



**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

**REGLAS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO PARA
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y Circulación Externa (CE). En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar a todos la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento.

Al final de la propuesta encontrará un apartado para expresar su opinión sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras, en el anteproyecto circulado.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

El documento se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta:

https://www.cecmed.cu/node/add/reguladores_en_circulacion

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al siguiente correo electrónico ana.laura@cecmed.cu

Fecha de inicio de la circulación del anteproyecto de DR: 11-11-2022

Fecha tope de envío de las observaciones: 12-12-2022

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)



1
2
3
4
5
6 **REPÚBLICA DE CUBA**
7 **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**
8 **CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**
9 **MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**
10 **CECMED**

11
12 **OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**
13 **DIRECTORA**

14 **RESOLUCIÓN No. _____ / 2022**

15
16 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el
17 Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de
18 Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, donde se dispuso en su
19 segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las
20 Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígame; Buró Regulatorio para la Protección
21 de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control
22 Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a
23 todos los efectos legales, según corresponda.

24
25 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el
26 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento
27 del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 Establecer las disposiciones
28 legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y
29 vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y
30 actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

31
32 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, emitida por el
33 MINSAP, se aprobó y puso en vigor el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de*
34 *Equipos Médicos.*

35
36 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 17 de fecha 11 de diciembre del año 2008, dispuesta por el
37 Director General del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, se aprobó y puso en vigor la
38 disposición complementaria *Reglas de clasificación de los equipos médicos.*

39
40 **POR CUANTO:** Acorde con lo mencionado en el POR CUANTO precedente, y teniendo en
41 cuenta el desarrollo actual en el campo de los equipos y dispositivos médicos, que responde a las
42 demandas de novedades en estas tecnologías, se requiere modificar sus reglas de clasificación en
43 función del nivel de riesgo y de los criterios vigentes, tanto para las nuevas como para las ya
44 establecidas.

45

46 **POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por
47 Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP.

48

49

RESUELVO

50

51 **PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la regulación E 17-22 *Reglas de clasificación por riesgo*
52 *para equipos y dispositivos médicos*, que se adjunta como Anexo Único a la presente Resolución
53 y forma parte integrante de la misma.

54

55 **SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 17/08 *Reglas de clasificación de los equipos médicos*,
56 aprobada por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud en fecha 11 de diciembre de 2008.

57

58 **TERCERO:** Estas reglas se actualizarán con la periodicidad requerida y se publicarán en la
59 página web del CECMED.

60

61 **CUARTO:** Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su
62 firma.

63

64 **COMUNÍQUESE** al presidente de BIOCUBAFARMA, al presidente de MEDICUBA, a todos los
65 fabricantes, importadores, suministradores e instituciones nacionales involucradas en una o más
66 etapas del ciclo de vida de un Equipo o Dispositivo Médico, y a los especialistas del CECMED,
67 así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

68

69 **DESE CUENTA** a viceministros del MINSAP, Dirección Nacional de Medicamentos y
70 Tecnología, Dirección Nacional de Atención Médica y Dirección de Ciencia, Tecnología e
71 Innovación del MINSAP.

72

73 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general
74 conocimiento.

75

76 **ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de
77 Asesoría Jurídica del Centro.

78

79 Dada en la Sede del CECMED, en La Habana a los ___ días del mes de _____ del año 2022.
80 “Año 64 de la Revolución”.

81

82 **M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**

83 **Directora**

84
85

ANEXO ÚNICO



86
87
88
89
90
91
92

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

93
94
95
96
97
98
99

REGULACIÓN E 17-22

REGLAS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO PARA
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

100
101

102 Fecha de emisión:

103 Fecha de entrada en vigor:

PROYECTO

104	Tabla de contenido	
105	1 Generalidades.....	6
106	2 Términos y definiciones.....	7
107	3 Requisitos generales.....	9
108	4 Reglas de clasificación.....	10
109	4.1 Equipos médicos no invasivos.....	10
110	4.2 Equipos médicos invasivos.....	11
111	4.3 Equipos médicos activos.....	12
112	4.4 Reglas especiales.....	13
113	5 Control de cambios	14
114	6 Bibliografía	15
115		

