



DOCUMENTO FINAL

Grupo de Trabajo para la Armonización Global
(Revisión de GHTF/SG1/N40:2006)

Título: Principios de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos

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

Aprobado por: El Grupo de Trabajo para la Armonización Global

Fecha: 2 de noviembre de 2012

Dr. Kazunari Asanuma, presidente del GHTF

El presente documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo para la Armonización Global (GHTF), un grupo internacional de carácter voluntario integrado por representantes de las autoridades regulatorias de dispositivos médicos y de asociaciones sectoriales de Europa, los Estados Unidos de América (EE. UU.), Canadá, Japón y Australia.

El documento tiene por objeto proporcionar orientación no vinculante a las autoridades regulatorias 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 ningún tipo de respaldo por parte del Grupo de Trabajo para la Armonización Global.

Copyright © 2012 del Grupo de Trabajo para la Armonización Global

Índice

1.0	Introducción	4
2.0	Fundamento, finalidad y ámbito de aplicación	4
2.1	Fundamentos	4
2.2	Objetivo.....	5
2.3	Ámbito	5
3.0	Referencias.....	6
4.0	Definiciones.....	6
5.0	Elementos de la evaluación de la conformidad	8
5.1	Sistema de gestión de la calidad (SGC).....	8
5.2	Sistema de vigilancia posterior a la comercialización	10
5.3	Documentación técnica.....	11
5.4	Declaración de conformidad	11
5.5	Registro de los fabricantes y sus dispositivos médicos por parte de la autoridad regulatoria	12
6.0	Sistema armonizado de evaluación de la conformidad	12
6.1	La relación entre la evaluación de la conformidad y la clasificación de los dispositivos médicos	12
6.2	Sistema de evaluación de la conformidad.....	13
6.3	Consideraciones sobre la evaluación de la conformidad	17

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 dispositivos médicos y del sector regulado. 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, 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 representa ningún tipo de respaldo por parte del Grupo de Trabajo para la Armonización Global.

1.0 Introducción

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. El propósito de dicha orientación es armonizar la documentación y los procedimientos que se utilizan para evaluar si un dispositivo médico cumple con la regulación aplicable en cada jurisdicción. La eliminación de las diferencias entre jurisdicciones reduce el costo de alcanzar el cumplimiento regulatorio y permite a los pacientes un acceso más temprano a nuevas tecnologías y tratamientos.

El presente documento se ha elaborado para fomentar y apoyar la convergencia global de los sistemas regulatorios. Está destinado a las autoridades regulatorias (AR), los organismos de evaluación de la conformidad (CAB) y la industria, y contribuirá a establecer, de manera consistente, un enfoque económico y efectivo para el control de los dispositivos médicos en interés de la salud pública. Su objetivo es lograr un equilibrio entre las responsabilidades de las AR de salvaguardar la salud de sus ciudadanos y sus obligaciones de evitar imponer cargas innecesarias a la industria sujeta a regulación.

Este documento debe leerse junto con el documento del GHTF titulado «*Principios de clasificación de los dispositivos médicos*», que establece reglas para clasificar los dispositivos médicos en cuatro grupos o clases, siendo la Clase A la menos riesgosa y la Clase D la más riesgosa. La relación entre la clasificación de los dispositivos médicos y la evaluación de la conformidad es fundamental para el desarrollo de un modelo regulatorio global efectivo. Si ambos se adoptan de manera consistente, se podrá alcanzar el objetivo de que la autorización previa a la comercialización de un dispositivo concreto sea aceptada a nivel mundial.

El presente documento **sustituye al** GHTF/SG1/N40:2006, que ofrecía orientación sobre el mismo tema.

Cuando en este texto se hace referencia a otros documentos de orientación de la serie, sus títulos aparecen en cursiva para mayor claridad.

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 el sitio web del GHTF:¹.

2.0 Fundamento, finalidad y ámbito de aplicación

2.1 Justificación

La evaluación de la conformidad, realizada antes y después de la comercialización de un dispositivo médico, y la vigilancia poscomercialización de los dispositivos médicos en uso real son elementos complementarios del modelo regulatorio global del GHTF. Su objetivo es proporcionar pruebas objetivas de la seguridad, el desempeño, los beneficios y los riesgos para mantener la confianza del público.

