

Resumen de las bases de datos de la FDA y el CDRH y del proceso general

Scott Colburn

Director, Oficina de Preparación y Respuesta
Oficina de Alianzas Estratégicas e Innovación Tecnológica
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.
FDA/CDRH/OST/ORR

Orden del día

- Misión y estructura de la FDA
- Misión y estructura del CDRH
- Proceso de evaluación de dispositivos médicos y herramientas/bases de datos clave
- ¿Preguntas?

Misión de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es responsable de proteger la salud pública asegurando la seguridad, la eficacia y la protección de los medicamentos de uso humano y veterinario, los productos biológicos y los dispositivos médicos; así como velando por la seguridad del suministro alimentario, los cosméticos y los productos que emiten radiación. La FDA también se encarga de regular la fabricación, la comercialización y la distribución de productos del tabaco con el fin de proteger la salud pública y reducir el consumo de tabaco entre los menores.

¿Para qué existe la FDA?



- La FDA se creó en 1906 principalmente para combatir:
 - La adulteración (en el envasado de la carne)
 - El etiquetado incorrecto (medicamentos patentados)
- Posteriormente, las competencias de la FDA se ampliaron para incluir:
 - La evaluación de la seguridad de los medicamentos antes de su aprobación (1938)
 - Sulfanilamida
 - Evaluación de la eficacia de los medicamentos antes de su aprobación (1962)
 - Talidomida
 - Autorización previa a la comercialización de dispositivos médicos (1976)
 - Dalkon Shield
 - Fabricación y comercialización de productos del tabaco (2009)

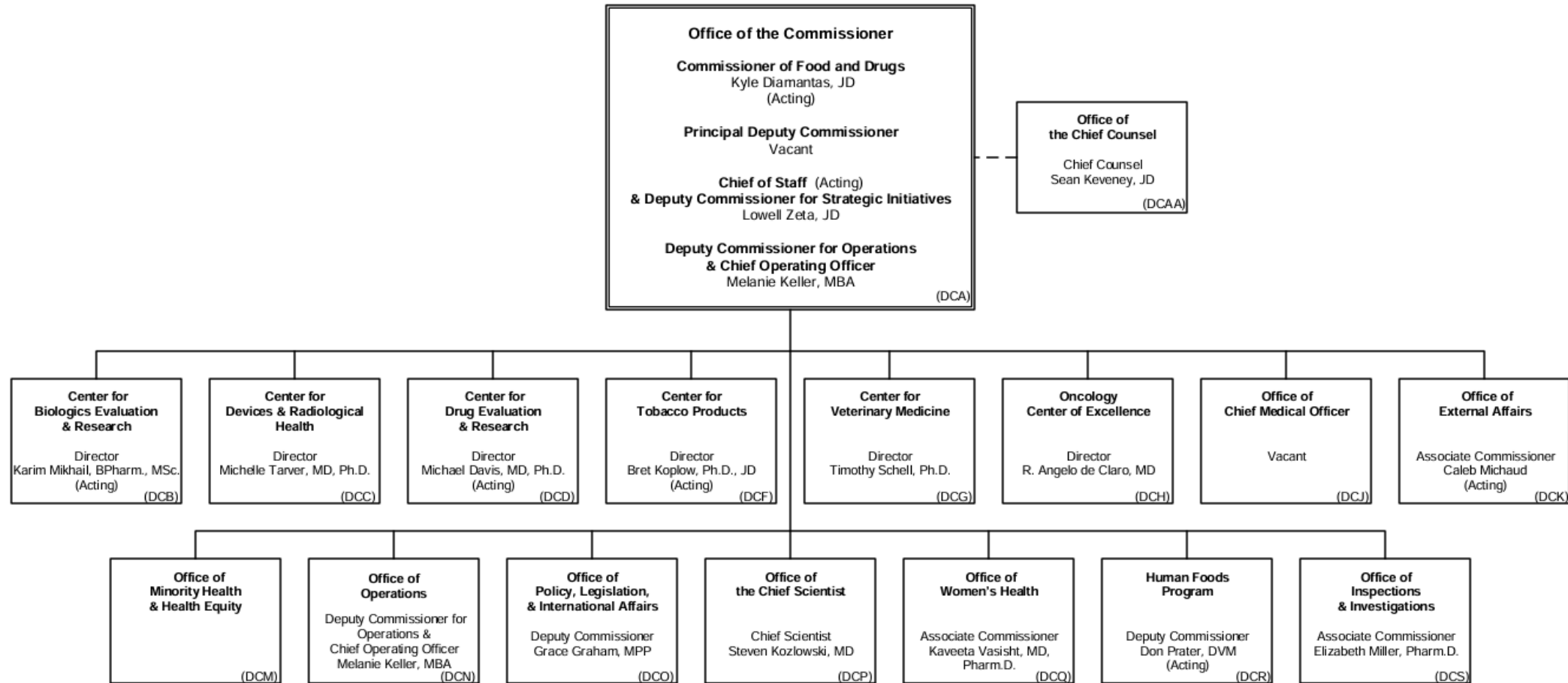


Estructura Organizacional de la FDA de EE. UU.



