 56	

DMA	REGLA 10.1.a	RIESGO MODERAD O BAJO	NIVEL II	Si tienen por objeto administrar la energía que será absorbida por el organismo (excepto para dispositivos médicos usados únicamente para iluminar el cuerpo del paciente, con luz en el espectro visible o en el espectro infrarrojo cercano), en cuyo caso son de Nivel de Riesgo I.	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo de resonancia magnética. • Equipo de ultrasonido diagnóstico en aplicaciones no críticas. • Estimuladores para potenciales evocados. • Detector de venas (riesgo bajo) • Otoscopio (riesgo bajo)
DMA	REGLA 10.1.b	RIESGO MODERAD O BAJO	NIVEL II	Si tienen por objeto obtener imágenes de la distribución <i>in vivo</i> de los radiofármacos.	<ul style="list-style-type: none"> • Cámaras gamma o nucleares.
DMA	REGLA 10.1.c	RIESGO MODERAD O BAJO	NIVEL II	Si tienen por objeto permitir el diagnóstico directo o el monitoreo de los procesos fisiológicos vitales.	<ul style="list-style-type: none"> • Electrocardiógrafos. • Termómetros electrónicos. • Estetoscopios electrónicos. • Tensiómetros electrónicos. • Monitores de presión arterial.
DMA	REGLA 10.1.1.a	RIESGO MODERAD O ALTO	NIVEL III	<p>A menos que estén específicamente indicados para:</p> <p>El monitoreo de los parámetros fisiológicos vitales, en que la naturaleza de las variaciones es de tal manera que</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Monitores multiparámetros. • Centrales de monitoreo. • Sensores biológicos. • Monitores de saturación de oxígeno. • Monitores de apnea. • Oxímetros de pulso.

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO		VERSIÓN	5.0
Página 40 de 56			

				podrían causar un peligro inmediato para el paciente, por ejemplo variaciones en la función cardíaca, respiratoria o la actividad del sistema nervioso central.	
DMA	REGLA 10.1.1.b	RIESGO MODERAD O ALTO	NIVEL III	A menos que estén específicamente indicados para: El diagnóstico de situaciones clínicas en las que el paciente está en peligro inmediato.	Equipo de ultrasonido para su uso en procedimientos cardíacos intervencionistas.
DMA	REGLA 10.2	RIESGO MODERAD O ALTO	NIVEL III	Los dispositivos médicos activos que tienen por objeto la emisión de radiaciones ionizantes y para la radiología de diagnóstico, intervencionista o ambas, incluidos los dispositivos médicos que controlan o vigilan tales dispositivos médicos, o los que influyen directamente en su desempeño.	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos médicos para el control, la vigilancia o el efecto en la emisión de radiaciones ionizantes. • Tomógrafos.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	5.0
	Página 41 de 56	

DMA	REGLA 11	RIESGO MODERAD O BAJO	NIVEL II	<p>Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar y/o remover medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias desde o hacia el organismo. Tales dispositivos médicos son principalmente los sistemas de administración de medicamentos o equipos de anestesia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo de succión. • Bombas de alimentación. • Los inyectores de presión para la vacunación. • Los nebulizadores para usarse en los pacientes conscientes y con respiración espontánea donde un error en la dosis no es potencialmente peligroso.
DMA	REGLA 11.1	RIESGO MODERAD O ALTO	NIVEL III	<p>A menos que esto se realice de una manera que sea potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias incluidas, la parte del cuerpo comprometido, y del modo y vía de administración.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bombas de infusión parenteral. • Equipos de anestesia. • Equipo de diálisis. • Cámaras hiperbáricas. • Nebulizador, cuando puede ser peligroso no administrar las características apropiadas de dosificación. • Ventilador mecánico respiratorio. • Concentradores de oxígeno.

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN		VERSIÓN	5.0
DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO		Página 42 de 56	
HUMANO			

DMA	REGLA	RIESGO	NIVEL I	
	12	BAJO		<p>Todos los demás dispositivos médicos activos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dispositivos médicos de diagnóstico activos para iluminar el organismo del paciente en el espectro visible: <ul style="list-style-type: none"> • Las lámparas de examen. • Microscopios quirúrgicos. • Luces utilizadas en el tratamiento dental. 2. Dispositivos médicos activos para registrar, procesar, visualizar imágenes de diagnóstico: <ul style="list-style-type: none"> • Digitalizadores de imágenes diagnósticas. 3. Dispositivos médicos activos destinados en general para el apoyo externo del paciente: <ul style="list-style-type: none"> • Camas hospitalarias eléctricas. • Sillas de ruedas eléctricas. • Elevadores de pacientes eléctricos. 4. Básculas electrónicas para pacientes.

