

The image shows the exterior of a large, multi-story brick building with many windows. The words "NAVAL ORDNANCE" are visible on the upper part of the facade, and "FOOD AND DRUG ADMINISTRATION" is visible on a lower part. In the top right corner, there is a blue square logo with the letters "FDA" in white, followed by the text "U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION" in blue.

FDA

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Normas y el Control Regulatorio de los Dispositivos Médicos

Scott Colburn, CAPT, USPHS

Donna Walsh, Senior Standards Advisor

Temas

- Normas consensuadas
- Programa de Normas y Evaluación de la Conformidad de la USFDA (S-CAP)
- Normas en la revision regulatoria de dispositivos
- Esquema de Acreditación para Evaluación de la Conformidad (ASCA)
- Participación en el desarrollo de normas

NORMAS CONSENSUADAS

Definición Técnica

‘ Una norma consensuada es un documento establecido por consenso por expertos en la materia y aprobado por un organismo reconocido que provee guía en el diseño, uso o desempeño de materiales, productos, procesos, servicios, sistemas o personas.’

(https://www.iso.org/sites/ConsumersStandards/1_standards.html)

Definición Menos Técnica

‘Las normas son la sabiduría destilada de personas con conocimiento avanzado en la materia y que conocen las necesidades de las organizaciones que representan – tales como fabricantes, vendedores, compradores, clientes, asociaciones comerciales, usuarios o reguladores.’

(<https://www.iso.org/standards.html>)

Valor de las Normas



- Promueven el comercio internacional
- Promueven la innovación y competencia entre desarrolladores de productos
- Más eficiente utilizar normas consensuadas que un enfoque de desarrollo de regulación o leyes que toma más tiempo
- Reduce las cargas en las compañías de dispositivos al armonizar las expectativas de diversas jurisdicciones internacionales

Valor de las Normas para los Dispositivos



**Mejoran la
ciencia
regulatoria**

**Promueven la
calidad**

**Mejoran el
acceso de los
pacientes**

Basados en ciencia, enfoque regulatorio menos oneroso



Autoridad Mundial

- Soporte universal para normas consensuadas
- Tratado de Barreras Técnicas al Comercio
 - Promueve competencia internacional
 - Fomenta la utilización de normas consensuadas internacionales



UNITED STATES STANDARDS STRATEGY

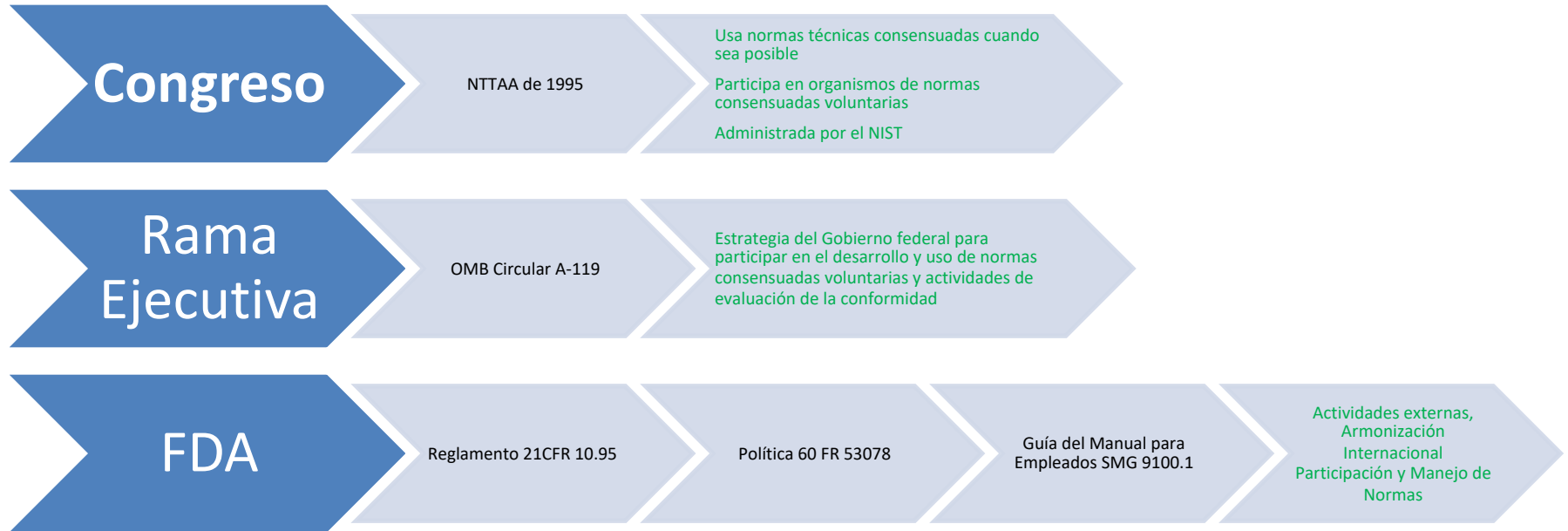


Autoridad en los Estados Unidos



- Estrategia de Normas en los Estados Unidos
 - Promueve la “competitividad, innovación, salud y seguridad, y el comercio mundial” de los Estados Unidos
 - Dirige cómo los Estados Unidos deberían desarrollar y utilizar las normas
 - Promueve la armonización a nivel mundial

Normas - Leyes, Directivas y Políticas



Guía de la FDA

La FDA utiliza “guías” formales para interpretar las políticas federales

- Las guías representan el pensamiento actual de la FDA sobre un tema o asunto regulatorio
- Los documentos guía reciben comentarios públicos
- El cumplimiento es voluntario, sin embargo, los fabricantes deben estar preparados para demostrar el valor de un enfoque diferente
- *Uso Apropiado de Normas Consensuadas Voluntarias en las Solicitudes Previas a la Comercialización para Dispositivos Médicos*
- *Reconocimiento y Retiro de Normas Consensuadas Voluntarias*