¹ www.gh tf.org

La evaluación de la conformidad es, en primer lugar, responsabilidad del fabricante del dispositivo médico. Sin embargo, se lleva a cabo en el contexto de los requisitos regulatorios establecidos en la jurisdicción en la que se comercializa el dispositivo, y tanto el proceso como las conclusiones pueden estar sujetos a una revisión posterior por parte de la autoridad regulatoria (AR) y/o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) pertinentes.

Este documento indica los elementos de la evaluación de la conformidad que deben incorporarse a la regulación sobre dispositivos médicos de una jurisdicción para que el fabricante pueda demostrar a la autoridad regulatoria (AR) o al organismo de evaluación de la conformidad (CAB) que su dispositivo médico cumple con la legislación. Describe cómo pueden aplicarse estos elementos a dispositivos médicos de diferentes clasificaciones, de modo que la evaluación sea más rigurosa a medida que aumentan los riesgos que presenta un dispositivo médico concreto. Asimismo, el grado de involucramiento de la autoridad regulatoria (AR) o del organismo de evaluación de la conformidad (CAB) en la supervisión de la declaración del fabricante de que cumple los requisitos regulatorios depende de la clasificación de un dispositivo concreto.

2.2 Objetivo

Proporcionar orientación sobre:

- las pruebas y los procedimientos que puede utilizar el fabricante para demostrar que un dispositivo médico es seguro y funciona según lo previsto por el fabricante.
- los elementos de la evaluación de la conformidad que se aplican a cada clase de dispositivo, de modo que las exigencias regulatorias aumenten en función del riesgo que presente un dispositivo médico concreto;
- el proceso mediante el cual una AR/CAB puede confirmar que el fabricante aplica correctamente dichos elementos; y
- la certificación por escrito del fabricante de que ha aplicado correctamente los elementos de evaluación de la conformidad pertinentes a la clasificación del dispositivo, es decir, la «Declaración de conformidad».

2.3 Ámbito de aplicación

El presente documento se aplica a todos los productos que entran dentro de la definición del término «dispositivo médico», salvo los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV), para los que existen documentos separados de clasificación y evaluación de la conformidad.

3.0 Referencias²

GHTF/SG1/N011:2008 *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)*.

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

GHTF/SG1/N55:2009 *Definition of the Terms Manufacturer, Authorised representative, Distributor and Importer*.

GHTF/SG1/N065:2010 *Registration of Manufacturers and other Parties and Listing of Medical Devices*.

GHTF/SG1/N068:2012 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*.

GHTF/SG1/N070:2011 *Label and Instructions for Use for Medical Devices*.

GHTF/SG1/N071:2012 *Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'*

GHTF/SG1/N077:2012 *Principles of Medical Devices Classification*.

GHTF/SG2/N054R8:2006 *Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices*.

GHTF/SG3/N99-10:2004 (Edition 2) *Quality Management Systems - Process Validation Guidance*

GHTF/SG3/N15R8:2005 *Implementation of Risk Management Principles and Activities Within a Quality Management System*

GHTF/SG3/N17:2008 *Quality Management System - Medical Devices - Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers*

GHTF/SG3/N18:2010 *Quality Management System - Medical Devices - Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes*

GHTF/SG4/N028R4:2008 *Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part1: General Requirements*.

GHTF/SG5/N1R8:2007 *Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts*

GHTF/SG5/N2R8:2007 *Clinical Evaluation*

GHTF/SG5/N3:2010 *Clinical Investigations*

² Los documentos enumerados están sujetos a revisión periódica y pueden ser sustituidos por versiones posteriores. Se recomienda al lector que consulte el sitio web del GHTF para confirmar si los documentos a los que se hace referencia siguen estando vigentes.