PROYECTO

116 **1 Generalidades**

117 Los equipos y dispositivos médicos, en lo adelante equipos, están sujetos a regulaciones estrictas
118 para garantizar la seguridad del paciente y eliminar tanto como sea posible los riesgos para la salud
119 asociados con el uso de los mismos. Los criterios para su clasificación tienen un enfoque basado
120 en el riesgo, propósito y uso previsto, su objetivo es garantizar que el incremento del grado de
121 control regulatorio sea proporcional al riesgo. Si bien son los fabricantes quienes deben clasificar
122 sus equipos en la clase de riesgo adecuada, las autoridades reguladoras actúan como jueces con
123 respecto a la interpretación de los requisitos impuestos a un equipo médico en particular.

124 En nuestro país se utiliza el sistema de clasificación por riesgo de la Unión Europea, que cuenta
125 con cuatro clases de riesgo (I, IIa, IIb y III), organizadas en orden ascendente según el nivel de
126 riesgo, que coincide con las recomendaciones del Foro Internacional de Reguladores de Equipos
127 Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), que propone a las autoridades reguladoras la adopción
128 de un sistema de clasificación global integrado por cuatro clases de riesgo, lo que posibilita un
129 control gradual y eficaz conforme con los requisitos reguladores establecidos.

130 Con este antecedente y debido a que en Cuba se adoptó el sistema antes mencionado, se hace
131 necesario la actualización de la Resolución No. 17/08 *Reglas de clasificación de los equipos*
132 *médicos*, emitida por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, que complementa a la
133 Resolución No. 184 *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*,
134 aprobada el 22 de septiembre del año 2008, por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante
135 MINSAP.

136 Este sistema cubano se ha revisado y actualizado para reflejar de manera más adecuada los posibles
137 riesgos para la salud asociados con el uso de la tecnología moderna de alta gama en la atención
138 médica y como resultado se ha elaborado la presente Regulación, la cual está en correspondencia
139 con el Anexo VIII "Reglas de Clasificación" del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos
140 sanitarios (MDR), en la que se incorporan las modificaciones que fueron realizadas a las Reglas
141 confeccionadas por la Unión Europea.

142 El objetivo de este documento es establecer los requerimientos actualizados de clasificación a partir
143 de los cuales se realizará por el CECMED la evaluación de la conformidad.

144 Tiene como alcance los equipos que cumplan con la definición de equipo médico, que aparece en
145 la Resolución No. 184 *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*,
146 aprobada el 22 de septiembre del año 2008, por el MINSAP. Este documento excluye a los
147 Diagnosticadores.

148 Con la aprobación de esta regulación se deroga la Resolución No. 17/08 *Reglas de clasificación de*
149 *los equipos médicos*, aprobada el 11 de diciembre de 2008, por el Buró Regulatorio para la
150 Protección de la Salud; que incluyó en su momento, las nuevas tecnologías emergentes y los
151 cambios en los criterios de clasificación para algunos equipos y dispositivos médicos de
152 tecnologías ya establecidas.

153 A partir de la publicación de la presente regulación, en todas las disposiciones reguladoras
154 previamente emitidas en las que se mencione la Resolución No. 17/08 *Reglas de clasificación de*
155 *los equipos médicos* se aplicarán automáticamente las reglas aquí descritas.

156

157 2 Términos y definiciones

158 A los efectos de esta regulación son aplicables los términos y definiciones siguientes:

159 2.1. **Aglomerado:** A los efectos de la definición de nanomaterial, un grupo de partículas o
160 agregados débilmente ligados con una extensión de la superficie externa resultante
161 equivalente a la suma de las extensiones de las superficies de los componentes que sean
162 diferentes.

