



Definición de Dispositivos Médicos

Para orientación de las Autoridades Regulatorias, los Órganos de Evaluación de la Conformidad y la Industria Regulada, el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial – GHTF desarrolló el documento "Definición de los Términos 'Dispositivo Médico' y 'Dispositivo Médico para Diagnóstico *in Vitro* (IVD)".¹

“Dispositivo médico” es 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, en seres humanos, para uno o varios de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o mitigación de la enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una lesión,
- investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- apoyo o soporte de vida,
- control de la concepción,
- desinfección de dispositivos médicos,
- proporcionar información mediante el examen *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano;

y no logra su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o en el cuerpo humano, pero que pueden ser asistidos en su función prevista por tales medios.

“Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (IVD)” significa un dispositivo médico, sea utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

¹ GHTF/SG1/N071:2012 y a la que hace referencia el IMDRF en IMDRF/SAMD WG/N10final:2013.