



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

**PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE
LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL
DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

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) (Actual)**. 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 proyecto 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/reglamentacion/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 proyecto de DR: **24-06-2024**

Fecha tope de envío de las observaciones: **26-07-2024**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)



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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. _____ / 2024

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, emitida por el MINSAP, se aprobó y puso en vigor el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual dispone en su Artículo 1 como su objetivo establecer los requisitos a cumplir por los equipos médicos durante su uso, en dependencia de su clasificación según la clase de riesgo, seguridad, eficacia y efectividad y el cumplimiento de estos requisitos se valoran en el proceso de evaluación estatal.

POR CUANTO: Por Resolución No. 18 de fecha 11 de diciembre del año 2008, dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, se aprobó y puso en vigor la disposición complementaria *Requisitos esenciales para el registro de los equipos médicos*.

POR CUANTO: Acorde con lo mencionado en los dos POR CUANTOS precedentes, y teniendo en cuenta las recomendaciones internacionales, como las que aparecen en el documento *IMDRF GRRP WG/N47 FINAL, Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro*, aprobado por el Foro Internacional de Regulación de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en Inglés) en el año 2018, se requiere alinear los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos

con los actualizados de acuerdo al estado del arte, abarcando también a los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la regulación E XXX-24 Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*., que se adjunta como Anexo Único a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 18 de fecha 11 de diciembre del año 2008, dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, que aprobó y puso en vigor la disposición complementaria *Requisitos esenciales para el registro de los equipos médicos*.

TERCERO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor 6 meses después de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulator.

COMUNÍQUESE al presidente de BIOCUBAFARMA, al presidente de MEDICUBA, a todos los fabricantes, importadores, suministradores e instituciones nacionales involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y a los demás especialistas del CECMED que tengan que ver con la presente Resolución, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

DESE CUENTA al viceministro que atiende el Área de Asistencia Médica, al Departamento de Medicamentos y Tecnologías, Dirección Nacional de Atención Médica y a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación todas del MINSAP.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

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

Dada en la sede del CECMED, en La Habana a los __ días del mes de _____ del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO



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

REGULACIÓN E XXX-24

**PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE
LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL
DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

99	1.	Generalidades	5
100	2.	Términos y definiciones	6
101	3.	Principios esenciales generales de seguridad y desempeño de los DM	13
102	3.1	Principios esenciales aplicables a todos los DM, incluyendo los DMDIV	14
103	3.1.1	Aspectos generales.	14
104	3.1.2	Evaluación Clínica.	16
105	3.1.3	Propiedades químicas, físicas y biológicas.	16
106	3.1.4	Esterilización y contaminación microbiana.	17
107	3.1.5	Condiciones de uso y medioambientales.	18
108	3.1.6	Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos.	20
109	3.1.7	DM y DMDIV activos, así como los DM conectados a ellos.	20
110	3.1.8	DM y DMDIV que incorporan software o que son un software como DM.	21
111	3.1.9	DM y DMDIV con una función de diagnóstico o medición.	21
112	3.1.10	Etiquetado de los DM y DMDIV.	22
113	3.1.11	Protección frente a la radiación.	22
114	3.1.12	DM y DMDIV destinados por el fabricante para ser utilizados por usuarios legos.	23
115	3.2	Principios esenciales aplicables sólo a los DM que no son DMDIV	24
116	3.2.1	Propiedades químicas, físicas y biológicas.	24
117	3.2.2	Protección frente a la radiación.	25
118	3.2.3	Requisitos particulares para los DM implantables.	25
119	3.2.4	Protección contra los riesgos que los DM que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario.	25
120			
121	3.2.5	DM que incorporan una sustancia considerada un medicamento o un fármaco.	26
122	3.3	Principios esenciales aplicables sólo a los DMDIV	26
123	3.3.1	Propiedades químicas, físicas y biológicas.	26
124	3.3.2	Características del desempeño.	26
125	4.	Control de cambios.	27
126	5.	Bibliografía.	27

1. Generalidades

Según establece el marco global para la reglamentación de los dispositivos médicos, publicado en 2023 por la OMS (GMRF por sus siglas en inglés)) se hace necesario establecer principios esenciales cuyo cumplimiento garantice que los dispositivos médicos sean seguros y se comporten como declara el fabricante. La evaluación del cumplimiento de estos principios constituye la piedra angular para el otorgamiento del Registro Sanitario o Autorización de Comercialización de un dispositivo médico.

Desde el año 2008 el Programa Regulador de Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba, asumió los entonces vigentes requisitos o principios esenciales de seguridad y desempeño para los dispositivos médicos (DM) que no son Dispositivos Médicos para el Diagnóstico in Vitro (DMDIV). En las distintas regulaciones de evaluación e inscripción del programa regulador cubano se han reflejado estos principios, en primer lugar, exigiendo que el fabricante declare y demuestre el cumplimiento con los mismos, como establecen las recomendaciones internacionales.

Esta forma de trabajo ha aportado agilidad a los procesos y ha constituido la herramienta fundamental para poder aplicar la confianza reguladora y eximir de la presentación de determinadas evidencias y de auditorías a los DM que tengan un registro previo en un país que aplique estos mismos principios esenciales.

La presente regulación se elabora para alinear con los principios esenciales de seguridad y desempeño actualizados en el documento *IMDRF GRRP WG/N47 FINAL: 2018 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, el cual tiene en cuenta el estado del arte y abarca también a los DMDIV. El propósito de la mencionada guía del IMDRF, según se declara en el documento es: "ofrecer Principios Esenciales armonizados que deben ser cumplidos en el diseño y la fabricación de dispositivos médicos y dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro para asegurar que son seguros y se comportan de acuerdo a su uso pretendido. La adopción a escala mundial de un conjunto común de requisitos fundamentales para el diseño y fabricación que, cuando son cumplidos, ofrecen certeza de que el dispositivo es seguro y se comporta según lo previsto., ofrecen beneficios significativos para, entre otros, fabricantes, usuarios, pacientes/consumidores, y para las Autoridades Reguladoras. Reducir las diferencias entre jurisdicciones disminuye el costo de alcanzar el cumplimiento Regulador y permite el acceso más temprano de los pacientes a las nuevas tecnologías y tratamientos".

En este documento se ha decidido mantener la estructura, el orden, el contenido y la redacción de los principios contenidos en el documento fuente del IMDRF para facilitar la comunicación con los fabricantes y demás partes interesadas que lo han venido utilizando anteriormente para el registro en sus países de origen y en otros países que han asumido los principios esenciales.

La regulación considera las tendencias internacionales vigentes, en particular el fortalecimiento del control regulador para dispositivos médicos mediante la alineación con la *WHO Global Benchmarking Tool + Medical Devices (GBT + medical devices) for evaluation of national regulatory systems of medical devices including in-vitro diagnostics*, los Principios y Políticas del CECMED para las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas, el Modelo Global de Marco Regulador de OMS (GMRF) y el papel del CECMED como Centro Colaborador OPS/OMS CUBA para la regulación de tecnologías de la salud,

La presente disposición reguladora se dirige a los fabricantes y suministradores que participan en el diseño y fabricación de los DM, incluidos los DMDIV. Todos los DM, incluidos los DMDIV que se introduzcan en Cuba, sean de fabricación nacional o importados, deben cumplir obligatoriamente con los principios que se establecen en la presente regulación.