GHTF/SG5/N4:2010 *Post Market Clinical Follow-Up Studies*

4.0 Definiciones

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener pruebas de auditoría y evaluarlas de forma objetiva con el fin de determinar en qué medida se cumplen los criterios de auditoría.

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Pruebas de auditoría: Registros, declaraciones de hechos u otra información que sea relevante para los criterios de auditoría y verificable.

NOTA: La evidencia de auditoría puede ser cualitativa y/o cuantitativa y se utiliza para fundamentar las observaciones de la auditoría.

Evaluación de la conformidad: 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, por lo tanto, se ajusta a los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los dispositivos médicos*.

Organismo de evaluación de la conformidad (CAB): Organismo, distinto de una autoridad regulatoria, encargado de determinar si se cumplen los requisitos pertinentes de las regulaciones técnicas o las normas.

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 que se conserva o se presenta a efectos de la evaluación de la conformidad.

Documentación técnica: La evidencia documentada, normalmente como 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*.

Error de uso: Acción u omisión que da lugar a un resultado distinto al previsto por el fabricante o al esperado por el operador. El error de uso incluye descuidos, lapsos, errores y un uso indebido razonablemente previsible.

5.0 Elementos de la evaluación de la conformidad

Las regulaciones sobre dispositivos médicos deben especificar la forma en que el fabricante demuestra a la autoridad regulatoria (AR) o al organismo de evaluación de la conformidad (CAB) que sus dispositivos médicos cumplen con la legislación. Los elementos necesarios para la evaluación de la conformidad son:

- i. un sistema de gestión de la calidad (SGC),
- ii. un sistema de vigilancia poscomercialización,
- iii. documentación técnica,
- iv. una declaración de conformidad, y
- v. el registro de los fabricantes y sus dispositivos médicos por parte de la autoridad regulatoria.

Los cinco elementos son obligatorios para cada una de las clases de dispositivos, pero existe flexibilidad en cuanto a la forma de aplicarlos a una clase concreta de dispositivos; por ejemplo, si la documentación técnica está sujeta o no a una revisión previa a la comercialización por parte de la AR o el CAB. Cuando existan alternativas dentro de un elemento de evaluación de la conformidad, el fabricante podrá elegir la que desee utilizar.

Cuando se prevea un cambio sustancial, ya sea en el dispositivo o en el SGC del fabricante, que pueda afectar a alguno de los elementos de la evaluación de la conformidad, es posible que deba notificarse a la autoridad regulatoria (AR) o al organismo de evaluación de la conformidad (CAB) y ser evaluado por estos antes de su implementación.

Los elementos de evaluación de la conformidad que figuran en las secciones 5.1 a 5.5 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 cuatro tablas de la sección 6.2 se ofrece orientación específica sobre cómo deben aplicarse estos elementos de evaluación de la conformidad a una clase concreta de dispositivo.

Los requisitos para un SGC aceptado por las autoridades regulatorias a efectos regulatorios y basado en normas reconocidas internacionalmente³, combinados con los otros cuatro elementos de la evaluación de la conformidad, tienen por objeto asegurar que los dispositivos médicos sean seguros y funcionen según lo previsto por el fabricante.

5.1 Sistema de gestión de la calidad (SGC)

El fabricante debe implementar, documentar y mantener un SGC que asegure que los dispositivos médicos que diseña, fabrica y suministra al mercado sean seguros, funcionen según lo previsto y cumplan con las disposiciones pertinentes de las regulaciones. El alcance y la complejidad del SGC dependen de la variedad de dispositivos médicos que se encuentran

³ Véase la definición en la sección 4.0.

bajo su control, de los procesos empleados, del tamaño y la estructura de la organización, y de los requisitos regulatorios específicos.

Los procesos exigidos por el SGC cuando se llevan a cabo en nombre del fabricante por terceros siguen siendo responsabilidad del fabricante y están sujetos al control de su propio SGC. Como parte del proceso de evaluación de la conformidad de la autoridad regulatoria (AR) o del organismo de evaluación de la conformidad (CAB), se debe evaluar la idoneidad de dicho control.

La evaluación de la conformidad del SGC del fabricante depende de la clase del dispositivo médico, tal y como se indica a continuación.

