

**MERCOSUR/LIV SGT N°11 /P. RES. N° 06/21**

**MERCOSUR/GMC/RES. N° XX/XX**

**REGLAMENTO TÉCNICO REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

**VISTO:** el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 37/96, 152/96, 38/98 e 72/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 13/99 del SGT N° 11 “Salud”.

**CONSIDERANDO:**

Que es necesario actualizar los criterios para el Registro de los Productos Médicos.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico “Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*” (Derogación de la Resolución GMC N° **72/98**), en sus versiones en español y portugués, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos.

Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

Brasil: ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

Paraguay Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - Al entrar en vigencia la presente Resolución queda derogada la Resolución GMC N° 72/98.

Art. 4 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del día XXXXXX.

**REGLAMENTO TÉCNICO REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (IVD)  
(Derogación de la Resolución GMC N° 72/98)**

**Introducción**

Los principios esenciales de seguridad y desempeño son los criterios generales que, cuando se cumplen, desempeñan un papel importante en la determinación para que los dispositivos médicos o dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro (IVD) sean seguros y eficaces. Se espera que los requisitos reglamentarios hagan que un dispositivo médico y un IVD sean seguros y efectivos durante su ciclo de vida. Por ello, se debe mantener el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño a lo largo de todo el ciclo de vida de los dispositivos. En general, esto significa que los dispositivos médicos e IVD deben ser:

- a) diseñados para ser seguros y eficaces, cumpliendo con los principios esenciales de seguridad y desempeño;
- b) fabricados para mantener las características de diseño; y
- c) usados de manera que se mantengan las características de diseño.

Si se obtienen resultados preocupantes mientras el dispositivo médico o IVD se encuentra en la fase de post-comercialización (es decir, después de la autorización de comercialización y la fabricación), se debe evaluar la información sobre la producción y postcomercialización para determinar su pertinencia a efectos de la seguridad y el desempeño, y podría ser necesario rediseñar el producto para que el dispositivo médico o el IVD vuelva a cumplir los principios esenciales de seguridad y desempeño.

Es importante señalar que no es posible garantizar un nivel aceptable de seguridad y desempeño en el ciclo de vida simplemente cumpliendo una o más normas a la vez. Los requisitos de una sola norma no suelen cumplir todas las partes específicas de un principio esencial dado en relación con un dispositivo médico o un IVD determinado. Se requiere un proceso de cumplimiento continuo y la expectativa es que esto se logre mediante el uso de un sistema de gestión de calidad y un proceso de gestión de riesgos que sean robustos.

En el contexto de este documento se utiliza el término dispositivo médico y dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD), los cuales son equivalentes de producto médico y producto médico para diagnóstico in vitro, respectivamente, y cada estado parte puede adoptar uno u otro término.

**1.0 Alcance**

Este documento se aplica a todos los dispositivos médicos e IVD, y tiene por objeto identificar y describir los principios esenciales de seguridad y desempeño que deben tenerse en cuenta durante el proceso de diseño y fabricación. Dependiendo del

dispositivo médico o IVD en cuestión, algunos de los principios esenciales de seguridad y desempeño no se aplican. En esos casos, se debe justificar su exclusión.

## 2.0 Referencias

- IMDRF/GRRP WG/N47:2018 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices

## 3.0 Definiciones

3.1 *Análisis de riesgos*: Uso sistemático de la información disponible para identificar los peligros y estimar el riesgo.

3.2 *Evaluación de riesgos*: Procedimiento basado en el análisis de riesgos para determinar si se ha superado el riesgo tolerable.

3.3 *Daño*: Lesión o perjuicio para la salud de las personas, o perjuicio para la propiedad o el medio ambiente.

3.4 *Desempeño*: Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.

3.5 *Desempeño analítico de un IVD*: Capacidad de un IVD de detectar o medir un analito concreto.

3.6 *Desempeño clínico de un IVD*: Capacidad de un IVD de producir resultados que se correlacionan con una afección clínica o un estado fisiológico específicos, en función de la población destinataria y del usuario previsto.

NOTA 1: El desempeño clínico puede incluir la sensibilidad diagnóstica y la especificidad diagnóstica en función del estado clínico o fisiológico conocido de la persona y los valores predictivos negativos y positivos basados en la prevalencia de la enfermedad.

3.7 *Desempeño de un IVD*: Capacidad de un IVD de lograr su finalidad o uso previstos, según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un IVD está compuesto por el desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar el uso previsto del IVD.

3.8 *Valoración de riesgos*: Proceso general que comprende un análisis de riesgos y una evaluación de riesgos.

3.9 *Peligro*: Fuente potencial de daño.