Department of Health and Human Services Food and Drug Administration

Current as of:
May 20, 2026



Legend:

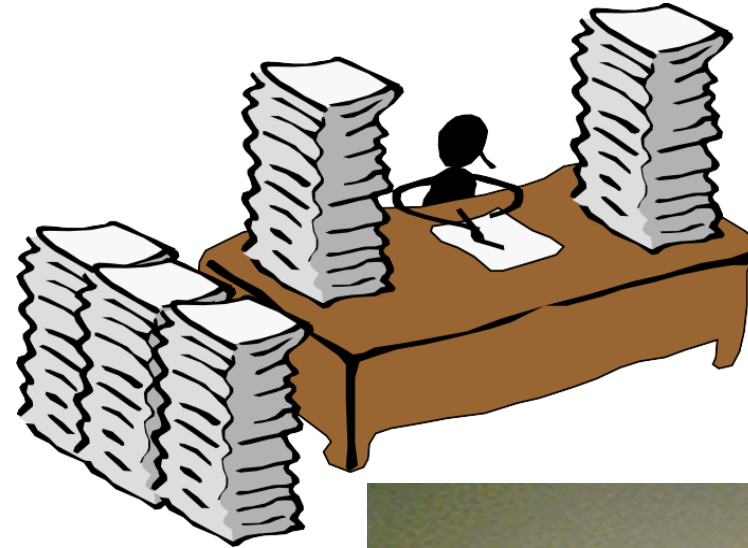
— — Direct report to HHS General Counsel

Principales actividades de la FDA

- Revisión y aprobación de productos
- Aprobación de estudios clínicos
- Inspección de instalaciones de fabricación
- Seguimiento posterior a la aprobación
- Importación/exportación
- Investigación científica básica y aplicada
- Educación y divulgación

¿Qué es lo que la FDA no hace y que usted pensaba que hacíamos?

- Nosotros no probamos nuevos medicamentos, vacunas ni dispositivos médicos; eso lo hacen los fabricantes. Nosotros evaluamos los datos.
- No regulamos los procedimientos médicos
- No nos ocupamos de la propiedad intelectual; esa es la labor de la Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU.



Misión del CDRH:

proteger y promover la
salud pública.

- Garantizar que los pacientes y los profesionales de la salud tengan **acceso oportuno y continuo a dispositivos médicos seguros, eficaces y de alta calidad**, así como a productos emisores de radiación seguros.
- **Proporcionar** a los consumidores, los pacientes, sus cuidadores y los proveedores **información comprensible y accesible, basada en la ciencia**, sobre los productos que supervisamos.
- **Facilitar la innovación en el ámbito de los dispositivos médicos mediante el avance de la ciencia regulatoria**, proporcionando al sector vías de regulación predecibles, consistentes, transparentes y eficientes, y asegurando la confianza de los consumidores en los productos comercializados en los Estados Unidos.

Actividades cotidianas en el CDRH

- Revisar las solicitudes de dispositivos médicos y productos combinados
- Evaluar datos científicos (pruebas de ingeniería, resultados de laboratorio, datos clínicos, etc.)
- Reunirse con representantes de la industria y del ámbito clínico
- Formular políticas regulatorias y científicas
- Asistir y presentar ponencias en reuniones científicas
- Visitar plantas de fabricación y de estudios clínicos

Cómo comercializar un dispositivo médico en Estados Unidos

- **Paso uno**
 - **Clasifique su dispositivo y comprenda los controles regulatorios aplicables**
- Paso dos
 - Seleccionar y preparar la solicitud previa a la comercialización correspondiente
- Paso tres
 - Envíe su solicitud previa a la comercialización a la FDA y colabore con el personal de la FDA durante la revisión
- Paso cuatro
 - Cumplir con los controles regulatorios aplicables, incluyendo el registro del establecimiento y la inscripción del dispositivo

Clasificación de dispositivos médicos



- La clasificación de los dispositivos médicos depende del uso previsto del dispositivo y también de las indicaciones de uso.
- La clasificación de los dispositivos médicos también se basa en el riesgo: el riesgo que el dispositivo supone para el paciente y/o el usuario es otro factor que determina la clase a la que se asigna el dispositivo.
 - Clase I = riesgo más bajo
 - Clase III = mayor riesgo
- La clasificación determina el alcance de los controles regulatorios que se aplican a su dispositivo.