INSTRUCTIVO EXTERNO
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN
DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO
HUMANO

CÓDIGO

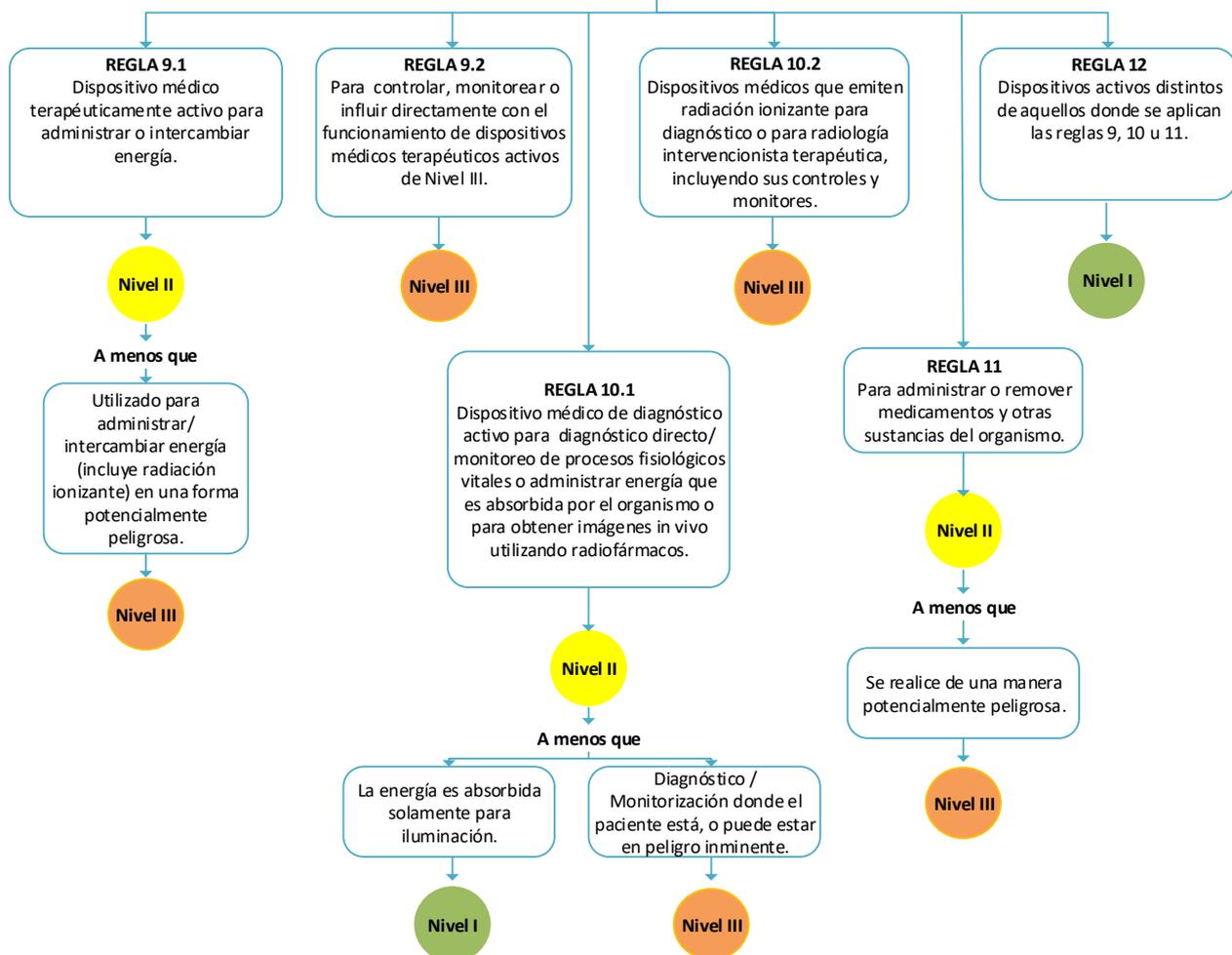
IE-B.2.2.4-DM-02

VERSIÓN

5.0

Página 43 de 56

DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS



INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN		VERSIÓN	5.0
DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO		Página 44 de 56	
HUMANO			

