



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

DEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS

Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo

JUNIO 2018 | SEGUNDA EDICIÓN



AUTORES

Ana María Concha Villarroel.
Instituto de Salud Pública de Chile

María Cecilia López Gutiérrez.
Instituto de Salud Pública de Chile

Jaime Palma Fuentes.
Instituto de Salud Pública de Chile

Regina Pezoa Reyes.
Instituto de Salud Pública de Chile

Cristian Riveros Farías.
Universidad de Valparaíso

COMISIÓN REVISORA

Giovanna Benítez González.
Instituto de Salud Pública de Chile

Gabriela Chorbadian Alonso.
Instituto de Salud Pública de Chile

Janepsy Díaz Tito.
Instituto de Salud Pública de Chile

Paulina Martínez Donoso.
Instituto de Salud Pública de Chile

Niurka Pérez Romo.
Instituto de Salud Pública de Chile

María Graciela Rojas Donoso.
Instituto de Salud Pública de Chile

Catalina Valdés León.
Instituto de Salud Pública de Chile

Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción	4
2. Definiciones	4
3. Criterios Generales de Aplicación	7
4. Reglas de Clasificación	9
4.1 Dispositivos médicos no invasivos	9
4.2 Dispositivos médicos invasivos	11
4.3 Dispositivos médicos activos (equipos médicos)	15
4.4 Reglas adicionales	17
5. Diagramas de las Reglas de Clasificación	20
6. Referencias	28

1. INTRODUCCIÓN

El objetivo fundamental de este documento es guiar a los fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos en la asignación de la clase de riesgo apropiada para sus productos, utilizando un conjunto de principios armonizados y reconocidos internacionalmente. También puede ser de ayuda para los profesionales del área clínica en el diseño de estrategias de vigilancia de los dispositivos médicos en sus establecimientos asistenciales.

Con el propósito de garantizar que la evaluación de la conformidad funcione eficazmente, los fabricantes deben ser capaces de determinar la clasificación de su producto lo antes posible durante las etapas de diseño y desarrollo del dispositivo médico.

Desde el punto de vista económico y práctico, no es justificable ni factible someter a todos los dispositivos médicos a procedimientos de evaluación de la conformidad extremadamente rigurosos. Es más apropiado aplicar un sistema de control graduado. En un sistema de este tipo, el nivel de control aplicable está relacionado proporcionalmente con el nivel de riesgo potencial inherente al tipo de dispositivo médico en cuestión.

La clasificación de los dispositivos médicos es un “sistema basado en el riesgo” que considera la vulnerabilidad del cuerpo humano teniendo en cuenta los riesgos potenciales asociados con este tipo de productos. El riesgo que presenta un dispositivo en particular depende sustancialmente de su uso previsto y de la eficacia de las técnicas de gestión de riesgos aplicadas durante el diseño, la fabricación y el uso. Este enfoque permite el uso de un conjunto de criterios que se pueden combinar de diversas maneras, para determinar la clasificación de los dispositivos médicos, tales como, la duración del contacto con el cuerpo, el grado de invasividad y el efecto local versus el efecto sistémico. Los criterios señalados se aplican a una amplia gama de dispositivos médicos y de tecnologías médicas diferentes y se conocen como las “reglas de clasificación”.

Si bien estas reglas permiten clasificar adecuadamente a la gran mayoría de los dispositivos médicos, existe una pequeña cantidad de dispositivos que pueden ser más difíciles de clasificar. Entre estos se incluyen dispositivos médicos que son considerados productos frontera (borderline) entre dos clases diferentes de dispositivos médicos. En estos casos, siempre debe optarse por la clase de mayor riesgo.

Los criterios establecidos en esta guía se presentan en la forma de 22 reglas de clasificación, que considerarán las características de los dispositivos médicos antes señaladas y definen la clase a la cual pertenecen. Se incluye una serie de ejemplos que, de manera descriptiva pero no limitante, ayudarán a clasificar los dispositivos médicos.

2. DEFINICIONES

Para efectos de la presente guía, se entenderá por:

- a) **Accesorio:** Artículo destinado específicamente por su fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que éste pueda ser usado de acuerdo a su uso previsto.
- b) **Células o Tejidos inviables:** Que no presentan capacidad de metabolismo o de multiplicación.
- c) **Cicatrización por intención primaria:** Ocurre cuando los bordes de la herida se encuentran lo suficientemente próximos, por ejemplo mediante sutura, lo que permite que ésta cicatrice.
- d) **Cicatrización por intención secundaria:** Ocurre cuando la herida se rellena, en primer lugar con tejido de granulación, y luego el epitelio vuelve a crecer sobre dicho tejido lo que permite que la herida cicatrice. En este caso las heridas se dejan abiertas para que cicatricen con el crecimiento de tejido nuevo, en lugar de cerrarlas de la manera habitual con puntos u otros métodos que ponen en contacto los bordes de la herida. Esto se realiza cuando hay un alto riesgo de infección o cuando se ha perdido una gran cantidad de tejido.
- e) **Dispositivo médico:** Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:
 - 1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario;
 - 2) Que no logre su acción principal en o sobre el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos; y,
 - 3) Que su uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:
 - Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad;
 - Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio, cura o compensación de un daño o lesión;
 - Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;
 - Soporte o mantenimiento de la vida;
 - Control de la concepción;
 - Desinfección de dispositivos médicos;
 - Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.
- f) **Dispositivo médico activo:** Dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de la energía eléctrica -o de cualquier otra fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad- y que actúa mediante la conversión de dicha energía. Los dispositivos médicos destinados a transmitir energía, administrar sustancias u otros elementos al paciente, sin que le provoquen un cambio significativo, no se consideran dispositivos médicos activos.
- g) **Dispositivo médico combinado:** Dispositivo médico que incorpora como parte integrante una sustancia que puede ejercer sobre el cuerpo humano una acción auxiliar o accesorio a la del dispositivo médico, la cual según la definición legal que le compete en sus respectivas normativas cuando se utilice independientemente, puede ser un producto farmacéutico, biológico o cosmético.

- h) Dispositivo médico implantable:** Dispositivo médico indicado para ser totalmente introducido dentro del cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considera dentro de esta categoría a cualquier dispositivo médico indicado para ser parcialmente introducido dentro del cuerpo humano, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer al menos treinta días después de la intervención.
- i) Dispositivo médico invasivo:** Dispositivo médico que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.
- j) Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico:** Dispositivo médico que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.
- k) Dispositivo médico para diagnóstico in vitro:** Dispositivo consistente en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema u otro artículo, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:
- relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
 - relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
 - relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
 - para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
 - para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
 - para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.
- l) Dispositivo médico quirúrgico reutilizable:** Dispositivo médico destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, aserrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar, inmovilizar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede ser utilizado nuevamente una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
- m) Dispositivo médico activo terapéutico:** Dispositivo médico utilizado, solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o discapacidad.
- n) Membrana mucosa lesionada:** Superficie de membrana mucosa que presenta una alteración patológica o una alteración producida por una enfermedad o una herida.
- o) Nanomaterial:** Material natural, fabricado u obtenido accidentalmente que contiene partículas separadas o formando un agregado o aglomerado, y que en la distribución de tamaños granulométricos, el 50 % o más de las partículas presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm. Los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm también se considerarán nanomateriales.
- p) Orificio Corporal:** Cualquier abertura natural del cuerpo así como de la superficie externa del globo ocular. También corresponde una abertura artificial creada de forma permanente, tal como un estoma o una traqueotomía.

- q) **Período de uso:** Tiempo normalmente destinado para el uso continuo de un dispositivo médico
 - i. Transitorio: Período de menos de 60 minutos.
 - ii. Corto plazo: Período de hasta 30 días.
 - iii. Prolongado: Período de más de 30 días.
- r) **Radiación ionizante:** Término utilizado para describir la propagación de energía de naturaleza corpuscular o electromagnética. Radiación con energía suficiente para causar la ionización en la materia.
- s) **Sistema Circulatorio Central:** Comprende los principales vasos sanguíneos, a saber: venas pulmonares, arterias pulmonares, venas cardíacas, arterias coronarias, arterias carótidas (comunes, internas y externas), arterias cerebrales, arterias braquiocefálicas, arteria aorta (incluyen todos los segmentos de la aorta), vena cava inferior y superior, arterias renales y arterias ilíacas comunes.
- t) **Sistema Nervioso Central:** Comprende el cerebro, las meninges y la médula espinal.
- u) **Software como dispositivo médico:** creación intelectual que comprende los programas, procedimientos, reglas y cualquier documentación asociada con la operación de un sistema de procesamiento de datos con propósitos médicos, de forma tal que ejecute funciones clínicas o ejerza un efecto o acción directa sobre el diagnóstico, la terapia o el proceso preventivo. Se extiende tanto al que forma parte de un equipo médico computarizado, como al suministrado de forma independiente como producto en sí mismo.
- v) **Uso previsto:** Utilización a la que se destina un dispositivo médico de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.