Los fabricantes deben identificar cuales principios son aplicables a sus dispositivos, evaluar su cumplimiento aplicando la gestión de riesgos y tener disponibles las evidencias de esta evaluación para su examen por el CECMED. Podrán utilizar la Lista Regulatoria de Normas que publica el CECMED anualmente para demostrar el cumplimiento de sus DM, incluyendo los DMDIV, con los principios esenciales establecidos en esta regulación.

Esta regulación actualiza la Resolución Ministerial No. 18/08 del 11 de diciembre de 2008 que puso en vigor los Requisitos Esenciales para el Registro de los Equipos Médicos.

2. Términos y definiciones

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

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.11)

2.2 Autocomprobación: Un Dispositivo médico o DMDIV utilizado por un usuario lego que es responsable de recolectar los datos o especímenes por sí mismo y de sí mismo, basado solamente en las instrucciones que suministra el fabricante. El uso puede incluso incluir la realización de la prueba y la interpretación de los resultados por sí mismo y en sí mismo.

(Decreto-Ley No. 10/2020 del Consejo de Estado de la república de Cuba)

2.3 Autoridad Nacional Reguladora (ANR): Las Autoridades Nacionales Reguladoras son las Instituciones que en su ámbito de competencia establecen disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos y que a su vez fiscalizan el cumplimiento de la legislación vigente en un área de la actividad de producción de bienes y servicios, para que se realicen con seguridad y se protejan la salud, el medio ambiente y el bienestar de las personas, así como se garantice el comercio justo.

(IMDRF/GRRP WG/N040:2017 modificado)

2.4 Ciclo de vida: Todas las fases de la vida de un DM, desde su concepción inicial hasta su retiro del servicio y disposición final.

(IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018, 3.26)

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

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.1)

2.6 Datos clínicos: Información sobre la seguridad o el desempeño que se obtiene a partir del uso clínico de un DM.

(GHTEF/SG5/N2R8:2007, sección 4)

2.7 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.

(IMDRF/GRRP WG/N47:2018 apartado 3.6)

2.8 Desempeño analítico de un DMDIV: Capacidad de un DMDIV de detectar o medir un analito específico.

(GHTF/SG5/N6:2012, 4.4.1)

2.9 Desempeño clínico: Capacidad de un DM de alcanzar su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante.

(GHTF/SG5/N2R8:2007, sección 4)

2.10 Desempeño clínico de un DMDIV: Capacidad de un DMDIV de producir resultados que se correlacionan con una condición clínica o un estado o proceso fisiológico o patológico específicos, de acuerdo con su uso previsto (propósito de la prueba, la población destinataria y el usuario previsto).

Nota 1: De acuerdo con su uso previsto, el desempeño clínico puede incluir valores esperados, la sensibilidad y la especificidad diagnóstica basada en el conocimiento de la condición clínica o el estado o proceso fisiológico o patológico en función del estado clínico o fisiológico de la persona y los valores predictivos positivos y negativos basados en la prevalencia de la enfermedad.

(ISO 20916:2019, 3.10)

2.11 Desempeño de un DMDIV: Capacidad de un DMDIV de alcanzar su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un DMDIV está compuesto por el desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar la finalidad prevista del DMDIV.

(GHTF/SG5/N6:2012, 4.4)

2.12 Dispositivo médico (DM): Todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos,

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;
- soporte o mantenimiento de las funciones vitales;
- control de la concepción;
- limpieza, desinfección o esterilización de DM;
- suministro de información por medio del examen in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano; y cuya acción principal prevista no se efectúe por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos en el cuerpo humano o en su superficie, pero cuya función pueda ser facilitada por estos mecanismos.

Nota Nacional 1: Los siguientes productos se consideran en Cuba dispositivo médicos, aunque no en otros países:

- Sustancias desinfectantes que se emplean para la desinfección de otros DM,
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal o humano,
- Dispositivos para tecnologías de fecundación in vitro o reproducción asistida.

Nota Nacional 2: En algunas jurisdicciones los dispositivos con fines cosméticos o estéticos también se consideran DM, En Cuba no son considerados DM

Nota Nacional 3: En algunas jurisdicciones no está autorizada la comercialización de dispositivos que incorporen tejidos de origen humano. En Cuba se autorizan previa evaluación de la conformidad con los principios esenciales

Nota Nacional 4: En las disposiciones reguladoras cubanas anteriores a 2023 aparece los términos equipo médico, o equipo y dispositivo médico. Ambos concuerdan completamente con esta definición.

(GHTF/SG1/N071:2012, 5.1 modificado)

- 2.13 DM activo:** Cualquier DM cuya operación dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o la gravedad y que actúe convirtiendo esta energía. Los DM destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos, entre un DM activo y el paciente sin ninguna modificación significativa, no se consideran DM activos, Un software autónomo se considera un DM activo.

(GHTF/SG1/N77:2012, sección 4.)

- 2.14 DM para autoensayo o autodiagnóstico:** DM o DMDIV utilizado por un usuario no profesional que es responsable de la recogida de los datos o de la muestra, por sí mismo y sobre sí mismo, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. También puede incluir la realización de la prueba y la interpretación de los resultados por sí mismos y en ellos mismos.

(IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018, 3.40)

- 2.15 DM para diagnóstico in vitro (DMDIV):** DM, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al análisis in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente, con el fin de suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Nota 1: Entre los DMDIV se encuentran los reactivos, los calibradores, los materiales de control, los recipientes para muestras, el software y los instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos. Los DMDIV se utilizan, por ejemplo, en pruebas con los siguientes fines: el diagnóstico, la ayuda al diagnóstico, el tamizaje, el seguimiento, la predisposición, el pronóstico, la predicción o la determinación de un estado fisiológico.

Nota 2: En Cuba se conocen como diagnosticadores, pero excluyendo el software, los equipos de laboratorio y los recipientes para toma de muestras.

(GHTF/SG1/N071:2012, 5.2 modificado)

- 2.16 Efectividad:** Capacidad de un DM o DMDIV de proporcionar resultados clínicamente significativos en una porción significativa de la población destinataria.

Nota: Esta capacidad se evalúa en situaciones en las que el dispositivo médico o el DMDIV se emplea para sus usos previstos, en las condiciones de utilización previstas, y acompañado de instrucciones de uso adecuadas y de advertencias contra el uso peligroso.

[IMDRF/GRRP WG/N47:2018 apartado 3.14]

- 2.17 Embalaje:** Producto que se usa con el fin de contener, proteger, manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar los artículos, desde las materias primas hasta los

productos terminados y desde el fabricante hasta el usuario o el consumidor, incluidos el procesador, el ensamblador u otros intermediarios.

(ISO 21067-1:2016, 2.1.1)

2.18 Ensayos cercanos al paciente: Ensayos que se realizan cerca del paciente y fuera de las instalaciones de ensayos de laboratorio centralizadas.

Nota 1: Los usuarios de las pruebas cercanas al paciente pueden ser usuarios legos o profesionales.

Nota 2: Esto no pretende referirse a los procedimientos de recogida de muestras.

Nota 3: También se denomina ensayo o prueba en el punto de atención.

Nota 4: En inglés se conoce como point-of-care-testing (POCT) o near patient testing (NPT).

(ISO 18113-1:2022, 3.1.60, modificada)

2.19 Estabilidad: Capacidad de un DM y de un DMDIV para mantener sus características de seguridad y desempeño dentro de las especificaciones del fabricante durante un período de tiempo determinado.