Organizaciones para el Desarrollo de Normas (ODN)

- Las ODN escriben y publican normas
 - Normas consensuadas
 - Se adhieren a principios de consenso
 - “Crowd-sourced”
 - Procesos transparentes e inclusivos
 - Normas para la industria
 - Normas en Consorcio

ISO

- Organización Internacional de Normalización
- Federación mundial de 165 organismos nacionales de normalización
- Establecida en 1947
- Basada en Ginebra, Suiza

IEC

- Comisión Electrotécnica Internacional
- Total de 88 comités nacionales
- Desarrolla normas Internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas
- Fundada en 1906
- Basada en Ginebra, Suiza

Normas para Dispositivos

- Horizontales (transversales)
 - ISO 14971: Manejo de Riesgos
 - ISO 10993: Biocompatibilidad
- Verticales (específicas al dispositivo)
 - ISO 10555: Catéteres estériles de un solo uso
 - ISO 11318: Desfibriladores cardiacos

EL PROGRAMA DE NORMAS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LA FDA (S-CAP)

Visión del S-CAP

El Programa de Normas y Evaluación de la Conformidad dirige a la comunidad de dispositivos médicos en la mejora y uso de normas consensuadas en el diseño, desarrollo y evaluación de tecnologías de la salud a lo largo de sus ciclos de vida. El S-CAP resuelve problemas y anticipa oportunidades para proteger y promover la salud pública a través del uso de normas consensuadas de alta calidad, listas para uso regulatorio.

Misión del S-CAP

S-CAP conduce el desarrollo, reconocimiento y uso apropiado de normas listas para uso regulatorio para dispositivos médicos a lo largo de sus ciclos de vida.

El S-CAP:

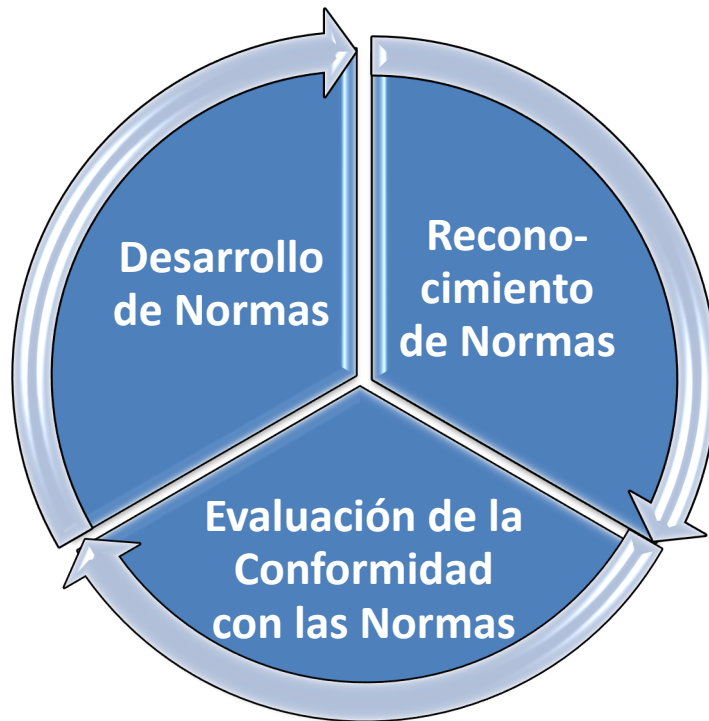
- Produce e implementa políticas claras y programas para optimizar el uso apropiado de normas en los procesos regulatorios
- Anticipa la necesidad y lidera el desarrollo de normas consensuadas nacionales e internacionales
- Avanza las iniciativas para incrementar la confianza en actividades de evaluación de la conformidad
- Fomenta la innovación y normalización en tecnologías que proveen plataformas para que la ciencia regulatoria aborde nuevos retos.
- Provee liderazgo en la disseminación de la información y la armonización mundial
- Sirve como recurso para el personal del CDRH, industria, otras autoridades regulatorias y organizaciones desarrolladoras de normas

Administrando el Ciclo de Vida Total de las Normas



Desarrollo de Normas

- **17** Grupos de Tarea Especializados internos (STGs) en **24** dispositivos/áreas científicas
- **~ 400** empleados del CDRH participando en **~600** comités de normas a través de **31** organizaciones desarrolladoras de normas



Programa de Reconocimiento

- **> 1400** normas reconocidas
- **5-10%** incremento anual de actividades de desarrollo de normas nuevas
- **Promedio de 7** (rango de 1-35) normas citadas en cada 510(k)

Evaluación de la Conformidad

- Mejora el uso de declaraciones de conformidad en las solicitudes de dispositivos
- Programa Piloto ASCA

Programa de Reconocimiento de Normas

‘Reconocimiento’: Identificación formal por la FDA de una norma después de determinar que es apropiada para que los fabricantes de productos declaren conformidad (a través de una declaración de conformidad) para cumplir con requisitos relevantes.

