



DOCUMENTO FINAL

Grupo de Trabajo para la Armonización Global

Título: Principios de evaluación de la conformidad para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV)

Grupo de redacción: Grupo de Estudio 1 del Grupo de Trabajo para la Armonización Global

Fecha: 31 de julio de 2008

Dr. Roland Rotter, presidente del GHTF

El presente documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo para la Armonización Global, compuesto por representantes de organismos regulatorios de dispositivos médicos y de la industria regulada. El documento tiene por objeto proporcionar orientaciones *no vinculantes* para su uso en la regulación de los dispositivos médicos, y ha sido objeto de consultas a lo largo de su elaboración.

No existen restricciones a la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, ya sea en parte o en su totalidad, a cualquier otro documento, o su traducción a idiomas distintos del inglés, no implica ni representa respaldo alguno por parte del Grupo de Trabajo para la Armonización Global.

Copyright © 2000 del Grupo de Trabajo para la Armonización Global

Índice

1.0	Introducción	4
2.0	Fundamentos, finalidad y ámbito de aplicación.....	5
2.1	Fundamentos.....	5
2.2	Objetivo	5
2.3	Ámbito de aplicación	6
3.0	Referencias	6
4.0	Definiciones	6
5.0	Elementos de la evaluación de la conformidad	7
5.1	Sistema de gestión de la calidad (SGC)	8
5.2	Sistema de vigilancia poscomercialización	9
5.3	Documentación técnica.....	9
5.4	Declaración de conformidad.....	9
5.5	Registro de los fabricantes y de sus dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> por parte de la autoridad regulatoria.....	10
6.0	Sistema armonizado de evaluación de la conformidad	10
6.1	La relación entre la evaluación de la conformidad y la clasificación de los dispositivos médicos	10
6.2	Sistema de evaluación de la conformidad	11
6.3	Consideraciones sobre la evaluación de la conformidad	15

Prefacio

El presente documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo para la Armonización Global, un grupo voluntario formado por representantes de las autoridades regulatorias de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y del sector regulado. El documento tiene por objeto proporcionar orientaciones no vinculantes para su uso en la regulación de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, y ha sido objeto de consultas a lo largo de su elaboración.

No existen restricciones en cuanto a la reproducción, distribución, traducción o uso de este documento. No obstante, la incorporación de este documento, ya sea en su totalidad o en parte, a cualquier otro documento no implica ni supone respaldo alguno por parte del Grupo de Trabajo para la Armonización Global.

1.0 Introducción

El objetivo del Grupo de Trabajo para la Armonización Global (GHTF) es fomentar la convergencia a nivel global en la evolución de los sistemas regulatorios de los dispositivos médicos, con el fin de facilitar el comercio, al tiempo que se preserva el derecho de los miembros participantes a velar por la protección de la salud pública mediante los medios regulatorios que consideren más adecuados.

La principal forma en que el GHTF alcanza sus objetivos es mediante la elaboración de una serie de documentos de orientación que, en conjunto, describen un modelo regulatorio global para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV). El propósito de estas orientaciones es armonizar la documentación y los procedimientos que se utilizan para evaluar si un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DIV) cumple con las regulaciones aplicables en cada jurisdicción. La eliminación de las diferencias entre jurisdicciones reduce el costo de alcanzar el cumplimiento regulatorio y permite a los pacientes acceder antes a nuevas tecnologías y tratamientos.

Este documento debe leerse junto con el documento del GHTF sobre *los Principios de clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DIV)*. La adopción coordinada de los documentos sobre clasificación y evaluación de la conformidad es importante para asegurar una consistencia en todos los países y regiones que adopten el modelo regulatorio global recomendado por el GHTF, de modo que la autorización previa a la comercialización de un dispositivo médico DIV concreto pueda ser aceptada a nivel mundial.