3.10 *Reducir [los riesgos] apropiadamente*: Reducción del riesgo hasta un nivel aceptable determinado por el fabricante y la autoridad regulatoria (reducción del riesgo tanto como sea razonablemente viable, reducción del riesgo tanto como sea razonablemente factible o reducción del riesgo en la medida de lo posible) sin afectar negativamente a la relación entre beneficios y riesgos.

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

3.12 *Seguridad*: Ausencia de riesgos inaceptables.

## 4.0 Seguridad y desempeño de los dispositivos médicos - Principios generales esenciales

El fabricante de un dispositivo médico o de un IVD debe diseñar y fabricar un producto que sea seguro y que funcione según lo previsto a lo largo de su ciclo de vida. En este documento se describen los requisitos fundamentales de diseño y fabricación, denominados “principios esenciales de seguridad y desempeño”, para garantizar este resultado. Este documento está estructurado para presentar los principios esenciales que se aplican a todos los dispositivos médicos, incluidos los IVD (sección 5), y luego se divide en dos secciones: una para los principios esenciales que se aplican a los dispositivos médicos que no son IVD (sección 6) y la otra para los principios esenciales que solo se aplican a los IVD (sección 7).

Las actividades de diseño y fabricación del fabricante de dispositivos médicos y de IVD deben estar bajo el control de su sistema de gestión de calidad. La conformidad del dispositivo con todos los principios esenciales aplicables se demostrará y evaluará de acuerdo con los procedimientos designados por las autoridades regulatorias.

## **5.0 Principios esenciales aplicables a todos los dispositivos médicos e IVD**

Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en esta sección se aplican a los dispositivos médicos y a los IVD.

### **5.1 Aspectos generales**

5.1.1 Los dispositivos médicos y los IVD deben alcanzar el desempeño previsto por su fabricante, y tienen que diseñarse y fabricarse de manera que, en las condiciones de uso establecidas, sean adecuados para la finalidad prevista. Deben ser seguros y funcionar según lo previsto, tener riesgos aceptables en comparación con los beneficios para el paciente, y que no comprometan el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o de otras personas.

5.1.2 Los fabricantes deben establecer, implementar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos para garantizar la calidad, la seguridad y el desempeño continuos de los dispositivos médicos y los IVD. La gestión de riesgos debe entenderse como un proceso continuo a lo largo de todo el ciclo de vida de un dispositivo médico o un IVD, que requiere una actualización regular y sistemática. Al llevar a cabo la gestión de riesgos, los fabricantes deben:

- a) elaborar y documentar un plan de gestión de riesgos que cubra a cada dispositivo médico y cada IVD;
- b) identificar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada dispositivo médico y IVD;
- c) estimar y evaluar los riesgos asociados al uso previsto y a un mal uso razonablemente previsible, y que estén presentes durante su utilización;
- d) eliminar o controlar los riesgos mencionados en el punto c) conforme a los requisitos de los puntos 5.1.3 y 5.1.4;
- e) evaluar el impacto de la información de las fases de producción y post-comercialización sobre el riesgo general, la determinación del balance de beneficios-riesgos y la aceptabilidad del riesgo. Esta evaluación debe incluir el impacto de la presencia de riesgos o situaciones peligrosas que anteriormente no

eran conocidas, la aceptabilidad del riesgo o los riesgos estimados derivados de una situación peligrosa y los cambios en el estado del arte.

- f) basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en el punto e), si fuera necesario, modificar las medidas de control de acuerdo con los requisitos indicados en los puntos 5.1.3 y 5.1.4.

5.1.3 Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de dispositivos médicos e IVD deben ajustarse a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado del arte. Cuando sea necesaria la reducción de riesgos, los fabricantes deben controlar los riesgos para que el riesgo residual asociado a cada peligro y el riesgo residual global se consideren aceptables. Los fabricantes deben seleccionar las soluciones más apropiadas, de acuerdo al siguiente orden de prioridad:

- a) eliminar o reducir los riesgos mediante el diseño y la fabricación seguros;
- b) cuando corresponda, adoptar las medidas de protección adecuadas, incluidas las alarmas si fuera necesario, en relación con los riesgos que no puedan eliminarse; y
- c) proporcionar información relativa a la seguridad (advertencias, precauciones, contraindicaciones) y, cuando sea pertinente, capacitar a los usuarios.

5.1.4 El fabricante debe informar a los usuarios cualquier riesgo residual relevante.

5.1.5 Al eliminar o reducir los riesgos relacionados con el uso, el fabricante debe:

- a) reducir apropiadamente los riesgos relacionados con las características del dispositivo médico y el IVD y con el entorno donde está previsto utilizarlos (por ejemplo, características ergonómicas y de usabilidad, tolerancia al polvo y a la humedad); y
- b) tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, la capacitación y el entorno de uso y, cuando corresponda, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos.