3. CRITERIOS GENERALES DE APLICACIÓN

Para la correcta aplicación de las reglas de clasificación, se deben tener en cuenta los siguientes lineamientos generales:

- 3.1 Decidir si el producto en cuestión es un dispositivo médico, para lo cual se debe revisar la definición del concepto “dispositivo médico”.
- 3.2 Lo que determina la clase de riesgo del dispositivo médico es el uso previsto y no su uso circunstancial. Por ejemplo, un organizador de sutura destinado a mantener el orden de los hilos de sutura utilizados en la cirugía a corazón abierto no se debe considerar como un dispositivo médico invasivo si en su uso normal éste se mantiene fuera del paciente.
- 3.3 Cabe señalar que el uso previsto asignado por el fabricante al dispositivo médico es el que determina la clase y no la clase asignada a otros productos similares. Por ejemplo, dos suturas que tienen la misma composición pueden tener diferentes usos previstos.
- 3.4 La clasificación de un dispositivo médico se tiene que determinar sobre la base de las afirmaciones contenidas en la información proporcionada con el dispositivo. En ese aspecto el fabricante debe ser lo suficientemente específico. Si el fabricante desea evitar una clasificación más alta en particular, entonces debe definir claramente en el etiquetado el uso previsto, de tal manera que el dispositivo médico sea clasificado en la clase más baja.
- 3.5 Cuando un dispositivo médico está destinado a ser utilizado junto con otro dispositivo médico, que puede o no ser del mismo fabricante, ejemplos: un monitor de signos vitales y un registrador no integrado, una jeringa de uso general y un controlador de jeringa, un tubo invasivo y un dispositivo

de recolección no invasivo (destinados a un sistema de drenaje), las reglas de clasificación deben aplicarse por separado a cada uno de los dispositivos.

- 3.6 Los programas informáticos (software) que sirvan para manejar un equipo médico o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma clase de riesgo de éste. Cuando el software es independiente de cualquier dispositivo médico se clasifica por sí solo, utilizando las reglas de clasificación correspondientes.
- 3.7 Si un dispositivo médico no se destina a ser utilizado exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, para su clasificación se considerará su uso más crítico.
- 3.8 Si para el mismo dispositivo médico son aplicables varias reglas, teniendo en cuenta los diferentes usos o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicará la regla que conduzca a la clasificación más elevada.
- 3.9 Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del dispositivo médico con el que se utilizan. Para fines de clasificación, un accesorio de un dispositivo médico se clasifica como si fuera un dispositivo médico independiente.
- 3.10 La clasificación de un conjunto de dispositivos médicos que cumplan individualmente con todos los requisitos reglamentarios depende del uso previsto declarado por el fabricante en el envase del conjunto y eventualmente de la comercialización de cada dispositivo médico por separado. Por ejemplo:
 - Si la combinación de los dispositivos médicos da como resultado un conjunto que el fabricante destine a cumplir con un uso previsto diferente al de los dispositivos médicos individuales, la combinación resultante es un nuevo dispositivo médico por derecho propio y debe clasificarse de acuerdo con el nuevo uso previsto.
 - Si la combinación es para la comodidad del usuario pero no cambia los usos previstos de los dispositivos médicos individuales que la componen (por ejemplo, un kit personalizado que proporciona todos los dispositivos médicos necesarios para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico particular), la clasificación asignada al conjunto corresponderá a la del dispositivo médico que haya sido adscrito a la clase de riesgo mayor.
- 3.11 Basándose en la experiencia histórica del comportamiento en el mercado de un dispositivo médico en particular, el Instituto de Salud Pública podrá otorgar una clasificación diferente a la obtenida a través de la aplicación de estas reglas.

4. REGLAS DE CLASIFICACIÓN

La clasificación de cada dispositivo médico depende de la información entregada por el fabricante y de su uso previsto. Si bien los ejemplos ilustrativos que se presentan en la tabla siguiente son de utilidad cuando se interpreta la finalidad de cada regla, se debe tener en cuenta que la clasificación real de un equipo o dispositivo médico concreto debe ser considerado individualmente.

REGLAS	OBSERVACIONES Y EJEMPLOS
4.1 DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS	
<p>Regla 1: Todos los dispositivos médicos no invasivos pertenecen a la clase I, excepto que sea aplicable alguna de las siguientes reglas:</p>	<p>Corresponden a dispositivos médicos que no tocan al paciente o sólo se contactan con la piel sana.</p> <p><u>Ejemplos:</u> bolsas de ostomía; camas de hospital; sillas de ruedas; estetoscopios; electrodos no invasivos; medias de compresión; botellas para recolección de orina; collar ortopédico; estetoscopio; gel conductor; lentes ópticos; parche ocular; cortina de incisión quirúrgica; andadores para apoyo externo del paciente; bastones; cabestrillos; cama mecánica de uso médico; camilla; pañales para la incontinencia urinaria.</p>
<p>Regla 2: Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • líquidos, • tejidos corporales o • de gases <p>Destinados a una eventual perfusión, a la administración o a la introducción en el cuerpo, pertenecen a la clase I.</p>	<p>Tales dispositivos médicos son “indirectamente invasivos”, ya que canalizan o conservan sustancias que con el tiempo se administrarán en el cuerpo.</p> <p><u>Ejemplos:</u> equipos de administración para infusión por gravedad; jeringas sin agujas; equipos de fleboclisis para soluciones salinas y medicamentos; tubos para bomba de infusión; vasos y cucharas para administración de medicamentos.</p>
<p>A menos que puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase II, III o IV, en cuyo caso pertenecen a la clase II.</p>	<p>NOTA: La conexión con un dispositivo médico activo se refiere a aquellos casos en los que la seguridad y el desempeño del dispositivo médico activo es afectado por el dispositivo médico no activo y viceversa.</p> <p><u>Ejemplos:</u> jeringas y equipos de administración para bombas de infusión; circuitos de respiración para anestesia, junto a indicadores y limitadores de presión; sonda y mascarilla para suministro de oxígeno.</p>
<p>A menos que estén destinados a ser utilizados para:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la conducción o el almacenamiento de sangre o de otros líquidos corporales; o b) el almacenamiento de órganos, partes de órganos, células o tejidos corporales, <p>En cuyo caso pertenecen a la clase II.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> tubos usados para transfusión de sangre; sistemas de autotransfusión; contenedores para la conservación y transporte de órganos; recipientes, bolsas y productos similares para almacenar córneas, espermatozoides, embriones humanos, etc.; frigoríficos diseñados para almacenar sangre, tejidos, etc.</p>
<p>A menos que sean bolsas para almacenar sangre, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplo:</u> bolsas de sangre que no incorporen anticoagulante.</p>

<p>Regla 3: Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de las células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo, pertenecen a la clase III.</p>	<p>Tales dispositivos médicos son “indirectamente invasivos” porque tratan o modifican sustancias que, con el tiempo, se administrarán en el organismo.</p> <p>Normalmente se usan junto con un dispositivo médico activo, regido por las reglas 9 u 11.</p> <p>NOTA: Para los fines de esta parte de la regla, la palabra “modificación” no consiste en la filtración o el centrifugado sencillo y mecánico, situaciones que se tratan a continuación.</p> <p><u>Ejemplos:</u> equipos de hemodiálisis; equipos para extraer los leucocitos de la sangre entera; separador de esperma por medio de gradiente.</p>
<p>A menos que el tratamiento consista en filtración, centrifugación o intercambios de gases o calor, en cuyo caso pertenecen a la clase II.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> dispositivos médicos para extraer dióxido de carbono; dispositivos médicos para calentar o enfriar la sangre; filtros de partículas en un sistema de circulación extracorpórea; centrifuga de preparación para transfusión de sangre.</p>
<p>Todos los dispositivos médicos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas in vitro -en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano- o usados in vitro con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo, se clasifican en la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> Medios de cultivo de embriones para tratamientos de reproducción asistida; medios de cultivo de órganos para trasplantes.</p>
<p>Regla 4: Todos los dispositivos médicos no invasivos que entran en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas pertenecen a la clase II.</p>	<p>Los dispositivos médicos cubiertos por esta regla son extremadamente sensibles a su clasificación.</p>
<p>A menos que estén destinados a ser utilizados como una barrera mecánica para la compresión o para la absorción de los exudados, es decir, cicatrizan por intención primaria, en cuyo caso pertenecen a la clase I.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> apósitos sencillos para heridas; algodón absorbente; tiras adhesivas para heridas; apósito de gasa que actúen como barrera; manteniendo la posición de la herida o absorbiendo los exudados provenientes de la ésta.</p>
<p>A menos que estén destinados principalmente a actuar en el microentorno de la piel o de la membrana mucosa lesionadas, en cuyo caso pertenecen a la clase II.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> apósitos de gasa impregnados y no medicados; apósitos de hidrogel.</p>
<p>A menos que estén destinados principalmente a actuar en lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y sólo puedan cicatrizar por segunda intención, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> apósitos para heridas ulceradas crónicas; apósitos para quemaduras graves; apósitos que generan aumento del tejido y proporcionan un sustituto temporal de la piel.</p>
<p>NOTA: Esta regla también se aplicará a los dispositivos médicos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.</p>	

