



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Instructivo para la Clasificación por Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

INSTRUCTIVO PARA LA CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento es una herramienta para dar a conocer a los sujetos regulados de la Superintendencia de Regulación Sanitaria el sistema de reglas de clasificación por riesgo aplicado para los dispositivos médicos.

2. OBJETIVOS

2.1. General

Establecer el sistema de clasificación por riesgo de dispositivos médicos, con base en principios y reglas derivadas del potencial de un dispositivo médico para causar daño a un paciente o usuario, y por lo tanto, en su uso previsto y el tipo de tecnología que utiliza.

3. ALCANCE

Este documento es aplicable a todos los titulares que deseen obtener el registro sanitario de dispositivos médicos sujetos a regulación, independientemente de su origen, uso previsto o tecnología incorporada, en cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

4. DEFINICIONES

- **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.
- **Accesorio de un dispositivo médico:** Artículo previsto específicamente por el fabricante para utilizarse en conjunto con un dispositivo médico en particular, permitiendo y asistiendo al dispositivo médico a ser usado de acuerdo con su uso previsto.
- **Accesorio para un dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** artículo destinado explícitamente por su fabricante para utilizarse junto con un dispositivo médico de diagnóstico in vitro: a fin de permitir que el dispositivo médico de diagnóstico in vitro logre el objetivo previsto; o a fin de aumentar o ampliar las capacidades del dispositivo médico de diagnóstico in vitro en el cumplimiento de su objetivo previsto.
- **Agente transmisible:** agente capaz de ser transmitido a una persona, como una enfermedad transmisible, infecciosa o contagiosa.
- **Analito:** sustancia que se está midiendo o detectando.
- **Calibración:** operación que, bajo condiciones especificadas, en una primera etapa, establece una relación entre los valores cuantitativos con incertidumbres de medición proporcionadas por los estándares de medición y las correspondientes indicaciones de medición con las incertidumbres de medición asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación con el propósito de obtener un resultado de la medición a partir de una indicación.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- **Calibrador:** estándar de medición utilizado en la calibración de una prueba, un instrumento o un sistema de diagnóstico in vitro.
- **Daño:** Lesión física o daño a la salud de las personas o daño a la propiedad o al medio ambiente.
- **Desinfección:** Reducción del número de microorganismos viables en un producto a un nivel especificado previamente como apropiado para su posterior manejo o uso previsto
- **Derivado:** una «sustancia no celular» extraída de tejidos o células humanos o animales mediante un proceso de fabricación. La sustancia final utilizada en la fabricación del producto sanitario no contendrá, en este caso, célula ni tejido alguno.
- **Dispositivo médico:** cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, 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, y que no logran su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios, para uno o más de los fines médicos que se detallan a continuación:
 - a) Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades.
 - b) Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una herida.
 - c) Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
 - d) Apoyar o sostener la vida.
 - e) Control de la concepción.
 - f) Desinfección de dispositivos médicos.
 - g) Proporcionar información mediante exámenes in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano.
- **Dispositivo médico activo:** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de poder distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o la gravedad y que actúa transformando esta energía. Los dispositivos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un dispositivo médico activo y el paciente, sin ningún cambio significativo, no se consideran dispositivos médicos activos. El software independiente se considera un dispositivo médico activo.
- **Dispositivo médico activo destinado al diagnóstico:** Todo dispositivo médico activo, utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a suministrar información para detectar, diagnosticar, controlar o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
- **Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV):** Dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, propuesto por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano única o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento, compatibilidad, con el propósito de apoyo al diagnóstico, tamizaje, monitoreo, predisposición, pronóstico, predicción, determinación de un estatus fisiológico, entre otros. Esto

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, y otros artículos relacionados.

- **Dispositivo médico implantable:** Todo dispositivo, incluidos los de absorción parcial o total, destinado a:
 - a) Introducirse totalmente en el cuerpo humano; o,
 - b) Reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo, por intervención quirúrgica, y que pretende permanecer en su lugar después del procedimiento.Cualquier dispositivo destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano a través de una intervención quirúrgica y destinado a permanecer en su lugar después del procedimiento durante al menos 30 días también se considera un dispositivo implantable.
- **Dispositivo médico invasivo:** Dispositivo que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo humano por un orificio corporal o bien a través de la superficie del cuerpo.
- **Dispositivo médico reutilizable:** Dispositivo diseñado para uso repetido, ya sea en el mismo o diferentes pacientes, con la descontaminación y reprocesamientos adecuados entre usos.
- **Dispositivo quirúrgicamente invasivo:** Un dispositivo médico que cumple con cualquiera de las siguientes características:
 - a) Un dispositivo médico invasivo que penetra dentro del cuerpo a través de la superficie del cuerpo, con la ayuda o en el contexto de una operación quirúrgica.
 - b) Un dispositivo médico que produce una penetración que no sea a través de un orificio corporal.
- **Dispositivo terapéutico activo:** Todo dispositivo médico activo, utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas con vistas al tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión.
- **Duración del uso:**
 - a) **Transitorio:** Destinado a un uso continuo durante menos de 60 minutos.
 - b) **Corto plazo:** Destinado a un uso continuo de entre 60 minutos y 30 días.
 - c) **Largo plazo:** Destinado a un uso continuo durante más de 30 días.

Uso continuo:

1. La duración total del uso del mismo dispositivo sin tener en cuenta la interrupción temporal del uso durante un procedimiento o la eliminación temporal para fines tales como limpieza o desinfección del dispositivo.
 2. El uso acumulado de un aparato que el fabricante pretenda sustituir inmediatamente por otro del mismo tipo.
- **Esterilización:** Proceso validado utilizado para hacer que el producto esté libre de microorganismos viables.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

NOTA: En un proceso de esterilización, la naturaleza de la inactivación microbiana es exponencial y, por lo tanto, la supervivencia de un microorganismo en un elemento individual puede expresarse en términos de probabilidad. Si bien esta probabilidad se puede reducir a un número muy bajo, nunca se puede reducir a cero.

- **Estoma:** Abertura creada mediante cirugía desde un área del interior del cuerpo hasta el exterior.
- **Examen:** conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor de una propiedad.

NOTA: En la industria de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y en muchos laboratorios que utilizan dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, el examen de un analito en una muestra biológica se conoce comúnmente como prueba, ensayo o análisis.

- **Fabricante:** persona natural o jurídica que tiene la responsabilidad por el diseño o fabricación de un dispositivo médico y cuya intención es poner a disposición el dispositivo médico bajo su nombre, ya sea que dicho dispositivo haya sido diseñado o fabricado por la propia persona o por un tercero en su nombre.
- **Indicaciones de uso:** descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo médico o el DMDIV diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluso una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado el dispositivo médico o el DMDIV.
- **Instrumento quirúrgico reutilizable:** Instrumento destinado a uso quirúrgico mediante corte, perforación, aserrado, raspado, raspado, sujeción, retracción, clipado o procedimientos quirúrgicos similares procedimientos, sin conexión a ningún dispositivo médico activo y que estén destinados por el fabricante a ser reutilizados después de que se hayan llevado a cabo los procedimientos apropiados de limpieza y/o esterilización. (GHTF/SG1/N77:2012)
- **Instrumento de diagnóstico in vitro:** equipo o aparato destinado por el fabricante a ser utilizado como DMDIV. (IMDRF/IVD WG/N64 FINAL: 2021)
- **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.
- **Inviabile:** sin capacidad de metabolismo o multiplicación.
- **Limpieza:** Eliminación de la contaminación de un elemento en la medida necesaria para su posterior procesamiento y su uso posterior previsto.
- **Material de control:** sustancia, material o artículo destinado por su fabricante a ser utilizado para verificar las características de desempeño de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
- **Nanomaterial:** un material natural, accidental o fabricado que contiene partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado, y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm.
- **Orificio Corporal:** Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma o una traqueotomía permanente.
- **Peligro:** Fuente potencial de daño.
- **Proceso fisiológico vital:** Proceso que es necesario para mantener la vida. Los indicadores pueden incluir uno o más de los siguientes signos: frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, función cerebral, gases en sangre, presión arterial y temperatura corporal.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- **Prueba autoadministrada de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** destinado a ser utilizado por un usuario no profesional, que es quien se encarga de recoger los datos o la muestra y de realizar la prueba en sí mismo y por sí mismo, recurriendo solo a las instrucciones facilitadas por el fabricante. Este uso también contempla realizar la prueba en sí mismo e interpretar los resultados por sí solo.
- **Reactivo de diagnóstico in vitro:** soluciones, preparaciones o componentes químicos, biológicos o inmunológicos destinados por el fabricante para ser utilizados como.
- **Recipiente para muestras:** los productos destinados específicamente por el fabricante para obtener, contener y conservar un fluido o tejido corporal para un examen diagnóstico in vitro.

NOTA 1: Incluye dispositivos diseñados para almacenar una muestra primaria antes del análisis.

NOTA 2: Incluye dispositivos de recolección de muestras primarias, con y sin vacío.

- **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la severidad del mismo.
- **Salud pública:** la ciencia y el arte de prevenir enfermedades, prolongar la vida y promover la salud humana mediante actividades organizadas y decisiones informadas de la sociedad, organizaciones, comunidades públicas y privadas y personas.
- **Sistema circulatorio central:** Considera los principales vasos sanguíneos que incluyen: venas pulmonares, arterias pulmonares, venas cardíacas, arterias coronarias, arterias carótidas (común, interna y externa), arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, aorta (incluye todos los segmentos de la aorta), vena cava inferior y superior y arterias ilíacas comunes.
- **Situación crítica:** situación o afección en la que el diagnóstico o la acción terapéutica precisos u oportunos son vitales para evitar la muerte, la discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud de un paciente en particular o para mitigar las repercusiones en la salud pública.
- **Sistema nervioso central:** Cerebro, meninges y médula espinal.
- **Soporte vital:** Un dispositivo que es esencial, o que produce información que es esencial para la restauración o continuación de una función fisiológica importante para la prolongación de la vida humana.
- **Software como dispositivo médico (SaMD, por sus siglas en inglés):** El término "Software como Dispositivo Médico" (SaMD) define al software destinado a usarse para uno o más propósitos médicos y que efectúa dichos propósitos sin ser parte del hardware de un dispositivo médico.

