



DOCUMENTO FINAL

Grupo de Trabajo para la Armonización Global
(Revisión de GHTF/SG1/N15:2006)

Título: Principios de clasificación 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	5
2.1	Fundamentos	5
2.2	Objetivo.....	5
2.3	Campo de aplicación.....	5
3.0	Referencias.....	5
4.0	Definiciones.....	6
5.0	Principios generales	8
6.0	Sistema de clasificación de dispositivos médicos.....	10
6.1	Estructura de las reglas de clasificación	10
6.2	Representación esquemática del sistema de clasificación	11
6.3	Determinación de la clase del dispositivo por parte del fabricante.....	12
7.0	Reglas de clasificación	13
7.1	Dispositivos no invasivos.....	13
7.2	Dispositivos invasivos.....	15
7.3	Dispositivos activos	20
7.4	Reglas adicionales.....	23
7.5	Justificación de la inclusión de las reglas adicionales en este documento.....	24
8.0	Reclasificación de dispositivos médicos	25
	Apéndice A: Árboles de decisión que ilustran cómo pueden utilizarse las reglas para clasificar dispositivos específicos.	27

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 eficaz 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 evaluación de la conformidad para dispositivos médicos*», que establece los requisitos de evaluación de la conformidad adecuados para cada una de las cuatro clases propuestas en el presente documento. 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 todas las jurisdicciones lo adoptan de manera consistente, se podrá alcanzar el objetivo de que la autorización previa a la comercialización de un dispositivo médico concreto sea aceptada a nivel mundial.

El presente documento **sustituye al** GHTF/SG1/N15:2006, que ofrecía orientación sobre el mismo tema. Se ha modificado para:

- aclarar los criterios para clasificar los dispositivos médicos en una de las cuatro clases;
- modificar la regla aplicable a los dispositivos de esterilización y desinfección;
- eliminar la inconsistencia con el documento GHTF/SG1/N011 «*Documentación técnica resumida para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos*» (STED);
- añadir una sección sobre la reclasificación de los dispositivos médicos; e
- incorporar los cambios resultantes del proceso de consulta pública.

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 la página web del GHTF:¹.

2.0 Fundamento, finalidad y ámbito de aplicación

2.1 Fundamento

Existe un amplio consenso en que debería existir un método para clasificar los dispositivos médicos en un número reducido de grupos, o clases, y aplicar posteriormente diferentes técnicas de evaluación de la conformidad a cada clase. La adopción a escala global de un procedimiento de clasificación basado en reglas ofrecería importantes beneficios a los fabricantes, los usuarios, los pacientes y las autoridades regulatorias, y favorecería la convergencia global de los sistemas regulatorios.

2.2 Objetivo

Establecer una serie de principios y reglas que permitan asignar un dispositivo médico a una de las cuatro clases en función de su uso previsto y, de este modo:

- ayudar al fabricante a clasificar su dispositivo médico en la clase adecuada utilizando un conjunto de reglas de clasificación; y
- permitir a las autoridades regulatorias pronunciarse sobre cuestiones de interpretación relativas a un dispositivo médico concreto, cuando sea necesario.

Posteriormente, dicha clasificación determinará los procedimientos de evaluación de la conformidad que se aplicarán al dispositivo.

El presente documento está destinado a las autoridades regulatorias (AR), los organismos de evaluación de la conformidad (CAB) y la industria regulada,

2.3 Campo 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 existe un documento de clasificación independiente disponible en el sitio web del GHTF.

3.0 Referencias²

GHTF/SG1/N44:2008 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*.

GHTF/SG1/N68:2012 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*.

¹ www.gh tf.org

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/SG1/N70:2011 *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/N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*.

4.0 Definiciones

Accesorio de un dispositivo médico: Se entiende por tal un artículo destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado junto con un dispositivo médico concreto para permitir o facilitar el uso de dicho dispositivo de acuerdo con su uso previsto.

Dispositivo médico activo: cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante la conversión de dicha energía. Los dispositivos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un dispositivo médico activo y el paciente, sin que se produzca ningún cambio significativo, no se consideran dispositivos médicos activos. El software autónomo se considera un dispositivo médico activo.

Dispositivo terapéutico activo: cualquier dispositivo médico activo, ya sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas con el fin de tratar o aliviar una enfermedad o lesión.

Dispositivo activo destinado al diagnóstico: cualquier dispositivo médico activo, ya sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, que proporcione información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas.

Sistema circulatorio central: Los principales vasos sanguíneos internos, entre los que se incluyen los siguientes: venas pulmonares, arterias pulmonares, venas cardíacas, arterias coronarias, arterias carótidas (común, interna y externa), arterias cerebrales, arteria braquiocefálica, aorta (incluidos todos los segmentos de la aorta), venas cava inferior y superior y arterias ilíacas comunes.

Sistema nervioso central: el cerebro, las meninges y la médula espinal.

Limpieza: Eliminación de la contaminación de un artículo en la medida necesaria para su posterior procesamiento y el uso previsto.

Desinfección: Reducción del número de microorganismos viables presentes en un producto hasta un nivel previamente especificado como adecuado para su posterior manipulación o uso previsto.

Duración de uso

Transitoria: Normalmente destinada a un uso continuo de menos de 60 minutos.

A corto plazo: Normalmente destinado a un uso continuo de entre 60 minutos y 30 días.

A largo plazo: Normalmente destinado a un uso continuo durante más de 30 días.

NOTA: por «uso continuo» se entiende:

- a) Toda la duración del uso del mismo dispositivo, independientemente de las interrupciones temporales del uso durante un procedimiento o de su retiro temporal con fines tales como la limpieza o la desinfección del dispositivo.
- b) El uso acumulado de un dispositivo que, según el fabricante, debe sustituirse inmediatamente por otro del mismo tipo.

Daño: Lesión física o perjuicio para la salud de las personas, o daño a la propiedad o al medio ambiente.

Peligro: Fuente potencial de daño.

Uso previsto / Finalidad prevista: La intención objetiva del fabricante respecto del uso de un producto, proceso o servicio, tal y como se refleja en las especificaciones, instrucciones e información facilitadas por el fabricante.

Dispositivos invasivos

Dispositivo invasivo: dispositivo que, total o parcialmente, penetra en el interior del cuerpo, ya sea a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.

Orificio corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o cualquier abertura artificial permanente, como un estoma o una traqueotomía permanente.

Dispositivo quirúrgicamente invasivo:

- (a) Un dispositivo invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal, con la ayuda o en el contexto de una intervención quirúrgica.
- (b) Un dispositivo médico que provoque una penetración que no se realice a través de un orificio corporal.

Dispositivo implantable: cualquier dispositivo, incluidos aquellos que se absorben parcial o totalmente, destinado a:

- ser introducido íntegramente en el cuerpo humano o,
- a sustituir una superficie epitelial o la superficie del ojo,

mediante una intervención quirúrgica y que esté destinado a permanecer en su lugar tras la intervención.

Cualquier dispositivo destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y destinado a permanecer en su lugar tras la intervención durante al menos 30 días también se considera un dispositivo implantable.

Persona no profesional: persona que no cuenta con formación oficial en un campo o disciplina relevante.

De apoyo vital o de mantenimiento de la vida: dispositivo que es esencial para, o que proporciona información esencial para, la restauración o la continuación de una función corporal importante para la continuidad de la vida humana.

Dispositivo médico: Véase el documento de orientación del GHTF: «*Definición del término “dispositivo médico”*».

Dispositivo médico reutilizable: Se entiende como un dispositivo destinado a un uso repetido, ya sea en el mismo paciente o en pacientes diferentes, con la descontaminación adecuada y otros procesos de reprocesamiento entre usos.

Instrumental quirúrgico reutilizable: Instrumento destinado al uso quirúrgico mediante corte, perforación, serrado, raspado, raspado, pinzamiento, retracción, clipaje o procedimientos quirúrgicos similares, sin conexión a algún dispositivo médico activo y que el fabricante destina a ser reutilizado tras haber llevado a cabo los procedimientos adecuados de limpieza y/o esterilización.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño.