- FDA puede reconocer toda, parte o no reconocer una norma
- Publicaremos el razonamiento que nos llevó a la decisión
- Las decisiones de reconocimiento y no reconocimiento se actualizan regularmente
 - Base de datos de Normas Consensuadas Reconocidas
 - Base de datos de Normas Consensuadas No Reconocidas
- Retiro de normas reconocidas

Proceso de Decisión sobre Reconocimiento



- Cualquier persona puede presentar una solicitud de reconocimiento
- La FDA confirma la recepción formalmente
- El S-CAP considera la norma y convoca al Grupo de Tarea Especializado apropiado
 - Revisa formalmente la norma y hace una recomendación al programa
- S-CAP reconoce la norma (o no)
- Reconocimiento parcial o completo
- Con base científica, técnica o regulatoria

Base de Datos de Normas Consensuadas Reconocidas de la FDA



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary

Recognized Consensus Standards

FDA Home Medical Devices Databases

This database provides the most up-to-date list of voluntary consensus standards to which FDA will accept a Declaration of Conformity. After FDA has decided to recognize a standard, we will update our online database to reflect the decision even before formal recognition of the standard occurs by publication in the Federal Register. Publications in the Federal Register to the lists of recognized consensus standards can be accessed at <https://www.fda.gov/medical-devices/standards-and-conformity-assessment-program/federal-register-documents>.

[Learn More...](#)

Search Database [Help](#)

Standards Organization	All Standards Organizations
Standard Designation Number <small>Note: numbers only, e.g., 14971, 60601-1</small>	Recognition Number
Standards Title or Keywords <small>Note: do not include standard designation number</small>	Included in ASCA pilot? <input type="checkbox"/>
Specialty Task Group Area	All Categories
Product Code	Regulation Number (e.g., 888.1111)
Date of Entry	to Sort Date of Entry (9-0)

[Clear Form](#) [Search](#)

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfsstandards/search.cfm>

Hojas de Información Suplementaria

- Cada norma reconocida es acompañada por una Hoja de Información Suplementaria (SIS), que incluye:
 - Número de reconocimiento
 - Fecha de entrada a la Base de Datos de Normas Consensuadas Reconocidas
 - ODN y número de designación
 - Adopción paralela en los Estados Unidos (si aplica)
 - Alcance de la norma
 - Alcance del reconocimiento (completo o parcial)
 - Razonamiento para el reconocimiento parcial o completo
 - Periodo de transición (si existe)
 - Ejemplo de códigos de producto de dispositivos a los que aplica
 - Documentos guía relevantes u otras publicaciones
 - Grupo de Tarea Especializado de la FDA relevante (STG)
 - Nombre de la persona de contacto



Ejemplo de una SIS

ISO 4823:2021

Part B: Supplementary Information Sheet (SIS)

FR Recognition List Number 056

Date of Entry 06/07/2021

FR Recognition Number 4-278

Standard

ISO 4823 Fifth edition 2021-02
Dentistry - Elastomeric impression and bite registration materials

Scope/Abstract

This document specifies the requirements and their test methods for elastomeric impression and bite registration materials.

NOTE This document does not address possible biological hazards associated with the materials. Assessment of these hazards is addressed in ISO 7405 and the ISO 10993 series.

Extent of Recognition

Complete standard

Rationale for Recognition

This standard is relevant to medical devices and is recognized on its scientific and technical merit and/or because it supports existing regulatory policies.

Transition Period

FDA recognition of ISO 4823 Fourth edition 2015-08 [Rec# 4-225] will be superseded by recognition of ISO 4823 Fifth edition 2021-02 [Rec# 4-278]. FDA will accept declarations of conformity, in support of premarket submissions, to [Rec# 4-225] until July 10, 2022. After this transition period, declarations of conformity to [Rec# 4-225] will not be accepted.

Public Law, CFR Citation(s) and Procode(s)*

Regulation Number	Device Name	Device Class	Product Code
§872.3660	Material, Impression	Class 2	ELW

FDA Technical Contacts

NORMAS EN LA REVISIÓN REGULATORIA DE DISPOSITIVOS



Usando Normas Reconocidas por la FDA

- La FDA alienta el uso de normas reconocidas en las solicitudes previas a la comercialización
- Pueden utilizarse declaraciones de conformidad (DOC) con normas reconocidas, reduciendo la cantidad de datos de soporte e información presentada a la FDA

Uso de Normas Consensuadas

- Voluntario
 - Solamente es mandatorio si se cita en la regulación ('incorporado por referencia')
- En cualquier tipo de solicitud
 - PMA, 510(k), etc.
- Con una DOC (solamente normas reconocidas) o 'Uso General' (cualquier norma, reconocida o no)

¿Qué es una Declaración de Conformidad?

- Declaración de que el dispositivo es conforme con la norma reconocida por la FDA citada.
 - Se cumplen todos los requisitos normativos
 - Se han realizado todas las pruebas
 - Las pruebas se realizaron en el dispositivo terminado o dispositivo terminado final
- Si el fabricante declara conformidad con una norma reconocida, se acompaña la solicitud con una DOC
 - El uso de una DOC con una norma reconocida generalmente reduce la documentación necesaria en la solicitud

Elementos de una DOC

- Nombre y dirección de la persona responsable de la DOC
- Identificación del producto/dispositivo
- Declaración de la conformidad
- Lista de normas a las que aplica la DOC
- Número de reconocimiento por la FDA para cada norma

Vea por favor la ISO/IEC 17050-1:2004(en): *Conformity assessment-supplier's declaration of conformity-Part 1: General requirements* y la Guía de la FDA : *Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices*

Elementos de una DOC, continuación

- Fecha y lugar de emisión de la DOC
- Firma, nombre y función del solicitante/patrocinador responsable de la DOC
- Cualquier limitante de validez de la DOC (por ejemplo, po cuánto tiempo es válida, qué pruebas se hicieron, o concesiones hechas en cuanto a los resultados de las pruebas)
- Documentación suplementaria de acuerdo con la ISO 17050-2 o equivalente

Vea por favor la ISO/IEC 17050-1:2004(en): *Conformity assessment-supplier's declaration of conformity-Part 1: General requirements* y la Guía de la FDA : *Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices*