NOTAS:

- El SaMD es un dispositivo médico e incluye un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV).
- El SaMD se puede ejecutar en plataformas de cómputo de propósito general (de propósito no médico).
- "sin ser parte de" significa que el software no es necesario para que el hardware de un dispositivo médico logre el propósito médico pretendido.
- El software no cumple la definición de SaMD si su propósito pretendido es manejar el hardware de un dispositivo médico.
- El SaMD puede usarse en combinación (esto es, como un módulo) con otros productos, incluyendo dispositivos médicos.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- El SaMD puede comunicarse con otros dispositivos médicos, incluyendo el hardware de dispositivos médicos y otro software SaMD, así como software de propósito general.
- Las aplicaciones móviles que cumplen la definición anterior se consideran SaMD.
- **Uso previsto / Finalidad prevista:** La intención objetiva del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio como se refleja en las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante.
- **Usuario:** persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser este usuario.
- **Usuario no profesional:** Individuo que no tiene entrenamiento formal en el campo o disciplina de los dispositivos médicos.

5. SIGLAS

- **DMDIV:** Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro.
- **ECG:** Electrocardiograma.
- **GHTF:** Grupo de Trabajo de Armonización Global (*Global Harmonization Task Force*).
- **HLA:** Antígenos Leucocitarios Humanos.
- **HTLV:** Virus Linfotrópico de células T Humanas.
- **IVD:** Diagnóstico *in vitro* (*in vitro diagnostics*).
- **IMDRF:** Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum*).
- **PRA:** Anticuerpos Reactivos al Panel.
- **RTS:** Reglamento Técnico Salvadoreño.
- **SaMD:** Software as Medical Device (Software como Dispositivo Médico).
- **SRS:** Superintendencia de Regulación Sanitaria
- **URDM:** Unidad de Registro de Dispositivos Médicos.
- **VHB:** Virus de la Hepatitis B.
- **VHC:** Virus de la Hepatitis C.
- **VIH:** Virus de Inmunodeficiencia Humana.

6. REFERENCIA NORMATIVA

- Artículos 3, 4, 34 y 37 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- Sección 6.3.1 del Reglamento Técnico Salvadoreño 11.03.02:21. Dispositivos Médicos. Requisitos para la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos.
- GHTF/SG1/N77:2012. Principles of Medical Devices Classification.
- IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021. Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification.
- IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014. "Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- CLSI POCT15. Point-of-Care Testing for Infectious Diseases.

7. CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

7.1. Generalidades

Los dispositivos médicos son clasificados con base en su potencial para causar daño a un paciente o usuario, tomando en cuenta diferentes criterios tales como la duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión, forma de invasión, capacidad de liberar un medicamento o energía, entre otros; por tanto se clasifican en:

- **Clase A:** Riesgo bajo, no destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- **Clase B:** Riesgo bajo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su calidad, seguridad y eficacia.
- **Clase C:** Riesgo moderado alto, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su calidad, seguridad y eficacia.
- **Clase D:** Riesgo alto, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Por tanto, el sistema de clasificación corresponde a lo establecido en las Tabla 1, 2 y 3.

Para la clasificación de dispositivos médicos diferentes de los DMDIV se toma en cuenta si el dispositivo:

- Sirve para mantener o prolongar la vida.
- Es invasivo y, en caso afirmativo, en qué medida y durante cuánto tiempo.
- Incorpora medicamentos o células o tejidos animales.
- Es un dispositivo médico activo.
- Administra medicamentos, energía o radiación.
- Puede modificar la sangre u otros fluidos corporales.
- Se utiliza en combinación con otro dispositivo médico.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Tabla 1. Clasificaciones de dispositivos médicos.

Clase	Nivel de riesgo	Ejemplos de dispositivos
A	Bajo.	Vendas / depresores linguales.
B	Bajo moderado.	Agujas hipodérmicas / equipo de succión.
C	Moderado alto.	Ventilador pulmonar / placa de fijación ósea.
D	Alto.	Válvulas cardíacas / desfibrilador implantable.

Por su parte, la clasificación de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro se basa en los siguientes criterios:

- El uso previsto y las indicaciones de uso especificadas por el fabricante.
- Los conocimientos técnicos/científicos/médicos del usuario previsto (usuario no profesional o profesional sanitario).
- La importancia de la información para el diagnóstico (único factor determinante o uno de varios), teniendo en cuenta la historia natural de la enfermedad o trastorno, incluidos los signos y síntomas de presentación que puedan orientar al médico.
- El impacto del resultado (verdadero o falso) para el individuo y/o para la salud pública.

Tabla 2. Clasificaciones de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Clase	Nivel de riesgo	Ejemplos de dispositivos
A	Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública.	Analizador de química clínica, medios de cultivo generales.
B	Riesgo individual moderado y/o riesgo bajo para la salud pública.	Vitamina B12, Prueba de embarazo, Anticuerpos antinucleares, Tiras reactivas de orina.
C	Riesgo individual elevado y/o riesgo moderado para la salud pública.	Prueba de glucosa en sangre, tipificación HLA, cribado PSA, rubéola.
D	Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública.	HIV Blood donor screening, HIV Blood diagnostic.

La clasificación del software como dispositivo médico (SaMD) se basa en los siguientes criterios:

- Importancia de la información proporcionada por el SaMD para la decisión sobre cuidado de la salud.
- Estado de la situación o condición de cuidado de la salud.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Tabla 3. Clasificaciones de Software como Dispositivo Médico (SaMD).

Situación o condición del Estado de Cuidado de la Salud	Importancia de la información suministrada por el SaMD para la decisión de cuidado de la salud		
	Tratamiento o diagnóstico	Dirección del cuidado clínico	Informar al manejo clínico
Crítica	D	C	B
Seria	C	B	A
No seria	B	A	A

7.2. Consideraciones

Para poder emplear el sistema de clasificación, se deberán tomar en cuenta las siguientes consideraciones generales:

- La clasificación por riesgo de cada equipo se realiza de forma individual, teniendo en cuenta su diseño y uso previsto declarado por el fabricante, considerando también el riesgo y grado de innovación que este posea.
- Si el dispositivo se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
- Un accesorio de un dispositivo médico se clasifica de forma individual, utilizando las reglas de clasificación presentadas en este instructivo. Asimismo, cuando un dispositivo médico se encuentre destinado a ser utilizado junto con un dispositivo médico que pueda ser o no ser del mismo fabricante (por ejemplo, un oxímetro de pulso y un sensor reemplazable de otro fabricante, o una jeringa de propósito general junto con un conductor de jeringa), las reglas de clasificación se aplican por separado a cada dispositivo.
- Si basado en el uso previsto declarado por el fabricante, dos o más reglas de clasificación aplican al dispositivo, este será considerado bajo la clasificación más alta indicada.
- En el caso de una combinación o conjunto de dispositivos médicos, incluidos en un solo empaque, cuyo uso previsto sea diferente al de los dispositivos médicos individuales que lo componen, se considera que, para efectos regulatorios, la combinación constituye un nuevo dispositivo médico y, por tanto, se clasifica con base al uso previsto asignado por el acondicionador o fabricante del conjunto.
- Si la combinación o conjunto de distintos dispositivos médicos se da lugar por conveniencia del usuario, pero no cambia el uso previsto del dispositivo médico individual para el cual fueron creados (por ejemplo, un kit de dispositivos necesarios para llevar a cabo cierto tipo de procedimiento quirúrgico), la clasificación de riesgo a asignarse al conjunto corresponderá al dispositivo con mayor clasificación de riesgo encontrado dentro del mismo.
- Los sistemas informáticos (software) de uso médico se incluyen dentro de la clasificación como dispositivos médicos activos, aplicando las reglas de acuerdo al propósito previsto.
- En el caso que el sistema informático controle o influya en el uso de un dispositivo particular, tendrá la misma clasificación de riesgo del dispositivo; sin embargo, si el sistema informático es independiente de cualquier otro dispositivo, se clasifica por su propia cuenta.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- En el caso de los dispositivos médicos IVD, los calibradores destinados a utilizarse con un reactivo de diagnóstico in vitro se incluirán en la misma clase de riesgo del reactivo.
- Los materiales de control autónomos con valores cuantitativos o cualitativos asignados destinados a un analito específico o a múltiples analitos se colocan en la misma clase que el reactivo o reactivos de diagnóstico in vitro.
- Los materiales de control autónomos sin valores asignados destinados a ser utilizados con analitos múltiples o únicos podrían colocarse en la misma clase o en una clase inferior a la de los reactivos de diagnóstico in vitro correspondientes.
- Para el cálculo de la duración del uso, se entenderá por utilización continua:
 - a) toda la duración de uso del mismo equipo, sin importar la interrupción temporal de su uso durante un procedimiento o la retirada temporal con fines de limpieza o desinfección de este. El carácter temporal de la interrupción del uso o la retirada se establecerá en relación con la duración del uso antes y después del período en el que el uso se interrumpe o el equipo se retira,
 - b) el uso acumulado de un equipo destinado por el fabricante a ser sustituido inmediatamente por otro del mismo tipo.

7.2.1. Factores importantes para la caracterización del SaMD

7.2.1.1. Importancia de la información proporcionada por el SaMD para la decisión de salud

El uso pretendido de la información suministrada por el SaMD en el manejo clínico tiene una importancia diferente sobre la acción adoptada por el usuario.