El presente documento se ha elaborado para fomentar y apoyar la convergencia global de los sistemas regulatorios. Está destinado a las autoridades regulatorias, los organismos de evaluación de la conformidad y la industria, y aportará beneficios a la hora de establecer, de manera consistente, un enfoque económico y efectivo para el control de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* en interés de la salud pública. Pretende lograr un equilibrio entre las responsabilidades de las autoridades regulatorias de salvaguardar la salud de sus ciudadanos y sus obligaciones de evitar imponer cargas innecesarias a la industria. El Grupo de Estudio 1 del GHTF apoya y fomenta la armonización regulatoria, pero reconoce que algunas autoridades regulatorias pueden verse obligadas a tener en cuenta diferentes necesidades locales a la hora de introducir nuevas regulaciones sobre evaluación de la conformidad. No obstante, se anima a las autoridades regulatorias que estén desarrollando sistemas de evaluación de la conformidad o modificando los ya existentes a que consideren la adopción del sistema descrito en este documento, ya que ello contribuirá a reducir la diversidad de sistemas a nivel mundial y facilitará el proceso de armonización.

En este momento, los requisitos de evaluación de la conformidad y otros controles regulatorios asignados a cada clase de riesgo de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* por las distintas autoridades regulatorias aún no se han armonizado y pueden diferir de las orientaciones proporcionadas en este documento.

El Grupo de Estudio 1 del Grupo de Trabajo para la Armonización Global (GHTF) ha elaborado este documento de orientación. Los comentarios o preguntas al respecto deben dirigirse al presidente o al secretario del Grupo de Estudio 1 del GHTF, cuyos datos de contacto pueden consultarse en la página web del GHTF¹.

¹www.gh tf.org

2.0 Fundamento, finalidad y ámbito de aplicación

2.1 Fundamento

Los sistemas regulatorios tienen por objeto asegurar un alto nivel de protección de la salud y la seguridad públicas.

La confianza del público en los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) y en los sistemas de regulación que los aplican se basa en la seguridad y el desempeño de dichos dispositivos a lo largo de todo su ciclo de vida.

La evaluación de la conformidad, realizada antes y después de la comercialización de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, y la vigilancia poscomercialización de dichos dispositivos médicos en uso son elementos complementarios del modelo regulatorio global del GHTF. Estos elementos complementarios tienen por objeto proporcionar pruebas objetivas de la seguridad y el desempeño, así como de los beneficios y riesgos, con el fin de mantener la confianza del público.

La evaluación de la conformidad es, en primer lugar, responsabilidad del fabricante del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. Sin embargo, se lleva a cabo en el contexto de los requisitos regulatorios establecidos, y tanto el proceso como las conclusiones están sujetos a una revisión posterior por parte de la autoridad regulatoria y/o el organismo de evaluación de la conformidad.

En general, el grado de participación de la autoridad regulatoria o del organismo de evaluación de la conformidad en dichas revisiones es proporcional a los riesgos asociados a una categoría concreta de dispositivos.

La interrelación entre la clase del dispositivo y la evaluación de la conformidad es fundamental para establecer una consistencia en todos los países y regiones que adoptan los principios del GHTF, de modo que el proceso de autorización previa a la comercialización y los requisitos de evidencia para un determinado dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* sean aceptables a nivel global. El presente documento ofrece orientación sobre los principios de la evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV). Debe leerse junto con el documento del GHTF sobre *los «Principios de clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DIV)»*, que recomienda reglas para ayudar al fabricante a clasificar su dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* en una de las cuatro clases de riesgo. Los procedimientos indicados en este documento reflejan la necesidad de hacer más rigurosa la evaluación de la conformidad a medida que aumenta la clase de riesgo de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

2.2 Objetivo

Describir:

- Una visión general de los elementos de evaluación de la conformidad disponibles para demostrar la conformidad con los *principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos*;
- los elementos de evaluación de la conformidad que deben aplicarse a cada clase de dispositivo, de modo que los requisitos regulatorios sean proporcionales a la clase de riesgo del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*;
- las responsabilidades del fabricante de aportar pruebas de que el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* es seguro y funciona según lo previsto por el fabricante;

- las responsabilidades de una autoridad regulatoria (AR), o de un organismo de evaluación de la conformidad (CAB) designado por la AR o que actúe en su nombre, para confirmar que el fabricante aplica correctamente los elementos de evaluación de la conformidad.

2.3 Ámbito de aplicación

El presente documento se aplica a todos los productos que se ajustan a la definición de dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que figura en el documento del GHTF «*Principios de clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DIV)*».

3.0 Referencias

Documentos finales del GHTF

GHTF/SG1/N044:2008 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*.

GHTF/SG1/N041:2005 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*.

GHTF/SG1/N043:2005 *Labelling for Medical Devices*.

GHTF/SG2/N054:2006 *Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices*.