Los fabricantes de dispositivos **de clase A** deben implementar y mantener los elementos básicos de un SGC, pero tienen la opción de excluir de él los controles de diseño y desarrollo. El SGC de los fabricantes de dispositivos **de clase A** no suele estar sujeto a una auditoría *in situ* por parte de la autoridad regulatoria (AR) o del organismo de evaluación de la conformidad (CAB), previa a la comercialización. La excepción se da cuando se requiere la garantía de esterilidad o de una función de medición, en cuyo caso los procedimientos asociados deben someterse a una auditoría independiente previa a la comercialización.

Los fabricantes de dispositivos **de clase B** deben implementar y mantener un SGC eficaz, aunque pueden tener la opción de excluir de él los controles de diseño y desarrollo.

Los fabricantes de dispositivos de **las clases C y D** deben implementar y mantener un SGC eficaz que incluya controles de diseño y desarrollo, y que cumpla con los documentos de orientación del GHTF SG3.

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 tener la certeza de que el fabricante cuenta con un SGC adecuado y eficaz, apto para la gama de dispositivos médicos que se encuentran bajo el control de dicho sistema. Para lograrlo, **la autoridad regulatoria (AR) o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) revisará** cualquier informe de certificación y/o de auditoría regulatoria pertinente existente, y podrá **llevar a cabo auditorías periódicas *in situ*** en las instalaciones del fabricante. Siempre que la auditoría confirme que el SGC cumple los requisitos de la regulación pertinente sobre dispositivos médicos, la AR o el CAB podrá expedir un certificado en el que se enumeren los dispositivos médicos cubiertos por el SGC y se indique su período de validez.

En algunas jurisdicciones, los requisitos regulatorios permiten excluir los controles de diseño y desarrollo del ámbito de aplicación del SGC del fabricante. Aunque se prefiere un SGC completo, algunas regulaciones nacionales o regionales pueden permitir al fabricante optar por la inspección por tipo⁴ como medio alternativo para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales pertinentes de seguridad y desempeño. El GHTF desaconseja a las

⁴ La «inspección por tipo» es un medio para demostrar el cumplimiento de *los principios esenciales* pertinentes en materia de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. Una o varias unidades representativas del dispositivo (es decir, el «tipo») elegidas por el fabricante (por ejemplo, prototipos finales representativos de la configuración de producción), junto con la documentación técnica pertinente, se someten a un análisis exhaustivo por parte de un organismo de evaluación de la conformidad (CAB) o una autoridad regulatoria (AR) para confirmar su conformidad.

jurisdicciones que introduzcan por primera vez regulaciones sobre dispositivos médicos que permitan esta alternativa.

Se prefieren los sistemas de gestión de la calidad completos porque implementan un ciclo completo de controles de diseño y desarrollo para asegurar que los dispositivos médicos cumplan con los Principios Esenciales pertinentes de seguridad y desempeño. En el caso de los productos que ya existen en el momento del establecimiento de un SGC, al fabricante le resultaría difícil demostrar retrospectivamente la evidencia del control del diseño y los resultados obtenidos. En estas circunstancias, el fabricante puede solicitar a un organismo de evaluación de la conformidad (CAB), en las jurisdicciones donde esté permitido, que realice un análisis por tipo para verificar la conformidad con los principios esenciales pertinentes y establecer una referencia para la incorporación al ciclo de diseño y desarrollo. Se espera que, para futuros cambios de diseño de este producto —cuya conformidad se evaluó inicialmente mediante una inspección por tipo— o para la introducción de un nuevo producto, el fabricante aplique los controles completos de diseño y desarrollo del SGC.

Si el fabricante opta por recurrir a la inspección por tipo realizado por un organismo de evaluación de la conformidad (CAB) o una autoridad regulatoria (AR), ello se indicará en la documentación técnica y en la documentación técnica resumida (STED).

El recurso a la inspección por tipo no exime de la obligación de establecer y mantener un SGC que abarque todas las actividades de fabricación.