‘Uso General’ de las Normas

- Citando normas no reconocidas
- Citando una norma reconocida sin presentar una DOC
- Citando una norma reconocida en la que las ha habido desviaciones de la metodología
- Se requieren reportes completos de las pruebas para estos casos de “Uso General”

Documentación Suplementaria

- Se necesita documentación suplementaria cuando:
 - La norma no tiene un método de prueba ni criterios de aceptación preespecificados
 - Se han hecho modificaciones o adaptaciones a la norma reconocida
- La documentación suplementaria debería ser el reporte de prueba completo
- Nota: Si se utiliza bajo “Uso General” puede requerirse documentación adicional

Documentación Suplementaria

Tipo de Norma		Necesita Reporte de Prueba Completo?	Necesita Documentación Suplementaria (ISO/IEC 17050-2)?
Diseño		No	No
Método de Prueba	Criterio de Aceptación		
Incluido	No Incluido	No	Si, Criterios/Resumen de Resultados
No Incluido	Incluido	No	Si
Incluido	Incluido	No	No
No Incluido	No Incluido	Si	Reporte de Prueba Completo

Documentación Suplementaria

Tipo de Norma	Necesita Reporte de Prueba Completo?	Necesita Documentación Suplementaria (ISO/IEC 17050-2)?
Diseño	No	No

Documentación Suplementaria

Método de Prueba	Criterio de Aceptación	Necesita Reporte de Prueba Completo?	Necesita Documentación Suplementaria (ISO/IEC 17050-2)?
Incluido	No Incluido	No	Si, Criterios/Resumen de Resultados
No Incluido	Incluido	No	Si
Incluido	Incluido	No	No
No Incluido	No Incluido	Si	Reporte de Prueba Completo

Documentación Suplementaria

Método de Prueba	Criterio de Aceptación	Necesita Reporte de Prueba Completo?	Necesita Documentación Suplementaria (ISO/IEC 17050-2)?
Incluido	No Incluido	No	Si, Criterios/Resumen de Resultados
No Incluido	Incluido	No	Si
Incluido	Incluido	No	No
No Incluido	No Incluido	Si	Reporte de Prueba Completo

Documentación Suplementaria

Método de Prueba	Criterio de Aceptación	Necesita Reporte de Prueba Completo?	Necesita Documentación Suplementaria (ISO/IEC 17050-2)?
Incluido	No Incluido	No	Si, Criterios/Resumen de Resultados
No Incluido	Incluido	No	Si
Incluido	Incluido	No	No
No Incluido	No Incluido	Si	Reporte de Prueba Completo

Documentación Suplementaria

Método de Prueba	Criterio de Aceptación	Necesita Reporte de Prueba Completo?	Necesita Documentación Suplementaria (ISO/IEC 17050-2)?
Incluido	No Incluido	No	Si, Criterios/Resumen de Resultados
No Incluido	Incluido	No	Si
Incluido	Incluido	No	No
No Incluido	No Incluido	Si	Reporte de Prueba Completo

EL ESQUEMA DE ACREDITACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (ASCA)

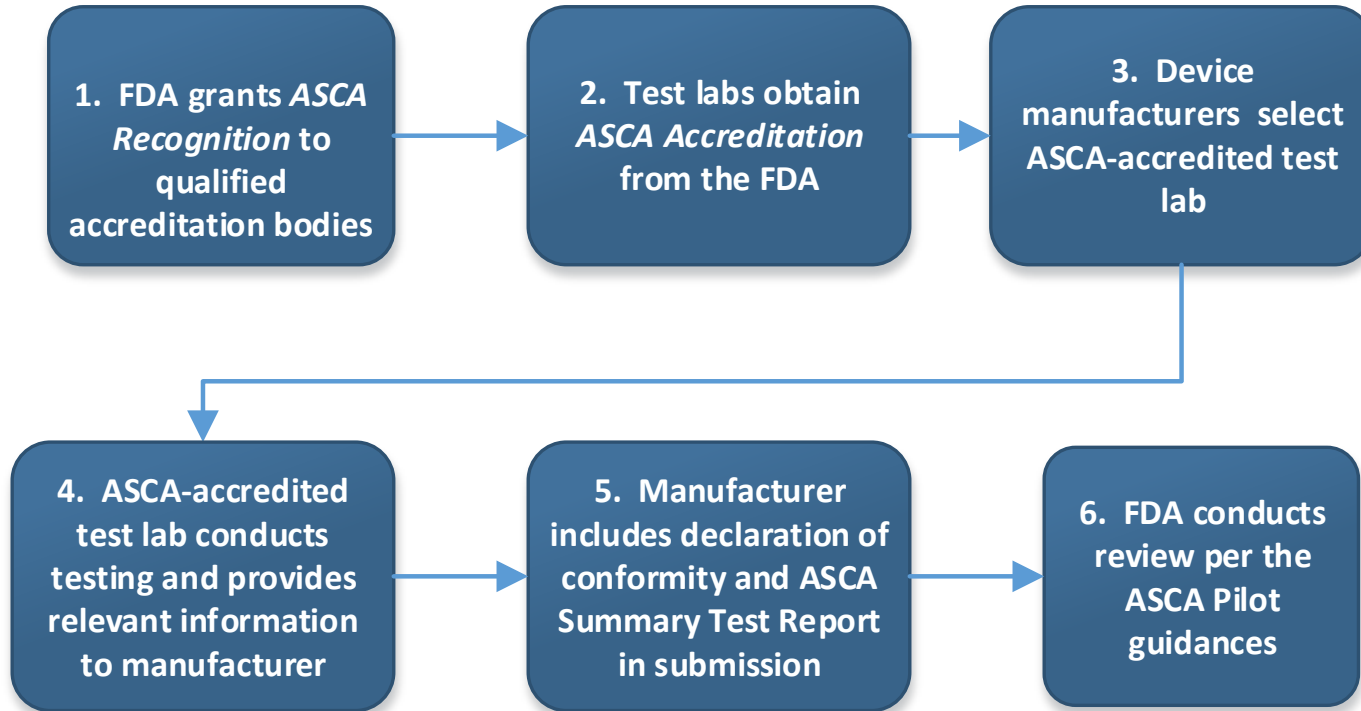
¿Qué es el Piloto ASCA?