GHTF/SG3/N010:2004 *Quality Management Systems – Process Validation Guidance*.

GHTF/SG4/N024:2002 *Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers: General Requirements – Supplement No. 4 – Compilation of Audit Documentation (Clause 5.7)*

GHTF/SG4/N028:1999 *Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers – Part1: General Requirements*.

GHTF/SG1/N045:2008 *Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification*.

4.0 Definiciones

Auditoría: examen sistemático e independiente destinado a determinar si las actividades relacionadas con la calidad y los resultados correspondientes se ajustan a lo previsto, y si dichas disposiciones se aplican de manera eficaz y son adecuadas para alcanzar los objetivos. (Fuente: GHTF/SG4/N028:1999).

Representante autorizado: cualquier persona física o jurídica establecida en un país o jurisdicción que haya recibido un mandato del fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas relacionadas con las obligaciones de este último en virtud de la legislación de dicho país o jurisdicción.

Evaluación de la conformidad: el examen sistemático de las pruebas generadas y los procedimientos llevados a cabo por el fabricante, conforme a los requisitos establecidos por la autoridad regulatoria, para determinar que un dispositivo médico es seguro y funciona según lo previsto por el fabricante y que, por lo tanto, se ajusta a los *Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos (SG1/N041)*.

Organismo de evaluación de la conformidad (CAB): organismo encargado de llevar a cabo procedimientos para determinar si se cumplen los requisitos pertinentes de las regulaciones técnicas o las normas. Un CAB está autorizado por una autoridad regulatoria (AR) para realizar actividades específicas de evaluación de la conformidad; dicha autoridad se asegurará de que se supervise el desempeño del CAB y, si es necesario, le retirará la designación.

Normas reconocidas: normas que se considera que ofrecen la presunción de conformidad con principios esenciales específicos de seguridad y desempeño

Autoridad regulatoria (AR): organismo gubernamental u otra entidad que ejerce el derecho legal de controlar el uso o la venta de dispositivos médicos dentro de su jurisdicción, y que puede adoptar medidas coercitivas para asegurar que los productos médicos comercializados en su jurisdicción cumplan los requisitos legales.

Documentación técnica resumida (STED): resumen de la documentación técnica presentada a efectos de la evaluación de la conformidad.

Documentación técnica: la evidencia documentada, normalmente un resultado del sistema de gestión de la calidad, que demuestra la conformidad de un dispositivo médico con los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos (SG1/N041)*.

5.0 Elementos de la evaluación de la conformidad

Los elementos de la evaluación de la conformidad que la autoridad regulatoria (AR) puede incluir en un sistema de evaluación de la conformidad son:

- un sistema de gestión de la calidad
- un sistema de vigilancia poscomercialización
- documentación técnica resumida
- una declaración de conformidad
- el registro de los fabricantes y de sus dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) por parte de la autoridad regulatoria.

Estos cinco elementos son aplicables a cada una de las clases de dispositivos. Cuando existan alternativas dentro de un elemento de evaluación de la conformidad, el fabricante podrá elegir la que considere más adecuada.

Los elementos de la evaluación de la conformidad que figuran en esta sección describen las tareas del fabricante y, cuando proceda, las responsabilidades de la Autoridad Regulatoria (AR) o del Organismo de Evaluación de la Conformidad (CAB). En las tablas de la sección 6.2 se ofrece orientación específica sobre los elementos de la evaluación de la conformidad para cada clase de dispositivo.

Aunque las responsabilidades de la Autoridad Regulatoria (AR) o del Organismo de Evaluación de la Conformidad (CAB) para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) de las clases C y D son las mismas, debe entenderse que el STED de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de clase C contendrá información menos detallada que el STED de un dispositivo de clase D. La principal diferencia en el caso de un STED de clase D radicaría en el nivel de detalle de los datos clínicos y de desempeño, así como en los detalles del programa de control de calidad y liberación del fabricante. Normalmente, la AR/CAB no debería exigir, en el proceso de revisión, información más detallada para un dispositivo de clase C; sin embargo, esto no impide que la AR/CAB solicite dicha información en casos concretos.

Nota: El Grupo de Estudio 1 está elaborando, con carácter prioritario, una guía sobre el STED para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

5.1 Sistema de gestión de la calidad (SGC)

Los requisitos para un sistema de gestión de la calidad aceptado por las autoridades regulatorias a efectos regulatorios y basado en normas para dispositivos médicos reconocidas internacionalmente², combinados con los demás elementos de la evaluación de la conformidad, tienen por objeto asegurar que los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* sean seguros y funcionen según lo previsto por el fabricante.