5.1.6 Las características y el desempeño de un dispositivo médico o un IVD no deben verse afectados negativamente hasta el punto de que la salud o la seguridad del paciente, del usuario y de otras personas, se vean comprometidas durante la vida útil prevista del producto, según lo especificado por el fabricante, cuando el dispositivo médico o el IVD estén sometidos al estrés durante las condiciones normales de uso y hayan sido mantenidos y calibrados adecuadamente (si procede) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

5.1.7 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse, fabricarse y embalarse de manera que sus características y su desempeño, incluidas la integridad y la limpieza del producto, y cuando se utilicen conforme a la finalidad prevista, no se vean afectados negativamente por el transporte y el almacenamiento (por ejemplo, debido a impactos, vibraciones y fluctuaciones de la temperatura y la humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante. El desempeño, la seguridad y la esterilidad del dispositivo médico y del IVD deben mantenerse durante todo el período de vida útil especificado por el fabricante.

5.1.8 Los dispositivos médicos y los IVD deben tener una estabilidad aceptable durante su período de vida útil, durante el tiempo de uso después de haber sido abiertos (en el caso de los IVD, incluso después de haber sido instalados en el instrumento), y durante el transporte o el envío (en el caso de los IVD, incluidas las muestras).

5.1.9 Todos los riesgos conocidos y previsibles, y eventuales efectos secundarios no deseados, deben reducirse al mínimo y ser considerados aceptables si se comparan con los beneficios evaluados que se derivan del desempeño del dispositivo en las condiciones de uso previstas, teniendo en cuenta el estado del arte.

## 5.2 Evaluación clínica

5.2.1 Cuando aplique según el tipo de producto, será necesaria una evaluación clínica. En una evaluación clínica se deben valorar los datos clínicos para determinar si existe un balance favorable de los beneficios respecto a los riesgos del dispositivo médico y del IVD mediante uno o más de los documentos siguientes:

- informes de investigación clínica (para los IVD, informes de evaluación del desempeño clínico);
- revisiones o artículos científicos publicados;
- experiencia clínica.

5.2.2 Las investigaciones clínicas deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki. Estos principios protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos, que son las consideraciones más importantes y que deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. En cada etapa de la investigación clínica se deben entender, observar y aplicar estos principios. Además, cada estado Parte puede tener requisitos regulatorios específicos para la revisión del protocolo antes del estudio, el consentimiento libre e informado y, en el caso de los IVD, el uso de las muestras sobrantes.

## 5.3 Propiedades químicas, físicas y biológicas

5.3.1 En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los dispositivos médicos y los IVD, se debe prestar especial atención a lo siguiente:

- a) elección de los materiales y las sustancias utilizadas, en particular en lo que se refiere a:
  - toxicidad;
  - biocompatibilidad; y
  - inflamabilidad;
- b) impacto de los procesos sobre las propiedades de los materiales;
- c) cuando sea pertinente, los resultados de las investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez se haya demostrado de antemano;
- d) propiedades mecánicas de los materiales utilizados, que reflejen, cuando sea pertinente, aspectos como la resistencia, la ductilidad, la resistencia a la fractura, la resistencia al desgaste y la resistencia a la fatiga;

- e) propiedades de la superficie; y
- f) confirmación de que el dispositivo cumple todas las especificaciones químicas y/o físicas definidas.

5.3.2 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse, fabricarse y embalarse de manera que se reduzca al mínimo el riesgo que suponen los contaminantes y los residuos para los usuarios y los pacientes, teniendo en cuenta su finalidad prevista, así como para las personas que intervienen en el transporte, el almacenamiento y el uso de los dispositivos. Se debe prestar especial atención a los tejidos de los usuarios y pacientes expuestos a dichos contaminantes y residuos, así como a la duración y la frecuencia de la exposición.

5.3.3 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan adecuadamente los riesgos que plantea la pérdida de sustancias (incluidas la filtración y/o la evaporación), los productos de degradación, los residuos del procesamiento, etc. Se debe prestar especial atención a la fuga o filtración de sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

5.3.4 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse para reducir apropiadamente los riesgos que presenta el ingreso no intencional de sustancias en el dispositivo, teniendo en cuenta los dispositivos médicos o IVD y la naturaleza del entorno donde se prevé que se utilicen.

5.3.5 Los dispositivos médicos y los IVD y sus procesos de fabricación deben diseñarse de manera que se elimine o reduzca apropiadamente el riesgo de infección de los usuarios y del resto de personas que puedan entrar en contacto con el dispositivo. El diseño debe:

- a) permitir que la manipulación sea fácil y segura;
- b) reducir de manera apropiada cualquier fuga microbiana desde el dispositivo médico o el IVD, y/o la exposición microbiana durante su uso;
- c) prevenir la contaminación microbiana del dispositivo médico y del IVD o de su contenido (por ejemplo, muestras); y/o
- d) reducir adecuadamente los riesgos de exposición involuntaria (por ejemplo, cortes y pinchazos, (como lesiones por pinchazos con agujas), salpicaduras en los ojos, etc.).