163 2.2. **Agregado:** A los efectos de la definición de nanomaterial, una partícula formada por
164 partículas potentemente ligadas o fusionadas.

165 2.3. **Autoridad Nacional Reguladora:** Institución que en su ámbito de competencia establece
166 disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos, de producción de bienes y servicios,
167 para que se realicen con seguridad y se protejan la salud, el medio ambiente y el bienestar de
168 las personas.

169 2.4. **Derivado:** Sustancia de origen no celular, extraída de tejidos o células humanas o animales
170 a través de un proceso de fabricación. La sustancia final empleada para fabricar un equipo
171 médico no contendrá célula o tejido alguno.

172 2.5. **Equipo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo
173 in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado:

174 a) Destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos, solo o en combinación,
175 para uno o más propósitos específicos de:

176 - diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad;

177 - diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión;

178 - investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso
179 fisiológico;

180 - apoyo o preservación de la vida;

181 - control de la concepción;

182 - desinfección de equipos médicos;

183 - suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen in
184 vitro de especímenes obtenidos del cuerpo humano.

185 b) Que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por
186 medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por
187 tales medios.

188 2.6. **Equipo médico activo:** Cualquier equipo médico que dependa de una fuente de energía,
189 además de la que genera directamente el cuerpo humano o la gravedad, y que funcione por
190 conversión de esa energía. Los equipos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u
191 otros elementos al paciente, sin cambio significativo, no se consideran equipos médicos
192 activos. Un software también se considerará un equipo médico activo.

193 2.7. **Equipo médico activo implantable:** Cualquier equipo médico activo que, junto con
194 cualquier accesorio para su adecuado funcionamiento, está destinado a ser introducido parcial
195 o totalmente, por vía quirúrgica o médica en el cuerpo humano, o con intervención médica
196 en un orificio natural, y que está destinado a permanecer en el organismo después del
197 procedimiento.

- 198 2.8. **Equipo médico activo para diagnóstico:** Cualquier equipo médico activo que se utilice solo
199 o en combinación con otros equipos médicos, que brinda información con el fin de detectar,
200 diagnosticar, monitorear o apoyar el tratamiento de afecciones fisiológicas, estados de salud,
201 enfermedades o deformidades congénitas.
- 202 2.9. **Equipo médico terapéutico activo:** Cualquier equipo médico activo que se utilice solo o en
203 combinación con otro equipo médico, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones
204 o estructuras biológicas, con vistas a tratar o aliviar una enfermedad, un daño o una
205 incapacidad.
- 206 2.10. **Equipo médico de apoyo o para mantener la vida:** Equipo médico que es esencial, o que
207 proporciona información esencial, para el restablecimiento o continuación de una función
208 corporal importante para el mantenimiento de la vida humana.
- 209 2.11. **Equipo médico implantable:** Cualquier equipo, incluyendo los que se absorben parcial o
210 completamente, que esté dirigido a:
211 a) introducirse completamente en el cuerpo humano o;
212 b) sustituir una superficie epitelial o la superficie de los ojos, mediante intervención
213 quirúrgica, la cual está dirigida a mantenerlo en el lugar después del procedimiento.
- 214 Cualquier equipo médico destinado a introducirse parcialmente en el cuerpo humano,
215 mediante una intervención quirúrgica, y que se mantenga después del procedimiento durante
216 al menos treinta días, también se considera un equipo implantable.
- 217 2.12. **Equipo médico invasivo:** Equipo médico que, en su totalidad o en parte, penetra en el
218 organismo, a través de un orificio natural o de la superficie corporal.
- 219 2.13. **Equipo médico quirúrgicamente invasivo:** Equipo médico que penetra en el organismo a
220 través de la superficie corporal, con la ayuda o en el contexto de una operación quirúrgica.
221 El equipo médico que penetre en el organismo por otro orificio que no sea el establecido
222 como natural, se debe tratar como equipo quirúrgicamente invasivo.
- 223 2.14. **Instrumento quirúrgico reutilizable:** Instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar,
224 horadar, aserrar, raspar, legar, sujetar, retirar, inmovilizar o cualquier otro procedimiento
225 quirúrgico, sin conexión con otro equipo médico activo, y que el fabricante ha previsto que
226 se vuelva a utilizar después de poner en práctica procedimientos adecuados de limpieza y
227 esterilización.
- 228 2.15. **Inviable:** No tiene capacidad para metabolizar o multiplicar.
- 229 2.16. **Nanomaterial:** Material natural, accidental o fabricado que tiene partículas, sueltas o
230 constituyendo un agregado o aglomerado, y en el que el 50% o más de las partículas en la
231 granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños
232 comprendido entre 1 y 100nm. Los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de
233 carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1nm también se
234 considerarán nanomateriales.
- 235 2.17. **Orificio natural:** Cualquier abertura natural en el cuerpo, así como de la superficie externa
236 del globo ocular o cualquier abertura artificial permanente, como el estoma o la traqueotomía.
- 237 2.18. **Partícula:** A los efectos de la definición de nanomaterial, una parte minúscula de materia
238 con límites físicos específicos.