- a) **Para tratar o para diagnosticar:** El tratamiento y diagnóstico infiere que la información suministrada por el SaMD se usará para implementar una acción inmediata o a corto plazo:
 - Para tratar/prevenir o mitigar por conexión a otros dispositivos médicos, productos medicinales, activadores de propósito general u otros medios de brindar terapia a un cuerpo humano.
 - Para diagnosticar/analizar/detectar una enfermedad o condición (esto es, usando sensores, datos u otra información de algún otro dispositivo de hardware o software, relativo a una enfermedad o condición).
- b) **Para guiar el manejo clínico:** Guiar el manejo clínico significa que la información suministrada por el SaMD se usará para ayudar en el tratamiento, ayudar en el diagnóstico, para priorizar o identificar los signos tempranos de una enfermedad o condición, y que dicha información guiará el diagnóstico siguiente o las siguientes intervenciones de tratamiento al servir:
 - Como ayuda en el tratamiento al suministrar apoyo optimizado para el uso seguro y efectivo de productos medicinales o un dispositivo médico.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- Como ayuda en el diagnóstico al analizar información relevante que ayude a predecir el riesgo de una enfermedad o condición, o como ayuda para hacer un diagnóstico definitivo.
 - Al priorizar o identificar los signos tempranos de una enfermedad o condición.
- c) **Para informar el manejo clínico:** Informar el manejo clínico significa que la información suministrada por el SaMD no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo, sino que:
- Informará sobre opciones de tratamiento, diagnóstico, prevención o mitigación de una enfermedad o condición.
 - Proporcionará información clínica al agregar información relevante (por ejemplo, enfermedad, condición, medicamentos, dispositivos médicos, población, etc.).

7.2.1.2. Situación o condición del cuidado de la salud

a) Situación o condición crítica

Situaciones o condiciones en que el diagnóstico preciso u oportuno o la acción de tratamiento es vital para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud de un paciente individual o para mitigar el impacto a la salud pública. Se considera que el SaMD se usa en una situación o condición crítica cuando el tipo de enfermedad o condición es:

- Un estado de salud que pone en riesgo la vida, incluyendo estados incurables,
- Requiere intervenciones terapéuticas mayores,
- Cuando el tiempo es vital, dependiendo de la progresión de la enfermedad o condición, pudiendo afectar la capacidad del usuario para reflejar su estado en la información de salida.
- La población meta pretendida es frágil con respecto a la enfermedad o condición (p. ej., pediátrica, población de alto riesgo, etc.)
- Está destinado para usuarios capacitados de forma especializada.

b) Situación o condición seria

Situaciones o condiciones en las que el diagnóstico o tratamiento preciso es de vital importancia para evitar intervenciones innecesarias (p. ej., biopsias) o en que las intervenciones oportunas son importantes para mitigar consecuencias irreversibles a largo plazo en la condición de salud de un paciente individual o para la salud pública. Se considera que el SaMD es para uso en una situación o condición seria cuando el tipo de enfermedad o condición es:

- Moderada en progresión, a menudo curable,
- No requiere intervenciones terapéuticas mayores,
- Normalmente no se espera que la intervención sea crítica en cuanto al tiempo para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud, proporcionando al usuario la capacidad de detectar recomendaciones erróneas.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- La población meta pretendida NO es frágil con respecto a la enfermedad o condición.
- Está destinado para usuarios con capacitación especializada o usuarios sin conocimientos.

Nota: El SaMD destinado a usuarios sin conocimientos en una “situación o condición seria” como la aquí descrita, sin el apoyo de profesionales especializados, se considera un SaMD empleado en una “situación o condición crítica”.

c) Situación o condición no seria

Situaciones o condiciones en las que un diagnóstico y tratamiento preciso es importante, pero no crítico, para intervenciones que mitiguen consecuencias irreversibles a largo plazo sobre la condición de salud de un paciente individual o para la salud pública. Se considera que un SaMD se usa en una situación o condición no seria cuando el tipo de enfermedad o condición es:

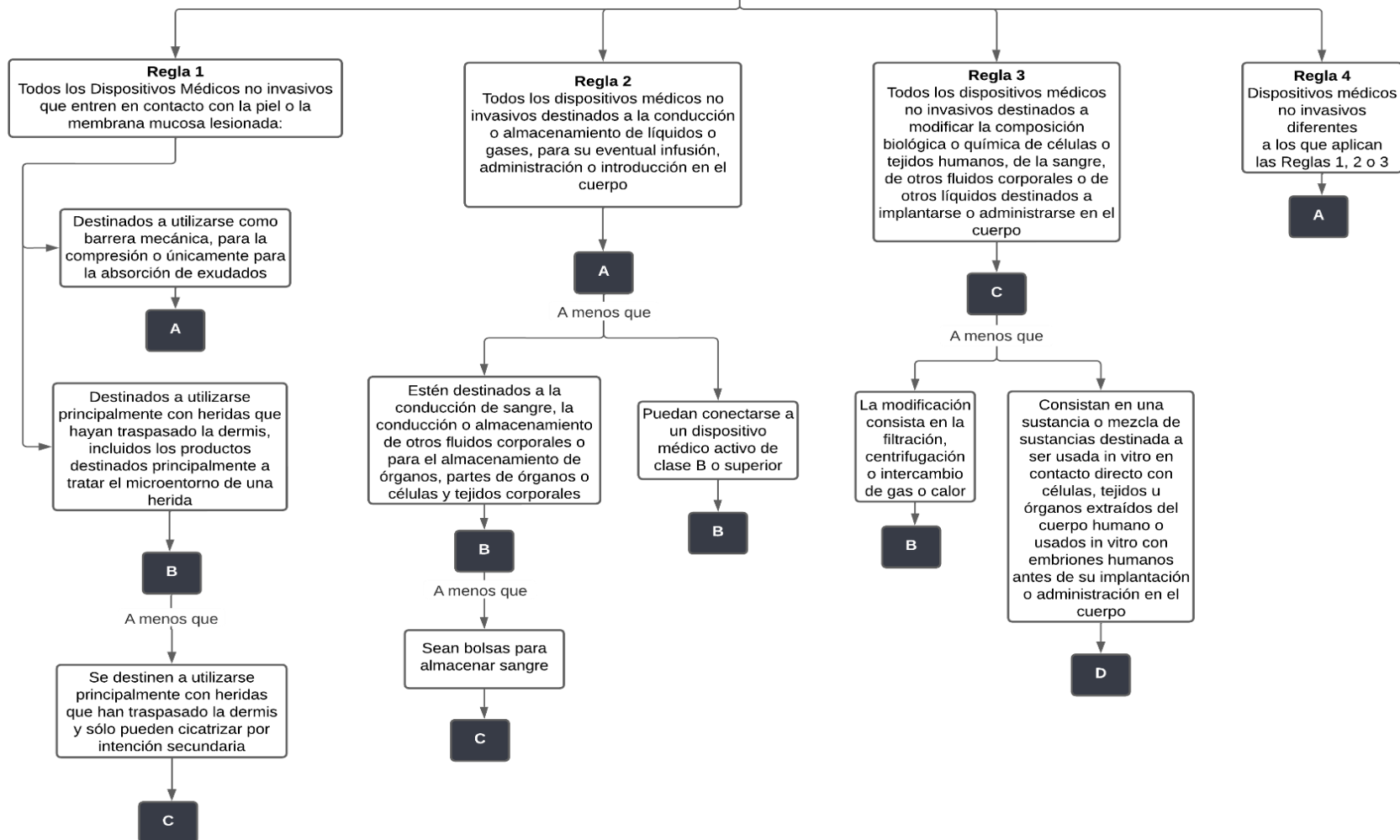
- Lenta con progresión predecible del estado de la enfermedad (puede incluir enfermedades o estados crónicos menores),
- Podría no ser curable, puede manejarse efectivamente,
- Solamente requiere intervenciones terapéuticas menores, e
- Intervenciones normalmente de naturaleza no invasiva, proporcionando al usuario la capacidad de detectar recomendaciones erróneas.
- La población meta pretendida se compone de individuos que quizá no siempre sean pacientes.
- Está destinado para usuarios con entrenamiento especializado o usuarios sin conocimientos.

7.3. Reglas de clasificación

Las reglas de clasificación se dividen en seis categorías generales:

- 1) Dispositivos médicos no invasivos,
- 2) Dispositivos médicos invasivos,
- 3) Dispositivos médicos activos,
- 4) Reglas especiales,
- 5) Software como Dispositivo Médico (SaMD), y
- 6) Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV).

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS



Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

Regla 1: Todos los dispositivos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionada:	La clasificación de estos dispositivos depende en gran medida del uso previsto declarado por el fabricante para el dispositivo.
Pertenecen a la clase A si están destinados a utilizarse como barrera mecánica, para la compresión o únicamente para la absorción de exudados, es decir, curan por intención primaria.	<u>Ejemplos:</u> vendas; algodón absorbente.
Pertenecen a la clase B si están destinados a utilizarse principalmente con heridas que hayan traspasado la dermis, incluidos los productos destinados principalmente a tratar el microentorno de una herida.	<u>Ejemplos:</u> los apósitos de gasa impregnados y no medicados.
A menos que estén destinados a utilizarse principalmente con heridas que han traspasado la dermis y sólo pueden cicatrizar por intención secundaria, en cuyo caso pertenecen a la clase C .	<u>Ejemplos:</u> apósitos para heridas crónicas ulceradas y apósitos para quemaduras graves. Dispositivos utilizados para tratar heridas en las que el tejido subcutáneo está al menos parcialmente expuesto y los bordes de la herida no están lo suficientemente próximos como para poder juntarlos. Para cerrar la herida, debe formarse nuevo tejido dentro de la herida antes del cierre externo. El fabricante del dispositivo afirma que promueven la cicatrización mediante métodos físicos distintos de la "intención primaria".
Regla 2: Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de líquidos o gases, para su eventual infusión, administración o introducción en el cuerpo, pertenecen a la clase A .	<u>Ejemplos:</u> equipos de administración para la infusión por gravedad; jeringas sin agujas. Tales dispositivos médicos son "indirectamente invasivos", ya que canalizan o conservan líquidos que eventualmente se administrarán en el cuerpo.
A menos que puedan conectarse a un dispositivo médico activo clase B o de una clase superior, en cuyo caso pertenecen a la clase B .	<u>Ejemplos:</u> jeringas y sets de administración para bombas de infusión; circuitos respiratorios para anestesia. NOTA: La conexión con un equipo o dispositivo médico activo cubre aquellos casos en los que la seguridad y el desempeño del dispositivo activo se