#### **5.4 Esterilización y contaminación microbiana**

5.4.1 Cuando sea necesario, los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse para facilitar que el usuario pueda proceder de manera segura a su limpieza, desinfección, esterilización y reesterilización, según corresponda.

5.4.2 Los dispositivos médicos y los IVD en cuyo rotulado se indique su estado microbiano específico se deben diseñar, fabricar y embalar de modo de garantizar que permanezcan en ese estado en el momento de su comercialización y se mantengan así en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.

5.4.3 Los dispositivos médicos y los IVD, entregados en un estado estéril, se deben diseñar, fabricar y embalar siguiendo procedimientos adecuados para garantizar que sean estériles en el momento de su comercialización y que, a menos que se dañe el embalaje destinado a mantener su estado estéril, permanezcan estériles, en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que el embalaje se abra en el lugar de uso. Se debe garantizar que la integridad de ese envase sea claramente evidente para el usuario final (por ejemplo, mediante el uso de envases con cierre inviolable).

5.4.4 Los dispositivos médicos y los IVD rotulados como estériles se deben procesar, fabricar, embalar y esterilizar mediante métodos adecuados y validados. El período de validez útil de estos dispositivos médicos e IVD debe determinarse mediante métodos validados.

5.4.5 Los dispositivos médicos y los IVD destinados a ser esterilizados, ya sea por el fabricante o por el usuario, deben fabricarse y embalarse en condiciones y en instalaciones apropiadas y controladas.

5.4.6 Cuando los dispositivos médicos y los IVD se suministran sin esterilizar y está previsto que sean esterilizados antes de usarlos:

- a) el sistema de embalaje debe reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana y ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante; y
- b) el método de esterilización indicado por el fabricante debe ser validado.

5.4.7 En el caso de los dispositivos médicos y los IVD comercializados en condiciones tanto estériles como no estériles, el rótulo debe diferenciar claramente estas versiones.

## 5.5 Consideraciones sobre el medio ambiente y las condiciones de uso

5.5.1 Si está previsto que el dispositivo médico o el IVD se utilice conjuntamente con otros dispositivos médicos o IVD o equipos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión, debe ser seguro y no afectar al desempeño especificado del dispositivo. Cualquier restricción de uso conocida que se aplique a dicho conjunto debe ser indicada en rotulo y/o instrucciones de uso. Cualquiera de las conexiones manipuladas por el usuario, como las destinadas a las transferencias de líquidos o gases, o acoplamiento eléctricos o mecánicos, deben diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan apropiadamente todos los riesgos posibles, incluidos los errores de conexión o peligros para la seguridad.

5.5.2 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta las condiciones de uso y el entorno previstos, y de modo que se eliminen o reduzcan adecuadamente:

- a) los riesgos de lesiones para los usuarios u otras personas en relación con sus características físicas y ergonómicas o de usabilidad;



- b) los riesgos de error del usuario debido al diseño de la interfaz de usuario, las características ergonómicas o de usabilidad, y el entorno donde está previsto que se utilice el dispositivo;
- c) los riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura y/o variaciones en la presión y aceleración;
- d) los riesgos asociados con el uso del dispositivo médico o del IVD cuando entra en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que está expuesto durante las condiciones de uso previstas;
- e) los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre el programa informático y el entorno de tecnología de la información (TI) en el que opera e interactúa;
- f) los riesgos medioambientales derivados de la liberación accidental de sustancias del dispositivo médico o del IVD durante su uso, teniendo en cuenta el dispositivo médico o el IVD y la naturaleza del entorno donde está previsto que se utilice;
- g) el riesgo de identificación incorrecta de muestras o datos y el riesgo de resultados erróneos debido, por ejemplo, a la confusión de colores o códigos numéricos en los receptáculos de las muestras, las piezas extraíbles o los accesorios utilizados para realizar el análisis, la prueba o el ensayo según lo previsto; y
- h) los riesgos de interferencia con otros dispositivos médicos o IVD utilizados normalmente en el diagnóstico, el control o el tratamiento.

5.5.3 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de manera que se eliminen o reduzcan apropiadamente los riesgos de incendio o explosión durante su uso normal y en condiciones de fallo único. Se debe prestar especial atención a los dispositivos médicos e IVD cuyo uso previsto incluya la exposición o la asociación a sustancias inflamables o explosivas que puedan provocar una combustión.

5.5.4 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento puedan realizarse de manera segura y eficaz. Específicamente,

- a) cuando el mantenimiento no es posible, por ejemplo en el caso de los implantes, los riesgos de envejecimiento de los materiales, entre otros, deben reducirse apropiadamente;
- b) cuando el ajuste y la calibración no son posibles, por ejemplo con ciertos tipos de termómetros, los riesgos de pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control deben reducirse apropiadamente.