Nota 1: La estabilidad se aplica a:

- DM estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un intervalo de tiempo determinado;

- los reactivos, calibradores y controles para diagnóstico in vitro, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante;

- los materiales liofilizados reconstituidos, las soluciones de trabajo y el material extraído de los envases sellados, cuando se preparen, utilicen y almacenen de acuerdo con las instrucciones para el uso del fabricante;

- instrumentos o sistemas de medición después de la calibración.

Nota 2: La estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico in vitro se cuantifica normalmente con respecto al tiempo y en condiciones definidas,

- en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad medida se modifica en una cantidad establecida o

- en cuanto al cambio de una propiedad en condiciones específicas.

(IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018, 3.42)

2.20 Estado del arte: Fase del desarrollo de la capacidad técnica en un momento dado con relación a los productos, los procesos y los servicios, fundamentada en los hallazgos consolidados pertinentes de la ciencia, la tecnología y la experiencia.

Nota: El estado del arte comprende lo que hoy se acepta en general como buenas prácticas en la tecnología y la medicina. El estado del arte no siempre corresponde a la solución más avanzada desde el punto de vista tecnológico. El estado del arte aquí descrito se denomina en ocasiones “estado del arte generalmente reconocido”.

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.18)

2.21 Estimación del riesgo: Proceso utilizado para asignar valores a la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de ese daño.

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.13)

2.22 Etiqueta: Información escrita, impresa o gráfica que aparece en el propio DM, en el envase de cada unidad o en el embalaje de varios dispositivos.

Nota: Esta definición se refiere a la etiqueta en formato legible por el ser humano.

(IMDRF GRRP/WG/N52 FINAL:2019, 3.17)

- 2.23 Etiquetado o información facilitada por el fabricante:** la etiqueta, las instrucciones para el uso y cualquier otra información relacionada con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso adecuado del DM, pero excluyendo los documentos de envío.

Ejemplo: Etiquetas, instrucciones de uso, manual.

Nota 1: El etiquetado también puede denominarse "información suministrada por el fabricante".

Nota 2: El etiquetado puede estar en formato impreso o electrónico y puede acompañar físicamente al DM o dirigir al usuario al lugar donde se puede acceder a la información del etiquetado (por ejemplo, a través de un sitio web).

Nota 3: En las normas IEC, los documentos proporcionados con un DM y que contienen información importante para la organización u operador responsable, en particular en materia de seguridad, se denominan "documentos de acompañamiento".

Nota 4: Los catálogos y las fichas de datos de seguridad de los materiales no se consideran etiquetado de DMDIV.

(IMDRF GRRP/WG/N52 FINAL:2019, 3.18, modificado)

- 2.24 Evaluación clínica:** Evaluación y análisis de los datos clínicos relativos a un DM para comprobar la seguridad y el desempeño clínicos de dicho dispositivo cuando se usa según lo previsto por el fabricante.

(GHTF/SG5/N2R8:2007, sección 4)

- 2.25 Evaluación de la Conformidad:** Examen sistemático de la evidencia generada y procedimientos llevados a cabo por el fabricante, conforme a los requisitos establecidos por la autoridad reguladora, para determinar que un dispositivo médico es seguro y funciona según lo previsto por el fabricante y, por tanto, se ajusta a los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos

[GHTF/SG1/N78:2012; apartado 4.4]

- 2.26 Evaluación del desempeño de un DMDIV:** Evaluación y análisis de datos para establecer o verificar la validez científica, el desempeño analítico y, en su caso, clínico, de un DMDIV.

Ejemplo: Puede incluir el desempeño analítico y, en su caso, el desempeño clínico.

(IMDRF/GRRP WG /N47FINAL:2018, 3.10)

- 2.27 Evaluación del riesgo:** Procedimiento de comparación del riesgo estimado contra el criterio de riesgo para determinar la aceptabilidad del riesgo.

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.14)

- 2.28 Evidencia clínica:** Los datos clínicos y el informe de la evaluación clínica pertenecientes a un DM.

(GHTF/SG5/N2R8:2007, sección 4)

- 2.29 Evidencia clínica de un DMDIV:** Toda la información que respalda la validez científica y el desempeño para su uso, según lo previsto por el fabricante.

(GHTF/SG5/N6:2012, 4.2)

2.30 Fabricante: Cualquier persona natural o jurídica responsable del diseño o la fabricación de un DM, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su nombre, independientemente de que el DM haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas.

Nota 1: Esta “persona natural o jurídica” tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos reguladores que se aplican al DM en los países o las jurisdicciones donde se intenta ponerlo disponible o venderlo, a menos que la autoridad reguladora de esa jurisdicción imponga esta responsabilidad específicamente a otra persona.

Nota 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otras DDRR del CECMED. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos previos a la autorización de comercialización como de los requisitos post comercialización, tal como la presentación de informes de los eventos adversos y la notificación de las medidas correctivas.

Nota 3: “El diseño y la fabricación” pueden incluir el desarrollo de las especificaciones características técnicas, la producción, la fabricación, el ensamblaje, el procesamiento, el envase, el reenvase, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación o la remanufactura de un DM; o la agrupación de un conjunto de dispositivos, y posiblemente otros productos, para fines médicos.

Nota 4: Cualquier persona que ensamble o adapte un DM que ya haya sido suministrado por otra persona para un paciente individual, conforme a las instrucciones para el uso, no es el fabricante, siempre que el montaje o la adaptación no cambien el uso previsto del DM.

Nota 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto de o modifique un DM, sin actuar en nombre del fabricante original, y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, se debe considerar el fabricante del DM modificado.

Nota 6: No se considera que sean fabricantes aquellos representantes, distribuidores o importadores autorizados que solo añadan su dirección y datos de contacto al DM o al embalaje, sin cubrir o modificar el etiquetado existente.

Nota 7: En la medida en la que un accesorio esté sujeto a los requisitos reguladores de un DM se considera que la persona responsable del diseño o de la fabricación de dicho accesorio es un fabricante.

(GHTEF/SG1/N055:2009, 5.1 modificado)

2.31 Fecha de caducidad/fecha de vencimiento: Límite superior del intervalo de tiempo durante el cual pueden garantizarse las características de seguridad y desempeño de un material almacenado en condiciones especificadas.

Nota 1: Esto también se aplica a los dispositivos médicos cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales se mantienen durante un periodo determinado y conocido, como en el caso de los equipos principales.

Nota 2: Las fechas de caducidad son asignadas por el fabricante a los reactivos de diagnóstico in vitro, calibradores, materiales de control y otros componentes basándose en las propiedades de estabilidad determinadas experimentalmente.

(IMDRF/GRRP WG /N47FINAL:2018, 3.10)

2.32 Indicaciones de uso: Descripción general de la enfermedad o afección que el DM o el DMDIV diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluida una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado el DM o el DMDIV.

(IMDRF/GRRP WG /N47FINAL:2018, 3.17)

2.33 Instrucciones para el uso (IPU): Información general y técnica suministrada por el fabricante para informar al usuario de un DM sobre su finalidad prevista y el uso correcto del mismo y sobre cualquier contraindicación, advertencias o precauciones que deban adoptarse.

Nota 1: El fabricante suministra las IPU para apoyar y ayudar a los usuarios de los dispositivos en su utilización segura y apropiada.