- Programa voluntario
- Aprovecha la infraestructura internacional bien establecida para la evaluación de la conformidad
- Capitaliza las normas consensuadas voluntarias en el desarrollo y revisión de dispositivos
- Pone “ las normas a trabajar” a nivel tanto individual como internacional

¿Por qué ASCA?

- Incrementa la confianza de la FDA en métodos y resultados de las pruebas
- Disminuye la necesidad de información adicional relacionada con la conformidad con una norma
- Promueve la consistencia, predictibilidad y eficiencia en la revisión de dispositivos médicos
- Abordaje menos oneroso para la evaluación de la conformidad
- Los pacientes tienen acceso a dispositivos médicos seguros, efectivos y de alta calidad

Como funciona el ASCA



Normas para el Piloto ASCA: Biocompatibilidad

Norma Consensuada Reconocida por FDA	Métodos(s) de Prueba
ISO 10993-4	Activación de complemento utilizando un kit de ELISA comercializado en los Estados Unidos
ISO 10993-4 and ASTM F756	Hemolisis directa e indirecta
ISO 10993-5	Citotoxicidad por Elución MEM
ISO 10993-10	Irritación dérmica, irritación por reactividad intracutánea y sensibilización con parche oclusor
ISO 10993-10 and ASTM F720	Maximización de la sensibilización en cobayos
ISO 10993-11	Toxicidad Aguda Sistémica
ISO 10993-11 and USP 151	Pirogenicidad mediada por materiales
ISO 10993-12	Preparación de muestras para todos los tipos de pruebas

***** Vea por favor las guías específicas para las normas de biocompatibilidad para un listado completo de normas y métodos de prueba y visite la base de datos de normas consensuadas reconocidas para mayor información *****

Normas para el Piloto ASCA : Seguridad Básica y Desempeño Esencial

Norma	Título de la Norma
ANSI/AAMI 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (junto con las normas colaterales y particulares reconocidas por la FDA en la familia IEC/ISO 60601-80601)
IEC 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements (junto con las normas particulares reconocidas por la FDA en la familia IEC 61010)

***** Vea por favor las guías específicas para las normas de seguridad básica y desempeño esencial para un listado completo de normas y métodos de prueba y visite la base de datos de normas consensuadas reconocidas para mayor información *****

Guías para el Piloto ASCA

- Programa
 - Programa Piloto del Esquema de Acreditación para la Evaluación de la Conformidad (ASCA)

- Específico a las Normas
 - Pruebas de biocompatibilidad de dispositivos médicos
 - Seguridad básica y desempeño esencial de equipo médico eléctrico, sistemas médicos eléctricos, y equipo médico de laboratorio

Piloto ASCA - Elementos de la Solicitud

Previa a la Comercialización



Carta de Presentación

- Declara que la solicitud es para el Piloto ASCA
- Nombre, localización e identificación de los laboratorios de prueba
- Norma(s) consensuada(s) reconocida(s) por la FDA y métodos de prueba utilizados

Declaración de la Conformidad(DOC)

- Responsabilidad del Fabricante
- Estatus de *Acreditación ASCA* del laboratorio de prueba
- Vea el contenido sugerido en la guía

Resumen ASCA del reporte de la prueba

- Vea los ejemplos en los documentos guía específicos a las normas del Piloto ASCA

**** Los fabricantes de dispositivos son responsables de documentar como es que las pruebas sustentan la autorización previa a la comercialización, aun para las solicitudes bajo el Piloto ASCA ****

PARTICIPANDO EN EL DESARROLLO DE NORMAS

Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos



Observadores Oficiales



Asia-Pacific
Economic Cooperation



ASIAN HARMONIZATION
WORKING PARTY

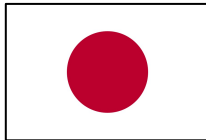


Pan American
Health
Organization

Iniciativas de Armonización Regional



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

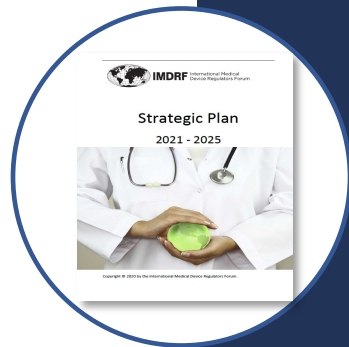


Management Committee Members

Metas del IMDRF

Metas

- Acelerar la armonización y convergencia internacionales de la regulación de dispositivos médicos construyendo sobre lo trabajado en el GHTF
- Abordar retos comunes regulatorios de salud pública derivados de la globalización de la producción de los dispositivos médicos y tecnologías emergentes
- Acelerar la innovación a través de expectativas regulatorias claras y prácticas





IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Grupos de Trabajo del IMDRF Activos

1. Buenas Prácticas de Revisión Regulatoria (GRRP)
2. Solicitudes de Productos Regulados (RPS)
Ciberseguridad
3. Dispositivos Médicos Personalizados
4. Inteligencia Artificial
5. Terminología para Eventos Adversos
6. Evaluación Clínica
7. Diagnóstico in vitro

*Los Grupos de trabajo están conformados solamente por reguladores o por reguladores y personas interesadas dependiendo del tema.