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

	ven influidos por el dispositivo no activo y viceversa.
A menos que estén destinados para: • Conducción de sangre • Conducción o almacenamiento de otros líquidos corporales • Almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales para su eventual infusión, administración o introducción en el cuerpo, en cuyo caso pertenecen a la clase B.	<u>Ejemplos:</u> tubos usados para la transfusión de sangre, contenedores para la conservación de órganos.
A menos que sean bolsas para almacenar sangre, en cuyo caso pertenecen a la clase C.	<u>Ejemplos:</u> Bolsas de sangre que no incorporan un anticoagulante. Si incorporan anticoagulante, ver Regla 14.
Regla 3: Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de: • células o tejidos humanos, • sangre, • otros líquidos corporales u • otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo, pertenecen a la clase C.	<u>Ejemplos:</u> máquinas de hemodiálisis; dispositivos para extraer los leucocitos de la sangre entera. Tales dispositivos médicos son indirectamente invasivos porque tratan o modifican sustancias que, a la larga, se administrarán en el organismo. Normalmente se usan junto con un equipo o dispositivo activo, regido por las reglas 9 o 12. NOTA: Para los fines de esta parte de la regla, la palabra “modificación” no consiste en la filtración o el centrifugado sencillo y mecánico, los cuales se tratan a continuación.
A menos que la modificación consista en la filtración, la centrifugación o los intercambios de gas o calor, en cuyo caso pertenecen a la clase B.	<u>Ejemplos:</u> dispositivos para extraer dióxido de carbono; filtros de partículas en un sistema de circulación extracorpórea.
A menos que consistan en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada 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, en cuyo caso pertenecen a la clase D.	<u>Ejemplos:</u> Soluciones para la preparación de muestras de semen para fecundación in vitro; Soluciones de activación para espermatozoides para fecundación in vitro.



Instructivo para la Clasificación por Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

Regla 4: Todos los dispositivos médicos no invasivos diferentes a los que aplican las Reglas 1, 2 o 3, pertenecen a la **clase A**.

Ejemplos: medias de compresión; electrodos no invasivos.

Estos dispositivos médicos no entran en contacto con el paciente o sólo entran en contacto con la piel sana.



Macroproceso Registros e Inscripciones Sanitarias

Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
------------	---



Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

Regla 5: Todos los dispositivos médicos invasivos a través de orificios corporales o estomas (no quirúrgicamente), y que:

- No están destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, o
- Que estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo de clase A.

Tales dispositivos médicos son invasivos en los orificios corporales y no son quirúrgicamente invasivos. Los dispositivos tienden a ser instrumentos de diagnóstico y terapéuticos usados en otorrinolaringología, oftalmología, odontología, proctología, urología y ginecología. La clasificación depende de la duración del uso y de la sensibilidad (o vulnerabilidad) del orificio a tal invasión.

Pertenecen a la **clase A** si están indicados para un uso transitorio.

Ejemplos: guantes para examinación; dispositivos para enema.

Pertenecen a la **clase B** si están indicados para un uso a corto plazo.

Ejemplos: sondas urinarias; tubos traqueales.

A menos que estén indicados para un 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 A**.

Ejemplos: apósitos para hemorragias nasales.

Pertenecen a la **clase C** si están indicados para un uso a largo plazo.

Ejemplos:

- 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).

A menos que estén indicados para un uso a largo plazo en la cavidad bucal, hasta la faringe en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso pertenecen a la **clase B**.

Ejemplos: materiales de ortodoncia.

Todos los dispositivos médicos invasivos en los orificios corporales (diferentes de los que son quirúrgicamente invasivos), que están destinados a conectarse a un dispositivo médico activo clase B o superior, pertenecen a la **clase B**.

Ejemplos: tubos traqueales conectados a un ventilador; sondas de aspiración para el drenaje del estómago; puntas del aspirador dental.

NOTA: Independientemente del tiempo durante el que sean invasivos.

Regla 6: Todos los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio pertenecen a la **clase B**.

La mayoría de estos dispositivos se clasifican en varios grupos principales: los que crean un conducto a través de la piel (por ejemplo, las

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

	agujas para jeringas; las lancetas), los instrumentos quirúrgicos (por ejemplo: bisturíes de un solo uso; grapadoras quirúrgicas; perforador aórtico de un solo uso), los guantes quirúrgicos, y diversos tipos de catéteres o aspiradores, etc.
A menos que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso pertenecen a la clase A .	<u>Ejemplos:</u> brocas y sierras quirúrgicas de funcionamiento manual. NOTA: Un instrumento quirúrgico conectado a un dispositivo activo pertenece a una clase superior a la A, en conformidad con la regla 5.
A menos que estén indicados para administrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso pertenecen a la clase C .	<u>Ejemplo:</u> un catéter que incorpora o contiene radioisótopos sellados.
A menos que se destinen a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran medida, en cuyo caso pertenecen a la clase C .	<u>Ejemplo:</u> gases de insuflación para la cavidad abdominal. NOTAS: a. El “efecto biológico” al que se hace referencia es intencionado en lugar de accidental. b. Esta parte de la regla no se aplica a aquellas sustancias que se excretan sin modificación desde el organismo.
A menos que se destinen a administrar medicamentos mediante un sistema de suministro, en una forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso pertenecen a la clase C .	<u>Ejemplo:</u> jeringa para la autoadministración de insulina. NOTA: La expresión “administración de los 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.
A menos que estén indicados específicamente para un uso en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso pertenecen a la clase D .	<u>Ejemplos:</u> aguja espinal.



Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

A menos que estén indicados específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central, por contacto directo con estas partes del organismo, en cuyo caso pertenecen a la clase D .	Ejemplos: catéteres de globo para angioplastia y los alambres guía relacionados; el instrumental quirúrgico cardiovascular desechable y especializado.
Regla 7: Todos los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo pertenecen a la clase B .	Tales dispositivos que se usan principalmente en el contexto de las intervenciones quirúrgicas o de los cuidados postoperatorios, son dispositivos médicos de infusión o son catéteres de diversos tipos. Ejemplos: cánulas de infusión; materiales de relleno u obturación dental temporales; dispositivos médicos no absorbibles para el cierre de la piel; estabilizadores de tejidos usados en cirugía cardíaca. NOTA: Incluye los equipos y dispositivos médicos que se usan en cirugía cardíaca, pero no monitorean ni corrigen un defecto.
A menos que se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso pertenecen a la clase C .	Ejemplo: bomba elastomérica de infusión continua. NOTA: El término "administración de medicamentos" implica el almacenamiento y/o la influencia en la velocidad/volumen del medicamento administrado, no sólo la canalización.
A menos que ocasionen cambios químicos en el organismo (con excepción de los que se colocan en los dientes), en cuyo caso pertenecen a la clase C .	Ejemplo: adhesivos quirúrgicos. NOTA: Los que se colocan en los dientes corresponden a la clase B, en conformidad con la regla 7.
A menos que estén indicados para administrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso pertenecen a la clase C .	Ejemplo: dispositivo de braquiterapia.
A menos que estén destinados a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos completamente o en gran medida, en cuyo caso pertenecen a la clase D .	Ejemplo: suturas absorbibles; adhesivos biológicos. NOTA: el "efecto biológico" al que se hace referencia es intencionado en lugar de accidental.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

A menos que estén indicados específicamente para un uso en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso pertenecen a la clase D .	<u>Ejemplo:</u> catéteres neurológicos.
A menos que estén indicados específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central por medio del contacto directo con estas partes del organismo, en cuyo caso pertenecen a la clase D .	<u>Ejemplos:</u> catéteres cardiovasculares; cables de marcapasos temporales; derivaciones de la arteria carótida.
Regla 8: Todos los dispositivos implantables y los dispositivos quirúrgicamente invasivos a largo plazo pertenecen a la clase C .	La mayoría de los dispositivos cubiertos por esta regla son implantes usados en los campos ortopédico, dental, oftálmico y cardiovascular. <u>Ejemplos:</u> Implantes maxilofaciales; placas y tornillos óseos; cemento óseo; suturas internas no reabsorbibles; postes para fijar dientes al hueso mandibular (sin revestimiento bioactivo).
A menos que estén destinados a ser colocados en el interior de los dientes o sobre la estructura dental preparada, en cuyo caso pertenecen a la clase B .	<u>Ejemplos:</u> materiales para incrustaciones, coronas y puentes; materiales de empaste dental.
A menos que estén indicados para usarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso pertenecen a la clase D .	<u>Ejemplos:</u> válvulas cardíacas protésicas; stents cardiovasculares; cables y electrodos de marcapasos; electrodos de estimulación cerebral profunda; catéter cerebroespinal.
A menos que estén destinados a proporcionar soporte vital o mantener la vida, en cuyo caso pertenecen a la clase D .	<u>Ejemplo:</u> Catéter implantable para diálisis peritoneal continua; catéter lumboperitoneal.
A menos que sean dispositivos médicos implantables activos o sus accesorios, en cuyo caso pertenecen a la clase D .	<u>Ejemplo:</u> marcapasos; desfibriladores implantables.
A menos que estén destinados para ejercer un efecto biológico o ser absorbidos completamente o en gran medida, en cuyo caso pertenecen a la clase D .	<u>Ejemplo:</u> implantes declarados como bioactivos. NOTA: Se considera que la hidroxiapatita tiene un efecto biológico sólo si el fabricante lo afirma y lo demuestra.
A menos que tengan por objeto administrar medicamentos, en cuyo caso pertenecen a la clase D .	<u>Ejemplo:</u> puertos de infusión subcutánea para uso a largo plazo.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

A menos que tengan por objeto producir un cambio químico en el organismo (salvo si los dispositivos se colocan en los dientes), en cuyo caso pertenecen a la **clase D**.

Ejemplo: adhesivos quirúrgicos destinados a un uso prolongado.

NOTA: el cemento óseo no está incluido en el término “cambio químico en el organismo”, ya que cualquier cambio ocurre en un corto plazo y no continua de forma prolongada, por lo cual pertenece a la clase C.