Nota 2: Las IPU incluyen las indicaciones del fabricante para el uso, mantenimiento, detección de posibles problemas y eliminación de un DMDIV, así como advertencias y precauciones.

Nota 3: Las IPU también se conocen como "inserto" o "manual para instrumentos".

(ISO 18113-1:2022, 3.1.36)

2.34 Investigación clínica: Investigación sistemática en uno o más sujetos humanos, realizada para evaluar el desempeño clínico, la efectividad o la seguridad de un dispositivo médico.

Nota: A efectos del presente documento, "ensayo clínico" o "estudio clínico" son sinónimos de "investigación clínica".

(ISO 14155:2020, 3.8)

2.35 Normas reconocidas: Normas consideradas que presuponen la conformidad con Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño específicos.

(GHTF/SG1 N44:2008, sección 4)

2.36 Órgano Evaluador de la Conformidad (OEC): Órgano, que no es una Autoridad Reguladora y está encargado de determinar si los requisitos relevantes de las regulaciones o normas se cumplen.

(IMDRF/GRRP WG/N040:2017)

2.37 Paciente: Persona que recibe asistencia médica y que puede beneficiarse con la acción de un DM.

Nota: Un paciente también puede ser un usuario de un DM.

(IMDRF/GRRP WG /N47FINAL:2018, 3.30, modificado)

2.38 Peligro: Fuente potencial de daño.

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.2)

2.39 Reducir (los riesgos) adecuadamente: Reducción del riesgo hasta un nivel aceptable determinado por el fabricante y la ANR (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.

(IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018, 3.3)

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

Nota: La probabilidad de ocurrencia incluye la exposición a una situación peligrosa y la posibilidad de evitar o limitar el daño.

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.10)

2.41 Seguridad: Ausencia de riesgos inaceptables.

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.16)

2.42 Tiempo de Almacenamiento: Periodo de tiempo, hasta la fecha de vencimiento, durante el cual un dispositivo médico en su embalaje original mantiene su estabilidad, bajo las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante.

Nota: período de validez o vida útil son conceptos relacionados

(Modificado de NC-ISO 23640:2018)

2.43 Uso normal: Operación; incluida la inspección rutinaria y los ajustes por parte de cualquier usuario y la espera; de conformidad con lo indicado en las instrucciones de uso o de conformidad con la práctica generalmente aceptada para aquellos DM o DMDIV que se suministran sin instrucciones para el uso.

Nota 1: El uso normal no debe confundirse con el uso previsto. Aunque ambos incluyen el concepto de uso previsto por el fabricante, el uso previsto se centra en la finalidad médica, mientras que el uso normal incorpora no sólo la finalidad médica, sino también el mantenimiento, el transporte, y otros.

Nota 2: El error de uso puede ocurrir en el uso normal.

Nota 3: Los DM y los DMDIV que pueden utilizarse de forma segura sin instrucciones para el uso están exentos de tener instrucciones para el uso por el CECMED.

(EN 62366-1:2015, 3.9)

2.44 Uso previsto o finalidad prevista: Intención objetiva con respecto al uso de un dispositivo, proceso o servicio tal como consta en las especificaciones, las instrucciones y la información que facilita el fabricante.

Nota: El uso previsto puede incluir las indicaciones de uso.

(IMDRF/GRRP WG /N47FINAL:2018, 3.18)

2.45 Usuario: Persona, profesional o no profesional, que utiliza un DM.

Nota: El paciente puede ser un usuario.

(IMDRF/GRRP WG /N47FINAL:2018, 3.44)

2.46 Usuario no profesional o lego: Persona sin formación académica en un ámbito sanitario o disciplina médica pertinente.

Ejemplo: Persona que realiza un autoensayo sin tener formación médica.

Nota 1: Los principios relacionados con los usuarios no profesionales también se pueden aplicar a los dispositivos para autoensayo con un DM o un DMDIV.

Nota 2: En el caso de un DMDIV que se utilice fuera de un laboratorio, se considerará que el usuario del DMDIV es un usuario no profesional.

Nota 3: En lo que respecta a un DMDIV destinado a la obtención de muestras o la realización de la prueba por el propio usuario, se considera que dicho usuario es no profesional.

(ISO 18113-1:2022, 3.1.40 modificada)

2.47 Vida útil prevista: Período especificado por el fabricante durante el cual se espera que se mantenga el uso seguro y efectivo del DM o el DMDIV.

Nota 1: La vida útil prevista se puede determinar mediante el estudio de la estabilidad.

Nota 2: Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, reparaciones o actualizaciones, o mejoras (por ejemplo, modificaciones de seguridad o ciberseguridad).

(IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018, 3.13, modificada)

3. Principios esenciales generales de seguridad y desempeño de los DM

Los fabricantes de DM, incluyendo los DMDIV, deben diseñar y fabricar estos productos de modo que sean seguros y que funcionen según lo previsto durante todo su ciclo de vida.

Las actividades de diseño y fabricación de DM, incluyendo los DMDIV, deben estar bajo el control del sistema de gestión de la calidad de los fabricantes

La conformidad de los DM con los principios esenciales aplicables debe demostrarse y debe ser evaluada de acuerdo con los procedimientos correspondientes establecidos por el CECMED, sobre la base de las normas y recomendaciones emitidas por organizaciones internacionales tales como IMDRF, ISO/IEC, OMS y otras afines.

3.1 Principios esenciales aplicables a todos los DM, incluyendo los DMDIV

Los principios esenciales de diseño y fabricación que se indican en este acápite son aplicables a todos los DM, incluyendo los DMDIV.

3.1.1 Aspectos generales.

3.1.1.1 Los DM y los DMDIV deben alcanzar el desempeño previsto por su fabricante y deben diseñarse y fabricarse de forma que, en las condiciones de uso previstas, sean adecuados para la finalidad prevista; ser seguros y funcionar según lo previsto, deben tener riesgos que sean aceptables si se comparan con los beneficios para el paciente y no deben comprometer el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas.

3.1.1.2 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 DM y los DMDIV. La gestión de riesgos debe entenderse como un proceso continuo e iterativo, a lo largo de todo el ciclo de vida de un DM o un DMDIV, que requiere una actualización regular y sistemática. Al llevar a cabo la gestión de riesgos, los fabricantes deberían:

- a) establecer y documentar un plan de gestión de riesgos que cubra a cada DM y cada DMDIV;
- b) detectar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada DM y DMDIV;
- c) estimar y evaluar los riesgos asociados con, y que ocurren durante, el uso previsto y durante un mal uso razonablemente previsible;
- d) eliminar o controlar los riesgos mencionados en el punto c) conforme a los requisitos de los puntos 3.1.1.3 y 3.1.1.4;
- e) evaluar el impacto de la información de las fases de producción y posproducción sobre el riesgo general, la determinación del balance de beneficios y riesgos, y la aceptabilidad del riesgo. Esta evaluación debe incluir el impacto de la presencia de peligros o situaciones peligrosas no reconocidas previamente, la aceptabilidad de los riesgos estimados derivados de una situación peligrosa, y los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocida.
- f) basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en el punto e), modificar, si fuera necesario, las medidas de control de acuerdo con los requisitos indicados en los puntos 3.1.1.3 y 3.1.1.4

3.1.1.3 Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de DM y DMDIV deben ajustarse a los principios de seguridad, teniendo