Retos para las Normas listas para uso regulatorio

- *Baja participación de las AR* → puede llevar al desarrollo de normas que no incluyen substancia y lenguaje que sea útil para propósitos regulatorios
- *Representación desbalanceada* → puede resultar en voz desproporcionada de algunos grupos e impactar en el desarrollo de las normas
- *El contenido de las normas puede ser demasiado flexible* → puede hacer que las normas sean menos útiles ya que podrían no identificar de manera adecuada los requisitos mínimos de calidad, seguridad y/o efectividad/desempeño.



Optimizando Normas para Uso Regulatorio (Guía)



Recomendaciones Clave

- Las normas deben mejorarse para uso regulatorio
- Los miembros del IMDRF deberían participar, tan temprano como sea posible, en el desarrollo de las normas



Optimizando las Normas

Las Normas deben contener:

- Razonamiento robusto que:
 - Explique los requisitos generales e identifique los métodos de prueba y/u otros medios para demostrar cumplimiento
 - Demuestre como la conformidad con la norma alcanza el objetivo de satisfacer los Principios Esenciales asociados
- Resumen del tipo de grupos que participaron en la redacción y edición de la norma
- Identificación del riesgo y guía sobre cómo abordarlo
- Alcance claro
- Términos y definiciones establecidas y aceptadas en otras normas
- Medios para evaluar el desempeño clínico (si aplica) como parte de los requisitos normativos

Optimizando las Normas

Las Normas deben contener (continuación):

- Criterios de aceptación claros y cuantitativos
- Explicación de cómo puede alcanzarse la conformidad si no se incluyen criterios de aceptación
- Si los criterios de aceptación no son obligatorios, una justificación del por qué, y cómo demostrar conformidad con la norma
- Métodos de prueba bien aceptados y verificados (incluyendo para métodos no familiares o nuevos)
- Revisiones transparentes y claras (p.ej. “rastreo de cambios”)
- Un anexo o tabla con referencias cruzadas entre las cláusulas de la norma y los Principios Esenciales del IMDRF

Incrementando la Participación

- Las Autoridades Regulatorias deberían construir un programa robusto de normas que promueva la contribución al desarrollo de normas
- La participación en las ODN es esencial
 - A través de organismos nacionales y comités espejo
 - En los Comités Técnicos de las ODN
- Contribuir con la perspectiva regulatoria
- Considerar roles de liderazgo

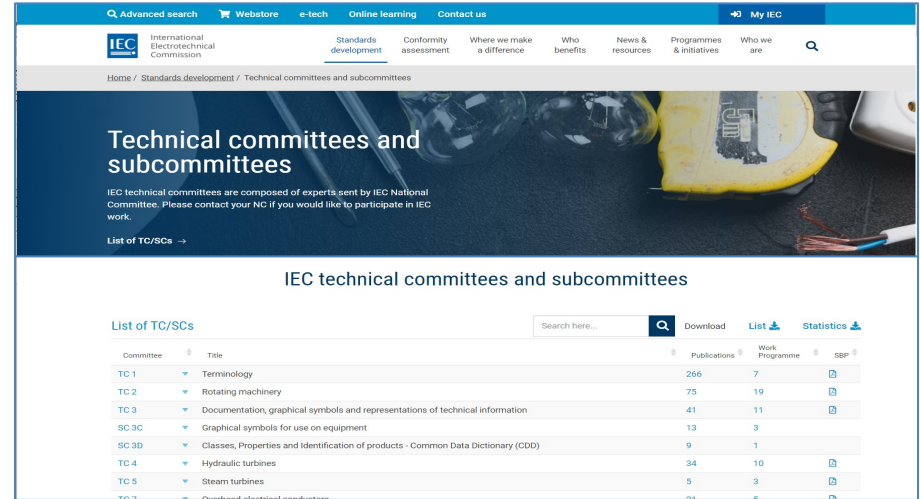
Únase a la Conversación sobre Normas

- Las naciones (a través de sus “organismos nacionales” o “comités nacionales”) son miembros de ISO e IEC, y designan individuos para representarlas.
- Los organismos nacionales son responsables del trabajo de ISO e IEC al interior de sus países
- Los organismos nacionales designan comités nacionales o “espejo” (llamados TAG en los Estados Unidos) cuyo trabajo refleja el de los organismos ISO e IEC
 - Desarrollan consenso sobre los asuntos
 - Revisan las propuestas y documentos
 - Comentan sobre nuevas normas
- Los reguladores deberían participar tanto a nivel nacional (por ejemplo en los organismos nacionales o comités espejo) como internacional (Comités de ISO e IEC)
 - Meta: construir interés regulatorio en las normas (p.ej., métodos de prueba, criterios de aceptación)
 - Presentar comentarios efectivos

Como contactar al comité nacional IEC:

1. Click en este vínculo:
<https://www.iec.ch/technical-committees-and-subcommittees#tclist>

2. Desplácese hasta el comité de su interés de click en la pestaña de 'Structure'



Home / Standards development / Technical committees and subcommittees

Technical committees and subcommittees

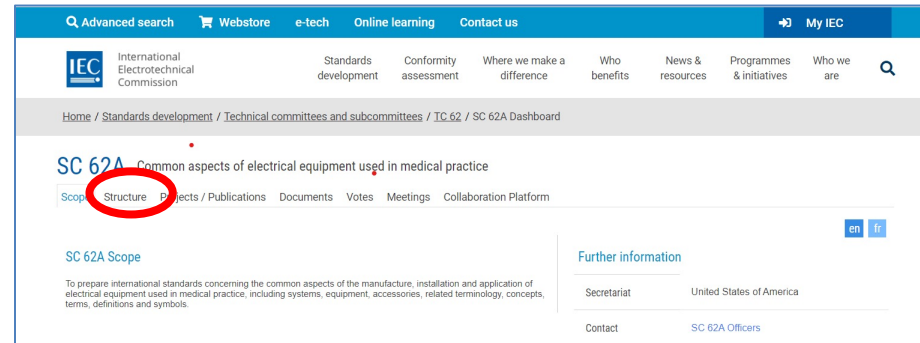
IEC technical committees are composed of experts from IEC National Committees. Please contact your NC if you would like to participate in IEC work.