4.2 DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

<p>Regla 5: Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, excepto los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que:</p> <p>a) no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, o</p> <p>b) están destinados a ser conectados sólo con un dispositivo médico activo de la clase I,</p> <p>Pertenecen a:</p>	<p>La clasificación de estos dispositivos médicos depende de la duración del uso y de la sensibilidad (o vulnerabilidad) del orificio a tal invasión y corresponden en general a instrumentos de diagnóstico y terapéuticos usados en otorrinolaringología, oftalmología, odontología, proctología, urología y ginecología.</p>
<p>La clase I, si están indicados para un período de uso transitorio.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> materiales de impresión dental; espejos utilizados en odontología; guantes para examen; dispositivos para enema; catéteres urinarios transitorios; catéteres de dilatación con balón prostático.</p>
<p>La clase II, si están indicados para un período de uso a corto plazo.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> sondas urinarias; tubos traqueales; lentes de contacto correctivos con un período de uso a corto plazo;</p>
<p>A menos que estén indicados para un período de uso a corto plazo en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso pertenecen a la clase I.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> dentadura postiza que el paciente manipula personalmente; apósitos para epistaxis.</p>
<p>La clase III, si se están indicados para un período de uso prolongado.</p>	<p><u>Ejemplo:</u> sondas uretrales; lentes de contacto para uso continuo, a largo plazo (para este dispositivo, la extracción del lente para su limpieza o mantenimiento se considera parte del uso continuo); cánulas traqueales; catéteres urinarios a largo plazo.</p>
<p>A menos que estén indicados para un período de uso prolongado en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y que no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso pertenecen a la clase II.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> alambres para ortodoncia; prótesis dentales fijas; selladores de fisuras.</p>
<p>Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, excepto los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que tengan como destino ser conectados a un dispositivo médico activo de la clase II, III o IV, pertenecen a la clase II.</p>	<p>NOTA: Independientemente de la duración del contacto del dispositivo médico con el organismo.</p> <p><u>Ejemplos:</u> tubos traqueales conectados a un ventilador; sondas de aspiración para drenaje del estómago; puntas del aspirador dental; cánula nasofaríngea; tubos de alimentación enteral.</p>

<p>Regla 6: Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados para un período de uso transitorio, pertenecen a la clase II.</p>	<p>La mayoría de estos dispositivos médicos se dividen en tres grupos importantes: los que crean un conducto a través de la piel (por ejemplo, agujas para jeringas; lancetas), los instrumentos quirúrgicos (por ejemplo: bisturíes desechables, grapadoras quirúrgicas de un solo uso para punción aórtica, tornillos de fijación de metal utilizados durante cirugía), guantes quirúrgicos, y diversos tipos de catéteres o aspiradores, etc.</p> <p>NOTA 1: Un instrumento quirúrgico (aparte de los de clase IV) pertenecen a la clase I si es reutilizable, y a la clase II si suministra estéril y está destinado a un solo uso. También un instrumento quirúrgico conectado a un equipo o dispositivo médico activo pertenece a una clase superior a la clase I.</p> <p>NOTA 2: Si el equipo o el dispositivo médico incorpora un medicamento como una función auxiliar, véase la regla 13.</p>
<p>A menos que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso pertenecen a la clase I.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> brocas y sierras quirúrgicas de funcionamiento manual; bisturí y mango de bisturí; retractores; excavador; cincel;</p>
<p>A menos que se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplo:</u> catéter utilizado en braquiterapia, el cual incorpora o contiene radioisótopos sellados.</p>
<p>A menos que ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p>	<p>NOTA 1: Todos los materiales y dispositivos que se emplean en un procedimiento quirúrgico invasivo tienen la potencialidad de afectar los tejidos. Se considera que un material o un dispositivo médico posee un “efecto biológico” si —en forma activa o intencional— induce, altera o previene una respuesta de los tejidos mediante una reacción específica a nivel molecular. En tal caso, esos dispositivos médicos deben ser considerados como “bioactivos”.</p> <p>NOTA 2: El término “absorción” corresponde a la degradación de un material dentro del organismo y a la eliminación metabólica de los productos resultantes de la degradación en el organismo.</p> <p>NOTA 3: Esta parte de la regla no se aplica a aquellas sustancias que se excretan sin modificación desde el organismo.</p> <p><u>Ejemplo:</u> gases de insuflación para cavidad abdominal.</p>
<p>A menos que se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p>	<p>NOTA: La expresión “administración de medicamentos” supone la conservación o influencia en la velocidad o el volumen de medicamento aplicado, no solo su canalización. La expresión “manera potencialmente peligrosa” hace referencia a las características del equipo o dispositivo, y no a la competencia del usuario.</p> <p><u>Ejemplo:</u> jeringa para autoadministración de insulina.</p>

<p>A menos que se destinen específicamente a ser utilizados en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> catéteres neurológicos; electrodos corticales; espátulas cerebrales; cánula de estimulación directa; retractores de médula espinal; agujas espinales.</p>
<p>A menos que se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> catéteres cardiovasculares, incluido sus alambres guía; catéteres de balón para angioplastia; instrumental quirúrgico cardiovascular desechable y especializado;</p>
<p>Regla 7: Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados para un período de uso a corto plazo, pertenecen a la clase II.</p>	<p>Tales dispositivos utilizados principalmente en el contexto de las intervenciones quirúrgicas o de los cuidados postoperatorios, son dispositivos médicos de infusión o son catéteres de diversos tipos.</p> <p>NOTA 1: Incluye los dispositivos médicos que se usan en cirugía cardíaca, pero no vigilan ni corrigen un defecto.</p> <p>NOTA 2: Si el dispositivo médico incorpora un medicamento con una función auxiliar, remítase a la regla 13.</p> <p><u>Ejemplos:</u> cánulas de infusión; materiales de relleno temporal; dispositivos médicos no absorbibles para cierre de la piel; estabilizadores de tejidos usados en cirugía cardíaca; pinzas; tornillos de fijación de metal para mantener el hueso unido.</p>
<p>A menos que se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p>	<p>NOTA: La expresión “administración de medicamentos” supone la conservación o influencia en la velocidad o el volumen de medicamento aplicado, no solo su canalización.</p> <p><u>Ejemplos:</u> cánulas intravenosas.</p>
<p>A menos que ocasionen modificaciones químicas en el organismo, en cuyo caso pertenecen a la clase III, excepto si se colocan dentro de los dientes (clase II).</p>	<p><u>Ejemplo:</u> adhesivos quirúrgicos.</p>
<p>A menos que se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplo:</u> equipos de braquiterapia.</p>
<p>A menos que ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso pertenecen a la clase IV.</p>	<p>NOTA: el “efecto biológico” al que se hace referencia es intencionado en lugar de accidental. El término “absorción” corresponde a la degradación de un material dentro del organismo y a la eliminación metabólica de los productos resultantes de la degradación en el organismo.</p> <p><u>Ejemplo:</u> suturas absorbibles; adhesivos biológicos.</p>
<p>A menos que se destinen específicamente para ser utilizados en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplo:</u> catéteres neurológicos; electrodos corticales.</p>