- 537 en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido. Cuando sea necesaria la
538 reducción de riesgos, los fabricantes deben controlar los riesgos para que el riesgo
539 residual asociado a cada peligro y el riesgo residual global se consideren aceptables.
540 Al seleccionar las soluciones más apropiadas, los fabricantes deben, por el siguiente
541 orden de prioridad:
- 542 a) eliminar o reducir adecuadamente los riesgos mediante el diseño y la fabricación
543 seguros;
 - 544 b) cuando proceda, adoptar las medidas de protección adecuadas, incluidas las
545 alarmas si fuera necesario, en relación con los riesgos que no puedan eliminarse;
 - 546 c) proporcionar información relativa a la seguridad (advertencias, precauciones,
547 contraindicaciones) y, cuando sea pertinente, capacitar a los usuarios.
- 548 3.1.1.4 El fabricante debe informar a los usuarios de los riesgos residuales importantes.
- 549 3.1.1.5 Al eliminar o reducir los riesgos relacionados con el uso, el fabricante debería:
- 550 a) reducir convenientemente los riesgos relacionados con las características del DM y
551 el DMDIV, y con el entorno donde está previsto utilizarlos (por ejemplo,
552 características ergonómicas y de usabilidad, tolerancia al polvo y a la humedad), y
 - 553 b) tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, la
554 capacitación y el entorno de uso y, cuando proceda, las condiciones médicas y
555 físicas de los usuarios previstos.
- 556 3.1.1.6 Las características y el desempeño de un DM o un DMDIV no deben verse afectados
557 negativamente hasta el punto de que la salud o la seguridad del paciente y del usuario
558 y, en su caso, de otras personas, se vean comprometidas durante la vida útil prevista
559 del producto, según lo especificado por el fabricante, cuando el DM o el DMDIV
560 estén sometidos a las tensiones que pueden producirse durante las condiciones
561 normales de uso y hayan sido mantenidos y calibrados adecuadamente (si procede) de
562 acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 563 3.1.1.7 Los DM y los DMDIV deben ser diseñados, fabricados y embalados de manera que
564 sus características y su desempeño —incluidas la integridad y la limpieza del
565 producto cuando se utilicen conforme al uso previsto— no se vean afectados
566 negativamente por el transporte y el almacenamiento (por ejemplo, debido a choques,
567 vibraciones y fluctuaciones de la temperatura y la humedad), teniendo en cuenta las
568 instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante. El desempeño, la
569 seguridad y la esterilidad del DM y del DMDIV deben mantenerse durante toda la
570 vida útil especificada por el fabricante.
- 571 3.1.1.8 Los DM y los DMDIV deben tener una estabilidad aceptable durante su vida útil,
572 durante el tiempo de uso después de haber sido abiertos (en el caso de los DMDIV,
573 incluso después de haber sido instalados en el instrumento), y durante el transporte o
574 el envío (en el caso de los DMDIV, incluidas las muestras).
- 575 3.1.1.9 Todos los riesgos conocidos y previsibles, así como cualquier efecto secundario no
576 deseado, deben reducirse al mínimo y ser aceptables si se comparan con los
577 beneficios evaluados que se derivan del desempeño del dispositivo en las condiciones

de uso previstas, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica generalmente reconocido.

3.1.2 Evaluación Clínica.

3.1.2.1 Donde convenga, y según los requisitos jurisdiccionales, podría necesitarse 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 DMDIV en forma de uno o varios de los siguientes elementos:

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

3.1.2.2 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, algunos países podrían tener requisitos reguladores específicos para la revisión del protocolo antes del estudio, el consentimiento informado y, en el caso de los DMDIV, el uso de las muestras sobrantes.

3.1.3 Propiedades químicas, físicas y biológicas.

3.1.3.1 En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los DM y los DMDIV, se deben prestar especial atención a lo siguiente:

- a) la elección de los materiales y las sustancias utilizados, en particular en lo que se refiere a:
 - la toxicidad,
 - la biocompatibilidad y
 - la inflamabilidad;
- b) el 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 previamente;
- d) las 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) la confirmación de que el dispositivo cumple todas las especificaciones químicas o físicas definidas.

3.1.3.2 Los DM y los DMDIV deben diseñarse, fabricarse y embalarsse 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 DM y los DMDIV. 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.

3.1.3.3 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan adecuadamente los riesgos que plantea la salida de sustancias (incluidas la filtración o la evaporación), los productos de degradación, los residuos del procesamiento, entre otros. Se debe prestar atención especial a la fuga o filtración de sustancias cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.

3.1.3.4 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse para reducir convenientemente los riesgos que plantea la entrada involuntaria de sustancias en el dispositivo, teniendo en cuenta los DM o DMDIV y la naturaleza del entorno donde se prevé que se utilicen.

3.1.3.5 Los DM y los DMDIV y sus procesos de fabricación deben diseñarse de manera que se elimine o reduzca convenientemente el riesgo de infección de los usuarios y del resto de personas que podrían entrar en contacto con el DM o el DMDIV. El diseño debe:

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

3.1.4 Esterilización y contaminación microbiana.

3.1.4.1 Cuando sea necesario los DM y los DMDIV deben diseñarse para facilitar que el usuario pueda proceder de manera segura a su limpieza, desinfección, esterilización y reesterilización, según proceda.

3.1.4.2 Los DM y los DMDIV en cuyo etiquetado se indique su estado microbiano específico se deben diseñar, fabricar y embalar de modo 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.

3.1.4.3 Los DM y los DMDIV, 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

658 evidente para el usuario final (por ejemplo, mediante el uso de envases con cierre
659 inviolable).

660 3.1.4.4 Los DM y los DMDIV etiquetados como estériles se deben procesar, fabricar,
661 embalar y esterilizar mediante métodos adecuados y validados. El período máximo de
662 almacenamiento de estos DM y DMDIV debe determinarse mediante métodos
663 validados.

664 3.1.4.5 Los DM y los DMDIV destinados a ser esterilizados, ya sea por el fabricante o por el
665 usuario, deben fabricarse y envasarse en condiciones y en instalaciones apropiadas y
666 controladas.

667 3.1.4.6 Cuando los DM y los DMDIV se suministran sin esterilizar y está previsto que sean
668 esterilizados antes de su uso:

669 a) el sistema de envase debe reducir al mínimo el riesgo de contaminación
670 microbiana y ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado
671 por el fabricante; y

672 b) el método de esterilización indicado por el fabricante debe ser validado.

673 3.1.4.7 En el caso de los DM y los DMDIV comercializados en condiciones tanto estériles
674 como no estériles, la etiqueta debe diferenciar claramente estas versiones.

675 3.1.5 Condiciones de uso y medioambientales.

676 3.1.5.1 Si está previsto que el DM o el DMDIV se utilice en combinación con otros DM o
677 DMDIV o equipos, el conjunto de la combinación, incluido el sistema de conexión,
678 debe ser seguro y no afectar al desempeño especificado del DM o del DMDIV. Se
679 debe indicar en la etiqueta o en las instrucciones de uso cualquier restricción de uso
680 conocida que se aplique a dichas combinaciones. Todas las conexiones que deba
681 manipular el usuario, como las conexiones de líquidos, de gases, eléctricas o
682 mecánicas, deben diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan
683 convenientemente todos los riesgos posibles, incluidos las conexiones incorrectas o
684 los peligros en materia de seguridad.