List of TC/SCs →

IEC technical committees and subcommittees

List of TC/SCs

Committee	Title	Publications	Work Programme	SBP
TC 1	Terminology	266	7	
TC 2	Rotating machinery	75	19	
TC 3	Documentation, graphical symbols and representations of technical information	41	11	
SC 3C	Graphical symbols for use on equipment	13	3	
SC 3D	Classes, Properties and identification of products - Common Data Dictionary (CDD)	9	1	
TC 4	Hydraulic turbines	34	10	
TC 5	Steam turbines	5	3	
TC 7	Overhead electrical lines	31	6	



Home / Standards development / Technical committees and subcommittees / TC 62 / SC 62A Dashboard

SC 62A Common aspects of electrical equipment used in medical practice

Structure Projects / Publications Documents Votes Meetings Collaboration Platform

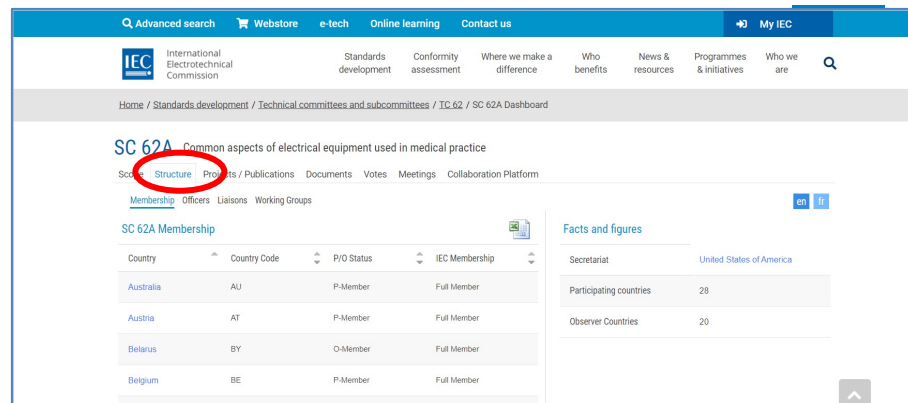
SC 62A Scope

To prepare international standards concerning the common aspects of the manufacture, installation and application of electrical equipment used in medical practice, including systems, equipment, accessories, related terminology, concepts, terms, definitions and symbols.

Further information

Secretariat	United States of America
Contact	SC 62A Officers

3. Luego dé click en el país del que busca información sobre el comité nacional



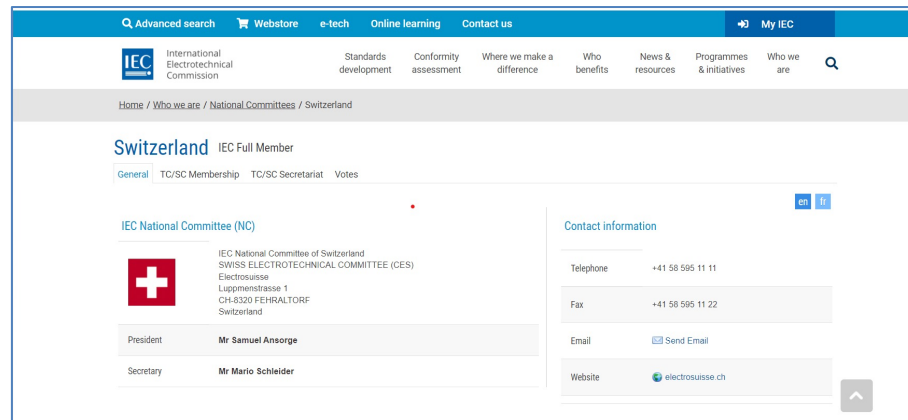
The screenshot shows the IEC website's 'SC 62A' page. The 'Structure' link in the navigation menu is circled in red. Below the navigation, there is a table for 'SC 62A Membership' and a 'Facts and figures' section.

Country	Country Code	P/O Status	IEC Membership
Australia	AU	P-Member	Full Member
Austria	AT	P-Member	Full Member
Belarus	BY	O-Member	Full Member
Belgium	BE	P-Member	Full Member

Facts and figures

- Secretariat: United States of America
- Participating countries: 28
- Observer Countries: 20

4. Aparece la información de contacto del representante del comité nacional del país



The screenshot shows the IEC website's page for the 'Switzerland IEC Full Member'. It provides contact information for the 'IEC National Committee (NC)'.

IEC National Committee (NC)

IEC National Committee of Switzerland
SWISS ELECTROTECHNICAL COMMITTEE (CES)
Electrosuisse
Luppenstrasse 1
CH-8320 FEHRALTORF
Switzerland

President: **Mr Samuel Ansoorge**

Secretary: **Mr Mario Schleider**

Contact information

- Telephone: +41 58 595 11 11
- Fax: +41 58 595 11 22
- Email: [Send Email](mailto:info@electrosuisse.ch)
- Website: electrosuisse.ch

Como contactar al organismo nacional ISO:

1. Vaya a <https://www.iso.org/technical-committees.html>

2. Desplácese para seleccionar el comité en el que está interesado

3. Click en el número sobre las palabras “Participating Members”

4. Escoja el país

5. Encontrará la información de contacto disponible

REFERENCE	TITLE	ISOTC WORKING AREA	PUBLISHED STANDARDS	STANDARDS UNDER DEVELOPMENT
ISO/IEC JTC 1	Information technology	Working area	3280	503
ISO/TC 1	Screw threads	Working area	28	0