REGLAS ADICIONALES					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
RA ⁸ DMI DMNI	REGLA 13	RIESGO ALTO NIVEL IV		Todos los dispositivos médicos 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 de dicho dispositivo médico.	Estos dispositivos médicos incorporan medicamentos en una función auxiliar: <ul style="list-style-type: none"> • Los cementos óseos con antibióticos. • Apósitos que incorporan agentes antimicrobianos. • Catéteres recubiertos con heparina. • Materiales para endodoncia con antibióticos. • Stents medicados. • Bolsas de sangre con anticoagulante.
RA DMI DMNI	REGLA 14	RIESGO ALTO NIVEL IV		Todos los dispositivos médicos elaborados a partir o incorporan células, tejidos o derivados animales o humanos, ya sean estos viables o no viables	<ul style="list-style-type: none"> • Válvulas cardíacas porcinas. • Suturas catgut. • Implantes y apósitos hechos de colágeno.
RA DMI DMNI	REGLA 14.1	RIESGO BAJO NIVEL I		A menos que tales dispositivos médicos se elaboren a partir de o incorporan tejidos animales no viables o sus derivados que sólo entran en contacto con la piel sana.	Los componentes de cuero de los artefactos ortopédicos: <ul style="list-style-type: none"> • Inmovilizadores ortopédicos externo. • Férulas. • Inmovilizador de rodilla, muñeca, y otros similares.

⁸ RA: Reglas adicionales.

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN		VERSIÓN	5.0
DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO		Página 45 de 56	
HUMANO			

REGLAS ADICIONALES					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
RA DMNI DMA	REGLA 15	RIESGO MODE RADO BAJO	NIVEL II	Todos los dispositivos médicos que estén destinados específicamente para ser utilizados para esterilización o desinfección de dispositivos médicos.	<ul style="list-style-type: none"> • Esterilizadores de escritorio para su uso con instrumentos dentales. • Indicadores de esterilización
RA DMNI DMA	REGLA 15.1	RIESGO MODE RADO ALTO	NIVEL III	A menos que sean soluciones desinfectantes o lavadoras desinfectadoras para dispositivos médicos invasivos como punto final del proceso.	<ul style="list-style-type: none"> • Soluciones destinadas para la desinfección de dispositivos médicos sin procesamiento adicional (por ejemplo, en un esterilizador). • Equipo lavador-desinfectador de endoscopios y otros dispositivos médicos invasivos.
RA DMNI	REGLA 15.1.1	RIESGO BAJO	NIVEL I	A menos que se destinen a la limpieza de dispositivos médicos por medio de acción física solamente.	<ul style="list-style-type: none"> • Cepillos para limpieza de dispositivos médicos.
RA DMNI	REGLA 16	RIESGO MODE RADO ALTO	NIVEL III	Todos los dispositivos médicos que estén destinados específicamente a ser usados para la desinfección, limpieza, enjuague o si procede, la hidratación de lentes de contacto.	<ul style="list-style-type: none"> • Soluciones para limpieza y desinfección de lentes de contacto.
RA DMI	REGLA 17	RIESGO MODE	NIVEL III	Todos los dispositivos médicos utilizados para la anticoncepción o la	<ul style="list-style-type: none"> • Diafragmas anticonceptivos. • Preservativos masculinos.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	5.0
	Página 46 de 56	

REGLAS ADICIONALES					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
		RADO ALTO		prevención de las enfermedades de transmisión sexual.	<ul style="list-style-type: none"> • Preservativos femeninos.
RA DMI	REGLA 17.1	RIESGO ALTO	NIVEL IV	A menos que sean dispositivos médicos invasivos implantables o para uso a largo plazo.	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos intrauterinos.