Esterilización: Proceso validado utilizado para eliminar de un producto los microorganismos viables.

NOTA: En un proceso de esterilización, la naturaleza de la inactivación microbiana es exponencial y, por lo tanto, la supervivencia de un microorganismo en un artículo concreto puede expresarse en términos de probabilidad. Si bien esta probabilidad puede reducirse a un valor muy bajo, nunca puede reducirse a cero.

Proceso fisiológico vital: Se refiere a un proceso necesario para mantener la vida, cuyos indicadores pueden incluir uno o varios de los siguientes:

- respiración;
- frecuencia cardíaca;
- función cerebral;
- gases sanguíneos;
- presión arterial;
- temperatura corporal.

5.0 Principios generales

Los fabricantes de dispositivos médicos están sujetos a controles regulatorios supervisados por las autoridades regulatorias nacionales. La autoridad regulatoria especifica los procedimientos que deben seguir los fabricantes durante el diseño, la fabricación y la comercialización de cada dispositivo, y describe la forma en que un fabricante debe demostrar

el cumplimiento de dichos procedimientos. Se acepta ampliamente que la supervisión de estos procedimientos por parte de la autoridad regulatoria debe aumentar en función del potencial del dispositivo médico para causar daño a un paciente o usuario (es decir, el riesgo que presenta), y que ello debe hacerse sin que ello suponga un aumento injustificado del costo del cumplimiento regulatorio, ni para el fabricante ni para la autoridad regulatoria, ni retrase la entrada en el mercado. En la práctica, la mejor forma de lograrlo es clasificar cada dispositivo médico en uno de cuatro grupos —o «clases»— aplicando las reglas de clasificación descritas en el presente documento de orientación, y especificar en una guía separada³ los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad que deben aplicarse a cada grupo de dispositivos.

Habitualmente, un sistema de clasificación de este tipo se denomina «esquema de clasificación basado en el riesgo», pero se trata de un término erróneo, ya que las reglas solo tienen en cuenta el peligro que presenta un dispositivo concreto y no la probabilidad de que se produzca un daño⁴.

La AR maneja la probabilidad de que se produzca un daño, modificando los requisitos de evidencia en la fase de evaluación de la conformidad, en lugar de modificar las reglas de clasificación. La probabilidad de que se produzca un daño depende de factores tales como:

- la tecnología se considera madura;
- el tipo de dispositivo sea objeto de numerosos informes de eventos adversos;
- el fabricante del dispositivo tenga una larga experiencia con el dispositivo y las tecnologías que incorpora;
- el usuario del dispositivo sea una persona sin conocimientos técnicos.

El riesgo que presenta un dispositivo médico concreto depende en gran medida de su uso previsto y de la tecnología que utilice. Por consiguiente, las reglas de clasificación establecidas en la sección 7.0 del presente documento de orientación tienen en cuenta factores tales como si el dispositivo:

- es un dispositivo de apoyo o mantenimiento vital;
- es invasivo y, en caso afirmativo, en qué medida y durante cuánto tiempo;
- incorpora medicamentos o tejidos o células humanos o animales;
- es un dispositivo médico activo;
- administra medicamentos, energía o radiación;
- ¿podría modificar la sangre u otros fluidos corporales?
- se utiliza en combinación con otro dispositivo médico.

³ Véase GHTF/SG1/N78:2012 «*Principios de evaluación de la conformidad para dispositivos médicos*».

⁴ Véase la definición de «riesgo» aceptada internacionalmente en la sección 4.0.

Otra ventaja de un sistema de clasificación basado en reglas es que se adapta fácilmente para dar cabida a nuevas tecnologías.

6.0 Sistema de clasificación de dispositivos médicos

6.1 Estructura de las reglas de clasificación

- a) Las autoridades regulatorias deben establecer un sistema de clasificación de dispositivos que conste de cuatro clases, en el que la clase A represente el riesgo más bajo y la clase D, el más alto.
- b) La determinación de la clase debe basarse en reglas derivadas del potencial de un dispositivo médico para causar daño a un paciente o usuario (es decir, el riesgo que presenta) y, por lo tanto, en su uso previsto y en la tecnología o tecnologías que utiliza.
- c) Estas normas deben permitir al fabricante identificar fácilmente la clase de su dispositivo médico concreto, sin perjuicio de que, en su caso, sea la autoridad regulatoria la que resuelva cualquier cuestión de interpretación.
- d) Las reglas deben poder adaptarse a los futuros avances tecnológicos.
- e) El fabricante deberá documentar su justificación para clasificar su dispositivo en una clase concreta, incluida la resolución de cualquier cuestión de interpretación en los casos en que haya solicitado una resolución a una autoridad regulatoria.
- f) Un accesorio de un dispositivo médico puede clasificarse por separado utilizando las reglas de clasificación de este documento de orientación.
- g) Si, en función del uso previsto por el fabricante, se aplican dos o más reglas de clasificación al dispositivo, se le asignará el nivel de clasificación más alto indicado.
- h) Cuando un dispositivo médico esté destinado a utilizarse junto con otro dispositivo médico, que puede ser o no del mismo fabricante (por ejemplo, un oxímetro de pulso y un sensor reemplazable de otro fabricante, o una jeringa de uso general y un accionador de jeringas), las reglas de clasificación deben aplicarse por separado a cada uno de los dispositivos médicos.
- i) La clasificación de un conjunto de dispositivos médicos que, individualmente, cumplen todos los requisitos regulatorios depende de la finalidad del fabricante al empaquetar y comercializar dicha combinación de dispositivos médicos independientes. Por ejemplo:
 - Si la combinación da lugar a un producto que, según la intención del fabricante, está destinado a cumplir una finalidad diferente a la de los dispositivos médicos individuales que lo componen, la combinación constituye un nuevo dispositivo médico por derecho propio y debe clasificarse de acuerdo con el nuevo uso previsto.
 - Si la combinación tiene por objeto facilitar la tarea del usuario, pero no modifica los usos previstos de los dispositivos médicos individuales que la componen (por ejemplo, un kit personalizado que proporciona todos los dispositivos necesarios para llevar a cabo una intervención quirúrgica concreta), la

clasificación asignada al conjunto a efectos de una declaración de conformidad se sitúa al nivel del dispositivo médico que cuente con la clasificación más alta incluido en él.

- j) La clasificación de un conjunto de dispositivos médicos en el que uno o varios de los dispositivos médicos que lo componen aún no cumplen todos los requisitos regulatorios pertinentes debe realizarse para el conjunto en su totalidad, de acuerdo con su uso previsto.
- k) Aunque la mayor parte del software está integrado en el propio dispositivo médico, hay algunos casos en los que no es así. Siempre que dicho software autónomo entre en el campo de aplicación de la definición de «dispositivo médico», se considerará un dispositivo activo y deberá clasificarse de la siguiente manera:
- Cuando controle o influya en el uso de un dispositivo médico independiente, deberá clasificarse de acuerdo con el uso previsto de la combinación.
 - Cuando sea independiente de cualquier otro dispositivo médico, se clasificará por sí mismo utilizando las reglas de la sección 7.0 del presente documento.
- l) La experiencia histórica de una autoridad regulatoria puede requerir que a un tipo concreto de dispositivo médico se le asigne una clasificación diferente de la resultante de la aplicación de estas reglas de clasificación.

6.2 Representación esquemática del sistema de clasificación

CLASE	NIVEL	EJEMPLOS DE DISPOSITIVOS
A	Riesgo bajo	Vendas / abatelenguas
B	Riesgo bajo-moderado	Agujas hipodérmicas / equipos de succión
C	Riesgo moderado-alto	Respirador / placa de fijación ósea
D	Riesgo alto	Válvulas cardíacas / desfibrilador implantable

Figura1 : Sistema de clasificación de dispositivos médicos

Nota: Los ejemplos de dispositivos médicos que se muestran en la figura 1 tienen carácter meramente ilustrativo; los fabricantes de dichos dispositivos no deben basarse en su inclusión como ejemplo, sino que deben tomar una decisión independiente sobre la clasificación teniendo en cuenta su diseño específico y su uso previsto.