<p>A menos que se destinen específicamente para controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> catéteres cardiovasculares; conductores temporales de marcapasos; derivaciones de la arteria carótida; catéteres de ablación; catéteres torácicos destinados a drenar el corazón, incluido el pericardio.</p>
<p>Regla 8: Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados para un período de uso prolongado y los dispositivos médicos implantables, pertenecen a la clase III.</p>	<p>La mayoría de los dispositivos cubiertos por esta regla son implantes usados en los campos ortopédico, dental, oftálmico y cardiovascular.</p> <p><u>Ejemplos:</u> implantes maxilofaciales; reemplazos articulares protésicos; cemento óseo; suturas internas no absorbibles; soportes para fijar dientes a la mandíbula (sin un revestimiento bioactivo); lentes intraoculares; implantes de aumento de tejido; stents y válvulas; shunts.</p> <p>NOTA: Si el equipo o dispositivo incorpora un medicamento con una función auxiliar, remítase a la regla 13.</p>
<p>A menos que se destinen a ser colocados dentro de los dientes, en cuyo caso pertenecen a la clase II.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> puentes; coronas; materiales de relleno dental; aleaciones dentales, cerámicas y polímeros.</p>
<p>A menos que se destinen para ser utilizados en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> prótesis valvulares cardíacas: endoprótesis (stents) vertebrales y vasculares; electrodos SNC; sutura cardiovascular; filtros permanentes y recuperables de vena cava; bomba de balón intra-aórtico; clip de aneurisma; dispositivo de oclusión septal; dispositivo de asistencia ventricular izquierdo externo.</p>
<p>A menos que ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplo:</u> implantes con revestimientos bioactivos; suturas absorbibles.</p> <p>NOTA: Se considera que la hidroxiapatita tiene un efecto biológico sólo si el fabricante lo afirma y lo demuestra.</p>
<p>A menos que se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplo:</u> sistema de administración de medicamentos, no activo y recargable.</p>
<p>A menos que se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo en cuyo caso pertenecen a la clase IV, excepto si se colocan dentro de los dientes (clase II).</p>	<p><u>Ejemplo:</u> stents medicados.</p> <p>NOTA: el cemento óseo no está incluido en el término “cambio químico en el organismo”, ya que cualquier cambio ocurre en un período de uso a corto plazo y no continua a uno de forma prolongada.</p>
<p>A menos que sean implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplo:</u> implante mamario.</p>
<p>A menos que sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso pertenecen a la clase IV, excepto los componentes auxiliares, tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos (clase III).</p>	<p><u>Ejemplo:</u> sistemas de reemplazo total de articulaciones de cadera, rodilla y hombro, incluido sus componentes.</p>

<p>A menos que sean prótesis implantables de discos intervertebrales o dispositivos médicos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso pertenecen a la clase IV, excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos (clase III).</p>	<p><u>Ejemplos:</u> Implantes vertebrales de titanio cortos y expandibles; injertos de polímeros biodegradables para la columna vertebral.</p>
<p>A menos que sean dispositivos médicos implantables activos o sus accesorios, en cuyo caso pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplo:</u> marcapasos, sus electrodos y conductores; desfibriladores implantables.</p>
<p>4.3 DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS (EQUIPOS MÉDICOS)</p>	
<p>Regla 9.1: Todos los dispositivos médicos activos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía, pertenecen a la clase II.</p>	<p>Corresponden principalmente a dispositivos médicos eléctricos usados en las intervenciones quirúrgicas, dispositivos para tratamientos especializados y algunos estimuladores.</p> <p><u>Ejemplos:</u> estimuladores musculares; dispositivos TENS (del inglés: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation); dispositivos dentales que operan manualmente, audífonos; equipos de fototerapia neonatal; equipos de ultrasonido para fisioterapia; estimuladores externos para el crecimiento de huesos; equipos de fisioterapia; taladros motorizados.</p>
<p>A menos que sus características les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa -teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía- en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> ventiladores pulmonares; incubadoras para recién nacidos; generadores electroquirúrgicos; marcapasos y desfibriladores externos; láseres quirúrgicos; litotriptores, rayos X terapéuticos y otras fuentes de radiaciones ionizantes; calentadores de sangre; mantas de calentamiento.</p> <p>NOTA: El término “potencialmente peligrosa” hace referencia al tipo de tecnología que se utiliza y a la aplicación que se le pretende dar.</p>
<p>Regla 9.2: Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los dispositivos médicos activos terapéuticos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos dispositivos médicos, pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> sistemas externos de retroalimentación para dispositivos terapéuticos activos.</p>
<p>Regla 9.3: Todos los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los que se utilizan para controlar o supervisar dichos dispositivos médicos o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> equipos de rayos X fijos, móviles y portátiles; equipos de braquiterapia manuales y automáticos de baja, media y alta tasa de dosis.</p>
<p>Reglas 9.4: Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de dispositivos médicos implantables activos, pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> firmware de las partes no implantables de un dispositivo médico implantable activo (tal como en un implante coclear); software utilizado en la programación de un marcapasos cardíaco.</p>
<p>Regla 10.1: Los dispositivos médicos activos con fines de observación y diagnóstico:</p>	<p>Corresponden a equipos para diagnóstico u obtención de imágenes ultrasónicas, captura de señales fisiológicas, radiología intervencionista y radiología de diagnóstico.</p>

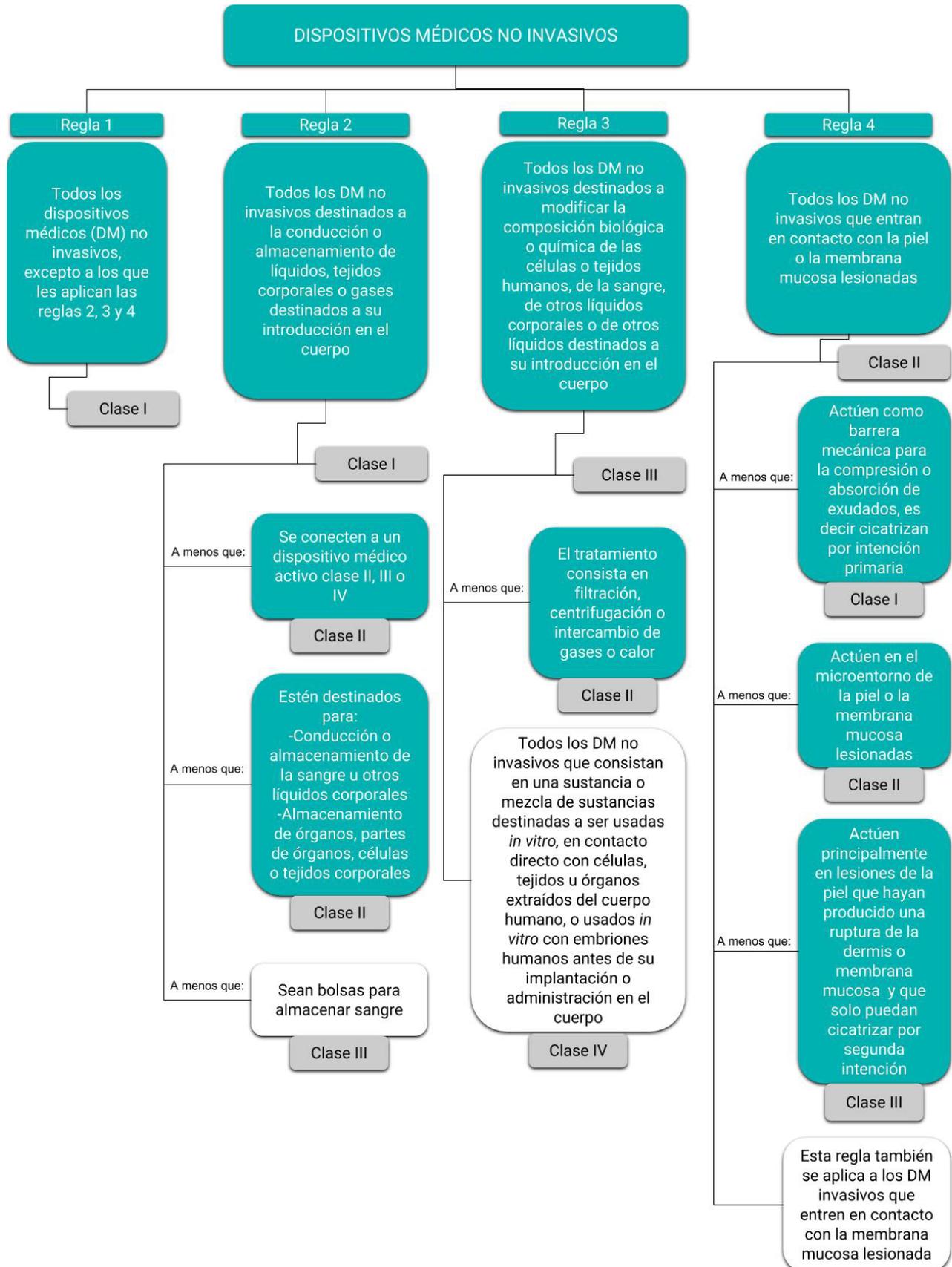
<p>-Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, pertenecen a la clase II.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> equipos de resonancia magnética; equipos de ultrasonido para diagnóstico en aplicaciones no críticas; estimuladores de respuesta evocada y electromiógrafos; test pulpaes;</p>
<p>A menos que estén destinados al suministro de energía para iluminar el organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso pertenecen a la clase I.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> pluma de luz de primeros auxilios; linterna ocular de uso médico.</p>
<p>-Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos, pertenecen a la clase II.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> cámaras gamma o nucleares; PET (del inglés: Positron Emission Tomography); SPECT (del inglés: Single Photon Emission Computed Tomography).</p>
<p>-Si se destinan a la observación o el diagnóstico directo de procesos fisiológicos vitales, pertenecen a la clase II.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> termómetros electrónicos; estetoscopios eléctricos; monitores de presión arterial; electrocardiógrafos; electroencefalógrafo;</p>
<p>A menos que se destinen específicamente a:</p> <p>a) La observación de parámetros fisiológicos vitales, cuyas variaciones puedan suponer un peligro inmediato para el paciente, tales como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central, o</p> <p>b) El diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato,</p> <p>En cuyos casos pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> monitores y alarmas para cuidados intensivos (tales como de presión arterial, temperatura, saturación de oxígeno); sensores biológicos; monitores de apnea, incluido los de uso domiciliario.</p> <p><u>Ejemplos:</u> equipos de ecografía y analizadores de gases en sangre utilizados en intervenciones cardíacas.</p>
<p>Regla 10.2: Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos -incluidos los dispositivos médicos para radiología de intervención- y los destinados a controlar o vigilar dichos dispositivos médicos o a influir directamente en el funcionamiento de los mismos, pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> fuentes de rayos X con uso diagnóstico; dispositivos médicos para controlar, monitorear o regular la emisión de radiación ionizante; equipo de teleterapia.</p>
<p>Regla 11: Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar al organismo medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias o a retirarlos del mismo, pertenecen a la clase II.</p>	<p>Corresponden principalmente a sistemas de administración de medicamentos o equipos de anestesia.</p> <p><u>Ejemplos:</u> equipos de succión; bombas de alimentación; inyectores a presión para vacunación, nebulizadores para ser usados en pacientes conscientes y con respiración espontánea.</p>
<p>A menos que la administración sea potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo a tratar y el modo de aplicación, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> bombas de infusión; equipos de anestesia; equipos de diálisis; cámaras hiperbáricas; nebulizador cuando sea riesgoso para la vida no administrar las dosis adecuadas; ventilador; regulador de presión para gases médicos; mezclador de gases médicos; bomba de circulación extracorpórea.</p>