INSTRUCTIVO EXTERNO
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN
DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO
HUMANO

CÓDIGO

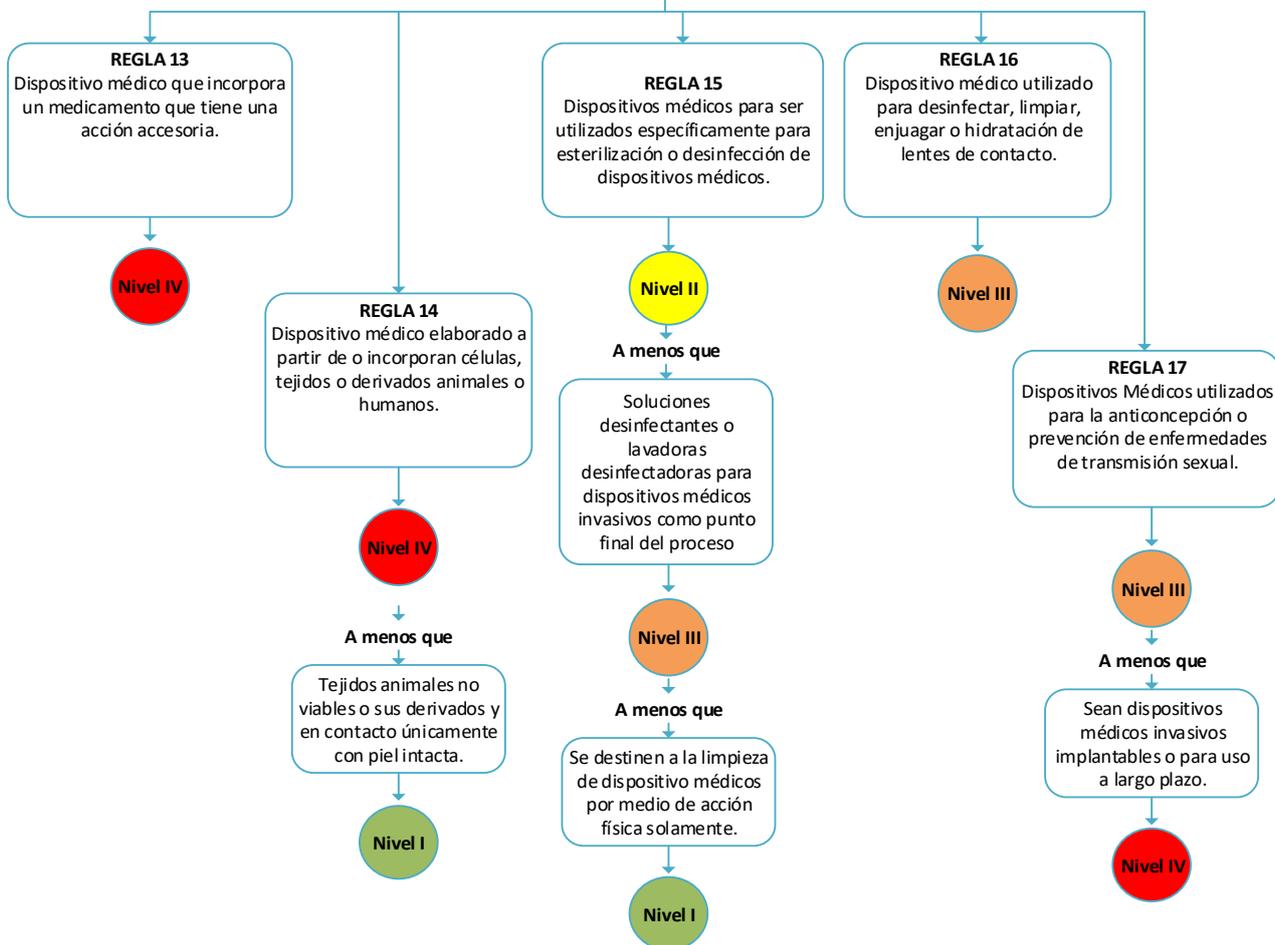
IE-B.2.2.4-DM-02

VERSIÓN

5.0

Página 47 de 56

REGLAS ADICIONALES



INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	5.0
	Página 48 de 56	

4.2.3. REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
Tabla Nro. 5. Reglas de clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMDIV	REGLA 18	RIESGO ALTO NIVEL IV		<ul style="list-style-type: none"> Dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o exposición a, un agente transmisible en sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos o cualquiera de sus derivados, con el fin de evaluar su idoneidad para transfusión, trasplante o administración de células; Dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal con un riesgo alto o sospechado de propagación. 	Pruebas de tamizaje serológico en donantes para determinación de: <ul style="list-style-type: none"> Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH 1 y 2). Virus de Hepatitis B (VHB). Virus de Hepatitis C (VHC). Virus de Hepatitis D (VHD). <i>Trypanosoma cruzi</i>. <i>Treponema pallidum</i>. Virus Linfotrópico Humano T (HTLV I y II). Virus Ébola. Y otros similares.
<p>Justificación: Estos dispositivos están destinados a utilizarse para garantizar la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos para transfusiones, y/o células, tejidos y órganos para trasplantes. En la mayoría de los casos, el resultado de la prueba es el principal determinante en cuanto a si se utilizará la donación o el producto. Las enfermedades graves son las que causan la muerte o una discapacidad a largo plazo, que a menudo son incurables o requieren intervenciones terapéuticas importantes y en las que un diagnóstico acertado es vital para mitigar las repercusiones de la enfermedad en la salud pública. Nota: Esta regla se aplica a los ensayos de primera línea, los ensayos de confirmación y los ensayos complementarios</p>					

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO		VERSIÓN	5.0
Página 49 de 56			

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMDIV	REGLA 19	RIESGO MODERAD O ALTO	NIVEL III	Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro diseñados para ser utilizados en la identificación de los grupos sanguíneos, o la tipificación de tejidos, para garantizar la compatibilidad inmunológica sanguínea, los grupos sanguíneos, las células, los tejidos o los órganos destinados a transfusiones o trasplantes.	<ul style="list-style-type: none"> • HLA. • Sistema Duffy (Excepto los incluidos en el Nivel IV).
DMDIV	REGLA 19.1	RIESGO ALTO	NIVEL IV	<p>Excepto cuando están destinados a determinar la presencia del antígeno o anticuerpo contra cualquiera de los siguientes marcadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]; • Sistema Rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) y Rh (D) débil o parcial o RHW1]; • Sistema Kell [Kel1 (K)]; • Sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)], y; • Sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas Duffy. • Sistema Rhesus.