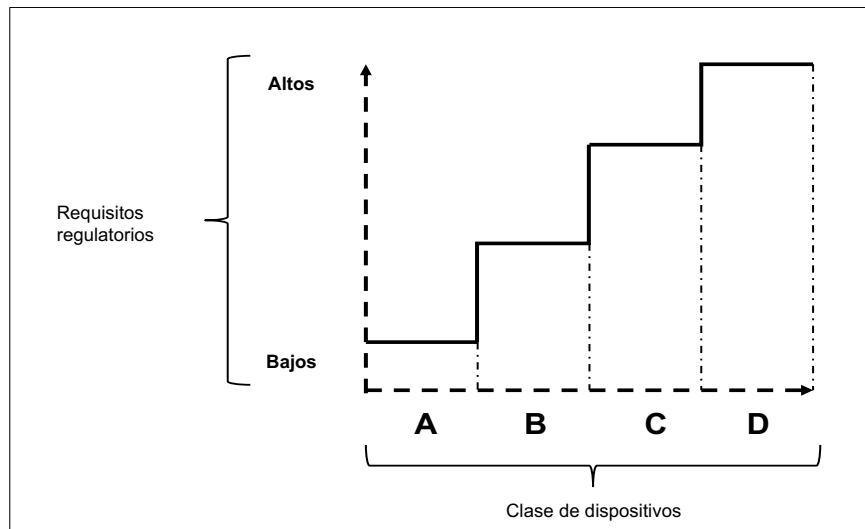


Figura2 : Ilustración conceptual del aumento de los controles regulatorios a medida que aumenta la clase del dispositivo

La figura 2 muestra cómo aumentan los controles regulatorios a medida que la clase del dispositivo avanza de la clase A a la clase D. Dichos controles pueden exigir, por ejemplo:

- que el fabricante aplique un sistema de gestión de la calidad auditado de forma independiente al proceso de diseño y desarrollo, así como a la fabricación;
- que la autoridad regulatoria (AR) o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) revise la documentación técnica resumida del fabricante, incluida la evidencia clínica aportada, para verificar la conformidad con todos los principios esenciales pertinentes, antes de que el dispositivo se comercialice;
- que el fabricante lleve a cabo evaluaciones y pruebas posteriores a la comercialización de los dispositivos ya comercializados.

Este concepto se desarrolla con mayor detalle en el documento de orientación del GHTF titulado «*Principios de la evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos*».

6.3 Determinación de la clase del dispositivo por parte del fabricante

El fabricante debe:

- a) Consultar el documento de orientación del GHTF titulado «*Definición de los términos “dispositivo médico” y “dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DIV)”*» para confirmar que el producto en cuestión es un dispositivo médico.
- b) Documentar el uso previsto del dispositivo médico.
- c) Tener en cuenta todas las reglas que se indican a continuación para establecer la clasificación adecuada del dispositivo, teniendo en cuenta que, **cuando un**

dispositivo médico presente características que lo sitúen en más de una clase, la clasificación y la evaluación de la conformidad deberán basarse en la clase más alta indicada.

- d) Determine si el dispositivo está sujeto a reglas nacionales especiales que se aplican en una jurisdicción concreta y si esto afecta a la clase del dispositivo.
- e) Solicite a la autoridad regulatoria (AR) que resuelva cualquier cuestión de interpretación, si la hubiera.

7.0 Reglas de clasificación

La clasificación efectiva de cada dispositivo médico depende de las declaraciones realizadas por el fabricante sobre su uso previsto y de la tecnología o tecnologías que utilice. Como ayuda para interpretar el propósito de cada regla, en la tabla siguiente se proporcionan ejemplos ilustrativos de dispositivos médicos que deben cumplir con la regla. No obstante, cabe destacar que el fabricante de un dispositivo de este tipo no debe basarse en el hecho de que figure como ejemplo, sino que debe tomar una decisión independiente sobre la clasificación teniendo en cuenta su diseño concreto y su uso previsto.

Para facilitar la comprensión de cómo pueden aplicarse estas reglas, en el apéndice A se incluye una serie de árboles de decisión. Estos tienen únicamente fines ilustrativos y **no pretenden sustituir a las propias reglas.**

Se recomienda a los fabricantes, a las autoridades regulatorias (AR) y a los organismos de evaluación de la conformidad (CAB) que consulten las definiciones de la sección 4.0 del presente documento para comprender adecuadamente los términos utilizados en estas reglas.

7.1 Dispositivos no invasivos

REGLA	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
Regla 1. Todos los dispositivos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:	Los dispositivos a los que se aplica esta regla son extremadamente susceptibles de dar lugar a quejas.
- se clasifican en la Clase A si están destinados a utilizarse como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados es únicamente, es decir, si su función principal es la cicatrización;	<u>Ejemplos:</u> vendajes; algodón.
- pertenecen a la Clase B si están destinados a utilizarse principalmente en heridas que han perforado la dermis, incluidos los dispositivos destinados	<u>Ejemplo:</u> apósitos de gasa impregnados no medicados.

REGLA	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
principalmente a controlar el microambiente de una herida.	
a menos que estén destinados a utilizarse principalmente con heridas que hayan perforado la dermis y que solo puedan curarse por intención secundaria, en cuyo caso pertenecen a la clase C.	Dispositivos utilizados para tratar heridas en las que el tejido subcutáneo está, al menos parcialmente, expuesto y los bordes de la herida no están lo suficientemente próximos como para poder unirlos. Para cerrar la herida, debe formarse nuevo tejido en su interior antes del cierre externo. El fabricante del dispositivo afirma que estos favorecen la cicatrización mediante métodos físicos distintos de la «cicatrización por primera intención». <u>Ejemplos:</u> apósitos para úlceras crónicas; apósitos para quemaduras graves.
Regla 2(i). Todos los dispositivos no invasivos destinados a canalizar o almacenar • líquidos o • gases con el fin de su posterior infusión, administración o introducción en el cuerpo pertenecen a la Clase A,	Dichos dispositivos son «indirectamente invasivos», ya que canalizan o almacenan líquidos que, en última instancia, se administrarán en el cuerpo. <u>Ejemplos:</u> equipos de administración para perfusión por gravedad; jeringas sin agujas.
a menos que puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase B o de una clase superior, en cuyo caso se clasifican en la clase B;	<u>Ejemplos:</u> jeringas y equipos de administración para bombas de infusión; circuitos respiratorios de anestesia. NOTA: La «conexión» a un dispositivo activo abarca aquellas circunstancias en las que la seguridad y el desempeño del dispositivo activo se ven influidos por el dispositivo no activo y <i>viceversa</i> .
Regla 2(ii). Todos los dispositivos no invasivos destinados a • administración de sangre, o • almacenar o canalizar otros fluidos corporales, o • almacenar órganos, partes de órganos o tejidos corporales, con el fin de su eventual infusión, administración o introducción en el cuerpo, pertenecen a la Clase B.	<u>Ejemplos:</u> tubos utilizados para transfusiones de sangre, recipientes para el almacenamiento de órganos.