5.5.5 Los dispositivos médicos y los IVD concebidos para ser usados junto con otros dispositivos médicos o IVD deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.

5.5.6 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca adecuadamente el riesgo de acceso no autorizado que podría impedir que el dispositivo funcione tal como está previsto o plantear un problema de seguridad.

5.5.7 Cualquier función de medición, control o visualización de los dispositivos médicos o los IVD debe diseñarse y fabricarse de acuerdo con los principios de ergonomía y usabilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista, a los usuarios y las condiciones del entorno de uso previsto.

5.5.8 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse para facilitar su eliminación o reciclado de manera segura, así como la eliminación o el reciclado seguro de las sustancias de desecho generados por el usuario, el paciente u otra persona. En las instrucciones de uso se deben indicar los procedimientos y las medidas de eliminación o de reciclaje seguros.

## **5.6 Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos**

5.6.1 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de manera que se proteja a los usuarios, paciente u otra persona, frente a riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.

5.6.2 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan adecuadamente los riesgos derivados de las vibraciones generadas por ellos, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte del desempeño especificado.

5.6.3 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan apropiadamente los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del desempeño especificado.

5.6.4 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca adecuadamente el riesgo relacionado con el fallo de alguna parte del dispositivo que deba conectarse o reconectarse antes de usarlo o durante el uso.

5.6.5 Las partes accesibles de los dispositivos médicos y los IVD (excluidas las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones de uso normal.

## **5.7 Dispositivos médicos activos e IVD y dispositivos médicos conectados a ellos**

5.7.1 Los dispositivos médicos activos y los IVD, en condiciones de fallo único deben adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir apropiadamente los riesgos consecuentes.

5.7.2 Los dispositivos médicos y los IVD en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación interna deben estar equipados con un medio para determinar el estado de la fuente de alimentación y una advertencia o indicación apropiada para cuando la capacidad de la fuente de alimentación sea crítica.

5.7.3 Los dispositivos médicos y los IVD en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa deben incluir un sistema de alarma para advertir de cualquier fallo de alimentación.

5.7.4 Los dispositivos médicos y los IVD destinados a controlar uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar equipados con sistemas de alarma adecuados para alertar al usuario de situaciones que puedan provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

5.7.5 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de manera que se reduzcan adecuadamente los riesgos de crear interferencias electromagnéticas que puedan perjudicar el funcionamiento de cualquier dispositivo o equipo en el entorno previsto.

5.7.6 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de modo que proporcionen un nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas que sea adecuado para que puedan funcionar según lo previsto.

5.7.7 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca apropiadamente el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario o cualquier otra persona, tanto durante el uso normal del dispositivo médico o el IVD como en condiciones de fallo único en el dispositivo médico o el IVD, siempre que el dispositivo médico o el IVD se haya instalado y se mantenga tal como indica el fabricante.

## **5.8 Dispositivos médicos e IVD que incorporan programas informáticos (software) o que son un programa informático (software) como dispositivo médico**

5.8.1 Los dispositivos médicos y los IVD que incorporen sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o que sean un programa informático como dispositivo médico, deben diseñarse para garantizar la exactitud, la fiabilidad, la precisión, la seguridad y el desempeño de acuerdo con su uso previsto. En condiciones de fallo único, deberían adoptarse las medidas adecuadas para eliminar o reducir apropiadamente los riesgos consecuentes o la alteración del desempeño.

5.8.2 En lo que concierne a los dispositivos médicos y los IVD que incorporan programas informáticos o que son un programa informático como dispositivo médico, el programa informático debe ser desarrollado, fabricado y mantenido de acuerdo con el

estado del arte, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo (por ejemplo, ciclos de desarrollo rápidos, cambios frecuentes, efecto acumulativo de los cambios), la gestión de riesgos (por ejemplo, cambios en el sistema, el entorno y los datos), incluida la seguridad de la información (por ejemplo, implementación de actualizaciones de forma segura), la verificación y la validación (por ejemplo, proceso de gestión de cambios).

5.8.3 Los programas informáticos destinados a ser utilizados en combinación con plataformas informáticas móviles deben diseñarse y desarrollarse teniendo en cuenta la propia plataforma (por ejemplo, la relación entre el tamaño y el contraste de la pantalla, la conectividad, la memoria, etc.) y los factores externos relacionados con su uso (entorno variable en cuanto al nivel de luz o ruido).

5.8.4 Los fabricantes deben establecer los requisitos mínimos relativos al equipo informático, las características de las redes de TI y las medidas de seguridad de TI, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para que el programa informático funcione según lo previsto.