685 3.1.5.2 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta las
686 condiciones de uso y el entorno previstos, y de modo que se eliminen o reduzcan
687 adecuadamente:

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

690 b) los riesgos de error del usuario debido al diseño de la interfaz de usuario del DM o
691 del DMDIV, las características ergonómicas o de usabilidad, y el entorno donde
692 está previsto que se utilice el DM o el DMDIV;

693 c) los riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales
694 razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y
695 electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiación asociada a
696 procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura o
697 variaciones en la presión y aceleración;

- d) los riesgos asociados con el uso del DM o del DMDIV 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 software y el entorno de tecnología de la información (TI) en el que opera e interactúa;
- f) los riesgos medioambientales derivados de la salida inesperada de sustancias del DM o del DMDIV durante su uso, teniendo en cuenta el DM o el DMDIV y la naturaleza del entorno donde está previsto que se utilice;
- g) el riesgo de identificación incorrecta de especímenes, 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 DM o DMDIV utilizados normalmente en el diagnóstico, el control o el tratamiento.

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

3.1.5.4 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento puedan realizarse de manera segura y efectiva. Específicamente,

- a) cuando el mantenimiento no es posible —por ejemplo, en el caso de los implantes—, los riesgos de envejecimiento de los materiales, etc., deben reducirse adecuadamente;
- 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 de forma apropiada.

3.1.5.5 Los DM y los DMDIV concebidos para ser usados junto con otros DM o DMDIV deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.

3.1.5.6 Los DM y los DMDIV 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.

3.1.5.7 Cualquier función de medición, control o visualización de los DM o los DMDIV 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 ambientales en las que se prevé que se utilicen los DM y los DMDIV.

3.1.5.8 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse para facilitar su eliminación o reciclado de manera segura, así como la eliminación o el reciclado seguro de las

- 739 sustancias de desecho relacionadas por parte del usuario, el paciente u otra persona.
740 En las instrucciones para el uso se deben indicar los procedimientos y las medidas de
741 eliminación o de reciclaje seguros.
- 742 3.1.6 Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos.
- 743 3.1.6.1 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se proteja a los
744 usuarios frente a riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al
745 movimiento, la inestabilidad y las partes móviles.
- 746 3.1.6.2 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan
747 adecuadamente los riesgos derivados de las vibraciones generadas por ellos,
748 teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las
749 vibraciones, especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte
750 del desempeño especificado.
- 751 3.1.6.3 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan
752 adecuadamente los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el
753 progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la
754 fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del desempeño especificado.
- 755 3.1.6.4 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca
756 adecuadamente el riesgo relacionado con el fallo de alguna parte del dispositivo que
757 deba conectarse o reconectarse antes de usarlo o durante el uso.
- 758 3.1.6.5 Las partes accesibles de los DM y los DMDIV (excluidas las partes o zonas
759 destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y sus
760 alrededores, no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en
761 condiciones de uso normal.
- 762 3.1.7 DM y DMDIV activos, así como los DM conectados a ellos.
- 763 3.1.7.1 En lo que atañe a los DM y los DMDIV activos, en caso de un fallo único deben
764 adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir adecuadamente los riesgos
765 consiguientes.
- 766 3.1.7.2 Los DM y los DMDIV en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente
767 de alimentación interna deben estar equipados con un medio para determinar el
768 estado de la fuente de alimentación y una advertencia o indicación apropiada para
769 cuando la capacidad de la fuente de alimentación sea crítica.
- 770 3.1.7.3 Los DM y los DMDIV en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente
771 de alimentación externa deben incluir un sistema de alarma para advertir de
772 cualquier fallo de alimentación.
- 773 3.1.7.4 Los DM y los DMDIV destinados a controlar uno o más parámetros clínicos de un
774 paciente deben estar equipados con sistemas de alarma adecuados para alertar al
775 usuario de situaciones que puedan provocar la muerte o un deterioro grave del
776 estado de salud del paciente.
- 777 3.1.7.5 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de manera que se reduzcan
778 adecuadamente los riesgos de crear interferencias electromagnéticas que puedan

- 779 perjudicar el funcionamiento de cualquier dispositivo o equipo en el entorno
780 previsto.
- 781 3.1.7.6 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que proporcionen un
782 nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas que sea
783 adecuado para que puedan funcionar según lo previsto.
- 784 3.1.7.7 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca
785 adecuadamente el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario o
786 cualquier otra persona, tanto durante el uso normal del DM o el DMDIV como en
787 condiciones de fallo único en el DM o el DMDIV, siempre que el DM o el DMDIV
788 se haya instalado y se mantenga tal como lo indica el fabricante.
- 789 3.1.8 DM y DMDIV que incorporan software o que son un software como DM.
- 790 3.1.8.1 Los DM y los DMDIV que incorporen sistemas electrónicos programables, incluido
791 el software, o que sean un software considerado como DM, deben diseñarse para
792 garantizar la exactitud, la fiabilidad, la precisión, la seguridad y el desempeño de
793 acuerdo con su uso previsto. En condiciones de fallo único, deben adoptarse las
794 medidas pertinentes para eliminar o reducir convenientemente los riesgos
795 consiguientes o la alteración del desempeño.
- 796 3.1.8.2 En lo que concierne a los DM y los DMDIV que incorporan software o que son un
797 software como DM, el software debe ser desarrollado, fabricado y mantenido de
798 acuerdo con el estado del arte, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del
799 desarrollo (por ejemplo, ciclos de desarrollo rápidos, cambios frecuentes, efecto
800 acumulativo de los cambios), la gestión de riesgos (por ejemplo, cambios en el
801 sistema, el entorno y los datos), incluida la seguridad de la información (por
802 ejemplo, implementación de actualizaciones de forma segura), la verificación y la
803 validación (por ejemplo, proceso de gestión de cambios).
- 804 3.1.8.3 El software destinado a ser utilizado en combinación con plataformas informáticas
805 móviles debe diseñarse y desarrollarse teniendo en cuenta la propia plataforma (por
806 ejemplo, la relación entre el tamaño y el contraste de la pantalla, la conectividad, la
807 memoria, etc.) y los factores externos relacionados con su uso (entorno variable en
808 cuanto al nivel de luz o ruido).
- 809 3.1.8.4 Los fabricantes deben establecer los requisitos mínimos relativos al equipo
810 informático, las características de las redes de TI y las medidas de seguridad de TI,
811 incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para que el
812 software funcione según lo previsto.
- 813 3.1.8.5 Los DM y los DMDIV deben diseñarse, fabricarse y mantenerse de manera que
814 proporcionen un nivel adecuado de ciberseguridad frente a los intentos de acceso no
815 autorizado.
- 816 3.1.9 DM y DMDIV con una función de diagnóstico o medición.
- 817 3.1.9.1 Los DM y los DMDIV para diagnóstico o medición (incluida la vigilancia) deben
818 diseñarse y fabricarse de modo que, entre otras características de desempeño,
819 ofrezcan la suficiente exactitud, precisión y estabilidad para la finalidad prevista,
820 basándose en los métodos científicos y técnicos adecuados.