Un fabricante debe demostrar su capacidad para suministrar dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que tengan consistencia en el cumplimiento de los requisitos de los clientes y los reglamentarios. Los fabricantes demuestran el cumplimiento mediante un sistema de gestión de la calidad establecido y aplicado de manera eficaz que cumpla los requisitos regulatorios.

El alcance y la complejidad del sistema de gestión de la calidad que debe establecer un fabricante dependen de las distintas necesidades, los objetivos, los productos suministrados, los procesos empleados, el tamaño y la estructura de la organización, así como de los requisitos regulatorios específicos.

Los procesos exigidos por el sistema de gestión de la calidad, pero llevados a cabo en nombre del fabricante por terceros, siguen siendo responsabilidad del fabricante y están sujetos al control del sistema de gestión de la calidad de este. La AR/CAB debe evaluar la idoneidad de dicho control como parte del proceso de evaluación de la conformidad.

El alcance de la evaluación del sistema de gestión de la calidad del fabricante por parte de la AR/CAB depende de la clase del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

En el caso de los dispositivos de las clases B, C y D, **la autoridad regulatoria (AR) o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) debe asegurarse** de que el fabricante cuenta con un sistema de gestión de la calidad efectivo y adecuado para el dispositivo objeto de evaluación. Para ello, la AR o el CAB tendrá en cuenta cualquier certificación pertinente existente y, si no queda satisfecho —por ejemplo, con su alcance o con el historial de desempeño posterior a la comercialización—, podrá llevar a cabo una auditoría in situ de las instalaciones del fabricante. La autoridad regulatoria (AR) podrá publicar orientaciones específicas sobre la aceptación por parte de los organismos de evaluación de la conformidad (CAB) de las certificaciones existentes.

Los fabricantes de dispositivos de las clases C y D deben disponer de un sistema de gestión de la calidad completo³ que incluya el diseño y el desarrollo. Los fabricantes de dispositivos de la clase B también deben disponer de un sistema de gestión de la calidad; sin embargo, los procedimientos incorporados en el mismo no tienen por qué incluir necesariamente actividades de diseño y desarrollo. Se espera que los fabricantes de dispositivos de la clase A cuenten con los elementos básicos de un SGC, pero no es necesario que incluyan actividades de diseño y desarrollo.

² SG1/N044 *El papel de las normas en la evaluación de los dispositivos médicos*

³ Véanse los documentos de orientación del GHTF/SG3

El SGC de los fabricantes de dispositivos de clase A no suele estar sujeto a una auditoría *in situ* previa a la comercialización por parte de la autoridad regulatoria (AR) o del organismo de evaluación de la conformidad (CAB).

5.2 Sistema de vigilancia poscomercialización

Antes de comercializar el producto, el fabricante establecerá, como parte de su sistema de gestión de la calidad, un proceso para evaluar la conformidad continua del dispositivo con los *principios esenciales de seguridad y desempeño* a lo largo de todo el ciclo de vida del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. Este proceso incluirá, como mínimo, la gestión de reclamaciones, la notificación de vigilancia y las acciones correctivas y preventivas⁴.

La AR o el CAB pueden confirmar que dicho proceso está en operación, normalmente con motivo de la auditoría del sistema de gestión de la calidad⁵.

5.3 Documentación técnica

La documentación técnica aporta la prueba de que el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* cumple los principios esenciales.

A efectos de la evaluación de la conformidad, el fabricante elaborará un subconjunto de la documentación técnica (Documentación Técnica Resumida, STED) que deberá presentarse, según lo requiera la clase del dispositivo médico. En el documento de orientación del GHTF se incluirá una descripción de dicho subconjunto: «*Documentación Técnica Resumida para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos de diagnóstico “in vitro” (STED)*». Es probable que el alcance de las pruebas incluidas en dicha STED aumente en función de la clase del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* y de su complejidad.

La autoridad regulatoria (AR) o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) determina la idoneidad de la evidencia documentada que respalda la Declaración de conformidad del fabricante con los principios esenciales mediante una revisión del STED. Es probable que la profundidad y el momento de la revisión se vean influidos por la clase de riesgo del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* y su complejidad.