Clasificación de dispositivos médicos



- 1700 grupos genéricos de dispositivos
- Clasificados en 16 especialidades médicas –

21 CFR 862-892

862 = Química/Toxicología

864 = Hematología/Patología

866 = Inmunología/Microbiología

868 = Anestesiología

870 = Cardiovascular

872 = Odontología

874 = Otorrinolaringología

876 = Gastroenterología/Urología

878 = Cirugía plástica general

880 = Hospital general

882 = Neurología

884 = Obstetricia/Ginecología

886 = Oftalmología

888 = Ortopédica

890 = Medicina física

892 = Radiología

Base de datos de clasificación de productos



<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm>

Product Classification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

This database includes:

- a list of all medical devices with their associated classifications, product codes, FDA Premarket Review organizations, and other regulatory information.

[learn more...](#)

Search Database

[Help](#) [Download Files](#)

Device		Product Code	
Review Panel		Regulation Number	
Submission Type		Third Party Eligible	
Implanted Device		Life-Sustain/Support Device	
Summary Malfunction Reporting		Device Class	

[Go to Quick Search](#) [Clear Form](#)

Other Databases

- 510(k)s
- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Registration & Listing
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

Sistema de clasificación: categorización de riesgos

- Clase I – Riesgo bajo
 - *Controles generales*
- Clase II – Riesgo moderado
 - *Controles generales y*
 - *controles especiales*
- Clase III – Alto riesgo
 - *Controles generales y*
 - *Aprobación previa a la comercialización*

Controles generales

- Requisitos regulatorios aplicables a todos los productos (salvo que estén exentos) establecidos en la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, entre los que se incluyen, por ejemplo:

Control	Regulación (Parte 21 CFR)	Breve descripción
Etiquetado	801	Brindar información a usuarios
Reporteo de dispositivo médico	803	Reportar muertes y lesiones relacionadas a un dispositivo
Registro de establecimiento	807	Registrar el establecimiento con la FDA
Inscripción del dispositivo	807	Identificar dispositivos
Sistema de calidad	820	Asegurar dispositivos terminados que sean seguros y efectivos
Adulteración	FD&C Ley 501	Sustancias contaminadas, sucias, podridas o en estado de descomposición o la intención de cometer fraude
Etiquetado incorrecto	FD&C Ley 502	Brindar un etiquetado falso o engañoso

Controles especiales

- Se aplican cuando los controles generales son insuficientes
- Suelen ser específicos del dispositivo e incluyen:
 - Normas de desempeño
 - Vigilancia poscomercialización
 - Registros de pacientes
 - Requisitos especiales de etiquetado
 - Requisitos de datos previos a la comercialización
 - Guías

Dispositivos médicos de clase I

- El nivel de riesgo del dispositivo puede gestionarse adecuadamente con un mínimo de control regulatorio
 - Controles generales
- Normalmente no se requiere presentación previa a la comercialización
- Ejemplos de productos
 - Apósitos adhesivos, soportes para suero, lentes de sol

Dispositivos médicos de clase II

- Controles generales y especiales (etiquetado especial, norma de desempeño obligatoria, guías, etc.)
- Normalmente requiere la presentación de una solicitud 510(k)
- Ejemplos de dispositivos:
 - jeringa, catéter permanente, silla de ruedas eléctrica, bomba de infusión, respirador

Dispositivos médicos de clase III

- No existe información suficiente para asegurar la seguridad y la efectividad únicamente mediante controles generales o especiales
- Normalmente requiere una solicitud de autorización previa a la comercialización (PMA) o una solicitud de exención para dispositivos humanitarios (HDE)
- Dispositivos que apoyan o mantienen la vida humana
- Ejemplos de productos
 - válvulas cardíacas, estimuladores neuromusculares implantables, *stents* coronarios