- 821 a) Cuando proceda, el fabricante debe indicar los límites de exactitud.
- 822 b) Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en
- 823 unidades comúnmente aceptadas y normalizadas, y los usuarios del DM o del
- 824 DMDIV deben entenderlos. Aunque en general se apoya la convergencia en el uso
- 825 mundial de unidades de medida normalizadas internacionalmente, las
- 826 consideraciones de seguridad, la familiaridad del usuario y la práctica clínica
- 827 establecida podrían justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas.
- 828 c) La función de los controles y los indicadores debe especificarse claramente en el
- 829 DM y en el DMDIV. Cuando un DM o un DMDIV lleven las instrucciones
- 830 necesarias para su funcionamiento o indique los parámetros de funcionamiento o
- 831 ajuste mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para
- 832 el usuario y, en su caso, para el paciente.

833 3.1.10 Etiquetado de los DM y DMDIV.

834 3.1.10.1 Los DM y los DMDIV deben ir acompañados de la información necesaria para

835 identificar de forma distintiva el DM o el DMDIV y a su fabricante. Cada DM o

836 DMDIV también debe ir acompañado de la información de seguridad y desempeño

837 pertinentes para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda, o dirigirlo

838 hacia dicha información. Esta información podría aparecer en el propio DM o

839 DMDIV, en el embalaje o en las instrucciones de uso, o ser de fácil acceso por

840 medios electrónicos (como un sitio web), y debe ser fácilmente comprensible para el

841 usuario previsto.

842 3.1.11 Protección frente a la radiación.

843 3.1.11.1 Los DM y los DMDIV se deben diseñar, fabricar y embalar de manera que la

844 exposición a la radiación a los usuarios, a otras personas o, en su caso, a los

845 pacientes se reduzca convenientemente de manera compatible con la finalidad

846 prevista, sin restringir la aplicación de niveles específicos adecuados para fines

847 diagnósticos y terapéuticos.

848 3.1.11.2 Las instrucciones de operación de los DM y los DMDIV que emiten radiaciones

849 peligrosas o potencialmente peligrosas deben contener información detallada sobre

850 la naturaleza de las radiaciones emitidas, los medios para proteger a los usuarios, a

851 otras personas o, cuando proceda, a los pacientes, y las formas de evitar un mal uso

852 y de reducir convenientemente los riesgos inherentes al transporte, el

853 almacenamiento y la instalación.

854 3.1.11.3 Cuando los DM y los DMDIV tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o

855 potencialmente peligrosas, deben ir provistos, siempre que sea posible, de

856 indicadores visuales o de advertencias acústicas de dichas emisiones.

857 3.1.11.4 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca

858 adecuadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, en su caso, de los

859 pacientes, a la emisión de radiación no intencional, desviada o dispersa. Cuando sea

860 posible y apropiado, deben seleccionarse métodos que reduzcan la exposición a la

861 radiación de los usuarios, de otras personas o, cuando sea pertinente, de pacientes,

862 que podrían resultar afectados.

3.1.11.5 En lo que respecta a los DM y los DMDIV 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 operación.

3.1.11.6 Cuando los DM y los DMDIV tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas, o potencialmente peligrosas, accesibles para el usuario, deben diseñarse y fabricarse de manera que la cantidad, la geometría, la distribución (o calidad) de la energía y otras características clave de la radiación emitida puedan controlarse y ajustarse convenientemente y, cuando proceda, vigilarse durante su uso. Estos DM y DMDIV deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se garantice la reproducibilidad de los parámetros variables pertinentes dentro de un margen de tolerancia aceptable.

3.1.12 DM y DMDIV destinados por el fabricante para ser utilizados por usuarios legos.

3.1.12.1 Los DM y los DMDIV concebidos para ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la realización de pruebas para autoensayo o pruebas cercanas al paciente por usuarios no profesionales) deben diseñarse y fabricarse de modo que tengan un desempeño adecuado para su uso o finalidad previsto, teniendo en cuenta las aptitudes y los medios de que disponen los usuarios no profesionales y la influencia resultante de las variaciones que razonablemente puedan preverse en la técnica y el entorno de dichos usuarios. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben ser fáciles de entender y aplicar para que el usuario no profesional las comprenda y aplique cuando utilice el DM o el DMDIV e interprete los resultados.

3.1.12.2 Los DM y los DMDIV concebidos para ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la realización de pruebas para autoensayo o pruebas cercanas al paciente por usuarios no profesionales) deben diseñarse y fabricarse para:

- a) garantizar que el usuario final pueda utilizar el DM o el DMDIV de forma segura y exacta según las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados a las instrucciones de uso no puedan mitigarse hasta alcanzar niveles apropiados, estos riesgos podrían mitigarse mediante la capacitación.
- b) reducir convenientemente el riesgo de error por parte del usuario al cual se destina al manipular el DM o el DMDIV y, si procede, al interpretar los resultados.

3.1.12.3 Los DM y los DMDIV concebidos para ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la realización de pruebas para autoensayo o pruebas cercanas al paciente por usuarios no profesionales) deben incluir, cuando sea pertinente, medios que permitan que el usuario no profesional:

- a) pueda verificar que, en el momento de usarlo, el DM o el DMDIV funcionará según lo previsto por el fabricante, y
- b) reciba una advertencia si el DM o el DMDIV no ha funcionado según lo previsto o no ha proporcionado un resultado válido.

3.1.12.4 DM y DMDIV que incorporan materiales de origen biológico.

3.1.12.5 En el caso de los DM y los DMDIV que incluyan tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, o sus derivados, que sean inviables o se vuelvan inviables, se deben aplicar las disposiciones siguientes:

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

Nota: Es posible que los fabricantes deban conservar la información sobre el origen geográfico de los animales, dependiendo de los requisitos de las regulaciones cubanas.

- 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 validados de acuerdo al estado del arte 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 DM o al DMDIV.

3.1.12.6 En el caso de los DM o DMDIV que se fabrican utilizando tejidos, células o sustancias de origen humano o sus derivados 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 debe abordarse mediante métodos validados de obtención y mediante la aplicación de métodos validados de vanguardia para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.

3.1.12.7 En lo que atañe a los DM y los DMDIV fabricados con sustancias biológicas distintas de las mencionadas en las secciones 4.11.1 y 4.11.2 (por ejemplo, materiales de origen vegetal o bacteriano), el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de dichas sustancias debe 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 validados de obtención y mediante la aplicación de métodos validados de acuerdo al estado del arte para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.

3.2 Principios esenciales aplicables sólo a los DM que no son DMDIV

Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en este apartado se añaden a los principios esenciales que se enumeran en el acápite 3.1.

3.2.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas.