5.8.5 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse, fabricarse y mantenerse de manera que proporcionen un nivel adecuado de ciberseguridad frente a los intentos de acceso no autorizado.

## 5.9 Dispositivos médicos e IVD con una función de diagnóstico o medición

5.9.1 Los dispositivos médicos y los IVD para diagnóstico o medición (incluido el monitoreo) deben diseñarse y fabricarse de modo que, entre otras características de desempeño, ofrezcan la suficiente exactitud, precisión y estabilidad para el uso previsto, basándose en los métodos científicos y técnicos adecuados.

- a) Cuando corresponda, el fabricante debe indicar los límites de exactitud.
- b) Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en unidades comúnmente aceptadas y estandarizadas, y los usuarios del dispositivo médico o del IVD deben entenderlos. Aunque en general se apoya la convergencia en el uso mundial de unidades de medida estandarizadas internacionalmente, las consideraciones de seguridad, la familiaridad del usuario y la práctica clínica establecida pueden justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas.
- c) La función de los controles y los indicadores debe especificarse claramente en el dispositivo médico y en el IVD. Cuando las instrucciones para su funcionamiento o indicación de parámetros de funcionamiento o ajuste sean presentadas mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, en su caso, para el paciente.

## 5.10 Rotulado

5.10.1 Los dispositivos médicos y los IVD deben ir acompañados de la información necesaria para identificar de forma específica el dispositivo médico o el IVD y a su fabricante. Cada dispositivo médico o IVD también debe ir acompañado de la información de seguridad y desempeño pertinentes para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda, o dirigirlo hacia dicha información. Esta información puede aparecer en el propio dispositivo médico o IVD, en el rótulo o en las instrucciones de uso, o ser de fácil acceso por medios electrónicos (como un sitio web) cuando sea permitido por la reglamentación del Estado Parte, y debe ser fácilmente comprensible para el usuario previsto.

## 5.11 Protección frente a las radiaciones

5.11.1 Los dispositivos médicos y los IVD se deben diseñar, fabricar y embalar de manera que la exposición a la radiación de los usuarios, de otras personas o, en su caso, de los pacientes se reduzca apropiadamente de manera compatible con la finalidad prevista, sin restringir la aplicación de niveles específicos adecuados para fines diagnósticos y terapéuticos.

5.11.2 Las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos médicos y los IVD que emiten radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas deben contener información detallada sobre la naturaleza de las radiaciones emitidas, los medios para proteger a los usuarios, a otras personas o, cuando corresponda, a los pacientes, y las formas de evitar un mal uso y de reducir apropiadamente los riesgos inherentes al transporte, el almacenamiento y la instalación.

5.11.3 Cuando los dispositivos médicos y los IVD tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, deben ir provistos, siempre que sea posible, de indicadores visuales y/o de advertencias sonoras de dichas emisiones.

5.11.4 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca apropiadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, en su caso, de los pacientes, a la emisión de radiación no intencional, desviada o dispersa. Cuando sea posible y apropiado, deben seleccionarse métodos que reduzcan la exposición a la radiación de los usuarios, de otras personas o, cuando sea pertinente, de pacientes, que puedan resultar afectados.

5.11.5 En lo que respecta a los dispositivos médicos y los IVD que emiten radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas y que requieren de instalación, la información relativa a las pruebas de aceptación y desempeño, los criterios de aceptación y el procedimiento de mantenimiento deben especificarse en las instrucciones de funcionamiento.

5.11.6 Cuando los dispositivos médicos y los IVD tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas, o potencialmente peligrosas, que pueda alcanzar al usuario, paciente u otra persona, deberán diseñarse y fabricarse de manera de garantizar que la cantidad, la geometría, la distribución (o calidad) de la energía y otras características clave de la radiación emitida puedan controlarse y ajustarse apropiadamente y, cuando

corresponda, monitorearse durante su uso. Estos dispositivos médicos e IVD deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se garantice la reproducibilidad de los parámetros variables pertinentes dentro de un margen de tolerancia aceptable.

## **5.12 Protección contra los riesgos que plantean los dispositivos médicos y los IVD destinados por el fabricante para su utilización por usuarios legos**

5.12.1 Los dispositivos médicos y los IVD concebidos para ser utilizados por usuarios legos (como los destinados a la auto-evaluación pruebas usadas por usuarios legos) deben diseñarse y fabricarse de modo que tengan un desempeño adecuado para su uso o finalidad previstos, teniendo en cuenta las aptitudes y los medios de que disponen los usuarios legos y la influencia resultante de las variaciones que puedan preverse razonablemente en la técnica y el entorno de dichos usuarios. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deberían ser fáciles de entender y aplicar para que el usuario lego las comprenda y aplique cuando utilice el dispositivo médico o el IVD e interprete los resultados.