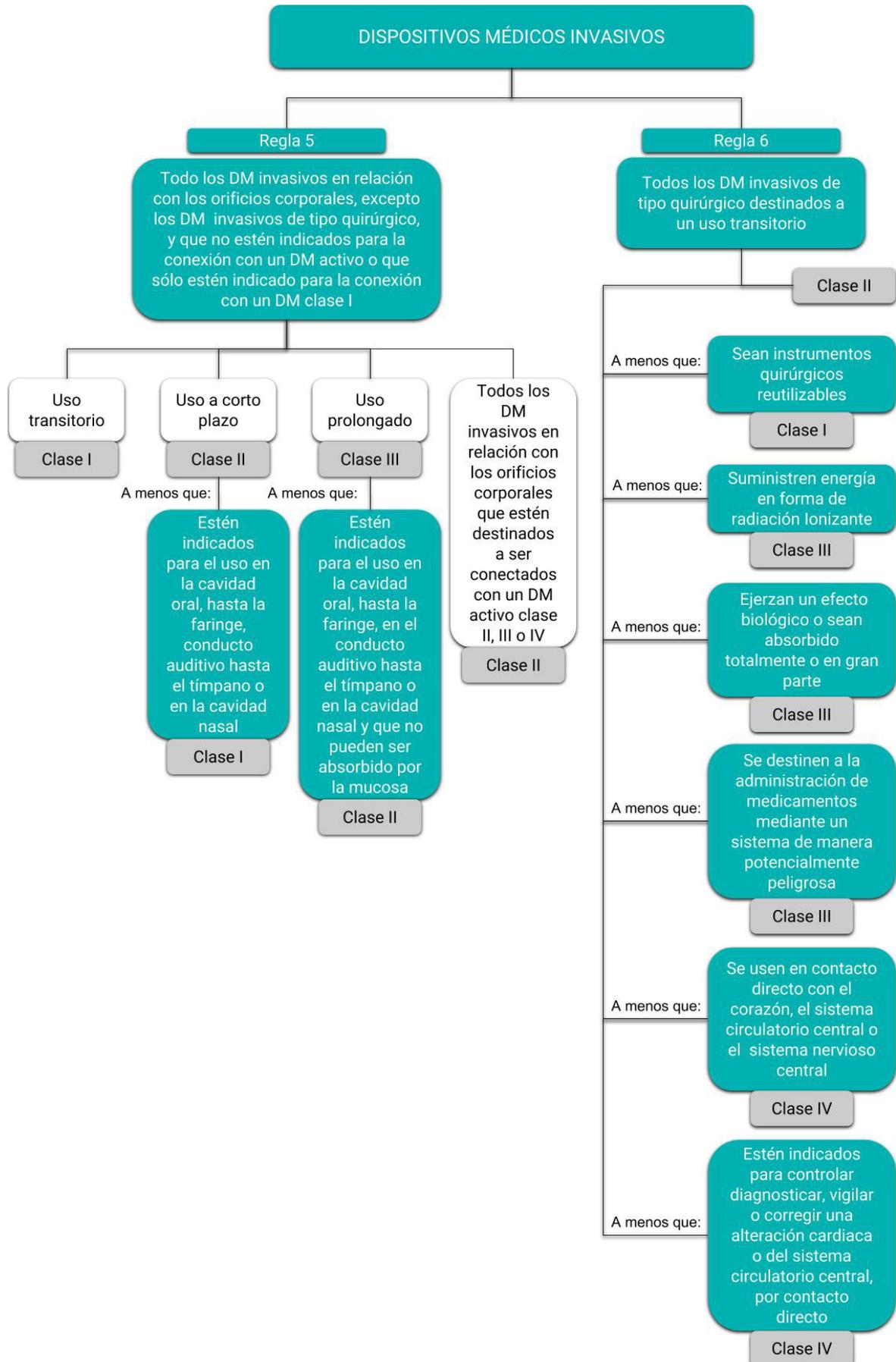
<p>Regla 12: Todos los demás dispositivos médicos activos pertenecen a la clase I.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> lámparas de examen; microscopios quirúrgicos; camas de hospital; sillón dental; sillas de ruedas automatizadas; equipos automatizados para el registro; procesamiento y observación de imágenes diagnósticas; lámparas de curación dental.</p>
<p>4.4 REGLAS ADICIONALES</p>	
<p>Regla 13: Todos los dispositivos médicos que lleven una sustancia incorporada como parte integrante, la cual utilizada por separado puede ser considerada un medicamento -incluido uno derivado de la sangre o plasma humano- que tenga una acción accesoria o auxiliar respecto a la del dispositivo médico, pertenecen a la clase IV.</p>	<p>Aquí se incluyen los dispositivos médicos combinados que incorporan un medicamento con función accesoria o auxiliar.</p> <p><u>Ejemplos:</u> cementos óseos con antibiótico; catéteres recubiertos con heparina; apósitos para heridas que incorporan agentes antimicrobianos para proporcionar acción auxiliar en heridas; bolsas de sangre que contienen anticoagulante; preservativos con espermicida; materiales para endodoncia con antibióticos; stents medicados;</p> <p>Nota: Estos dispositivos médicos combinados pueden estar sujetos a procedimientos adicionales, de evaluación de la conformidad, de acuerdo a lo establecido por la autoridad sanitaria competente en el área de medicamentos.</p>
<p>Regla 14: Todos los dispositivos médicos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> válvulas cardíacas biológicas; apósitos con xenoinjertos porcinos; suturas de catgut; implantes y apósitos de colágeno; dispositivos que utilicen ácido hialurónico de origen animal.</p>
<p>A menos que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y estén destinados a entrar en contacto únicamente con la piel intacta, en cuyo caso pertenecen a la clase I.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> componentes de cuero de los artefactos ortopédicos.</p>
<p>Regla 15.1: Todos los productos destinados específicamente a la desinfección o esterilización de dispositivos médicos pertenecen a la clase II.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> dispositivos para desinfección o esterilización de endoscopios; desinfectantes para dentaduras postizas; desinfectantes para vía de fluidos de los equipos hemodiálisis; desinfectantes para prótesis ocular.</p>
<p>A menos que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de dispositivos médicos invasivos, como punto final del proceso, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplo:</u> procesadores de endoscopios.</p>
<p>Regla 15.2: Todos los dispositivos médicos específicamente destinados a la desinfección, limpieza, enjuague o hidratación de lentes de contacto, pertenecen a la clase III.</p> <p>NOTA: Esta regla no se aplica a los productos que tienen por objeto limpiar los dispositivos médicos por medio de acción física, por ejemplo, lavadoras, cepillos, ultrasonido.</p>	<p><u>Ejemplo:</u> soluciones para lentes de contacto.</p>
<p>Regla 16: Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de infecciones de transmisión sexual, pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> preservativos; diafragmas anticonceptivos.</p>