Una autoridad regulatoria (AR) nunca debe imponer la inspección por tipo a un fabricante.

5.2 Sistema de vigilancia posterior a la comercialización

Antes de comercializar el producto, el fabricante establecerá, como parte de su SGC, un proceso para evaluar la conformidad continua del dispositivo con los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño* durante la fase posterior a la comercialización. Este proceso incluirá la gestión de quejas, la presentación de informes de vigilancia poscomercialización y cualquier acción correctiva y preventiva posterior⁵.

La autoridad regulatoria (AR) o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) confirmará que dicho proceso está en vigor, normalmente en el momento de la auditoría del SGC⁶.

Además, la autoridad regulatoria (AR) podrá exigir a los fabricantes que realicen un estudio específico posterior a la comercialización de un tipo concreto de dispositivo y que le comuniquen los resultados.

La autoridad regulatoria supervisará cualquier estudio posterior a la comercialización y, tras analizar los resultados, valorará si es necesario adoptar medidas regulatorias adicionales.

⁵ Véanse los documentos de orientación del GHTE/SG2.

⁶ Se ofrecen más detalles en los documentos de orientación del GHTE publicados por los Grupos de Estudio 3 y 4.

5.3 Documentación técnica

Se espera que los fabricantes de dispositivos médicos de todas las clases demuestren la conformidad del dispositivo con los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos* mediante la elaboración y conservación de documentación técnica que muestre cómo se ha desarrollado, diseñado y fabricado cada dispositivo médico, junto con las descripciones y explicaciones necesarias para comprender la determinación del fabricante con respecto a dicha conformidad. Esta documentación técnica se actualiza según sea necesario para reflejar el estado, las especificaciones y la configuración actuales del dispositivo.

Como parte de su tarea de demostrar la conformidad de un dispositivo médico con la regulación sobre dispositivos médicos, el fabricante elabora el *Resumen de la Documentación Técnica para demostrar la Conformidad con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos* (STED) a partir de la documentación técnica existente, con el fin de aportar pruebas a la autoridad regulatoria (AR) o al organismo de evaluación de la conformidad (CAB) de que el dispositivo médico en cuestión cumple con los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño*, el etiquetado, el análisis de riesgos y otros requisitos regulatorios. El STED refleja el estado del dispositivo médico en un momento determinado (por ejemplo, en el momento de la presentación previa a la comercialización o cuando lo solicite una autoridad regulatoria con fines posteriores a la comercialización) y se elabora con el fin de cumplir los requisitos regulatorios. Es probable que el alcance de las pruebas incluidas en dicho STED aumente en función de la clase del dispositivo médico, su complejidad y el grado en que incorpore nuevas tecnologías.

Cuando el STED se presente ante una autoridad regulatoria (AR) o un organismo de evaluación de la conformidad (CAB), deberá incluir una declaración que certifique que su contenido es veraz y exacto, e indicar el nombre, el cargo y la firma de la persona responsable que haya sido autorizada para presentarlo en nombre del fabricante.

La AR o el CAB determina la idoneidad de las pruebas documentadas que respaldan la declaración del fabricante sobre la conformidad con los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño*, así como con otros requisitos regulatorios, mediante una revisión del STED. Es probable que el nivel de detalle y la duración de la revisión se vean influidos por la clase del dispositivo médico, su complejidad y el grado en que incorpora nuevas tecnologías.

5.4 Declaración de conformidad

Uno de los elementos de un modelo regulatorio global para los dispositivos médicos es que el fabricante certifique que su dispositivo médico cumple plenamente con todos los requisitos regulatorios y redacte una «Declaración de conformidad» por escrito.

Como mínimo, esta declaración debe contener la siguiente información:

- Una certificación de que cada dispositivo objeto de la declaración cumple con los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño* aplicables y con los requisitos aplicables en materia de *etiquetado e instrucciones de uso de los dispositivos médicos*,

- Información suficiente para identificar el dispositivo o dispositivos a los que se aplica la Declaración de la Conformidad.
- El código de la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) correspondiente al dispositivo:⁷.
- La clasificación del dispositivo médico o dispositivos según las directrices incluidas en los «Principios de clasificación de dispositivos médicos».
- La fecha de emisión de la Declaración de conformidad.
- El nombre y la dirección del fabricante del dispositivo.
- El nombre, cargo y firma de la persona responsable que ha sido autorizada para cumplimentar la Declaración de la 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 la Conformidad y, si fuera necesario, examinar los documentos justificativos u otras pruebas.