A menos que sean implantes mamarios, mallas quirúrgicas, prótesis articulares totales o parciales, prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso pertenecen a la **clase D**.

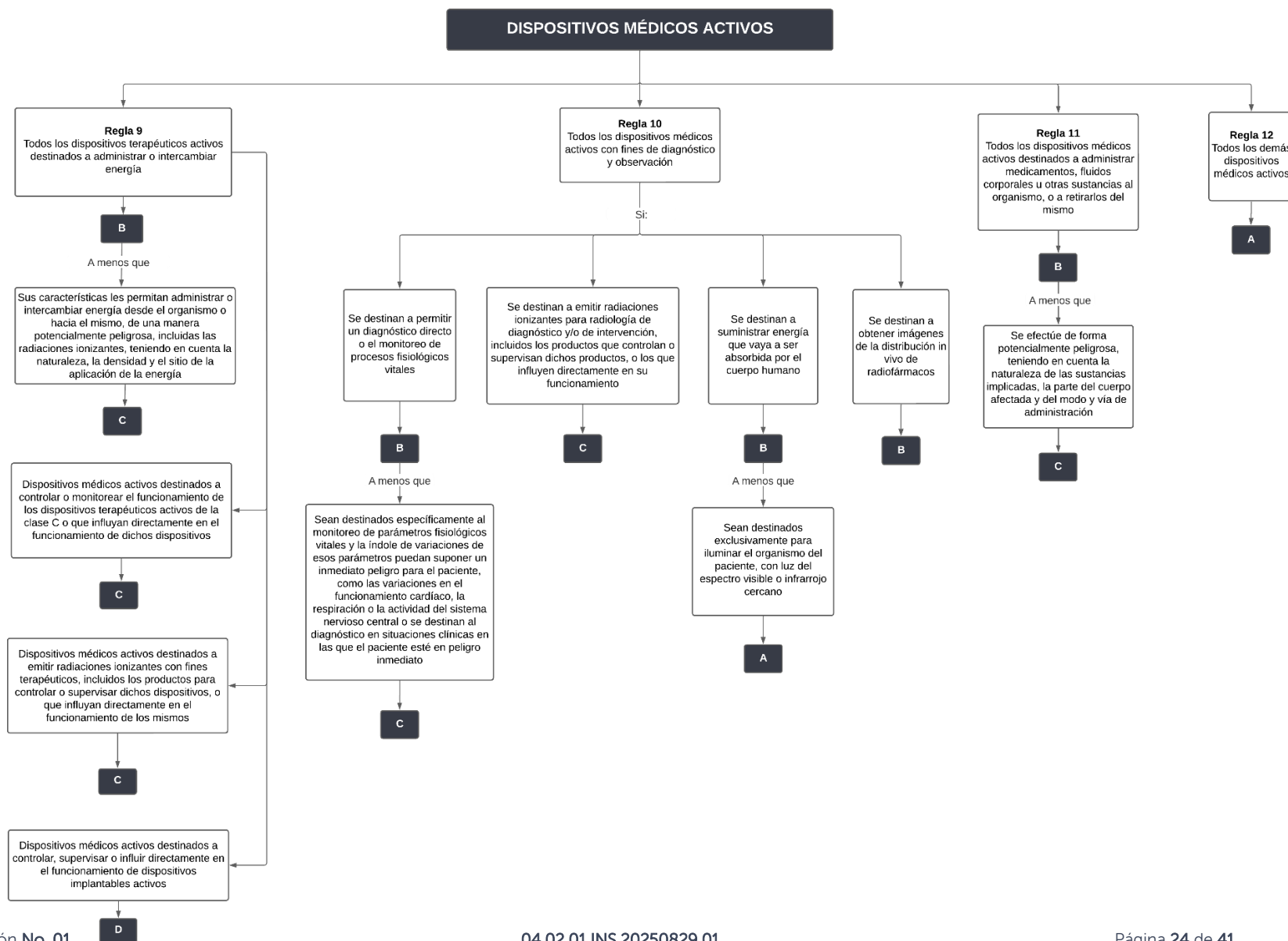
Excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos, los cuales pertenecen a la clase C.

Instructivo para la Clasificación por Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos

Macroproceso Registros e Inscripciones Sanitarias

Proceso Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Subproceso Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados



Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS (EQUIPOS MÉDICOS)

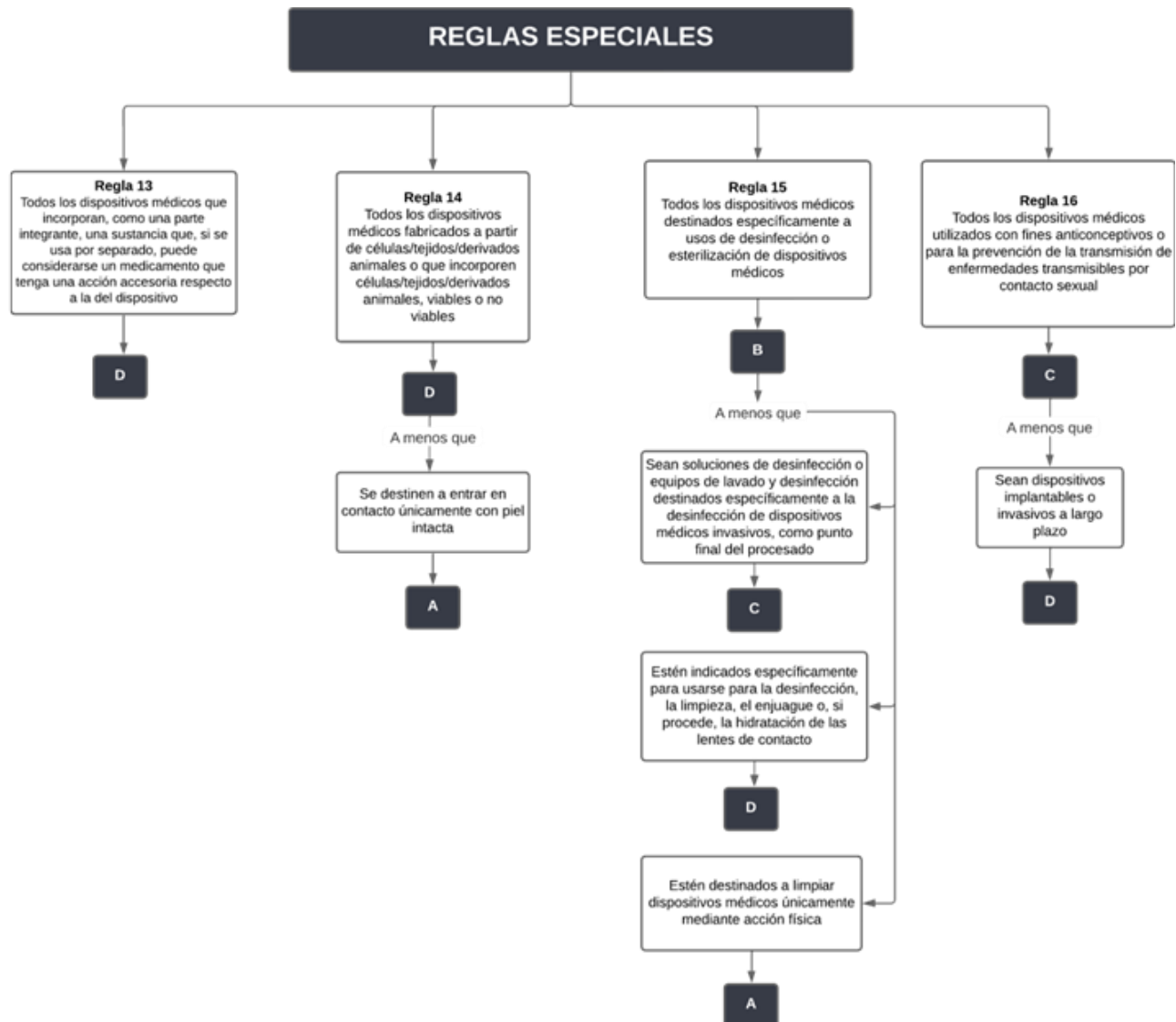
Regla 9 (i): Todos los dispositivos terapéuticos activos indicados para administrar o intercambiar energía pertenecen a la clase B.	Son principalmente los equipos eléctricos usados en las intervenciones quirúrgicas, los dispositivos para tratamientos especializados y algunos estimulantes. <u>Ejemplos:</u> estimuladores musculares; piezas de mano dentales motorizadas; audífonos; equipos de fototerapia neonatal; equipos de ultrasonidos para fisioterapia.
A menos que sus características sean de tal manera que puedan administrar o intercambiar energía desde el organismo o hacia el mismo, de una manera potencialmente peligrosa, incluidas las radiaciones ionizantes, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el sitio de la aplicación de la energía, en cuyo caso pertenecen a la clase C.	<u>Ejemplos:</u> ventiladores pulmonares; incubadoras para bebés; generadores electroquirúrgicos; marcapasos y desfibriladores externos; láseres quirúrgicos; litotriptores; rayos X terapéuticos y otras fuentes de radiación ionizante. NOTA: El término “potencialmente peligroso” hace referencia al tipo de tecnología que se utiliza y a la aplicación que se le pretende dar.
Regla 9 (ii): Todos los dispositivos activos que tienen por objeto controlar o monitorear el funcionamiento de los dispositivos terapéuticos activos clase C, o indicados directamente para influir en el funcionamiento de tales dispositivos pertenecen a la clase C.	<u>Ejemplos:</u> sistemas de retroalimentación externa para dispositivos terapéuticos activos.
Regla 9 (iii): Todos los dispositivos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los dispositivos para controlar o supervisar dichos dispositivos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, pertenecen a la clase C.	<u>Ejemplos:</u> Acelerador lineal (LINAC).
Regla 9 (iv): Todos los dispositivos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de dispositivos implantables activos, pertenecen a la clase D.	<u>Ejemplos:</u> Programador externo para marcapasos, Unidad de control externo para desfibrilador implantable (DAI).
Regla 10 (i): Los dispositivos activos destinados al diagnóstico y observación:	Estos dispositivos incluyen equipos de diagnóstico/imagen por ultrasonidos, captación de señales fisiológicas.
Si tienen por objeto administrar energía que será absorbida por el cuerpo humano, pertenecen a la clase B, (excepto cuando estos dispositivos sean usados exclusivamente para iluminar el organismo del paciente, con luz del espectro visible o infrarrojo cercano, en cuyo caso pertenecen a la clase A)	<u>Ejemplos:</u> equipos de resonancia magnética; ultrasonidos de diagnóstico en aplicaciones no críticas; estimuladores de respuesta evocada.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS (EQUIPOS MÉDICOS)	
Si tienen por objeto obtener imágenes de la distribución <i>in vivo</i> de los radiofármacos, pertenecen a la clase B .	<u>Ejemplos:</u> cámaras gamma o nucleares.
Si tienen por objeto permitir el diagnóstico directo o el monitoreo de los procesos fisiológicos vitales, pertenecen a la clase B .	<u>Ejemplos:</u> termómetros electrónicos; monitores de presión arterial; electrocardiógrafos.
A menos que estén específicamente indicados para: a. El monitoreo de los parámetros fisiológicos vitales, en que la naturaleza de las variaciones es de tal manera que podría causar un peligro inmediato para el paciente, por ejemplo: las variaciones en la función cardíaca, la respiración o la actividad del sistema nervioso central. b. El diagnóstico de situaciones clínicas en las que el paciente está en peligro inmediato. En estos casos, pertenecen a la clase C.	<u>Ejemplos:</u> monitores/alarmas para cuidados intensivos; sensores biológicos; monitores de saturación de oxígeno; monitores de apnea. <u>Ejemplos:</u> equipo de ultrasonidos para uso en procedimientos cardíacos intervencionistas.
Regla 10 (ii): Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y destinados a la radiología de diagnóstico y/o de intervención, incluidos los productos que controlan o supervisan dichos productos, o los que influyen directamente en su funcionamiento, pertenecen a la clase C .	<u>Ejemplos:</u> dispositivos para el control, el monitoreo o la influencia de la emisión de radiación ionizante.
Regla 11: Todos los dispositivos activos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo, pertenecen a la clase B .	Tales dispositivos son principalmente los sistemas de administración de medicamentos o los equipos de anestesia. <u>Ejemplos:</u> equipos de aspiración; bombas de alimentación; inyectores a presión para vacunación; nebulizador para su uso en pacientes conscientes y con respiración espontánea cuando la falta de administración de las características de dosificación adecuadas no sea potencialmente peligrosa.
A menos que se haga de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias implicadas, la parte del cuerpo afectada y del modo y vía de administración, en cuyo caso pertenecen a la clase C .	<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.
Regla 12: Todos los demás dispositivos activos pertenecen a la clase A .	<u>Ejemplos:</u> lámparas de exploración; microscopios quirúrgicos; camas de hospital y sillas de ruedas