5.12.2 Los dispositivos médicos y los IVD concebidos para ser utilizados por usuarios legos (como los destinados a la autoevaluación o a la realización de pruebas por usuarios legos cerca del paciente) deben diseñarse y fabricarse para:

- a) garantizar que el dispositivo médico o el IVD pueda ser usado de forma segura y exacta por el usuario según las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados a la interpretación de las instrucciones de uso no puedan reducirse a niveles aceptables, estos riesgos podrán mitigarse mediante la capacitación.
- b) reducir apropiadamente el riesgo de error por parte del usuario previsto al manipular el dispositivo médico o el IVD y, si corresponde, al interpretar los resultados.

5.12.3 Los dispositivos médicos y los IVD concebidos para ser utilizados por usuarios legos deben incluir, cuando sea pertinente, medios que permitan que el usuario lego:

- a) pueda verificar que, en el momento de usarlo, el dispositivo médico o el IVD tenga un desempeño conforme según lo previsto por el fabricante; y
- b) reciba una advertencia si el dispositivo médico o el IVD no ha funcionado según lo previsto o no ha proporcionado un resultado válido.

## **5.13 Dispositivos médicos e IVD que incorporan materiales de origen biológico**

5.13.1 En el caso de los dispositivos médicos y los IVD que incluyan tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, o sus derivados, que no sean viables o se vuelvan inviables, se deben aplicar las disposiciones siguientes:

- a) cuando corresponda, teniendo en cuenta las especies animales, los tejidos y las células de origen animal, o sus derivados, deberían proceder de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adaptados al uso previsto pretendido de los tejidos.

Puede ser necesario que los fabricantes deban conservar la información sobre el origen geográfico de los animales, dependiendo de los requisitos de cada jurisdicción.

- b) la obtención, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal, o de sus derivados, deben realizarse de tal manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la aplicación de métodos actualizados y validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación, excepto cuando el uso de tales métodos pueda dar lugar a una degradación inaceptable que comprometa al dispositivo médico o al IVD.

5.13.2 Para los productos que se fabrican utilizando tejidos, células o sustancias de origen humano o sus derivados como dispositivos médicos o IVD, se deben aplicar las siguientes disposiciones:

- a) la donación, la obtención y el análisis de los tejidos y las células deben realizarse de conformidad con los requisitos jurisdiccionales; y
- b) el procesamiento, la conservación y cualquier otra manipulación de tales tejidos y células, o de sus derivados, deben realizarse de tal manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles deben abordarse mediante métodos apropiados de obtención y mediante la aplicación de métodos validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.

5.13.3 Con relación a los dispositivos médicos y los IVD fabricados con sustancias biológicas distintas de las mencionadas en las secciones 5.13.1 y 5.13.2 (por ejemplo, materiales de origen vegetal o bacteriano), el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de dichas sustancias deben realizarse de tal manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas, incluida la cadena de eliminación de residuos. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante métodos apropiados de obtención y mediante la aplicación de métodos validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.

## **6.0 Principios esenciales aplicables a los dispositivos médicos excepto los IVD**

Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en esta sección se añaden a los principios esenciales que se enumeran en la sección 5. Estos principios esenciales son aplicables a dispositivos médicos excepto de los IVD.

### **6.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas**

6.1.1 En lo que se refiere a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un dispositivo médico, se debe prestar especial atención a la compatibilidad entre los materiales y las sustancias utilizados y los tejidos biológicos, las células y los líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo y, cuando

corresponda (por ejemplo, en el caso de algunos productos absorbibles), su absorción, distribución, metabolismo y excreción.

6.1.2 Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que puedan utilizarse de manera segura con los materiales, las sustancias y los gases con los que entran en contacto durante su uso previsto; si los dispositivos están destinados a administrar medicamentos, deben diseñarse y fabricarse de modo que sean compatibles con los medicamentos de que se trate, de acuerdo con las disposiciones y restricciones que regulan dichos medicamentos, y de modo que el desempeño tanto de los medicamentos como de los dispositivos médicos se mantenga de acuerdo con sus correspondientes indicaciones y su uso previsto.

6.1.3 Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan adecuadamente los riesgos relacionados con el tamaño y las propiedades de las partículas que se liberan o puedan liberarse en el cuerpo del paciente o del usuario, a no ser que entren en contacto únicamente con piel intacta. Se debe prestar especial atención a los nanomateriales.

## **6.2 Protección frente a las radiaciones**

6.2.1 Los dispositivos médicos que emiten radiación ionizante y están destinados a la obtención de imágenes médicas deben diseñarse y fabricarse para obtener una calidad de imagen o de salida que sea apropiada para la finalidad médica prevista y al mismo tiempo para reducir al mínimo la exposición a la radiación del paciente, el usuario u otras personas.