Cómo comercializar un dispositivo médico en Estados Unidos

- Paso uno
 - Clasifique su dispositivo y comprenda los controles regulatorios aplicables
- **Paso dos**
 - **Seleccionar y preparar la solicitud previa a la comercialización adecuada**
- **Paso tres**
 - **Envíe su solicitud previa a la comercialización a la FDA y colabore con el personal de la FDA durante la revisión**
- Paso cuatro
 - Cumplir con los controles regulatorios aplicables, incluyendo el registro del establecimiento y la inscripción del dispositivo

Tipos de solicitudes

- Notificación previa a la comercialización [510(k)]
- Aprobación previa a la comercialización (PMA)
- Exención para dispositivos humanitarios (HDE)
- Exención para dispositivos en fase de investigación (IDE)

Clasificación de los nuevos dispositivos



- «Nuevo» significa que el dispositivo no ha sido clasificado anteriormente
- Por defecto, estos dispositivos se clasifican en la Clase III y requieren la aprobación mediante un PMA, independientemente del riesgo
- La carga regulatoria puede exceder lo necesario

Opción potencial: ***de novo***

- Procedimiento para nuevos dispositivos innovadores cuyo tipo no haya sido clasificado anteriormente y que:
 - utiliza una estrategia basada en el riesgo
 - se utiliza para clasificar los productos en Clase I o II

La comercialización de un dispositivo médico

- Paso uno
 - Clasifique su producto y comprenda los controles regulatorios aplicables
- Paso dos
 - Seleccione y prepare la solicitud previa a la comercialización adecuada
- Paso tres
 - Envíe su solicitud previa a la comercialización a la FDA y colabore con el personal de la FDA durante la revisión
- **Paso cuatro**
 - **Cumplir con los controles regulatorios aplicables, incluyendo el registro del establecimiento y la inscripción del dispositivo**

Referencias al Código de Regulaciones Federales (CFR)

- **21 CFR Parte 807**
 - Registro y listado de establecimientos
 - Notificación previa a la comercialización [510(k)]
- **21 CFR Parte 814:** Aprobación previa a la comercialización (PMA)
- **21 CFR Parte 812:** Exenciones para dispositivos en fase de investigación
- **21 CFR Partes 801, 809, 812, 820**
 - Etiquetado de dispositivos médicos
- **21 CFR Parte 820:** QMSR
- **21 CFR, parte 821:** Requisitos de trazabilidad
- **21 CFR Parte 803:** Notificación de dispositivos médicos

CFR en línea en: [CFR - Código de Regulaciones Federales, Título 21 \(fda.gov\)](https://www.fda.gov/cfr)

Registro de establecimientos y notificación de dispositivos médicos

21 CFR 807

- Registro electrónico de establecimientos de dispositivos médicos
 - Notificación del agente en EE. UU. para establecimientos «extranjeros»
- Listado electrónico de dispositivos médicos
- Cuota de registro anual (sin exenciones)

Base de datos de registros y anuncios



<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

Establishment Registration & Device Listing

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

This database includes:

- medical device manufacturers registered with FDA and
- medical devices listed with FDA

Note: Registration of a device establishment, assignment of a registration number, or listing of a medical device does not in any way denote approval of the establishment or its products by FDA.

[Learn More...](#)

Search Database

[? Help](#) [Download Files](#)

Establishment or Trade Name		Registration or FEI Number	
Owner/Operator Name		Owner/Operator Number	
Proprietary Name		Classification Device Name	
Product Code		Establishment Type	
Establishment State (U.S.)		Establishment Country *	

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

Reglamento sobre el sistema de gestión de la calidad (QMSR)



- [El título 21 del CFR, sección 820.](#) establece que los fabricantes deben establecer y seguir sistemas de calidad para asegurar que sus productos cumplan de forma sistemática los requisitos y especificaciones aplicables
- Se aplica a los fabricantes de dispositivos terminados que tengan la intención de distribuir comercialmente dispositivos médicos
- Abarca el diseño y la fabricación de dispositivos médicos vendidos en los Estados Unidos
- Norma para la auditoría de empresas fabricantes de dispositivos médicos

Reglamento sobre el sistema de gestión de la calidad (QMSR)



- El 2 de febrero de 2026, la FDA publicó una regulación para modificar los requisitos de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos del Reglamento QS, con el fin de incorporar la norma internacional específica para los sistemas de gestión de la calidad de los dispositivos médicos establecida por la Organización Internacional de Normalización (ISO), la norma ISO 13485:2016 «Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines regulatorios».
- Armonizar los requisitos del sistema de gestión de la calidad para los dispositivos médicos regulados por la FDA con los requisitos que aplican muchas otras autoridades regulatorias de todo el mundo.