172 PUBLISHED ISO STANDARDS
related to the TC and its SCs
of which 15 under the direct responsibility of ISO/TC 150

39 ISO STANDARDS UNDER DEVELOPMENT
related to the TC and its SCs
of which 5 under the direct responsibility of ISO/TC 150

26 PARTICIPATING MEMBERS

20 OBSERVING MEMBERS

* number includes updates

MEMBERS
SCC
Canada
MEMBERSHIP: MEMBER BODY

Standards Council of Canada
600-55 Metcalfe Street
Ottawa K1P 6L5 Ontario
Canada
Tel: +1 613 238 32 22
Fax: +1 613 569 78 08
E-mail: info@scc.ca
[SCC Website](#)
[SCC Webstore](#)

The Standards Council of Canada (SCC) is a Crown corporation established by an Act of Parliament in 1970 to foster and promote voluntary standardization in Canada. It is independent of government in its policies and operations, although it is financed partially by Parliamentary appropriation.

The mandate of the Council is to:
- promote the participation of Canadians both in voluntary standards activities and in public-private sector cooperation in relation to voluntary standardization in Canada;

Como participar

- Si su país no es un miembro y desea unirse, escriba las OND:
 - info@iec.ch
 - Central@iso.org

Recursos Internacionales



- **IMDRF *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices: 2018***
<http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>
- **IMDRF *Optimizing Standards for Regulatory Use* guidance:**
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181105-optimizing-standards-n51.pdf>
- **International Electrotechnical Commission (IEC)**
<http://www.iec.ch/about/activities/standards.htm?ref=home>
- **International Organization for Standardization (ISO)**
<https://iso.ch/home.html>
- **ISO Conformity Assessment tools to support public policy: the CASCO Toolbox**
https://www.iso.org/sites/cascoregulators/02_casco_toolbox.html
- **ISO/IEC Directives Parts 1 (Ed. 13, 2017) and 2 (Ed. 7, 2016)**
https://www.iec.ch/members_experts/refdocs/iec/isoiecdir-1-consolidatedIECsup%7Bed13.0%7Den.pdf
<https://www.iso.org/sites/directives/current/part2/index.xhtml>
- **Asian Harmonization Working Group Playbook (see in particular Chapter 7)**
http://www.ahwp.info/sites/default/files/ahwp-files/4_Technical_Committee/AHWP%20Playbook%20for%20Implementation%20of%20MD%20Reg%20Framework.pdf

Recursos Internacionales, continuación



- **ISO/IEC Guide 59, ISO and IEC recommended practices for standardization by national bodies 2019**
<https://www.iso.org/standard/71917.html>
- **ISO/IEC Guide 63:2012 Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices**
<https://www.iso.org/standard/50729.html>
- **ISO/IEC 17007:2009, Conformity assessment – Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment**
<https://www.iso.org/standard/42635.html>
- **ISO/IEC 17050-1:2004 Conformity Assessment – Supplier’s Declaration of Conformity – Part 1: General Requirements**
<https://www.iso.org/standard/29373.html#:~:text=ISO%2FIEC%2017050%2D1%3A2004%20specifies%20general%20requirements%20for,irrespective%20of%20the%20sector%20involved.>
- **ISO/IEC 17050-2:2004 Conformity Assessment – Supplier’s Declaration of Conformity – Part 2: Supplemental Information**
<https://www.iso.org/standard/35516.html>
- **ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices**
<https://www.iso.org/standard/72704.html>
- **Society for Standards Professionals**
<https://www.ses-standards.org/page/A2?>
- **World Health Organization WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices 2017**
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255177>
- **World Trade Organization Agreement on Technical Barriers to Trade 1994**
https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm

Recursos sobre Normas de Estados Unidos



- **Standards & Conformity Assessment Program**
www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/standards-and-conformity-assessment-program#intro
- **FDA Recognized Consensus Standards Database**
www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm
- **Recognition and Withdrawal of Voluntary Consensus Standards guidance**
www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recognition-and-withdrawal-voluntary-consensus-standards
- **Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices guidance**
www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices



Recursos sobre ASCA

- **ASCA Pilot web page**
www.fda.gov/medical-devices/standards-and-conformity-assessment-program/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca
- **ASCA Pilot program guidance**
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca-pilot-program>
- **ASCA Standards-specific guidances**
 - **Basic Safety and Essential Performance standards-specific guidance:**
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/basic-safety-and-essential-performance-medical-electrical-equipment-medical-electrical-systems-and>
 - **Biocompatibility standards-specific guidance:**
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/biocompatibility-testing-medical-devices-standards-specific-information-accreditation-scheme>
- **Ask ASCA! ASCA@FDA.HHS.GOV**

Educación para la Industria: Tres Recursos para Usted

1. CDRH Learn: Educación Multi-Media para la Industria

- Más de 200 módulos
- Videos, grabaciones de audio, presentaciones de power point, módulos de “cómo hago para” basados en software
- Para uso en dispositivos móviles: entre a CDRH Learn en sus dispositivos móviles
www.fda.gov/CDRHLearn

2. Device Advice: Educación basada en texto

- Información regulatoria sobre temas previos y post comercialización
www.fda.gov/DeviceAdvice

3. Division of Industry and Consumer Education (DICE)

- Contacte DICE si tiene una pregunta
- Email: DICE@fda.hhs.gov
- Teléfono : 1(800) 638-2041 ó (301) 796-7100 (Horarios: 9 am-12:30 pm; 1 pm-4:30pm EST)
- Web: www.fda.gov/DICE