REGLA	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
a menos que se trate de bolsas de sangre, en cuyo caso pertenecen a la clase C.	<u>Ejemplo:</u> bolsas de sangre que no contienen anticoagulante. NOTA: En algunas jurisdicciones, las bolsas de sangre están sujetas a una regla especial que las clasifica en una categoría diferente.
Regla 3. Todos los dispositivos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de • sangre, • otros fluidos corporales o • otros líquidos, destinados a ser infundidos en el cuerpo, se clasifican en la Clase C,	Dichos dispositivos son «indirectamente invasivos», en el sentido de que tratan o modifican sustancias que, en última instancia, se administrarán en el cuerpo. Normalmente se utilizan junto con un dispositivo activo incluido en el ámbito de aplicación de la Regla 9 o de la 11. <u>Ejemplos:</u> hemodializadores; dispositivos para eliminar los glóbulos blancos de la sangre total. NOTA: A efectos de esta parte de la regla, el término «modificación» no incluye la simple filtración mecánica ni la centrifugación, que se tratan más adelante.
A menos que el tratamiento consista en filtración, centrifugación o intercambios de gas o de calor, en cuyo caso se clasifican en la Clase B.	<u>Ejemplos:</u> dispositivos para eliminar dióxido de carbono; filtros de partículas en un sistema de circulación extracorpórea.
Regla 4. Todos los demás dispositivos no invasivos se clasifican en la Clase A.	Estos dispositivos o bien no entran en contacto con el paciente o bien solo entran en contacto con la piel intacta. <u>Ejemplos:</u> frascos para recolección de orina; medias de compresión; electrodos no invasivos; camas de hospital.

7.2 Dispositivos invasivos

REGLA	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
Regla 5. Todos los dispositivos invasivos en relación con los orificios corporales (excepto los que son quirúrgicamente invasivos) y que: • no estén destinados a conectarse a un dispositivo médico activo, o • estén destinados a conectarse únicamente a un dispositivo médico de Clase A.	Dichos dispositivos son invasivos en los orificios corporales y no son quirúrgicamente invasivos (véase la definición en la sección 4). Suelen ser instrumentos de diagnóstico y terapéuticos utilizados en otorrinolaringología, oftalmología, odontología, proctología, urología y ginecología. La clasificación depende de la duración del uso y de la sensibilidad (o vulnerabilidad) del orificio ante dicha invasión.

REGLA	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
- pertenecen a la Clase A si están destinados a un uso transitorio;	<u>Ejemplos:</u> guantes para examen; dispositivos para enemas.
- Pertenecen a la clase B si están destinados a un uso a corto plazo;	<u>Ejemplos:</u> catéteres urinarios, tubos traqueales.
a menos que estén destinados a un uso a corto plazo en la cavidad bucal hasta la faringe, en el conducto auditivo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso pertenecen a la clase A,	<u>Ejemplos:</u> apósitos para hemorragias nasales.
- se clasifican en la clase C si están destinados a un uso prolongado;	<u>Ejemplo:</u> <i>stent</i> uretral; lentes de contacto para uso continuo a largo plazo (en el caso de este producto, la extracción de la lente para su limpieza se considera parte del uso continuo).
a menos que estén destinados a un uso prolongado en la cavidad bucal hasta la faringe, en el conducto auditivo hasta el tímpano o en la cavidad nasal y no sean susceptibles de ser absorbidos por la mucosa, en cuyo caso se clasifican en la clase B.	<u>Ejemplos:</u> materiales de ortodoncia, prótesis dentales removibles.
Todos los dispositivos invasivos con respecto a los orificios corporales (excepto los que son quirúrgicamente invasivos) destinados a conectarse a un dispositivo médico activo de la clase B o de una clase superior, se clasifican en la clase B.	<u>Ejemplos:</u> tubos traqueales conectados a un respirador; catéteres de succión para el drenaje gástrico; puntas de aspiradores dentales. NOTA: Independientemente del tiempo durante el que sean invasivos.
Regla 6. Todos los dispositivos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio pertenecen a la Clase B,	La mayoría de estos dispositivos se clasifican en varios grupos principales: los que crean un conducto a través de la piel (p. ej., agujas de jeringa; lancetas), instrumental quirúrgico (p. ej., bisturís de un solo uso; engrapadoras quirúrgicas; punzón aórtico de un solo uso); guantes quirúrgicos; y diversos tipos de catéteres/aspiradores, etc.
a menos que se trate de instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso pertenecen a la Clase A; o	<u>Ejemplos:</u> brocas y sierras quirúrgicas de accionamiento manual. NOTA: Un instrumental quirúrgico conectado a un dispositivo activo se clasifica en una clase superior a la A.

REGLA	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
a menos que estén destinados a suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso se clasifican en la clase C; o	<u>Ejemplo:</u> catéter que contenga radioisótopos sellados.
a menos que estén destinados a producir un efecto biológico o a ser absorbidos total o principalmente, en cuyo caso pertenecen a la clase C; o	NOTAS: (a) El «efecto biológico» al que se hace referencia es uno intencionado, no involuntario. El término «absorción» se refiere a la degradación de un material dentro del cuerpo y a la eliminación metabólica del cuerpo, de los productos de degradación resultantes. (b) Esta parte de la regla no se aplica a aquellas sustancias que se excretan del organismo sin sufrir modificaciones. <u>Ejemplo:</u> Gases de insuflación para la cavidad abdominal.
a menos que estén destinados a la administración de medicamentos mediante un sistema de administración, si ello se realiza de una forma que pueda resultar peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase C; o	<u>Ejemplo:</u> pluma de insulina para autoadministración. NOTA: El término «administración de medicamentos» implica el almacenamiento y/o la regulación de la velocidad o el volumen del medicamento administrado, y no solo su canalización. El término «forma potencialmente peligrosa» se refiere a las características del dispositivo y no a la competencia del usuario.
a menos que estén destinados específicamente a su uso en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase D; o	<u>Ejemplo:</u> aguja espinal.
a menos que estén destinados específicamente a diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase D.	<u>Ejemplos:</u> catéteres con balón para angioplastia y alambres guía relacionados; instrumental quirúrgico cardiovascular desechable específico.
Regla 7. Todos los dispositivos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo se clasifican en la clase B,	Estos dispositivos se utilizan principalmente en el contexto de la cirugía o los cuidados postoperatorios, o bien son dispositivos de infusión o catéteres de diversos tipos.

REGLA	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
	<u>Ejemplos:</u> cánulas de infusión; materiales de relleno temporales; dispositivos de cierre cutáneo no reabsorbibles; estabilizadores de tejidos utilizados en cirugía cardíaca. NOTA: Se incluyen los dispositivos que se utilizan durante la cirugía cardíaca pero que no tienen dispositivos para monitoreo ni corrigen un defecto.
a menos que estén destinados a administrar medicamentos, en cuyo caso pertenecen a la clase C; o	NOTA: El término «administración de medicamentos» implica el almacenamiento y/o la regulación de la velocidad o el volumen de medicamento administrado, y no solo su canalización.
a menos que estén destinados a sufrir una transformación química en el organismo (excepto si, los dispositivos se colocan en los dientes), en cuyo caso pertenecen a la clase C; o	<u>Ejemplo:</u> adhesivo quirúrgico.
a menos que estén destinados a suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso pertenecen a la clase C; o	<u>Ejemplo:</u> dispositivo de braquiterapia.
a menos que estén destinados a producir un efecto biológico o a ser absorbidos total o mayoritariamente, en cuyo caso se clasifican en la clase D; o	<u>Ejemplo:</u> sutura reabsorbible; adhesivo biológico. NOTA: El «efecto biológico» al que se hace referencia es uno previsto, no involuntario. El término «absorción» se refiere a la degradación de un material dentro del cuerpo y a la eliminación metabólica del organismo, de los productos de degradación resultantes.
a menos que estén destinados específicamente a su uso en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase D;	<u>Ejemplo:</u> catéter neurológico.
a menos que estén destinados específicamente a diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase D.	<u>Ejemplos:</u> catéteres cardiovasculares; electrodos de marcapasos temporales; derivaciones de la arteria carótida.