- 239 2.19. **Período de uso:** Tiempo normalmente destinado para el uso continuo de un equipo médico.
- 240 2.20. **Período de uso transitorio:** Período menor de sesenta minutos.
- 241 2.21. **Período de uso a corto tiempo:** Período entre sesenta minutos y treinta días.
- 242 2.22. **Período de uso a largo tiempo:** Período por más de treinta días.
- 243 2.23. **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de tal daño.
- 244 2.24. **Sistema circulatorio central:** En este documento, “sistema circulatorio central” significa los
245 principales vasos sanguíneos internos, incluyendo: venas pulmonares, arterias pulmonares,
246 venas cardíacas, arterias coronarias, arterias carótidas (comunes, internas y externas), arterias
247 cerebrales, arteria braquiocéfálica, arteria aorta (incluye todos los segmentos de la aorta),
248 vena cava inferior y vena cava superior, arterias renales y arterias ilíacas comunes.
- 249 2.25. **Sistema nervioso central:** En este documento, “sistema nervioso central” significa cerebro,
250 meninges y médula espinal.
- 251 2.26. **Software médico:** Software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos y que
252 realiza estos fines sin ser parte de un equipo médico de hardware.

253 3 Requisitos generales

254 La clasificación por riesgo de cada equipo se hace de forma individual, teniendo en cuenta su diseño
255 y uso previsto, aunque depende también, en parte, del riesgo y grado de innovación que este posea.

256 El riesgo que presenta un equipo en particular depende de su uso previsto y de la eficacia de las
257 técnicas de gestión de riesgos aplicadas durante el diseño, la fabricación y el uso. Este enfoque
258 posibilita el empleo de un conjunto de criterios que se pueden combinar de múltiples maneras, para
259 determinar la clasificación de los equipos médicos, como por ejemplo: la duración del contacto con
260 el cuerpo, el grado de invasividad y el efecto local frente al sistémico.

261 Cuando un equipo se destina a utilizarse en combinación con otro, las reglas de clasificación por
262 riesgo se aplicarán a cada uno por separado. Los accesorios serán clasificados por sí mismos,
263 independientemente del equipo con el que se utilicen.

264 El software médico, en lo adelante software, que sirva para manejar un equipo médico o tenga
265 influencia en su utilización se incluirá en la misma clase de riesgo. Si el software es independiente
266 de cualquier otro equipo, será clasificado por sí mismo.

267 Si un equipo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica
268 del cuerpo, se considerará para la clasificación por riesgo su utilización especificada más crítica.

269 Si para el mismo equipo médico son aplicables varias reglas o si, dentro de la misma regla, son
270 aplicables varias sub-reglas, teniendo en cuenta la finalidad prevista del equipo médico, se
271 aplicarán la regla y sub-regla más estricta que dé lugar a la clasificación más elevada.