5.5 Registro de los fabricantes y sus dispositivos médicos por parte de la autoridad regulatoria

El registro de los fabricantes y sus dispositivos médicos por parte de la Autoridad Regulatoria se considera el nivel más básico de control regulatorio de los dispositivos médicos en el mercado. La recopilación y conservación de información sobre los fabricantes, los representantes autorizados, los importadores y los distribuidores, así como sobre los dispositivos médicos suministrados al mercado por dichas partes, son elementos fundamentales del control regulatorio. Se puede encontrar orientación sobre la información que debe proporcionarse en el documento titulado «*Registro de fabricantes y otras partes y listado de dispositivos médicos*».

Antes de comercializar un dispositivo médico, el fabricante, el distribuidor, el importador o el representante autorizado deberá facilitar a la Autoridad Regulatoria la información necesaria en relación con los requisitos de registro y de inclusión en el listado de dispositivos médicos.

La AR se encargará de la emisión y el mantenimiento del registro.

6.0 Sistema armonizado de evaluación de la conformidad

6.1 Relación entre la evaluación de la conformidad y la clasificación de los dispositivos

El GHTF recomienda que cada dispositivo médico se clasifique en uno de cuatro grupos o «clases», utilizando un conjunto de reglas derivadas del potencial de un dispositivo médico para causar daño a un paciente o usuario (es decir, el riesgo que presenta). Los

⁷ www.gmdnagency.com

dispositivos de clase A presentan el riesgo más bajo, los de clase B un riesgo de bajo a moderado, los de clase C un riesgo de moderado a alto y los de clase D, el riesgo más alto. El nivel de supervisión regulatoria, los requisitos de evidencia de que el dispositivo cumple los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño*, y los elementos de evaluación de la conformidad se vuelven más rigurosos y exigentes a medida que la clasificación del dispositivo aumenta de la clase A a la D.

Este principio se ilustra en la sección 6.2 más adelante. En ella se identifican los elementos de evaluación de la conformidad disponibles y se propone una combinación de dichos elementos que puede aplicarse a las diferentes clases de dispositivos médicos para construir un sistema armonizado de evaluación de la conformidad que pueda adoptarse como parte de un modelo regulatorio global para los dispositivos médicos. Cuando existan alternativas dentro de un elemento de evaluación de la conformidad —por ejemplo, el SGC para un dispositivo de clase A puede ser un SGC completo o uno sin control del diseño y el desarrollo—, el fabricante podrá elegir el que considere más adecuado.