REGLA	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
Regla 8. Todos los dispositivos implantables y los productos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado pertenecen a la clase C,	La mayoría de los dispositivos a los que se aplica esta regla son implantes utilizados en los ámbitos ortopédico, odontológico, oftalmológico y cardiovascular. <u>Ejemplo:</u> implantes maxilofaciales; placas y tornillos óseos; cemento óseo; suturas internas no reabsorbibles; postes para fijar los dientes al hueso mandibular (sin recubrimiento bioactivo).
a menos que estén destinados a colocarse en los dientes o sobre la estructura dental preparada, en cuyo caso pertenecen a la Clase B; o	<u>Ejemplos:</u> materiales para incrustaciones, coronas y puentes; materiales de obturación dental.
a menos que estén destinados a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase D; o	<u>Ejemplos:</u> válvulas cardíacas protésicas; stents cardiovasculares; cables y electrodos de marcapasos; electrodos de estimulación cerebral profunda; catéter cerebroespinal.
a menos que estén destinados a apoyar o mantener la vida, en cuyo caso se clasifican en la clase D; o	
a menos que estén destinados a ser dispositivos médicos implantables activos, en cuyo caso pertenecen a la clase D; o	<u>Ejemplo:</u> marcapasos; desfibriladores implantables.
a menos que estén destinados a producir un efecto biológico o a ser absorbidos total o principalmente, en cuyo caso pertenecen a la clase D; o	<u>Ejemplo:</u> implantes que se identifican como bioactivos. NOTA: Se considera que la hidroxiapatita tiene un efecto biológico únicamente si así lo afirma y lo demuestra el fabricante.
a menos que estén destinados a administrar medicamentos, en cuyo caso pertenecen a la clase D; o	<u>Ejemplo:</u> puertos de infusión subcutáneos para uso a largo plazo.
a menos que estén destinados a sufrir una transformación química en el organismo (excepto si los dispositivos médicos se colocan en los dientes), en cuyo caso se clasifican en la clase D; o	<u>Ejemplo:</u> adhesivos quirúrgicos destinados a un uso a largo plazo. NOTA: El cemento óseo no entra dentro del campo de aplicación del término «cambio químico en el organismo», ya que cualquier cambio que se produzca es a corto plazo y no a largo plazo.

REGLA	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
a menos que se trate de implantes mamarios, en cuyo caso se clasifican en la Clase D.	

7.3 Dispositivos activos

REGLA	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
Regla 9(i). Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluyen en la clase B,	Estos dispositivos son, en su mayoría, equipos alimentados eléctricamente que se utilizan en cirugía; dispositivos para tratamientos especializados y algunos estimuladores. <u>Ejemplos:</u> estimuladores musculares; piezas de mano dentales motorizadas; audífonos; equipos de fototerapia neonatal; equipos de ultrasonidos para fisioterapia.
a menos que sus características sean tales que puedan administrar o intercambiar energía con el cuerpo humano de forma potencialmente peligrosa, incluida la radiación ionizante, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el lugar de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la Clase C.	<u>Ejemplos:</u> respiradores pulmonares; incubadoras para bebés; generadores electroquirúrgicos; marcapasos y desfibriladores externos; láseres quirúrgicos; litotriptores; rayos X terapéuticos y otras fuentes de radiación ionizante. NOTA: El término «potencialmente peligroso» se refiere al tipo de tecnología involucrada y a la aplicación prevista.
Regla 9(ii). Todos los dispositivos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de dispositivos terapéuticos activos de la clase C, o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos dispositivos, pertenecen a la clase C.	<u>Ejemplos:</u> sistemas de retroalimentación externos para dispositivos terapéuticos activos.
Regla 10(i). Los dispositivos activos destinados al diagnóstico pertenecen a la Clase B:	Entre estos dispositivos se incluyen los equipos para el diagnóstico o la obtención de imágenes por ultrasonidos, así como los destinados a la captura de señales fisiológicas.
- si están destinados a suministrar energía que será absorbida por el cuerpo humano (excepto los productos utilizados exclusivamente para iluminar el cuerpo del paciente con luz del	<u>Ejemplos:</u> equipos de resonancia magnética; ecografía diagnóstica en aplicaciones no críticas; estimuladores de respuestas evocadas.

REGLA	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
espectro visible o del infrarrojo cercano, en cuyo caso pertenecen a la clase A), o	
- si están destinados a obtener imágenes de la distribución <i>in vivo</i> de radiofármacos, o	<u>Ejemplo:</u> cámaras gamma o nucleares.
- si están destinados a permitir el diagnóstico directo o el monitoreo de procesos fisiológicos vitales,	<u>Ejemplo:</u> termómetros electrónicos, estetoscopios y tensiómetros; electrocardiógrafos.
a menos que estén destinados específicamente a:	
a) el monitoreo de parámetros fisiológicos vitales, cuando la naturaleza de las variaciones sea tal que pueda suponer un peligro inmediato para el paciente, por ejemplo, variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central, o	<u>Ejemplo:</u> monitores/alarmas para cuidados intensivos; sensores biológicos; monitores de saturación de oxígeno; monitores de apnea.
b) el diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente se encuentre en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en la clase C.	<u>Ejemplo:</u> equipos de ecografía para su uso en procedimientos cardíacos intervencionistas.
Regla 10(ii). Los dispositivos activos destinados a emitir radiación ionizante y destinados a la radiología diagnóstica y/o intervencionista, incluidos los dispositivos que controlan o supervisan dichos dispositivos, o aquellos que influyen directamente en su funcionamiento, se clasifican en la clase C.	<u>Ejemplo:</u> dispositivos para el control, el monitoreo o la influencia de la emisión de radiación ionizante.
Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar y/o extraer medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo o del mismo se clasifican en la clase B,	Estos dispositivos son, en su mayoría, sistemas de administración de medicamentos o equipos de anestesia. <u>Ejemplos:</u> equipos de succión; bombas de alimentación; inyectora a presión para vacunación; nebulizadores destinados a pacientes conscientes y con respiración espontánea, en los que el hecho de no administrar las características de dosificación adecuadas no supone un riesgo potencial.

REGLA	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
a menos que ello se realice de una manera que sea potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas, la parte del cuerpo afectada y el modo y la vía de administración, en cuyo caso se clasifican en la clase C.	<u>Ejemplos:</u> bombas de infusión; equipos de anestesia; equipos de diálisis; cámaras hiperbáricas; nebulizadores en los que el hecho de no administrar las características de dosificación adecuadas podría ser peligroso.
Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos pertenecen a la clase A.	<u>Ejemplos:</u> lámparas de exploración; microscopios quirúrgicos; camas de hospital y sillas de ruedas motorizadas; equipos motorizados para el registro, el procesamiento y la visualización de imágenes diagnósticas; lámparas de polimerización dentales.

7.4 Reglas adicionales

REGLAS	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
Regla 13. Todos los dispositivos que incorporen, como parte integrante, una sustancia que, si se utilizara por separado, pudiera considerarse un medicamento y que pueda actuar sobre el cuerpo humano con una acción complementaria a la de los dispositivos, pertenecen a la clase D.	Estos dispositivos médicos incorporan sustancias medicinales con una función complementaria. <u>Ejemplos:</u> cementos óseos antibióticos; catéteres recubiertos de heparina; apósitos para heridas que incorporan agentes antimicrobianos para proporcionar una acción complementaria sobre la herida; bolsas de sangre que incorporan un anticoagulante. NOTA: En algunas jurisdicciones, dichos dispositivos: - se consideran fuera del ámbito de aplicación de la definición de dispositivo médico; - pueden estar sujetos a controles diferentes.
Regla 14. Todos los dispositivos fabricados a partir de células, tejidos o derivados de origen animal o humano, o que los incorporen, ya sean viables o no viables, pertenecen a la Clase D,	<u>Ejemplo:</u> válvulas cardíacas porcinas. NOTA: En algunas jurisdicciones, dichos productos: - se consideran fuera del ámbito de aplicación de la definición de dispositivo médico; - pueden estar sujetos a controles diferentes.
a menos que dichos dispositivos se fabriquen a partir de tejidos animales no viables o sus derivados, o los incorporen, y que entren en contacto únicamente con la piel intacta, en cuyo caso pertenecen a la clase A.	<u>Ejemplos:</u> componentes de cuero de aparatos ortopédicos.
Regla 15. Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a la esterilización o desinfección pertenecen a la clase B.	<u>Ejemplo:</u> esterilizadores de escritorio para instrumentos odontológicos.
a menos que se trate de soluciones desinfectantes o lava desinfectadoras destinadas específicamente a dispositivos médicos invasivos, como etapa final del tratamiento, en cuyo caso se clasifican en la clase C; o	<u>Ejemplos:</u> soluciones destinadas a la desinfección de dispositivos médicos sin necesidad de un tratamiento posterior (por ejemplo, en un esterilizador), incluidas aquellas en las que el agente infeccioso es un prión; equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de un endoscopio u otro dispositivo invasivo.