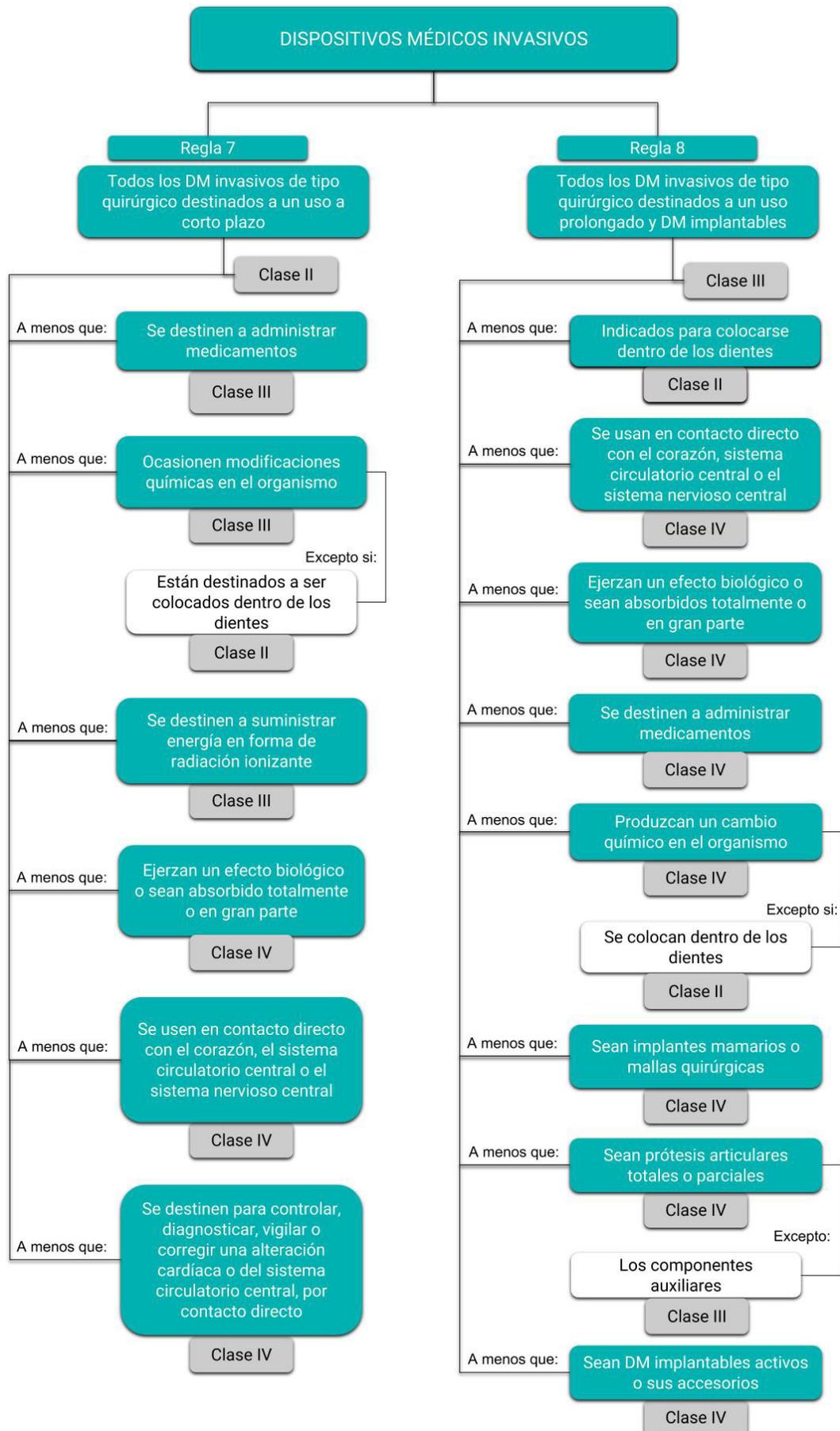
<p>A menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de período de uso prolongado, en cuyo caso pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> dispositivos anticonceptivos intrauterinos.</p>
<p>Regla 17: Los dispositivos médicos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X, pertenecen a la clase II.</p>	<p>Ejemplos: películas radiográficas; placas de fósforo fotoestimulables.</p>
<p>Regla 18: Todos los programas informáticos o software pertenecen a la clase I.</p>	
<p>A menos que proporcionen información para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico, en cuyo caso pertenecen a la clase II, excepto si estas decisiones tienen un impacto que pudieran causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso pertenecen a la clase III, o b) La muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso pertenecen a la clase IV. 	<p><u>Ejemplos:</u> software utilizados en la programación de un marcapaso cardíaco.</p>
<p>A menos que estén destinados a monitorear procesos fisiológicos en cuyo caso pertenecen a la clase II.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> software para monitoreo de señales fisiológicas en una unidad hospitalaria</p>
<p>A menos que los software estén destinados a monitorear parámetros fisiológicos vitales y cualquier variación de dichos parámetros pueda originar un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> sistema de alertas de signos vitales y de ubicación a través de dispositivos móviles.</p>
<p>Regla 19: Todos los dispositivos médicos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial, pertenecen a:</p>	
<p>-La clase II, si presentan un potencial insignificante de exposición interna;</p>	<p><u>Ejemplos:</u> dispositivo para medir nivel de acetona en el aliento.</p>
<p>-La clase III, si presentan un potencial bajo de exposición interna; y</p>	<p><u>Ejemplos:</u> vendajes, espumas y geles cicatrizantes en base a nanopartículas de plata; lentes de contacto con película de nanopartículas para realidad virtual y aumentada.</p>
<p>-La clase IV, si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> nanobiosensores para detección de glucosa; chips con nanosensores para el torrente sanguíneo para detección de síntomas previos a un ataque al corazón; micro-robots dirigidos electromagnéticamente para cirugías de precisión (tal como los utilizados en cirugías oculares).</p>
<p>Regla 20: Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, excepto los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación, pertenecen a la clase II.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> inhaladores en cartucho presurizado, con o sin cámara de inhalación; inhaladores de polvo seco y nebulizadores.</p>