Justificación: En el que un resultado erróneo pondría al paciente en una situación que representa un peligro inminente de muerte, coloca al dispositivo en riesgo Alto (Nivel IV). La regla divide los dispositivos de determinación del grupo sanguíneo en dos niveles de riesgo **Moderado Alto (Nivel III)**

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	5.0
	Página 50 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO					
TIPO	REGLA	RIESGO	DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS	
<p>y Alto (Nivel IV), dependiendo de la índole del antígeno del grupo sanguíneo para el que está diseñado el DMDIV, y su importancia en un entorno de transfusión.</p>					
DMDIV	REGLA 20	RIESGO MODERAD O ALTO	NIVEL III	Para detectar la presencia, o la exposición a un agente de transmisión sexual.	Pruebas para detectar agentes de enfermedades de transmisión sexual tales como la <i>Chlamydia trachomatis</i> o la <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .
				Para detectar la presencia en el líquido cefalorraquídeo o en la sangre de un agente infeccioso con un riesgo de propagación limitada.	Pruebas para detectar <i>Neisseria meningitides</i> o <i>Cryptococcus neoformans</i> .
				Para detectar la presencia de un agente infeccioso donde existe un riesgo importante de que un resultado erróneo pueda provocar la muerte o incapacidad severa al individuo, el feto o embrión que se está analizando o la descendencia de la persona.	Ensayos para diagnóstico de <i>Citomegalovirus (CMV)</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la metilicina, Bordetella pertussis.
				En el tamizaje neonatal o prenatal de mujeres con el propósito de determinar su estado inmunológico con respecto a agentes transmisibles.	Ensayos para determinar el estado inmunológico contra la Rubéola o la Toxoplasmosis.
				Para determinar el estado infectivo o inmunológico	Pruebas para detectar <i>Enterovirus</i> , <i>Citomegalovirus (CMV)</i> y

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN		VERSIÓN	5.0
DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO		Página 51 de 56	
HUMANO			

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
				de la enfermedad y donde exista un riesgo de que un resultado erróneo pueda conducir a una decisión en el manejo del paciente que lo ponga en una situación de amenaza o peligro inminente de muerte o de discapacidad grave para el paciente.	<i>Virus Herpes Simplex (HSV)</i> en pacientes trasplantados.
				En la detección para la selección de pacientes para terapia y manejo selectivos como diagnóstico complementario y en la detección, el diagnóstico o la estadificación del cáncer.	<ul style="list-style-type: none"> • Medicina personalizada (análisis de diagnóstico molecular). • Marcadores tumorales (PSA, CEA y CA125). • Equipos de diagnóstico molecular (PCR-cuantificación tiempo real).
				En pruebas genéticas en humanos.	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad de Huntington. • Fibrosis quística. • Otras similares.
				Para dar seguimiento a los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando exista el riesgo de que un resultado erróneo conduzca a una decisión en el manejo del paciente que resulte en una situación de amenaza inmediata para la vida del paciente.	<ul style="list-style-type: none"> • Marcadores cardíacos. • Troponina • Ciclosporina. • Tiempo de protrombina. • Factores de coagulación