272 Para el cálculo de la duración del uso, por utilización continua se entenderá:

- 273 a) toda la duración de uso del mismo equipo, sin importar la interrupción temporal de su uso
274 durante un procedimiento o la retirada temporal con fines de limpieza o desinfección del este.
275 El carácter temporal de la interrupción del uso o la retirada se establecerá en relación con la
276 duración del uso antes y después del período en el que el uso se interrumpe o el equipo se
277 retira, y

278 b) el uso acumulado de un equipo destinado por el fabricante a ser sustituido inmediatamente
279 por otro del mismo tipo.

280 Las cuatro categorías establecidas para la clasificación de los equipos médicos, en función del
281 riesgo potencial para la salud, se relacionan en la siguiente tabla.
282

Categorías	Nivel de riesgo potencial
I	Bajo
IIa	Bajo - Moderado
IIb	Moderado - Alto
III	Alto

283 4 Reglas de clasificación

284 Los criterios que se establecen en este documento para determinar la clase de riesgo de los equipos
285 médicos, se presentan en la forma de 22 reglas de clasificación, que tienen en cuenta las
286 características señaladas previamente.

287 4.1 Equipos médicos no invasivos

288 **Regla 1:** Todos los equipos médicos no invasivos se clasifican en la clase I, a menos que se
289 apliquen las reglas 2, 3 o 4.

290 **Regla 2:** Todos los equipos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento
291 de sangre, líquidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión,
292 administración o introducción en el cuerpo se clasifican en la clase IIa:

- 293 – si pueden conectarse a un equipo activo de la clase IIa, IIb o III; o
- 294 – si están destinados a ser utilizados para la conducción o el almacenamiento de sangre u otros
295 líquidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos
296 corporales, a excepción de las bolsas de sangre que se clasifican en la clase IIb.

297 En todos los demás casos tales equipos médicos se clasifican en la clase I.

298 **Regla 3:** Todos los equipos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica
299 o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos
300 destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en la clase IIb, salvo si el
301 tratamiento para el que el equipo médico se usa consiste en filtración, centrifugación o intercambios
302 de gases o de calor, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa. Todos los equipos médicos no
303 invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada *in vitro* en
304 contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usado *in vitro* con
305 embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase
306 III.

307 **Regla 4:** Todos los equipos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana
308 mucosa lesionadas se clasifican:

- 309 – en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o
310 para la absorción de exudados;
- 311 – en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan
312 producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y solo puedan cicatrizar por
313 segunda intención;

- 314 – en la clase IIa si se destinan principalmente a actuar en el micro-entorno de la piel o la
315 membrana mucosa lesionada; y
316 – en la clase IIa en todos los demás casos. Esta regla también se aplicará a los equipos médicos
317 invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.

318 **4.2 Equipos médicos invasivos**

319 **Regla 5:** Todos los equipos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los
320 equipos médicos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un equipo
321 médico activo o que estén destinados a ser conectados a un equipo médico activo de la clase I se
322 clasifican:

- 323 – en la clase I si se destinan a un uso transitorio;
324 – en la clase IIa si se destinan a un uso a corto tiempo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta
325 la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso
326 se clasifican en la clase I, y
327 – en la clase IIb si se destinan a un uso a largo tiempo, salvo si se utilizan en la cavidad oral
328 hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no
329 pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa.

330 Todos los equipos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los equipos
331 médicos quirúrgicamente invasivos, que se destinen a conectarse a un equipo médico activo de la
332 clase IIa, IIb o III, se clasifican en la clase IIa.