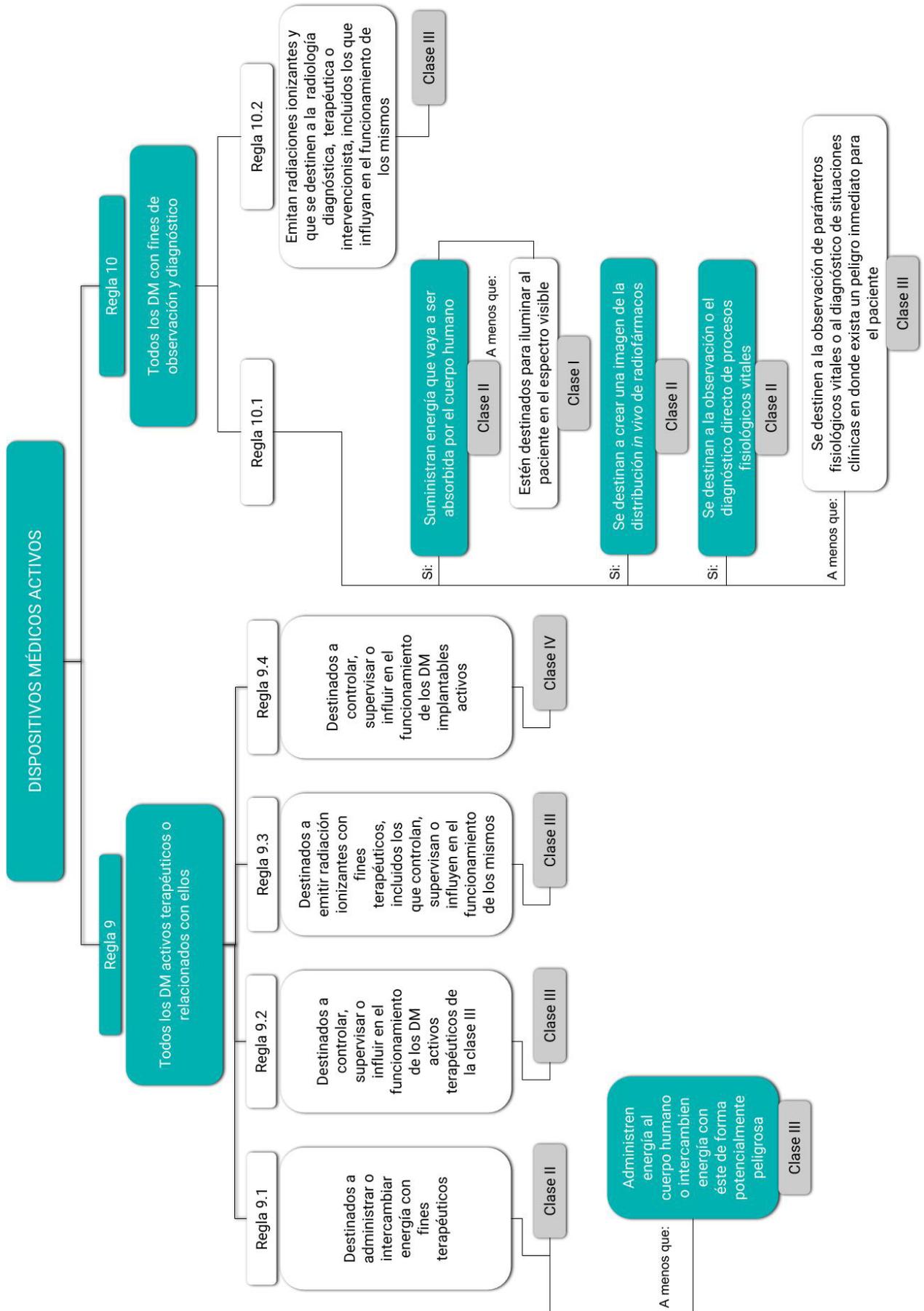
<p>A menos que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o que estén destinados al tratamiento de afecciones que implican un riesgo vital, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> equipos de anestesia.</p>
<p>Regla 21: Los dispositivos médicos compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias, destinadas a ser introducidas al cuerpo humano a través de orificios corporales o aplicadas en la piel y que son absorbidas o localmente dispersadas en el cuerpo humano, pertenecen a:</p>	
<p>- La clase IV, si éstos, o sus metabolitos son absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano con el propósito de alcanzar su uso previsto;</p>	
<p>- La clase IV, si éstos alcanzan su uso previsto en el estómago o en el tracto gastrointestinal bajo y éstos o sus metabolitos son absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano;</p>	<p><u>Ejemplo:</u> comprimido adsorbente de grasas.</p>
<p>- La clase II, si éstos se aplican en la piel o en la cavidad nasal u oral hasta la faringe y alcanzan su uso previsto en dichas cavidades; y</p>	<p><u>Ejemplos:</u> soluciones nasales de Cloruro de Sodio al 0.9%; gel protector nasal bloqueador de alérgicos; loción para eliminar piojos y liendres (dimeticona y ciclometicona); lubricantes íntimos en gel.</p>
<p>- La clase III, en todos los demás casos.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> solución de limpieza y lubricación para prótesis oculares; solución oftálmica (hipromelosa 0,7%)</p>
<p>Regla 22: Los dispositivos médicos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante el manejo del paciente por el dispositivo médico, pertenecen a la clase IV.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> sistemas con retroalimentación (closed loop systems); desfibriladores externos automáticos; bomba de insulina con retroalimentación.</p>