6.2.2 Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse para permitir la estimación precisa (o el monitoreo), la visualización, la notificación y el registro de la dosis de un tratamiento.

## **6.3 Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables**

6.3.1 Los dispositivos médicos implantables deben diseñarse y fabricarse de modo que se eliminen o reduzcan apropiadamente los riesgos asociados al tratamiento médico, por ejemplo, el uso de desfibriladores o de equipo quirúrgico de alta frecuencia.

6.3.2 Los dispositivos médicos implantables programables activos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que permitan identificar inequívocamente el dispositivo sin necesidad de una intervención quirúrgica.

## **6.4 Protección contra los riesgos que los dispositivos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario**

6.4.1 Los dispositivos médicos destinados a suministrar energía o sustancias al paciente deben diseñarse y fabricarse de manera que la cantidad que debe suministrarse pueda fijarse ajustarse y mantenerse con la suficiente exactitud para garantizar la seguridad del paciente, el usuario u otras personas.



6.4.2 Los dispositivos médicos deben estar dotados de medios para prevenir y/o indicar cualquier cantidad inadecuada de energía o de sustancias suministradas que pueda representar un peligro. Los dispositivos deben incorporar medios adecuados para reducir apropiadamente el riesgo de liberación accidental de niveles peligrosos de energía o de sustancias.

## **6.5 Dispositivos médicos que incorporan una sustancia considerada un medicamento o un fármaco**

6.5.1 Cuando un dispositivo médico incorpore, como parte integrante, una sustancia que, si se utiliza por separado, puede considerarse un medicamento o un fármaco, y que puede tener sobre el cuerpo una acción complementaria a la del dispositivo médico, se deben verificar la seguridad y el desempeño del dispositivo médico en su conjunto, así como la identidad, la seguridad, la calidad y la eficacia de la sustancia presente en el producto combinado.

## **7.0 Principios esenciales aplicables a los IVD**

Los principios esenciales de diseño y fabricación que se enumeran en esta sección se añaden a los principios esenciales de seguridad y desempeño enumerados en la sección 5. Estos principios esenciales son aplicables únicamente a los IVD.

### **7.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas**

7.1.1 En lo que se refiere a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los IVD, debe considerarse la posibilidad de que se comprometa el desempeño analítico debido a la incompatibilidad física o química entre los materiales utilizados y las muestras, el analito o el marcador que se debe detectar y medir (como tejidos biológicos, células, líquidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo.

### **7.2 Características del desempeño**

7.2.1 Los IVD deben alcanzar el desempeño analítico y clínico, declarado por el fabricante, y aplicable al uso o la finalidad previstos, teniendo en cuenta el población objeto, el usuario y el entorno de uso previsto. Estas características de desempeño deben establecerse por métodos adecuados, validados y actualizados. Por ejemplo:

- a) El rendimiento analítico puede incluir, entre otras:
  - a. trazabilidad de los calibradores y controles;
  - b. exactitud de la medición (fiabilidad y precisión);
  - c. sensibilidad analítica y el límite de detección;
  - d. especificidad analítica;
  - e. intervalo/rango de medición;
  - f. estabilidad de las muestras.
- b) El desempeño clínico, por ejemplo, la sensibilidad clínica o diagnóstica, la especificidad clínica o diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo

negativo, la razón de verosimilitud y los valores esperados en poblaciones normales y afectados.

- c) Procedimientos de control validados para asegurar al usuario que el IVD funciona según el desempeño previsto y que, por lo tanto, los resultados son adecuados para el uso previsto.

7.2.2 Cuando el desempeño de un IVD dependa del uso de calibradores o materiales de control, la trazabilidad de los valores asignados a dichos calibradores o materiales de control deberá garantizarse mediante procedimientos de medición de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de orden superior (patrón primario).

7.2.3 Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en unidades comúnmente aceptadas, estandarizadas, y comprendidas por los usuarios del IVD.

7.2.4 Las características de desempeño del IVD deben evaluarse de acuerdo con la finalidad prevista, que debe incluir lo siguiente:

- a) usuario previsto, por ejemplo, usuario lego o profesional;
- b) entorno de uso previsto, por ejemplo, domicilio del paciente, unidades de urgencias, ambulancias, centros de salud, laboratorio;
- c) poblaciones objetivas, como pediátrica, adultos, embarazadas, personas con signos y síntomas de una enfermedad específica, pacientes sometidos a diagnóstico diferencial, donantes de sangre, etc. Los grupos poblacionales evaluados deben representar, cuando corresponda, a grupos diversos desde el punto de vista étnico, de género y genético, de modo que sean representativas de las poblaciones a las cuales se destina el dispositivo. En relación a las enfermedades infecciosas, se recomienda que los grupos poblacionales seleccionados tengan tasas de prevalencia similares.