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN		VERSIÓN	5.0
DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO		Página 52 de 56	
HUMANO			

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
				<p>En el manejo de pacientes que padecen de una enfermedad o afección potencialmente mortal.</p> <p>En el tamizaje de los trastornos congénitos en el feto o embrión y en recién nacidos cuando el hecho de que no se detecten y no se traten dichos trastornos podría dar lugar a situaciones potencialmente mortales o a discapacidades graves.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carga Viral de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y Virus de Hepatitis C (VHC) y Genotipaje y subtipaje de VIH y VHC. • Carga viral de virus SARS-CoV-2. • Espina Bífida. • Síndrome de Down. • Carencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. • Enfermedad de Tay Sachs • Tamizaje neonatal: Hiperplasia Suprarrenal, Hipotiroidismo congénito, Galactosemia, Fibrosis Quística, Hiperplasia Adrenal Congénita, Fenilcetonuria.
<p>Justificación: Estos dispositivos presentan un riesgo moderado alto para la salud pública, o un riesgo individual elevado, donde un resultado erróneo pondría al paciente en una situación que representa un peligro inminente de muerte o tendría efectos negativos graves en el resultado. Los dispositivos proporcionan el factor determinante crítico, o único, para el diagnóstico y el monitoreo correctos.</p>					
DMDIV	REGLA 21	RIESGO MODERAD O ALTO		NIVEL III	<p>a. Los DMDIV diseñados para autoensayo.</p> <p>b. Los DMDIV diseñados para determinaciones de gases sanguíneos y glucosa sanguínea para los ensayos cercanos al paciente.</p> <p>c. Otros DMDIV diseñados para ensayos cercanos al paciente deben ser</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gases sanguíneos. • Medidor de hemoglobina. • Seguimiento de niveles de glucosa sanguínea, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> • Glucómetros • Tiras reactivas para autoensayos.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	5.0
	Página 53 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
				clasificados según sus características usando las reglas de clasificación.	
<p>Justificación: En general, estos Dispositivos médicos de diagnóstico in Vitro se realiza para ensayos cercanos al paciente, el cual lo puede realizar un profesional o puede efectuarlo el paciente no profesional.</p>					
DMDIV	REGLA 21.1	RIESGO MODERAD O BAJO	NIVEL II	Aquellos dispositivos médicos cuyo resultado no determina un estado médico crítico, o es preliminar y requiere seguimiento con la prueba de laboratorio apropiada.	<ul style="list-style-type: none"> • Autoensayo de embarazo. • Ensayo de fertilidad. • Pruebas de fecundidad. • Tiras de ensayo en orina. • Paneles de drogas en orina que no determinen un estado médico crítico.
<p>Justificación: En general, estos dispositivos pueden ser utilizados por el usuario no profesional, requiere de análisis de laboratorio para confirmación de resultados.</p>					
DMDIV	REGLA 22	RIESGO BAJO	NIVEL I	<p>a. Los reactivos u otros artículos que tienen características específicas, diseñadas por el fabricante para hacerlos adecuados para los procedimientos de diagnóstico In Vitro relacionados con un examen específico.</p> <p>b. Instrumentos diseñados por el fabricante específicamente para ser utilizados en los procedimientos para diagnóstico In Vitro.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Medios de cultivo selectivos para microbiología. • Juegos para identificación de microorganismos. • Soluciones de lavado. • Soluciones de limpieza para equipo de diagnóstico In vitro. • Soluciones diluyentes, tampones y lisante. • Instrumentos y copa simple para orina. • Tubos al vacío para recolección de sangre. • Recipientes para orina. <p>Equipos para diagnóstico en laboratorio clínico:</p>