5.4 Declaración de conformidad

Uno de los elementos del modelo regulatorio del GHTF para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* exige que el fabricante certifique que su dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* cumple plenamente con todos los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño* aplicables, tal y como se documenta en una «Declaración de conformidad» (DOC) por escrito.

Como mínimo, esta declaración deberá contener la siguiente información:

- Una declaración de que cada dispositivo objeto de la declaración:

⁴ Véanse los documentos de orientación del GHTF/SG2

⁵ Se ofrecen más detalles en los documentos de orientación del GHTF publicados por los Grupos de Estudio 3 y 4

- cumple con los *principios esenciales* aplicables en materia de seguridad y desempeño,
- ha sido clasificado de acuerdo con las reglas de clasificación⁶, y
- ha cumplido todos los elementos de evaluación de la conformidad aplicables.
- Información suficiente para identificar el dispositivo o dispositivos a los que se aplica la Declaración de Conformidad
- Un código y una denominación del Código Global de Dispositivos Médicos (GMD) para el dispositivo médico o dispositivos.
- La clase de riesgo asignada al dispositivo médico o dispositivos tras seguir las orientaciones que figuran en los «*Principios de clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DIV)*»⁽⁶⁾.
- Qué procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en la sección 6.2 se han aplicado.
- La fecha a partir de la cual es válida la Declaración de Conformidad.
- El nombre y la dirección del fabricante del dispositivo.
- El nombre, cargo y firma de la persona responsable autorizada para completar la Declaración de Conformidad en nombre del fabricante.

La Autoridad Regulatoria (AR) o el Organismo de Evaluación de la Conformidad (CAB) podrá revisar y confirmar la idoneidad de la Declaración de Conformidad, si fuera necesario, mediante el examen de los documentos justificativos u otras pruebas.

5.5 Registro de los fabricantes y de sus dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* por parte de la autoridad regulatoria

El registro tanto de los fabricantes como de sus dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) por parte de la Autoridad Regulatoria se considera el nivel más básico de control regulatorio de los dispositivos médicos en el mercado. Este sistema de registro identificará los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y a la parte responsable de los mismos dentro de la jurisdicción concreta, facilitando así cualquier actividad regulatoria.

Antes de comercializar un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, el fabricante, su distribuidor local o su representante autorizado deberá facilitar a la autoridad regulatoria la información requerida.

La Autoridad Regulatoria se encargará de llevar el registro.

6.0 Sistema armonizado de evaluación de la conformidad

6.1 La relación entre la evaluación de la conformidad y la clasificación de los dispositivos

El GHTF recomienda que cada dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* se clasifique en una de cuatro clases, utilizando un conjunto de reglas definidas en el documento del GHTF «*Principios de clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico “in vitro” (DIV)*». Los dispositivos de clase A son los de menor riesgo, los de clase B son de riesgo moderado a bajo, los de clase C son de riesgo moderado a alto y los de clase D presentan el mayor riesgo. El nivel de escrutinio y las pruebas necesarias para demostrar que el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* cumple los *principios esenciales de seguridad y desempeño* y los procedimientos de evaluación de la conformidad deben ser proporcionales a la clase de riesgo del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

⁶ Véase GHTF/SG1/N045:2008 *Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification*.

Este principio se ilustra en las tablas que figuran a continuación. Las tablas identifican los elementos de evaluación de la conformidad disponibles y proponen una combinación de dichos elementos que puede aplicarse a las diferentes clases de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* con el fin de construir un sistema armonizado de evaluación de la conformidad que pueda adoptarse como parte del modelo regulatorio del GHTF para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Cuando existan alternativas entre los elementos de la evaluación de la conformidad —por ejemplo, el sistema de gestión de la calidad para un dispositivo de clase A o clase B puede ser un sistema de gestión de la calidad completo o uno sin control del diseño y el desarrollo—, el fabricante podrá elegir el que considere más adecuado.

6.2 Sistema de evaluación de la conformidad

Las cuatro tablas siguientes resumen los elementos de evaluación de la conformidad que se aplican a los dispositivos de las clases A, B, C y D.