<https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-management-system-regulation-qmsr>

Seguimiento de dispositivos médicos

- [21 CFR Parte 821](#)
- Los fabricantes están obligados a realizar el seguimiento de determinados dispositivos desde su fabricación a lo largo de la cadena de distribución cuando reciban una orden de la FDA para hacerlo.
- El objetivo es asegurar que los dispositivos puedan localizarse rápidamente en la distribución comercial.
- La información podrá utilizarse para facilitar las notificaciones y retiros del mercado ordenados por la FDA en caso de que los dispositivos planteen riesgos graves para la salud.

522 estudios de vigilancia poscomercialización

- El artículo 522 de la Ley FD&C otorga a la FDA la facultad de exigir a un fabricante que lleve a cabo una vigilancia poscomercialización de un dispositivo de clase II o clase III que cumpla cualquiera de estos criterios:
 - Es razonablemente probable que su falla tenga consecuencias adversas graves para la salud.
 - Se prevé que tenga un uso significativo en la población pediátrica.
 - Está diseñado para implantarse en el cuerpo durante más de un año.
 - Está destinado a ser un dispositivo de soporte vital o de mantenimiento de la vida utilizado fuera de un centro de atención.

Notificación de dispositivos médicos (MDR) 21 CFR 803

«Notificación de eventos adversos»



- Mecanismo de la FDA para identificar y supervisar los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos
- **Eventos:** Fallecimiento, lesiones graves y mal funcionamiento
- **Notificados por:** Fabricantes, centros de atención e importadores de dispositivos médicos
- De conformidad con el título 21 del CFR, parte 803, los fabricantes e importadores deben presentar informes cuando tengan conocimiento de información que sugiera razonablemente que uno de sus dispositivos comercializados puede haber causado o contribuido a una muerte o lesión grave, o que ha presentado un mal funcionamiento, y que el mal funcionamiento de dicho dispositivo o de un dispositivo similar que comercialicen podría causar o contribuir a la muerte o lesión grave si el mal funcionamiento se repitiera. Los fabricantes deben enviar informes de tales fallecimientos, lesiones graves y fallos de funcionamiento a la FDA. Los importadores deben enviar informes de fallecimientos y lesiones graves a la FDA y al fabricante, y los informes de fallas de funcionamiento al fabricante.

Base de datos «Experiencia del Fabricante y Usuario del Dispositivo» (MAUDE)



La base de datos Experiencia del Fabricante y Usuario del Dispositivo (MAUDE) contiene reportes sobre dispositivos médicos (MDR) relativos a eventos adversos. Para promover aún más la transparencia, la FDA ha comenzado a proporcionar información adicional en la base de datos MAUDE, como problemas relacionados con los dispositivos y los pacientes, así como información demográfica de los pacientes. La FDA seguirá buscando formas de mejorar la base de datos MAUDE y la disponibilidad de la información de los MDR.

The MAUDE database houses medical device reports submitted to the FDA by mandatory reporters (manufacturers, importers and device user facilities) and voluntary reporters such as health care professionals, patients and consumers.

[Learn More](#)

Search Database



Help



Download Files

Product Problem			
Product Class			
Event Type		Manufacturer	
Model Number		Report Number	
Brand Name		Product Code	
Exemption Number		UDI-Device Identifier	
Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy)	05/01/2026	to	05/31/2026
		PMA/510K Number	
Go to Simple Search		10	Records per Report Page
		Clear Form	Search

Recursos educativos del sector



1. **Asesoramiento sobre dispositivos: formación basada en textos**
 - Información regulatoria exhaustiva sobre temas previos y poscomercialización
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance>
2. **CDRH Learn: formación multimedia para el sector**
 - más de 80 módulos
 - vídeos, grabaciones de audio, presentaciones en PowerPoint, módulos prácticos basados en software
 - Optimizado para dispositivos móviles: acceda a CDRH Learn desde sus dispositivos portátiles
<http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn>
3. **División de Industria y Educación del Consumidor (DICE)**
 - Póngase en contacto con la DICE si tiene alguna pregunta
 - Correo electrónico: DICE@fda.hhs.gov
 - Teléfono: 1(800) 638-2014 o (301) 796-7100 (Horario: 9:00 a. m. - 12:30 p. m.; 1:00 p. m. - 4:30 p. m., hora del Este)
 - Web: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/contact-us-division-industry-and-consumer-education-dice>