REGLAS	EJEMPLOS ILUSTRATIVOS
a menos que estén destinados a limpiar dispositivos médicos únicamente mediante acción física, en cuyo caso pertenecen a la clase A.	
Regla 16. Todos los dispositivos destinados específicamente a la desinfección, limpieza, enjuague o, cuando proceda, hidratación de lentes de contacto pertenecen a la clase C.	NOTA: En algunas jurisdicciones, dichos dispositivos: - se consideran fuera del ámbito de aplicación de la definición de dispositivo médico; - pueden estar sujetos a controles diferentes.
Norma 17. Todos los dispositivos utilizados para la anticoncepción o la prevención de la transmisión de enfermedades de transmisión sexual pertenecen a la clase C,	<u>Ejemplos:</u> preservativos; diafragmas anticonceptivos.
a menos que se trate de dispositivos implantables o invasivos a largo plazo, en cuyo caso se clasifican en la Clase D.	<u>Ejemplo:</u> dispositivo anticonceptivo intrauterino.

7.5 Justificación de la inclusión de las reglas adicionales en este documento

Existe un pequeño número de productos que entran dentro del ámbito de aplicación de la definición de dispositivo médico y que pueden necesitar ser clasificados teniendo en cuenta factores distintos de los contemplados en las reglas generales (reglas 1 a 12). Si bien el GHTF sigue apoyando y fomentando la armonización regulatoria, reconoce que una autoridad regulatoria concreta puede tener que reflejar diferentes necesidades locales o consideraciones sociales a la hora de introducir regulaciones sobre la clasificación de una minoría de dispositivos médicos. Las reglas adicionales 13 a 17 ofrecen ejemplos de situaciones en las que esto puede ocurrir.

Para facilitar la comprensión de aquellos países que no son miembros fundadores del GHTF, se considera importante ofrecer orientación sobre la clasificación de dichos dispositivos. Por lo tanto, se proporcionan cinco reglas adicionales (reglas 13 a 17).

Los aspectos que pueden ser necesario tener en cuenta son: -

Regla 13: Dispositivos que incorporan un medicamento

- Las regulaciones aplicables a los productos médicos exigen procedimientos de autorización distintos a los de los dispositivos médicos.

- El comportamiento de un medicamento utilizado junto con un dispositivo médico puede diferir del previsto en su uso autorizado como producto médico por sí solo.

Regla 14: Dispositivos que incorporan tejidos animales o humanos

- No existen controles regulatorios globales para este tipo de dispositivos.
- La clasificación debe tener en cuenta la diversidad de opiniones que existen a nivel global sobre este tipo de dispositivos.
- La posible transmisión de agentes infecciosos a los seres humanos mediante el uso de dispositivos que incorporen tejidos animales o humanos (por ejemplo, las encefalopatías espongiformes bovinas (EEB) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ)) exige una clasificación de mayor nivel.

Regla 15: La desinfección como etapa final del procesamiento

- Clasificación de las soluciones desinfectantes y de los equipos de lavado y desinfección destinados al tratamiento de dispositivos invasivos **como punto final del procesamiento**, en lugar de como paso intermedio previo a la esterilización.

Regla 16: Líquidos utilizados con lentes de contacto

- Las preocupaciones específicas relacionadas con las soluciones desinfectantes y otros líquidos que se utilizan con las lentes de contacto, debido a la sensibilidad y vulnerabilidad del ojo.

Regla 17: Dispositivos anticonceptivos

- El riesgo asociado a un embarazo no deseado si éste se debe a una falla mecánica del dispositivo.
- La necesidad de proteger la salud pública mediante el uso de preservativos para reducir la prevalencia de las enfermedades de transmisión sexual.
- La expectativa de los usuarios de que los dispositivos anticonceptivos sean totalmente confiables y seguros, a pesar de los datos publicados que indican lo contrario.

8.0 Reclasificación de dispositivos médicos

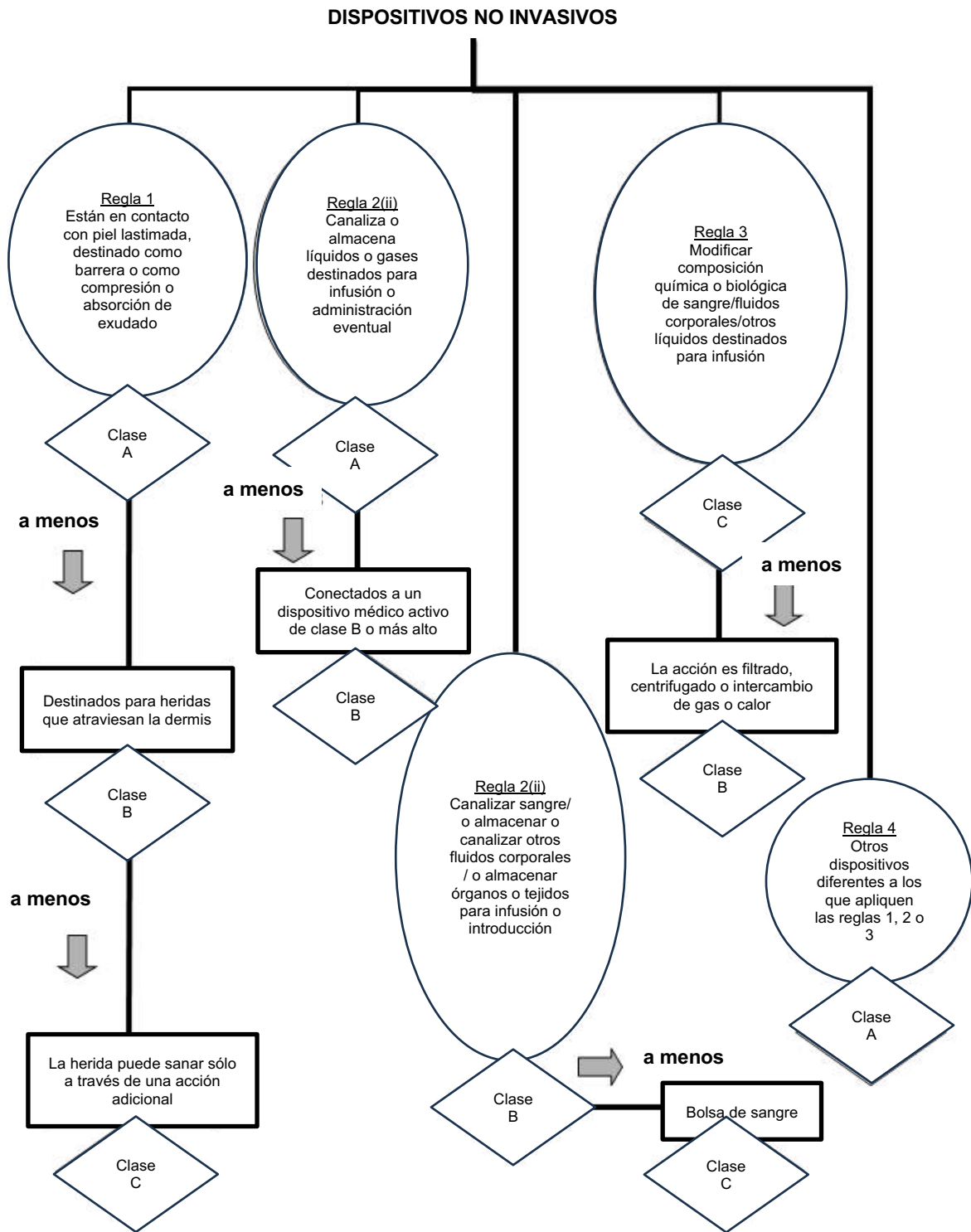
Una vez adoptado un sistema basado en reglas, pueden darse ocasiones en que sea necesario introducir modificaciones. Por ejemplo, cuando la experiencia posterior a la comercialización con un tipo de dispositivo concreto sugiera que la regla de clasificación recomendada en el presente documento de orientación ya no es adecuada. En tal circunstancia,