333 **Regla 6:** Todos los equipos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio se
334 clasifican en la clase IIa, salvo que:

- 335 – se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca
336 o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso
337 se clasifican en la clase III;
338 – sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se clasifican en la clase I;
339 – se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema
340 circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
341 – se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican
342 en la clase IIb;
343 – ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se
344 clasifican en la clase IIb; o
345 – se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si tal
346 administración de medicamentos se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en
347 cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

348 **Regla 7:** Todos los equipos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto tiempo
349 se clasifican en la clase IIa salvo que:

- 350 – se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca
351 o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso
352 se clasifican en la clase III;
353 – se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema
354 circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
355 – se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican
356 en la clase IIb;

- 357 – ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se
358 clasifican en la clase III;
- 359 – se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en
360 la clase IIb, salvo si los equipos médicos se colocan dentro de los dientes; o
- 361 – se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

362 **Regla 8:** Todos los equipos médicos implantables y los equipos médicos invasivos de uso a largo
363 tiempo se clasifican en la clase IIb, salvo que:

- 364 – se destinen a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa;
- 365 – se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el
366 sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- 367 – ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se
368 clasifican en la clase III;
- 369 – se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en
370 la clase III, salvo si los equipos médicos se colocan dentro de los dientes;
- 371 – se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- 372 – sean equipos médicos implantables activos o sus accesorios en cuyo caso se clasifican en la
373 clase III;
- 374 – sean implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- 375 – sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la clase III, excepto
376 los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos; o
- 377 – sean prótesis implantables de discos intervertebrales o equipos médicos implantables que
378 entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en la clase III, excepto
379 los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos.

380 **4.3 Equipos médicos activos**

381 **Regla 9:** Todos los equipos médicos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía
382 se clasifican en la clase IIa, salvo que sus características les permitan administrar energía al cuerpo
383 humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la
384 naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la clase
385 IIb. Todos los equipos médicos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de
386 los equipos médicos activos terapéuticos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el
387 funcionamiento de dichos productos se clasifican en la clase IIb. Todos los equipos médicos activos
388 destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los equipos médicos
389 para controlar o supervisar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de
390 los mismos, se clasifican en la clase IIb. Todos los equipos médicos activos destinados a controlar,
391 supervisar o influir directamente en el funcionamiento de equipos médicos implantables activos se
392 clasifican en la clase III.

393 **Regla 10:** Los equipos médicos activos para diagnóstico y observación se clasifican en la clase IIa:

- 394 – si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos
395 los productos destinados a la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, en
396 cuyo caso se clasifican en la clase I;
- 397 – si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos; o
- 398 – si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la observación de procesos fisiológicos
399 vitales, salvo que se destinen específicamente a la observación de parámetros fisiológicos
400 vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un inmediato peligro para

401 el paciente, como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad
402 del sistema nervioso central o se destinan al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el
403 paciente esté en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

404 Los equipos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la
405 radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los productos para radiología de
406 intervención y los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente
407 en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase IIb.

408 **Regla 11:** Los softwares destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar
409 decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas
410 decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- 411 – la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se
412 clasifican en la clase III; o
- 413 – un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo
414 caso se clasifican en la clase IIb.

415 Los softwares destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, excepto
416 cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro
417 inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. Todos los demás softwares
418 se clasifican en la clase I.

419 **Regla 12:** Todos los equipos médicos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales
420 u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo, se clasifican en la clase IIa, salvo que ello
421 se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la
422 parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

423 **Regla 13:** Todos los demás equipos médicos se clasifican en la clase I.

424 **4.4 Reglas especiales**

425 **Regla 14:** Todos los equipos médicos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia
426 que, utilizada por separado, puede considerarse un medicamento, incluido un medicamento
427 derivado de sangre humana o plasma humano, que tenga una acción accesoria respecto a la del
428 equipo médico, se clasifican en la clase III.

429 **Regla 15:** Todos los equipos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de
430 la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se clasifican en la clase IIb, salvo
431 que sean equipos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se clasifican
432 en la clase III.

433 **Regla 16:** Todos los equipos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza,
434 enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se clasifican en la clase IIb. Todos
435 los equipos médicos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de equipos
436 médicos se clasifican en la clase IIa, salvo que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado
437 y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto
438 final del procesado, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. La presente regla no se aplicará a los
439 equipos médicos destinados a la limpieza de productos que no sean lentes de contacto únicamente
440 mediante acción física.