5. DIAGRAMAS DE LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN

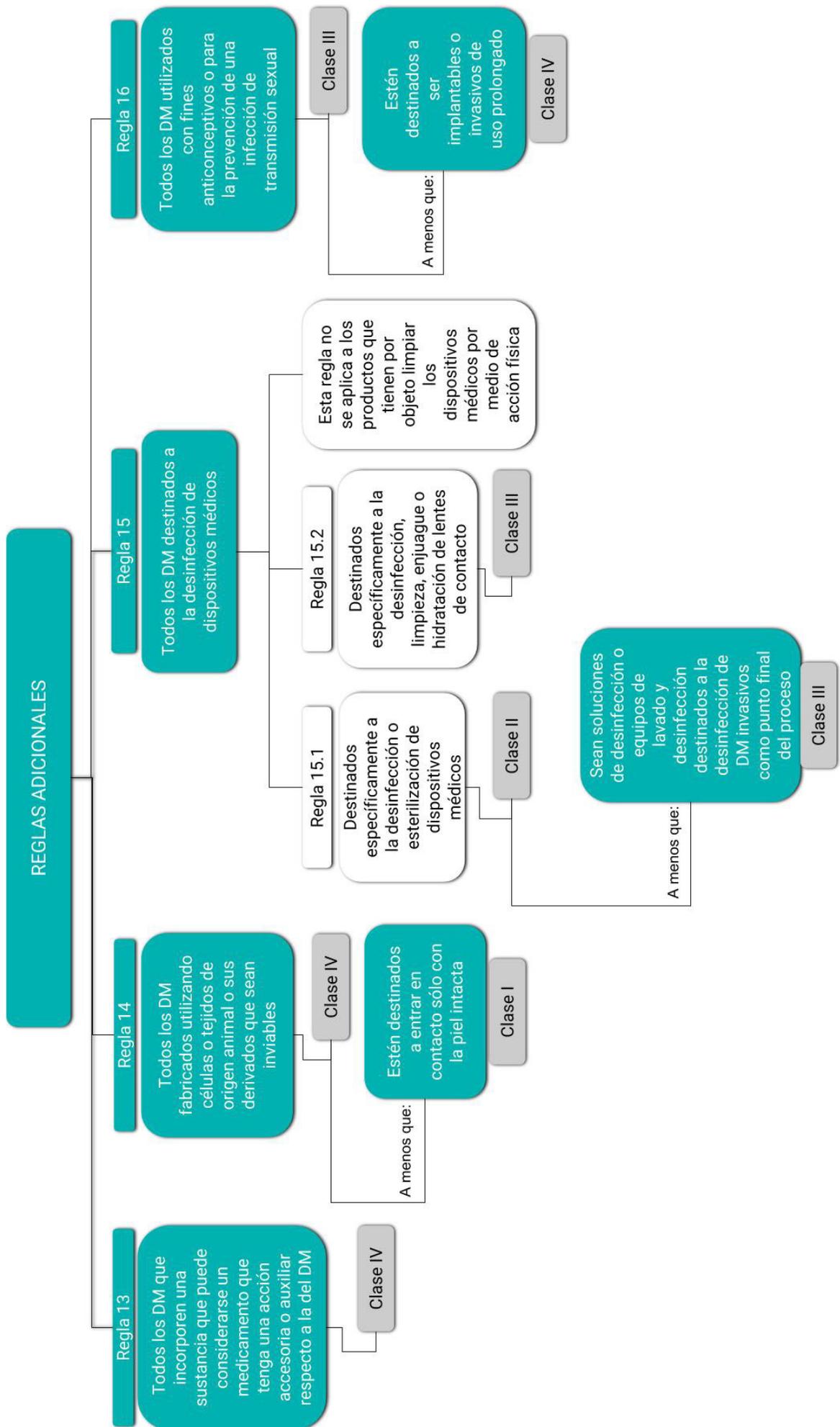


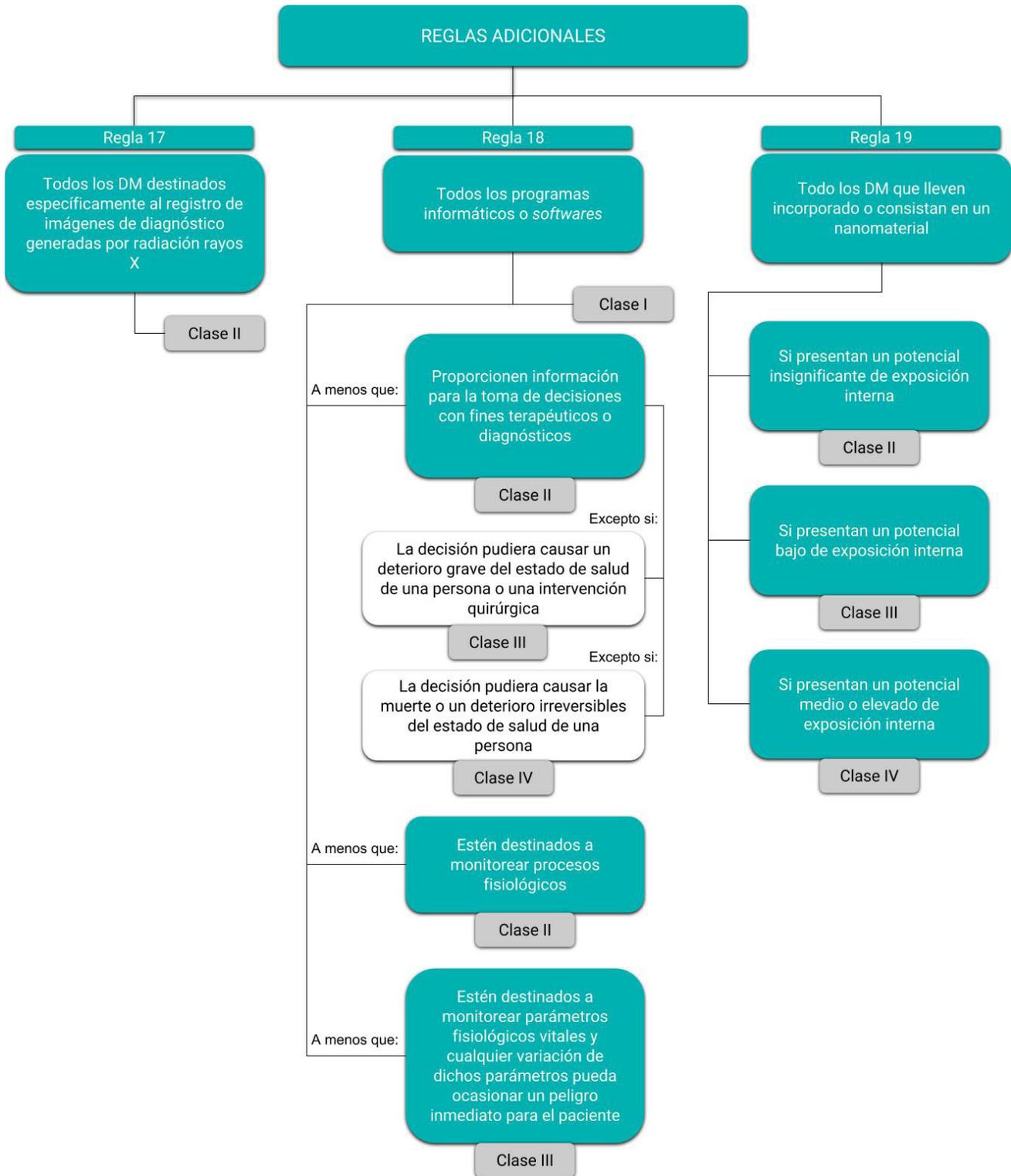


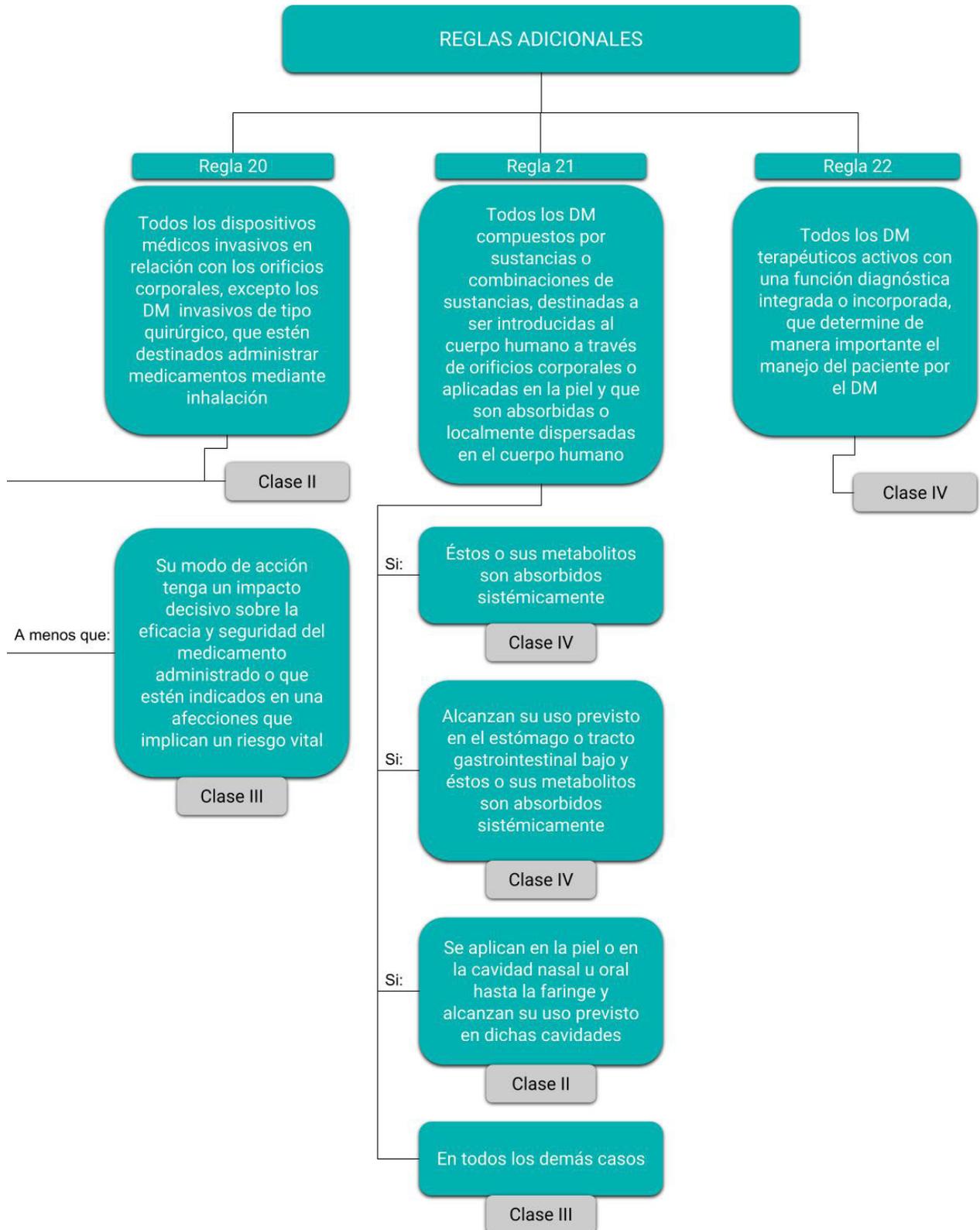












6. REFERENCIAS

1. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Principles of medical devices classification. Global Harmonization Task Force; 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>).
3. Reglamento 745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios; Unión Europea; 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32017R0745>).
4. Playbook for implementation of medical device regulatory frameworks. Asian Harmonization Working Party; 2014 (http://www.ahwp.info/sites/default/files/ahwpfiles/4_Technical_Committee/AHWP%20Playbook%20for%20Implementation%20of%20MD%20Reg%20Framework.pdf).
5. Reglamento D.S. N°825, Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico. Chile: Ministerio de Salud; 1998 (<https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=141005&idParte=>).
6. Guía para Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo. Chile: Instituto de Salud Pública de Chile; 2016 (http://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Clasificacion_de_Dispositivos_Medicos_Segun_riesgo_Formato_Institucional.pdf).
7. Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos. Disposición N°2318/02. T.O. 2004. Argentina: Administración Nacional de Medicamento, Alimentos y Tecnología; 2004 (http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf).
8. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Resolución N°17. Cuba: Centro para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2008 (http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_17-2008.pdf).
9. Criterios para la Clasificación de Dispositivos Médicos con base a su nivel de Riesgo Sanitario. México: La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 2008 (http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroDispositivosMedicos/6criterios_clasif_riesgosan_DM_251108.pdf).
10. Decreto N° 4725, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Colombia: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; 2005 (http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf).
11. Resolución Ministerial N°234, que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. Perú; Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas; 2017 (<http://www.minsa.gob.pe/index.asp?op=10#>).
12. Norman G, Dumville JC, Mohapatra D, Owens GL, Crosbie EJ. Antibióticos y antisépticos para las heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención; 29 marzo 2016 (<http://www.cochrane.org/es/CD011712/antibioticos-y-antisepticos-para-las-heridas-quirurgicas-con-cicatrizacion-por-segunda-intencion>).