DISPOSITIVO DE CLASE «A»

Elemento de evaluación de la conformidad	Responsabilidad del fabricante	Responsabilidad de la AR/CAB	Sección
Sistema de gestión de la calidad (SGC)	Establecer y mantener un SGC completo o Un SGC sin controles de diseño y desarrollo.	No se requiere una auditoría regulatoria previa a la comercialización.	5.1
Vigilancia poscomercialización	Establecer y mantener un procedimiento de notificación de eventos adversos de acuerdo con la guía SG2 del GHTF.	Se podrá realizar una auditoría posterior a la comercialización para investigar cuestiones específicas relacionadas con la seguridad o la regulación.	5.2
Documentación técnica	Preparar el STED previa solicitud.	No es obligatorio presentar el STED antes de la comercialización. Se puede solicitar para investigar cuestiones específicas relacionadas con la seguridad o aspectos regulatorios.	5.3
Declaración de conformidad	Redactar, firmar y conservar.	Archivada en las instalaciones del fabricante; disponible previa solicitud.	5.4
Registro de los fabricantes y sus dispositivos	Realizarlo de acuerdo con los requisitos regulatorios.	Mantener y verificar según corresponda.	5.5

DISPOSITIVO DE CLASE «B»

Elemento de evaluación de la conformidad	Responsabilidad del fabricante	Responsabilidad de la AR/CAB	Sección
Sistema de gestión de la calidad (SGC)	Establecer y mantener un SGC completo o un SGC sin controles de diseño y desarrollo.	Asegurarse de que existe un SGC vigente y adecuado o, en su defecto, llevar a cabo una auditoría del SGC antes de la autorización de comercialización.	5.1
Vigilancia poscomercialización	Establecer y mantener un procedimiento de notificación de eventos adversos de acuerdo con la guía SG2 del GHTF.	Asegúrese de que se dispone de un procedimiento de notificación de eventos adversos como parte del SGC.	5.2
Documentación técnica	Preparar el STED cuando se solicite.	Normalmente no se requiere una presentación previa a la comercialización, pero, si se solicita, recibir y llevar a cabo una revisión del STED para determinar su conformidad con los principios esenciales.	5.3
Declaración de conformidad	Prepararla, firmarla y presentarla.	Revisar y verificar el cumplimiento con los requisitos.	5.4
Registro de los fabricantes y sus dispositivos	Realizarlo de acuerdo con los requisitos regulatorios.	Mantener y verificar según corresponda.	5.5

DISPOSITIVO DE CLASE «C»

Elemento de evaluación de la conformidad	Responsabilidad del fabricante	Responsabilidad de la AR/CAB	Sección
Sistema de gestión de la calidad (SGC)	Establecer y mantener un SGC completo.	Asegurarse de que se dispone de un SGC actualizado y adecuado o, en su defecto, llevar a cabo una auditoría del SGC antes de la autorización de comercialización.	5.1
Vigilancia poscomercialización	Establecer y mantener un procedimiento de notificación de eventos adversos de acuerdo con la guía SG2 del GHTF.	Asegurarse de que se dispone de un procedimiento de notificación de eventos adversos actualizado y adecuado como parte del SGC.	5.2
Documentación técnica	Preparar y presentar la STED para su revisión.	Recibir y llevar a cabo una revisión del STED previa a la comercialización para determinar su conformidad con los Principios Esenciales.	5.3
Declaración de conformidad	Prepararla, firmarla y presentarla.	Revisar y verificar el cumplimiento con los requisitos.	5.4
Registro de los fabricantes y sus dispositivos	Realizarlo de acuerdo con los requisitos regulatorios.	Mantener y verificar según corresponda.	5.5

Nota: Aunque las responsabilidades de la AR/CAB respecto a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) de Clase C y Clase D son las mismas, debe entenderse que el STED de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de Clase C contendrá información menos detallada que el STED de un dispositivo de Clase D. La principal diferencia en el caso de un STED de Clase D radicaría en el nivel de detalle de los datos clínicos y de desempeño, así como en los detalles del programa de control de calidad y liberación del fabricante. Normalmente, la AR/CAB no debería exigir, en el proceso de revisión, información más detallada para un dispositivo médico de clase C; sin embargo, esto no impide que la AR/CAB solicite dicha información en casos específicos. (El Grupo de Estudio 1 está elaborando, con carácter prioritario, una guía sobre el STED para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*).