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	5.0
	Página 54 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
				<p>c. Recipientes para muestras.</p> <p>Nota 1: El funcionamiento del software o de un instrumento que es requerido específicamente para realizar un ensayo particular será evaluado junto con el ensayo.</p> <p>Nota 2: La interdependencia entre el instrumento y la metodología de ensayo impide que el instrumento sea evaluado por separado, aun cuando el instrumento por sí mismo sea clasificado como Nivel de Riesgo I.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Espectrofotómetro • Refractómetros • Equipos de hematología • Equipos de química sanguínea • Microscopio • Centrífugas
<p>Justificación: Estos Dispositivos médicos de diagnóstico in Vitro presentan un riesgo individual bajo y no presentan ningún riesgo para la salud pública.</p>					

INSTRUCTIVO EXTERNO		CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN		VERSIÓN	5.0
DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO		Página 55 de 56	
HUMANO			

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
DMDIV	REGLA 23	RIESGO MODERAD O BAJO	NIVEL II	Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro NO incluidos en las Reglas 18 a 22.	Pruebas para la determinación de <i>H. pylori</i> , factor reumatoideo, y marcadores fisiológicos, tales como hormonas, vitaminas, enzimas, marcadores metabólicos, ensayos específicos para IgE, marcadores de la enfermedad celiaca, pruebas de anticuerpos antinucleares, globulina fijadora de hormonas sexuales, nitrógeno ureico en sangre (BUN), Aspartato-aminotransferasa (AST), fosfatasa alcalina (ALP), creatinina y HbA1c.
<p>Justificación: Estos dispositivos presentan un riesgo individual moderado bajo, ya que no es probable que conduzcan a un resultado erróneo que cause muerte o discapacidad grave, tener un gran impacto negativo en el resultado del paciente o poner al individuo en peligro inmediato. Los dispositivos dan resultados que suelen ser uno de varios determinantes. Si el resultado de la prueba es el único determinante, sin embargo, hay otra información disponible, como la presentación de signos y síntomas u otra información clínica, que puede guiar a un médico, de modo que puede justificarse la clasificación en riesgo moderado bajo.</p> <p>También pueden existir otros controles apropiados para validar los resultados.</p> <p>Esta clase también incluye aquellos dispositivos que presentan un bajo riesgo para la salud pública porque detectan agentes infecciosos que no se propagan fácilmente en una población.</p>					
DMDIV	REGLA 24	RIESGO MODERAD O BAJO	NIVEL II	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro donde la decisión de la terapia a aplicar generalmente se realizaría solo después de una investigación adicional y aquellos utilizados para el seguimiento. 	

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-02
	VERSIÓN	5.0
	Página 56 de 56	

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO					
TIPO	REGLA	RIESGO		DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
				<ul style="list-style-type: none"> Dispositivos médicos IVD que son controles sin una asignación cuantitativa o cualitativa valor será considerado como Riesgo Moderado Bajo. 	
Justificación: Para tales controles, el valor cualitativo o cuantitativo lo asigna el usuario y no el fabricante.					

5. ANEXOS

5.1. BIBLIOGRAFÍA

- GHTF/SG1/N045:2008 Principios de la clasificación de los Dispositivos Médicos para diagnóstico In Vitro (DMDIV).
- GHTF/SG1/N77:2012 Principios de clasificación de los Dispositivos Médicos.
- ISO 18113-1:2009: *Productos sanitarios para Diagnóstico In Vitro. Términos, definiciones y requisitos.*
- Principios de la Clasificación de los Dispositivos Médicos de diagnóstico In Vitro – OPS/HSS/MT/22-0028, Organización Panamericana de la Salud y International Medical Device Regulators Forum, año 2022.
- (IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013): Software como dispositivo médico (SaMD)- definiciones clave.
- Principios de la Clasificación de los Dispositivos Médicos de diagnóstico In Vitro – International Medical Device Regulators Forum, año 2020.
- Definiciones para los dispositivos médicos personalizados - OPS/HSS/MT/22-0005 – Organización Panamericana de la Salud e International Medical Device Regulators Forum, año 2022.
- Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - OPS/HSS/MT/22-0007 - Organización Panamericana de la Salud e International Medical Device Regulators Forum, año 2022.
- ISPCH Guía Para Clasificación De Dispositivos Médicos Según Riesgo, Julio 2017 | Primera Edición.
- **IMDRF.** (2014). *Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations* (IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014).
- Software como dispositivo médico: definiciones clave- OPS/HSS/MT/22-0029, Organización Panamericana de la Salud y International Medical Device Regulators Forum, año 2022.