6.2 Del 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
Evaluación de la conformidad del SGC	Sistema de gestión de la calidad	Establecer y mantener un SGC completo o un SGC sin controles de diseño y desarrollo.	Normalmente no se requiere una auditoría regulatoria, salvo cuando se exija la garantía de esterilidad o de una función de medición.	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
Evaluación de la conformidad de la seguridad y el desempeño del dispositivo médico	Documentación técnica	Elaborar y mantener actualizada la documentación técnica, y preparar y presentar el STED únicamente a petición de una autoridad regulatoria (AR) o un organismo de evaluación de la conformidad (CAB).	Normalmente no se solicita la presentación del STED antes de la comercialización.	5.3
	Declaración de conformidad	Prepararla, firmarla y mantenerla.	Normalmente no se solicita su presentación.	5.4
Registro	Registro de los fabricantes y sus dispositivos	Realizar de acuerdo con los requisitos regulatorios.	Actualizar 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
Evaluación de la conformidad del SGC	Sistema de gestión de la calidad	Establecer y mantener un SGC completo o un SGC sin controles de diseño y desarrollo.	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
Evaluación de la conformidad de la seguridad y el desempeño del dispositivo médico	Documentación técnica	Establecer y mantener actualizada la documentación técnica, y preparar y presentar el STED únicamente a petición de una autoridad regulatoria (AR) o un organismo de evaluación de la conformidad (CAB).	Normalmente no se revisa antes de la comercialización. Si se solicita su presentación, recibir y llevar a cabo una revisión del STED previa a la comercialización que sea suficiente para determinar la conformidad con los principios esenciales.	5.3
	Declaración de conformidad	Prepararla, firmarla y ponerla a disposición para su revisión.	Revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos.	5.4
Registro	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
Evaluación de la conformidad del SGC	Sistema de gestión de la calidad	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
Evaluación de la conformidad de la seguridad y el desempeño del dispositivo médico	Documentación técnica	Elaborar y mantener actualizada la documentación técnica, así como preparar y presentar un STED para su revisión.	Llevar a cabo una revisión del STED que permita determinar su conformidad con los principios esenciales, antes de que el producto se comercialice.	5.3
	Declaración de conformidad	Prepararla, firmarla y presentarla.	Revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos.	5.4
Registro	Registro de los fabricantes y sus dispositivos	Realizarlo de acuerdo con los requisitos regulatorios.	Mantener y verificar según corresponda.	5.5

DISPOSITIVO DE CLASE D

	Elemento de evaluación de la conformidad	Responsabilidad del fabricante	Responsabilidad de la AR/CAB	Sección
Evaluación de la conformidad del SGC	Sistema de gestión de la calidad	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 GHTE.	Asegurarse de que se dispone de un procedimiento de notificación de eventos adversos actualizado y adecuado como parte del SGC.	5.2
Evaluación de la conformidad de la seguridad y el desempeño del dispositivo médico	Documentación técnica	Establecer y mantener actualizada la documentación técnica, así como preparar y presentar un STED para su revisión.	Llevar a cabo una revisión exhaustiva del STED para determinar su conformidad con los principios esenciales, antes de que el producto se comercialice.	5.3
	Declaración de conformidad	Prepararla, firmarla y presentarla.	Revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos.	5.4
Registro	Registro de los fabricantes y sus dispositivos	Realizarlo de acuerdo con los requisitos regulatorios.	Mantener y verificar según corresponda.	5.5

6.3 Consideraciones sobre la evaluación de la conformidad

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

Por ejemplo, la autoridad regulatoria (AR) o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) pueden eximir al fabricante de presentar una solicitud completa previa a la comercialización y/o exigir una auditoría menos rigurosa de la que se aplicaría normalmente a un dispositivo de esa clase cuando:

- el dispositivo incorpore una tecnología bien establecida que ya esté presente en el mercado;
- la autoridad regulatoria (AR) y/o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) estén familiarizados con las capacidades del fabricante y sus productos;
- el dispositivo sea una versión actualizada de un dispositivo conforme, del mismo fabricante, que presente pocos cambios sustanciales;
- la autoridad regulatoria y/o el organismo de evaluación de la conformidad tenga experiencia específica con un dispositivo comparable;
- existan normas reconocidas internacionalmente⁸ 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) pueden exigir una presentación previa a la comercialización más detallada y/o una auditoría más rigurosa y/o la aportación de más evidencia clínica de la que se aplicaría normalmente a un dispositivo de esa clase cuando:

- el producto incorpore tecnología innovadora;
- un dispositivo ya existente que cumple los requisitos se utilice para un nuevo uso previsto;
- el tipo de dispositivo sea nuevo para el fabricante;
- el tipo de dispositivo suele estar asociado a un número excesivo de eventos adversos, incluidos los errores de uso⁹;
- el dispositivo incorpora 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 elemento de evaluación de la conformidad asociado. Cuando exista justificación para una variación de los elementos de evaluación de la conformidad normalmente aplicables a una clase concreta de dispositivo, deberá incluirse una declaración al respecto en el STED.

⁸ Véase la definición en la sección 4.0.

⁹ Véanse los documentos de orientación del GHTF/SG2.