441 **Regla 17:** Los equipos médicos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico
442 generadas por radiación de rayos X se clasifican en la clase IIa.

443 **Regla 18:** Todos los equipos médicos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o
444 sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en la clase
445 III, salvo que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados,
446 que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y son equipos médicos destinados a
447 entrar en contacto únicamente con piel intacta.

448 **Regla 19:** Todos los equipos médicos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se
449 clasifican en:

- 450 – la clase III si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna;
- 451 – la clase IIb si presentan un potencial bajo de exposición interna;
- 452 – la clase IIa si presentan un potencial insignificante de exposición interna.

453 **Regla 20:** Todos los equipos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los
454 equipos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos
455 mediante inhalación se clasifican en la clase IIa, salvo que su modo de acción tenga un impacto
456 decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al
457 tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

458 **Regla 21:** Los equipos médicos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio
459 corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de
460 sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican
461 en:

- 462 – la clase III cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos
463 sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;
- 464 – la clase III cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal
465 inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente
466 por el cuerpo humano;
- 467 – la clase IIa cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral
468 hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades; y
- 469 – la clase IIb en todos los demás casos.

470 **Regla 22:** Los equipos médicos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o
471 incorporada, se clasifican en la clase III.

472 **5 Control de cambios**

- 473 • Se adicionó la palabra *riesgo* en el título del documento.
- 474 • Se incorporaron los términos y definiciones: Autoridad Nacional Reguladora, Equipo
475 médico, Software médico, Riesgo, Inviable, Derivado, Nanomaterial, Partícula,
476 Aglomerado y Agregado.
- 477 • Se reubicó el contenido de algunas reglas especiales en reglas específicas que ya existían,
478 y se cambió el orden en la numeración de las reglas de clasificación por riesgo.
- 479 • Se incorporaron cinco nuevas reglas referidas a, *softwares* (regla 11), a los nanomateriales
480 (regla 19), a la administración de medicamentos mediante inhalación (regla 20), a
481 compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que se absorben o se dispersan
482 localmente en el cuerpo, y cuya introducción sea por un orificio corporal o su aplicación en
483 piel (regla 21), a equipos médicos terapéuticos activos con función diagnóstica integrada
484 (regla 22).
- 485 • Se eliminaron las tablas.

- 486 • Se modificó la redacción en algunos párrafos para hacerla más clara.
487 • Se adicionó la bibliografía.

488 **6 Bibliografía**

- 489 1. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. Reglas de clasificación de los equipos médicos.
490 Resolución Ministerial 17/08. En: Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos
491 médicos. La Habana: Elfos Scientiae; 2009. pp 41-59.
- 492 2. Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución 184/2009.
493 Gaceta Oficial de la República de Cuba, No. 259, (22 Dic 2008).
- 494 3. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre
495 productos sanitarios. Disponible en línea: [https://eur-lex.europa.eu/legal-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745)
496 [content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745) (consultado mayo 2022).
- 497 4. Directorate General for Health and Food Safety. Guidance on classification of medical device.
498 MDCG 2021-24 [Internet]. Bélgica: MDCG; 2021 [consultado abril 2022]. 57 p. Disponible en:
499 https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf
- 500 5. International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device (SaMD): Key
501 Definitions. IMDRF/SaMD WG/N10FINAL [Internet]. Bélgica: IMDRF; 2013 [consultado 14
502 septiembre 2022]. 9 p. Disponible en:
503 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf)
504 [key-definitions-140901.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf)

505
506

507

508

509

510

511

512

513

DOCUMENTO DE OPINIÓN

REGLAS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO PARA EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

En el año 2022, la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDDR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDDR del Sistema Regulator de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

http://intranet.cecmec.local/sge/spar/circulacion?qt-gpar_circulacion=2#qt-gpar_circulacion

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)

CECMED