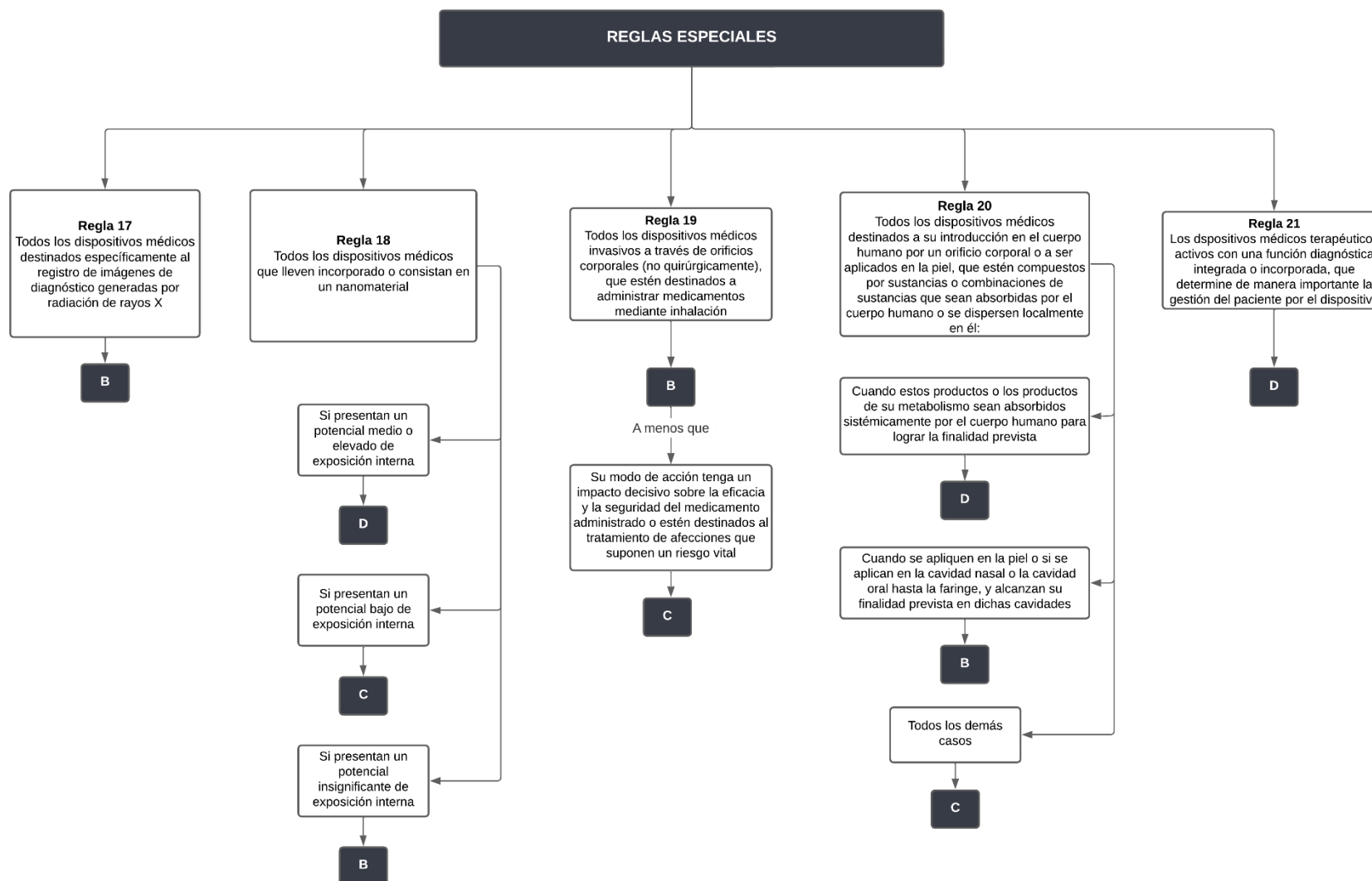
DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS (EQUIPOS MÉDICOS)

motorizadas; dispositivos activos para el registro, procesamiento y visualización de imágenes de diagnóstico; lámparas de curado dental.



Instructivo para la Clasificación por Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados



Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

REGLAS ESPECIALES

Regla 13: Todos los dispositivos que incorporan, como una parte integrante, una sustancia que, si se usa por separado, puede considerarse un medicamento y que puede actuar en el organismo humano con un efecto auxiliar a la de los dispositivos, pertenecen a la clase D.	Estos dispositivos médicos incorporan principios activos en una función auxiliar. <u>Ejemplos:</u> cementos óseos con antibiótico; catéteres recubiertos de heparina; apósitos para heridas que incorporan agentes antimicrobianos para proporcionar una acción auxiliar sobre la herida; bolsas de sangre que incorporan un anticoagulante.
Regla 14: Todos los dispositivos médicos fabricados a partir de células/tejidos/derivados animales o que incorporen células/tejidos/derivados animales, viables o Inviabiles, se incluirán en la clase D.	<u>Ejemplos:</u> válvulas cardíacas porcinas.
A menos que dichos dispositivos se fabriquen o incorporen tejidos animales inviables o sus derivados que entren en contacto únicamente con piel intacta, en cuyo caso pertenecen a la clase A.	<u>Ejemplos:</u> componentes de cuero de aparatos ortopédicos.
Regla 15: Todos los dispositivos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de dispositivos médicos pertenecen a la clase B.	<u>Ejemplo:</u> esterilizadores de sobremesa para instrumental odontológico.
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 procesado, en cuyo caso pertenecen a la clase C.	<u>Ejemplos:</u> soluciones destinadas a la desinfección de productos sanitarios sin tratamiento posterior (por ejemplo, en un esterilizador), incluidos aquellos en los que el agente infeccioso es un prión; equipo de lavadora-desinfectadora específico para desinfectar un endoscopio u otro dispositivo invasivo.
A menos que estén indicados específicamente para usarse para la desinfección, la limpieza, el enjuague o, si procede, la hidratación de las lentes de contacto, en cuyo caso pertenecen a la clase D.	<u>Ejemplo:</u> soluciones para lentes de contacto.
A menos que estén destinados a limpiar dispositivos médicos únicamente mediante acción física, en cuyo caso pertenecen a la clase A.	<u>Ejemplo:</u> Lavadora ultrasónica para limpieza de instrumental.
Regla 16: Todos los dispositivos usados para la anticoncepción o la prevención de las enfermedades de transmisión sexual pertenecen a la clase C.	<u>Ejemplos:</u> condones; diafragmas anticonceptivos.



Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

REGLAS ESPECIALES

A menos que sean dispositivos invasivos implantables o para largo plazo, en cuyo caso pertenecen a la clase D .	<u>Ejemplo:</u> dispositivos anticonceptivos intrauterinos.
Regla 17: Todos los dispositivos médicos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X, pertenecen a la clase B .	<u>Ejemplos:</u> Digitalizador de Rayos X; Paneles detectores digitales de Rayos X.
Regla 18: Todos los dispositivos médicos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:	
La clase D si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna;	<u>Ejemplo:</u> Stents con recubrimiento de nanomateriales que permiten la liberación controlada de medicamentos.
La clase C si presentan un potencial bajo de exposición interna;	<u>Ejemplo:</u> Vendajes, espumas y geles cicatrizantes en base a nanopartículas de plata.
La clase B si presentan un potencial insignificante de exposición interna;	<u>Ejemplo:</u> Mascarillas quirúrgicas con nanofibras filtrantes.
Regla 19: Todos los dispositivos médicos invasivos a través de orificios corporales (no quirúrgicamente) que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación, pertenecen a la clase B ,	<u>Ejemplos:</u> Inhaladores de dosis medida (IDM); Inhaladores de polvo seco (IPS).
A menos que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso pertenecen a la clase C .	<u>Ejemplo:</u> Maquinas de anestesia.
Regla 20: Todos los dispositivos médicos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel, que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en:	
La clase D cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista	<u>Ejemplo:</u> Esponjas hemostáticas absorbibles de uso en odontología.
La clase B cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades	<u>Ejemplos:</u> soluciones antisépticas



Instructivo para la Clasificación por Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

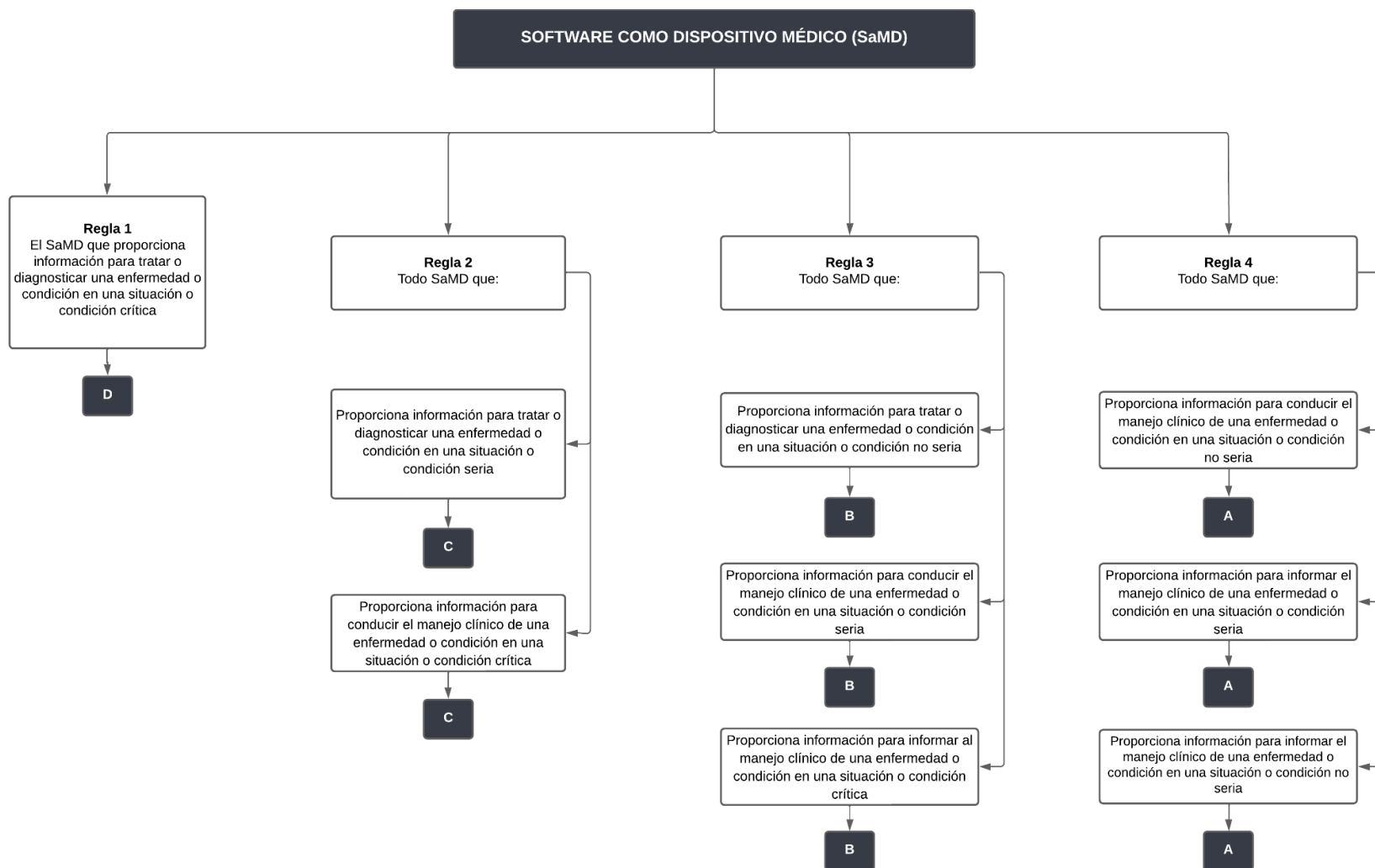
REGLAS ESPECIALES

La **clase C** en todos los demás casos.

Ejemplos: soluciones viscoelásticas

Regla 21: Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el dispositivo, pertenecen a la **clase D**

Ejemplo: sistemas de bucle cerrado; desfibriladores externos automáticos.



SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO (SaMD)

Regla 1: Se clasifica en la **clase D:**

- a. El SaMD que proporciona información para tratar o diagnosticar una enfermedad o condición en una situación o condición crítica

Ejemplos:

SaMD que efectúa análisis de imagen diagnóstico para tomar decisiones de tratamiento en pacientes con accidente vascular cerebral agudo; es decir, en donde una diferenciación rápida y precisa entre el accidente vascular cerebral isquémico y hemorrágico es crucial para elegir el inicio temprano de terapia trombolítica intravenosa para salvar al cerebro o de revascularización intervencionista.

SaMD que calcula la dimensión fractal de una lesión y de la piel circundante y realiza un mapa estructural que revela los diferentes patrones de crecimiento para brindar un diagnóstico o identificar si la lesión es maligna o benigna.

SaMD que efectúa análisis de datos de espectroscopia de líquido cefalorraquídeo para diagnosticar tuberculosis, meningitis o meningitis viral en niños.

SaMD que combina datos de inmunoensayos para detectar patógenos mutables/brote pandémico que puede ser altamente transmisible a través de contacto directo u otros medios.

Regla 2: Se clasifica en la **clase C:**

- a. El SaMD que proporciona información para tratar o diagnosticar una enfermedad o condición en una situación o condición seria.
- b. El SaMD que proporciona información para conducir el manejo clínico de una enfermedad o condición en una situación o condición crítica.

Ejemplos:

SaMD que usa el micrófono de un dispositivo inteligente para detectar respiración interrumpida durante el sueño y hace sonar un tono para despertar al paciente dormido.

SaMD que tiene por objetivo brindar terapia de sonido para tratar, mitigar o reducir los efectos del tinnitus, para el cual resulta útil una intervención terapéutica menor.

SaMD destinado a ser un sistema de planeación de tratamiento de radiación, auxiliar al tratamiento, al utilizar información de un paciente, y que proporciona parámetros específicos que se hacen a la medida para el tratamiento de un tumor y paciente en particular, usando un dispositivo médico de radiación.

SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO (SaMD)

	SaMD que usa datos de individuos para predecir el puntaje de riesgo en una población de alto riesgo, a fin de desarrollar estrategias de intervención preventiva para cáncer colorrectal. SaMD que se usa para proporcionar información al tomar imágenes, monitorear el crecimiento u otros datos que complementan la información que un proveedor de cuidado de la salud usa para diagnosticar si una lesión de la piel es maligna o benigna.
Regla 3: Se clasifica en la clase B: a. El SaMD que proporciona información para tratar o diagnosticar una enfermedad o condición en una situación o condición no seria b. El SaMD que proporciona información para conducir el manejo clínico de una enfermedad o condición en una situación o condición seria c. El SaMD que proporciona información para informar al manejo clínico de una enfermedad o condición en una situación o condición crítica	<u>Ejemplos:</u> SaMD que analiza los datos de la frecuencia cardiaca para un médico, como ayuda en el diagnóstico de arritmia. SaMD que interpola datos para proporcionar la reconstrucción en 3 dimensiones de una imagen tomográfica computarizada de un paciente, para auxiliar en la colocación de catéteres por visualización del interior del árbol bronquial; en el tejido pulmonar; y colocación de marcadores en el tejido pulmonar blando para guiar radiocirugía y cirugía torácica. SaMD que usa datos de individuos para predecir el puntaje de riesgo para desarrollar accidente vascular cerebral o cardiopatía, para crear estrategias de prevención o intervencionistas. SaMD que integra y analiza múltiples pruebas, utilizando reglas normalizadas para generar recomendaciones para diagnóstico en ciertas indicaciones clínicas; p. ej., función renal, riesgo cardiaco, evaluación de hierro y anemia El SaMD que ayuda a los pacientes diabéticos a calcular la dosis de bolo de insulina con base en la ingesta de hidratos de carbono, la glucosa en sangre antes de los alimentos y la actividad física anticipada reportada para ajustar la proporción de carbohidratos y la insulina basal.
Regla 4: Se clasifica en la clase A:	<u>Ejemplos:</u>

SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO (SaMD)

- a. El SaMD que proporciona información para conducir el manejo clínico de una enfermedad o condición en una situación o condición no seria.
- b. El SaMD que proporciona información para informar el manejo clínico de una enfermedad o condición en una situación o condición seria.
- c. El SaMD que proporciona información para informar el manejo clínico de una enfermedad o condición en una situación o condición no seria.

SaMD que envía a un servidor la frecuencia del ECG, la velocidad al caminar, la frecuencia cardiaca, la distancia recorrida y la ubicación para rehabilitación cardiaca basada en ejercicio de un paciente, con fines de monitoreo por un profesional cualificado.

SaMD que recolecta datos de un medidor de flujo espiratorio máximo y de diarios de síntomas para proporcionar información que anticipe la ocurrencia de un episodio de asma.

SaMD que analiza imágenes, el movimiento del ojo u cualquier otra información para guiar la próxima acción en el diagnóstico de astigmatismo.