DISPOSITIVO DE CLASE «D»

Elemento de evaluación de la conformidad	Responsabilidad del fabricante	Responsabilidad de la AR / CAB	Sección
Sistema de gestión de la calidad (SGC)	Establecer y mantener un SGC completo.	Asegurarse de que se dispone de un SGC actualizado y adecuado o, en su defecto, llevar a cabo una auditoría del SGC antes de la autorización de comercialización.	5.1
Vigilancia poscomercialización	Establecer y mantener un procedimiento de notificación de eventos adversos de acuerdo con la guía SG2 del GHTF.	Asegurarse de que se dispone de un procedimiento de notificación de eventos adversos actualizado y adecuado como parte del SGC.	5.2
Documentación técnica	Preparar y presentar el STED para su revisión. Un STED para esta clase debe contener información más detallada, como informes completos de evaluación del desempeño.	Recibir y llevar a cabo una revisión del STED previa a la comercialización para determinar su conformidad con los Principios Esenciales.	5.3
Declaración de conformidad	Preparar, firmar y presentar.	Revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos.	5.4
Registro de los fabricantes y sus dispositivos	Realizarlo de acuerdo con los requisitos regulatorios.	Mantener y verificar según corresponda.	5.5

Nota: Aunque las responsabilidades de la AR/CAB para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) de Clase C y Clase D son las mismas, hay que tener en cuenta que el STED de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de Clase C contendrá información menos detallada que el STED de un dispositivo de Clase D. La principal diferencia en el caso de un STED de Clase D radicaría en el nivel de detalle de los datos clínicos y de desempeño, así como en los detalles del programa de control de calidad y liberación del fabricante. Normalmente, la AR/CAB no debería exigir, en el proceso de revisión, información más detallada para un dispositivo médico de clase C; sin embargo, esto no impide que la AR/CAB solicite dicha información en casos específicos. (El Grupo de Estudio 1 está elaborando, con carácter prioritario, una guía sobre el STED para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*).

6.3 Consideraciones relativas a la evaluación de la conformidad

Existen situaciones en las que las características del dispositivo y/o de su fabricante pueden llevar a la autoridad de registro (AR) o al organismo de evaluación de la conformidad (CAB), con carácter excepcional, a modificar determinados requisitos de los elementos de la evaluación de la conformidad.

Por ejemplo:

- Esto puede incluir aplazar la revisión del STED para los dispositivos de la clase C hasta una auditoría regulatoria posterior.
- La AR o el CAB pueden eximir al fabricante de presentar una solicitud completa previa a la comercialización y/o llevar a cabo una auditoría de alcance más limitado del que se aplicaría normalmente a un dispositivo de esa clase cuando:
 - el producto incorpore una tecnología bien establecida que ya esté presente en el mercado;
 - la AR y/o el CAB estén familiarizados con las capacidades del fabricante y sus dispositivos;
 - el dispositivo sea una versión actualizada de un dispositivo conforme del mismo fabricante y no presente cambios sustanciales;
 - la autoridad regulatoria o el organismo de evaluación de la conformidad tenga experiencia específica con un dispositivo comparable;
 - existan normas reconocidas internacionalmente⁷ que cubran los aspectos principales del dispositivo y que hayan sido utilizadas por el fabricante.

Del mismo modo, la autoridad regulatoria (AR) o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) podrá exigir una presentación previa a la comercialización más detallada y/o una auditoría más rigurosa y/o la presentación de más datos de evaluación del desempeño de los que se aplicarían normalmente a un dispositivo de esa clase de riesgo cuando:

- el producto incorpore tecnología innovadora;
- se proponga un nuevo uso previsto para un producto ya existente que cumple los requisitos;
- el nivel de experiencia del fabricante con el tipo de dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* sea limitado;
- el tipo de dispositivo tiende a asociarse con un número excesivo de eventos adversos, incluidos los errores de uso;
- el dispositivo incorpore materiales innovadores o potencialmente peligrosos;
- el tipo de dispositivo suscita preocupaciones específicas en materia de salud pública.

Cabe destacar que debe existir una justificación completa y documentada antes de que la autoridad regulatoria (AR) o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) modifique de cualquier forma la relación entre la clase del dispositivo y el procedimiento de evaluación de la conformidad asociado. Cuando exista justificación para una variación de los procedimientos de evaluación de la conformidad normalmente aplicables a una clase concreta de dispositivos, deberá incluirse una declaración al respecto en el STED.

⁷ GHTF/SG1/N044:2008 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*.