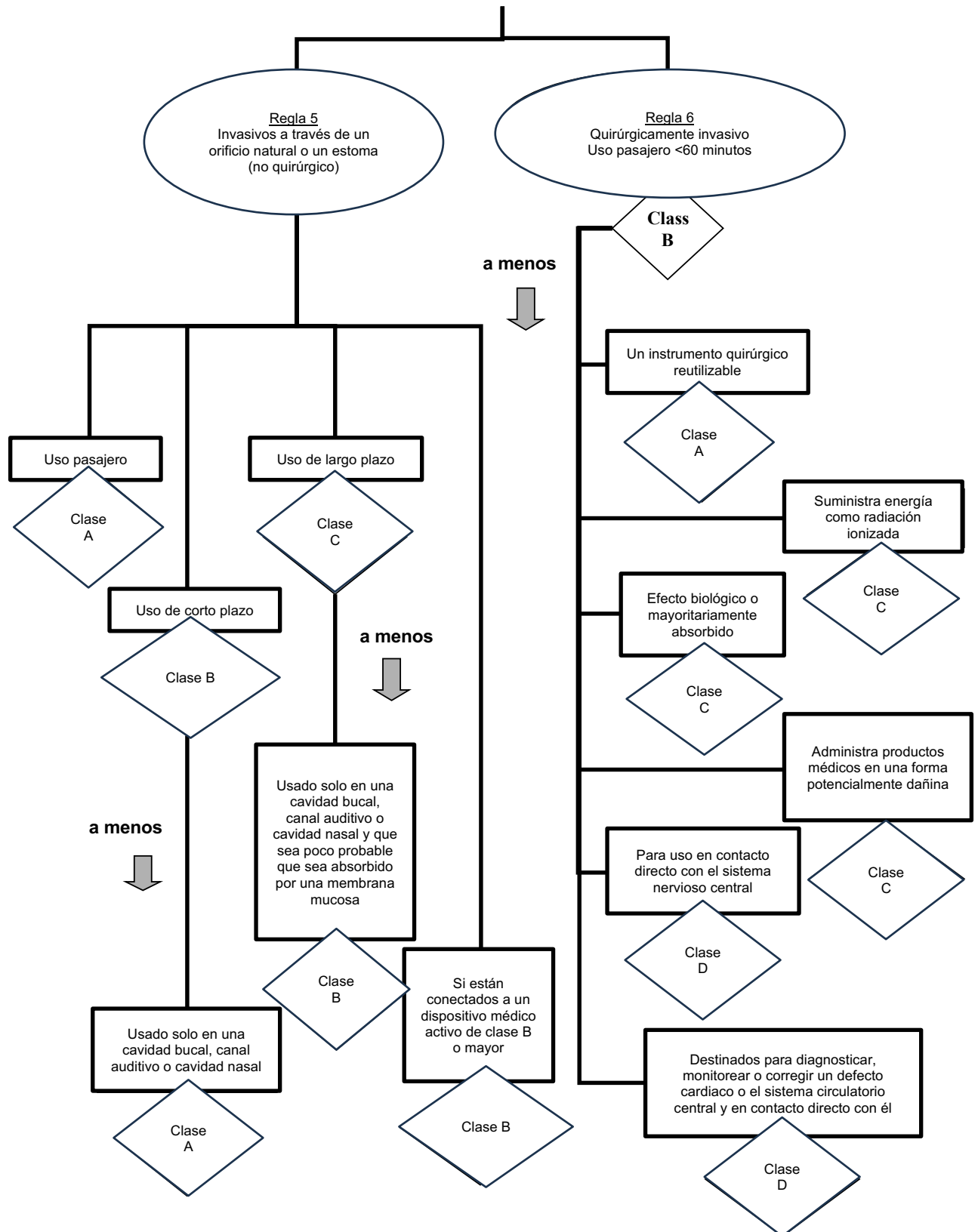
se debería considerar la posibilidad de modificar la clasificación de ese tipo de dispositivo mediante un cambio en las reglas.

Los procedimientos actuales del GHTF exigen que todos los documentos del GHTF se revisen en intervalos regulares. La revisión de este documento brindará la oportunidad de modificar la clasificación de un tipo concreto de dispositivo mediante la modificación de la regla correspondiente.

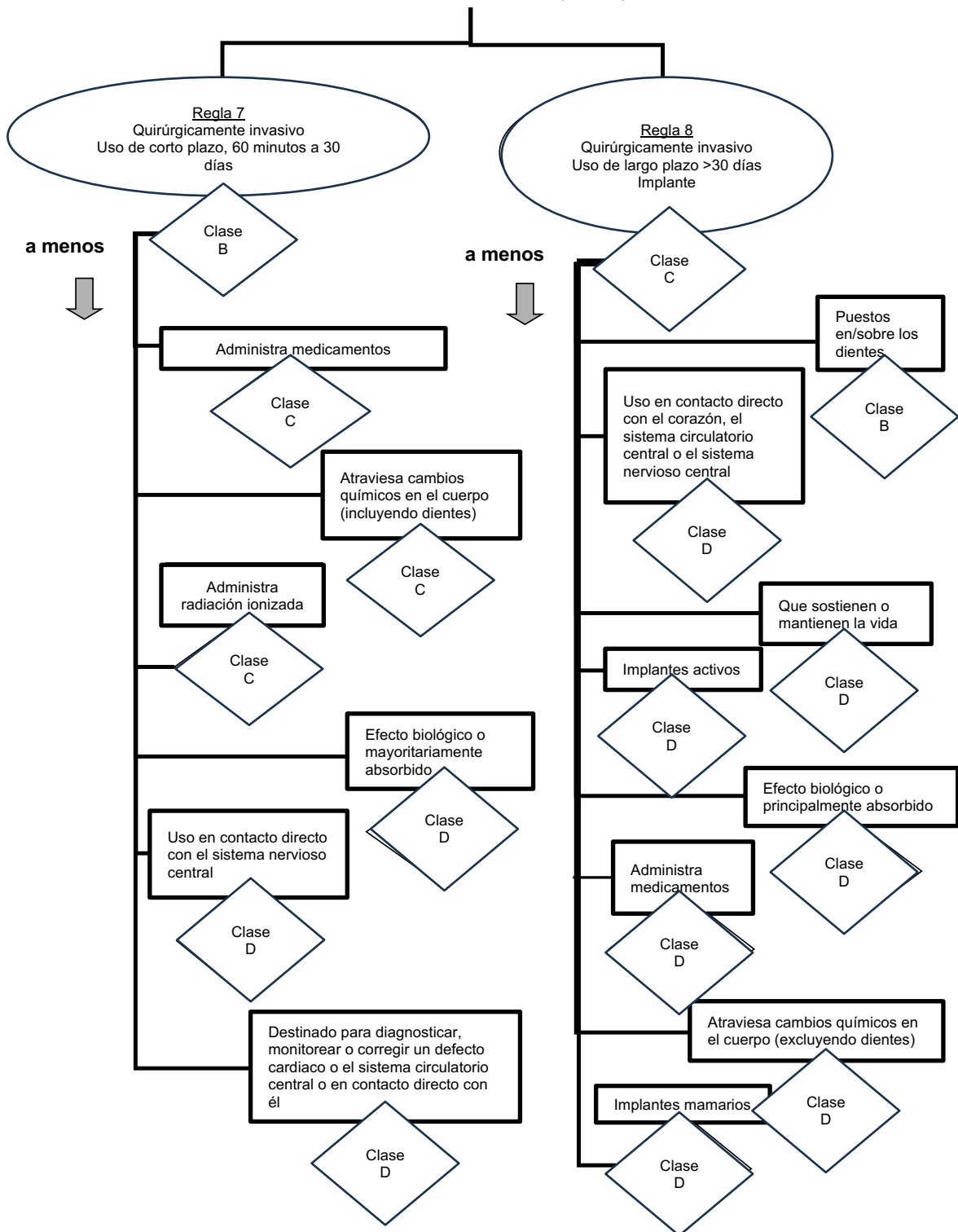
Apéndice A: Árboles de decisión que ilustran cómo pueden utilizarse las reglas para clasificar dispositivos específicos.