SaMD que usa datos de individuos para predecir el puntaje de riesgo (funcionalidad) en poblaciones sanas en cuanto al riesgo de desarrollar (propósito médico) migraña (condición no seria).

SaMD que recolecta información saliente de un ventilador sobre el nivel de dióxido de carbono de un paciente y que transmite dicha información a un repositorio central de datos del paciente para consideración adicional.

SaMD que almacena información histórica sobre la presión arterial para que un proveedor de cuidados de la salud la revise posteriormente.

SaMD destinado al análisis de imágenes de preparaciones de fluido corporal o diapositivas digitales para efectuar recuentos celulares y revisiones morfológicas.

SaMD destinado a ser usado por pacientes de edad avanzada con múltiples condiciones crónicas, que recibe datos de sensores de salud portátiles, transmite datos al servidor de monitoreo e identifica información de nivel más alto, como taquicardia y signos de infecciones respiratorias, con base en el conocimiento



Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO (SaMD)

médico establecido y que comunica esta información a los cuidadores.

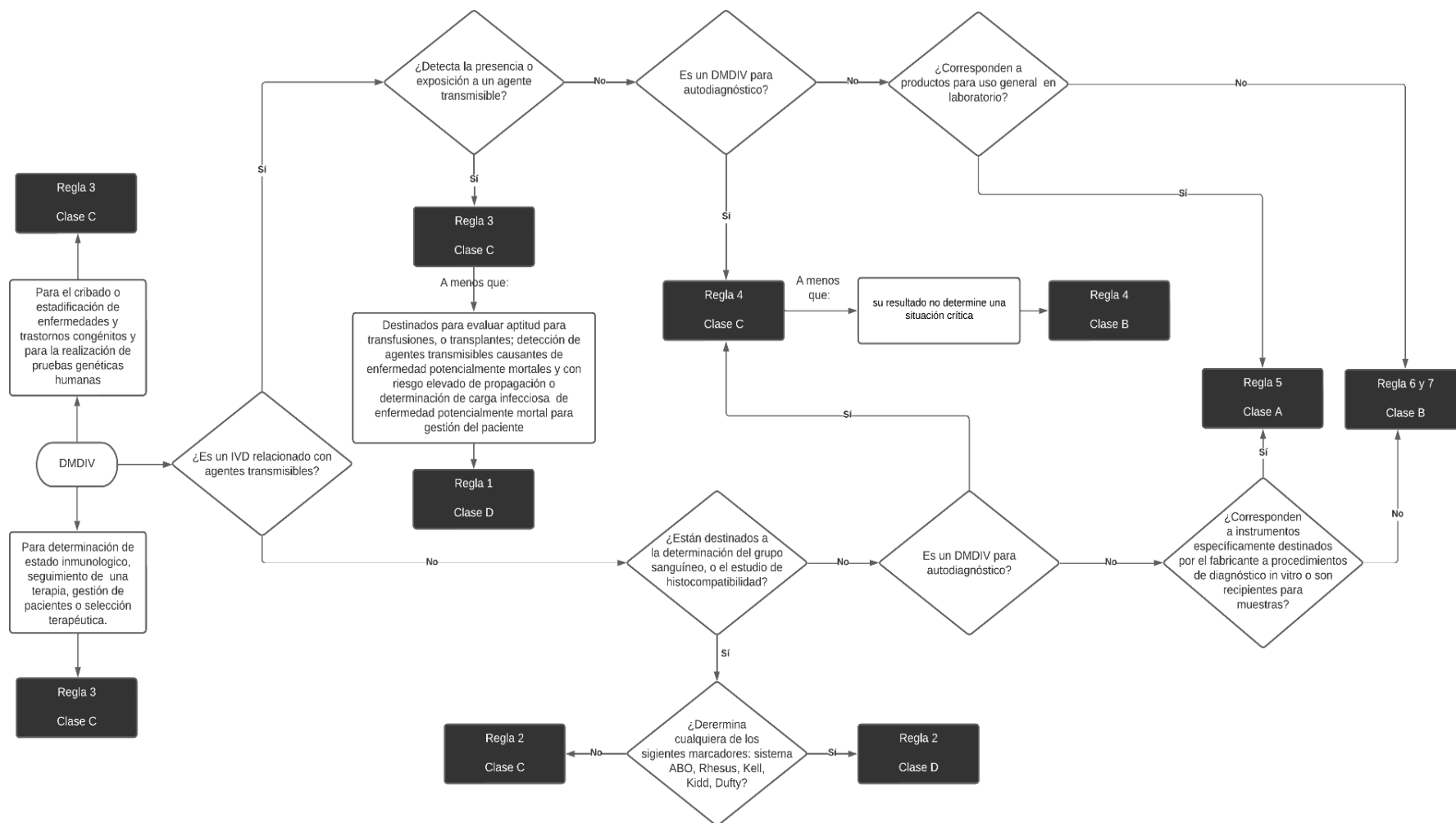
SaMD que usa la sensibilidad auditiva, el habla con ruido y las respuestas a un cuestionario sobre situaciones comunes de escucha para auto-evaluar la pérdida de la audición.

Instructivo para la Clasificación por Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos

Macroproceso Registros e Inscripciones Sanitarias

Proceso Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

Subproceso Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados



DISPOSITIVOS MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Regla 1: Se clasifican en la **clase D** los productos destinados a ser utilizados para los fines siguientes:

- la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células;
- la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;
- la determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente;

Ejemplos: Pruebas para detectar infecciones por VIH, VHC, VHB, HTLV; cribado del VIH en donantes de sangre y diagnóstico del VIH en sangre.

Regla 2: Se clasifican en la **clase C** los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, la determinación de la incompatibilidad del grupo sanguíneo fetomaterno o al histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes o administración de células.

Ejemplos: HLA, PRA, anticuerpos anti-HLA, antiglobulina o prueba de Coombs.

A menos que estén destinados para determinar la presencia del antígeno o anticuerpo de cualquiera de los siguientes marcadores:

- Sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];
- Sistema Rhesus: [Rh1 (D), RhW1, Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)];
- Sistema Kell: [Kel1 (K)];
- Sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

en cuyo caso se clasifican en la **clase D**.

Regla 3: Se clasifican en la **clase C** los productos destinados a:

Ejemplos:

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

DISPOSITIVOS MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

a. la detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo; b. la detección en el líquido cefalorraquídeo o la sangre de la presencia de un agente infeccioso sin un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación; c. la detección de la presencia de un agente infeccioso, si existe un riesgo importante de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave del feto, del embrión o de la persona objeto de ensayo, o de la descendencia de esta persona; d. la determinación, a efectos de monitorización prenatal de las mujeres, el estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles; e. la determinación del estado inmunológico o de infección, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia; f. ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica; g. ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer; h. la realización de pruebas genéticas humanas; i. el seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia; j. la gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida; k. el cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto; l. el cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.	Enfermedades de transmisión sexual, como Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis o Cryptococcus neoformans. Prueba de diagnóstico para CMV, Chlamydia pneumoniae, Staphylococcus aureus resistente a la meticilina. Pruebas de estado inmunitario frente a la rubéola o la toxoplasmosis. Enterovirus, CMV y HSV en pacientes trasplantados. Pruebas ER-2/neu en pacientes con cáncer de mama con probabilidad de respuesta a la terapia hormonal y prueba de identificación de variaciones en genes del citocromo P450. PSA, CEA y CA 125. Enfermedad de Huntington, Fibrosis Quística. Marcadores cardíacos, ciclosporina, tiempo de protrombina. Carga viral del VHC, carga viral del VIH y genotipado y subtipado del VIH y el VHC. Espina bífida o síndrome de Down. Pruebas incluidas en el tamizaje neonatal: perfil de alcarcitas, prueba de aminoácidos, G6PD neonatal, fibrosis quística, TSH neonatal.
---	---

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

DISPOSITIVOS MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	
Regla 4: Los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro destinados a ser utilizados por usuarios no profesionales (por ejemplo, para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente) se clasifican en la clase C.	<u>Ejemplo:</u> control de la glucosa en sangre.
Excepto los dispositivos cuyo resultado no determine una situación crítica, en cuyo caso se clasifican en la clase B, y los productos que se clasifican en la clase D por la regla 1 y/o la regla 2.	<u>Ejemplo:</u> prueba autoadministrada de embarazo, pruebas de fertilidad y tiras reactivas de orina.
Regla 5: Se clasifican en la clase A los siguientes dispositivos: a. Reactivos u otros artículos que no poseen características críticas destinadas por el fabricante a hacerlos adecuados para procedimientos de diagnóstico in vitro relacionados con un examen específico; b. Instrumentos específicamente destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico in vitro; c. Recipientes para muestras.	<u>Ejemplos:</u> Medios de cultivo generales, soluciones de lavado, tubos para recolección de muestras de sangre con o sin anticoagulantes, analizadores de química clínica y dispositivos de recogida de muestras microbiológicas.
Regla 6: Los productos no cubiertos por las anteriores reglas de clasificación se clasifican en la clase B.	<u>Ejemplos:</u> Gases sanguíneos, prueba de H. pylori, marcadores fisiológicos como hormonas, vitaminas y enzimas, marcadores metabólicos, pruebas de IgE específica y marcadores de enfermedad celíaca, y pruebas de anticuerpos antinucleares, globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG), nitrógeno ureico en sangre (BUN), aspartato aminotransferasa (AST), fosfatasa alcalina (ALP), creatinina y HbA1c.
Regla 7: El material de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifica en la clase B.	<u>Ejemplos:</u> controles de análisis de orina y controles químicos

7.4. Clasificación de dispositivos médicos por la SRS

Como parte de la evaluación de las solicitudes de registro sanitario y renovación de registro de dispositivos médicos, la URDM determina la clasificación por riesgo sanitario de los dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD, de acuerdo con lo establecido en el presente instructivo y en el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.03.02:21. Dispositivos Médicos. Requisitos para la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos, en su versión vigente.



Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

8. CONTACTO

En caso de requerir mayor información, consultar al correo electrónico consultas.registro_dispositivos@srs.gob.sv