NOTA: Los diagramas de este apéndice tienen únicamente fines ilustrativos y la determinación de la clase de un dispositivo concreto debe realizarse consultando las propias reglas y no los árboles de decisión. Cuando un dispositivo médico presente características que lo sitúen en más de una clase, la evaluación de la conformidad deberá basarse en la clase más alta indicada.

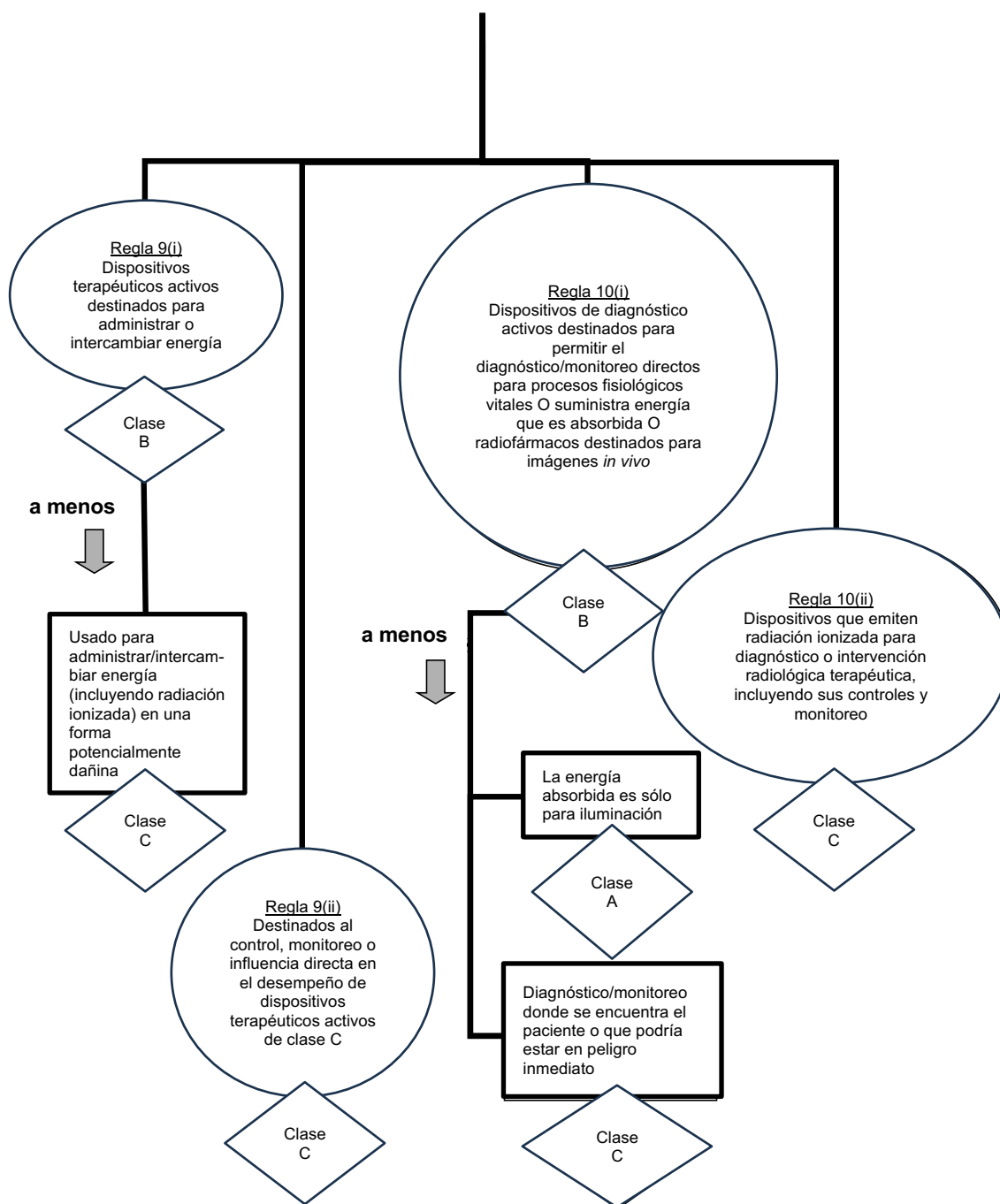




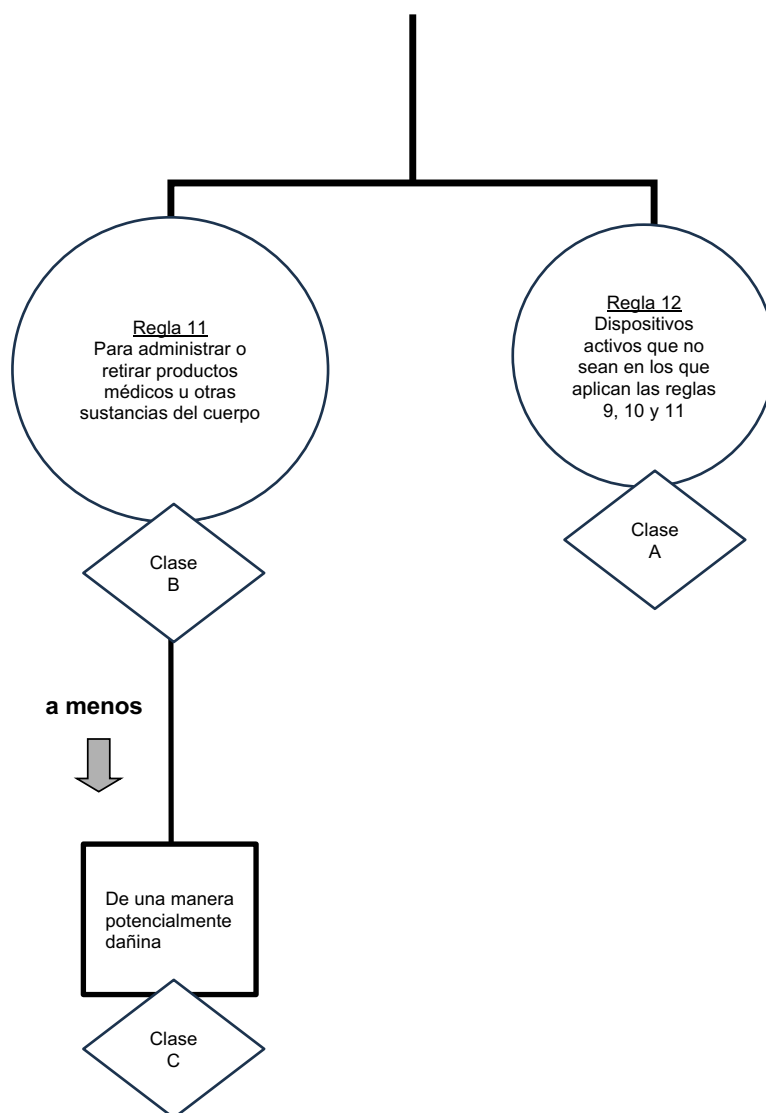
DISPOSITIVOS INVASIVOS (2 DE 2)



DISPOSITIVOS ACTIVOS (1 DE 2)



DISPOSITIVOS ACTIVOS (2 DE 2)



REGLAS ADICIONALES