- 3.2.1.1 En lo que se refiere a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un DM, se debe prestar atención especial a la compatibilidad entre las sustancias y los materiales utilizados y los tejidos, las células y los líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo y, cuando proceda, como en el caso de algunos productos absorbibles, a la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción.
- 3.2.1.2 Los DM 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 productos 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 que el desempeño tanto de los medicamentos como de los DM se mantenga de acuerdo con sus correspondientes indicaciones y su uso previsto.
- 3.2.1.3 Los DM 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.
- 3.2.2 Protección frente a la radiación.
- 3.2.2.1 Los DM que emiten radiación ionizante y están destinados a la obtención de imágenes médicas deben diseñarse y fabricarse para obtener una imagen de calidad 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.
- 3.2.2.2 Los DM que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse para permitir la estimación exacta (o el seguimiento), la presentación visual, la notificación y el registro de la dosis de un tratamiento.
- 3.2.3 Requisitos particulares para los DM implantables.
- 3.2.3.1 Los DM implantables deben diseñarse y fabricarse de modo que se eliminen o reduzcan adecuadamente los riesgos asociados al tratamiento médico, por ejemplo, el uso de desfibriladores o de equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- 3.2.3.2 Los DM activos que son programables e implantables deben diseñarse y fabricarse de tal manera que permitan identificar inequívocamente el dispositivo sin necesidad de una intervención quirúrgica.
- 3.2.4 Protección contra los riesgos que los DM que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario.
- 3.2.4.1 Los DM destinados a suministrar energía o sustancias al paciente deben diseñarse y fabricarse de manera que la cantidad que debe suministrarse pueda fijarse y mantenerse con la suficiente exactitud para garantizar la seguridad del paciente, el usuario u otras personas.
- 3.2.4.2 Los DM deben estar dotados de medios para prevenir o indicar cualquier error en la cantidad de energía o de sustancias suministradas que puedan representar un

988 peligro. Los dispositivos deben incorporar medios apropiados para reducir
989 adecuadamente el riesgo de liberación accidental de niveles peligrosos de energía
990 o de sustancias procedentes de alguna fuente de energía o de sustancias.

991 3.2.5 DM que incorporan una sustancia considerada un medicamento o un fármaco.

992 3.2.5.1 Cuando un DM incorpore, como parte integrante, una sustancia que, si se utiliza
993 por separado, podría considerarse un medicamento, tal como se define en la
994 legislación pertinente que se aplica en el CECMED, y que puede tener sobre el
995 cuerpo una acción complementaria a la del DM, se deben verificar la seguridad y
996 el desempeño del DM en su conjunto, así como la identidad, la seguridad, la
997 calidad y la eficacia de la sustancia presente en el producto combinado específico.

998 3.3 Principios esenciales aplicables sólo a los DMDIV

999 Los principios esenciales de diseño y fabricación que se enumeran en este apartado se añaden a
1000 los principios esenciales de seguridad y desempeño enumerados en el acápite 3.1.

1001 3.3.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas.

1002 3.3.1.1 En lo que se refiere a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los
1003 DMDIV, se debe prestar atención a la posibilidad de que disminuya el desempeño
1004 analítico debido a la incompatibilidad física o química entre los materiales
1005 utilizados y las muestras, el analito o el marcador que se debe detectar y medir
1006 (como tejidos biológicos, células, líquidos corporales y microorganismos),
1007 teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo.

1008 3.3.2 Características del desempeño.

1009 3.3.1.2 Los DMDIV deben alcanzar los desempeños analíticos y clínicos, según lo
1010 declarado por el fabricante, que sean aplicables a la finalidad o uso previstos,
1011 teniendo en cuenta el grupo de pacientes destinatario, el usuario previsto y el
1012 entorno de uso previsto.

1013 Estas características de desempeño deben establecerse utilizando métodos
1014 adecuados, validados y de vanguardia. Por ejemplo:

1015 a) El rendimiento analítico puede incluir, entre otras:

- 1016 a. la trazabilidad de los calibradores y controles;
- 1017 b. la exactitud de la medición (veracidad y precisión);
- 1018 c. la sensibilidad analítica y el límite de detección;
- 1019 d. la especificidad analítica;
- 1020 e. la medición del intervalo o rango;
- 1021 f. la estabilidad de las muestras.

1022 b) El desempeño clínico, por ejemplo, la sensibilidad diagnóstica o clínica, la
1023 especificidad diagnóstica o clínica, el valor predictivo positivo, el valor
1024 predictivo negativo, los cocientes de probabilidades y valores previstos en
1025 grupos poblacionales normales y afectados.

1026 c) Procedimientos de control validados para asegurar al usuario que el DMDIV
1027 funciona según lo previsto y que, por lo tanto, los resultados son adecuados
1028 para el uso previsto.

1029 3.3.1.3 Cuando el desempeño de un DMDIV dependa del uso de calibradores o materiales
1030 de control, la trazabilidad de los valores asignados a dichos calibradores o
1031 materiales de control, debe garantizarse mediante procedimientos de medición de
1032 referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de grado superior.

1033 3.3.1.4 Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en
1034 unidades comúnmente aceptadas y normalizadas, y los usuarios del DMDIV deben
1035 entenderlos.

1036 3.3.1.5 Las características de desempeño del DMDIV deben evaluarse de acuerdo con la
1037 declaración sobre su uso previsto, que podría incluir lo siguiente:

- 1038 a) el usuario al que va dirigido, por ejemplo, un usuario no profesional o un
1039 profesional de laboratorio;
- 1040 b) el entorno de uso previsto, por ejemplo, el domicilio del paciente, unidades de
1041 urgencias, ambulancias, centros de salud, laboratorio;
- 1042 c) grupos poblacionales pertinentes, como sujetos pediátricos, adultos,
1043 embarazadas, personas con signos y síntomas de una enfermedad específica,
1044 pacientes sometidos a diagnóstico diferencial, donantes de sangre, etc. Los
1045 grupos poblacionales evaluados deben representar, cuando proceda, a grupos
1046 diversos desde el punto de vista étnico, de género y genético, de modo que sean
1047 representativas del grupo o los grupos en los que se pretende comercializar el
1048 producto. Para las enfermedades infecciosas, se recomienda que los grupos
1049 poblacionales seleccionados tengan tasas de prevalencia similares.

1050 4. Control de cambios

1051 Los cambios introducidos respecto a la Resolución Ministerial 18/08 son:

- 1052 • Generalidades: No existen en la Resolución 18/08.
- 1053 • Términos y Definiciones: No existen en la Resolución 18/08.
- 1054 • Principios esenciales de seguridad y desempeño:
- 1055 - Se actualizaron de acuerdo al estado del arte.
- 1056 - Se incluyeron los principios esenciales que aplican para los DMDIV.
- 1057 • Bibliografía: No existe en la Resolución 18/08.

1058 5. Bibliografía

1059 5.1 Buró Regulador para la Protección de la Salud (CU). Requisitos Esenciales para el Registro
1060 de los Equipos Médicos. Resolución 18/08 [Internet]. La Habana: CECMED; 2008 [citado
1061 24 de agosto de 2023]. Disponible en:
1062 https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_18-2008.pdf.

- 1063 5.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
1064 Requisitos para la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores. Regulación D 08-
1065 13 [Internet]. La Habana: CECMED; 2013 [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en:
1066 https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_d_08-13red.pdf.
- 1067 5.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
1068 Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores. 3 ed. Regulación D 20-17 [Internet].
1069 La Habana: CECMED; 2017 [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en:
1070 https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_bpf_0.pdf.
- 1071 5.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
1072 Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED. 2 ed. Regulación G
1073 72-23 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citado 23 de diciembre de 2023]. Disponible
1074 en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf.
1075
1076
- 1077 5.5 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).
1078 Lista Regulatoria de Normas. 18 ed. Regulación E102-23 [Internet]. La Habana: CECMED;
1079 2024 [citado 12 enero 2024]. Disponible en:
1080 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_91.Lista%20Re](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_91.Lista%20Regulatoria%20de%20Normas.pdf)
1081 [gulatoria%20de%20Normas.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_91.Lista%20Regulatoria%20de%20Normas.pdf).
- 1082 5.6 De las autoridades nacionales reguladoras. Decreto-Ley 10. Gaceta Oficial de la República
1083 de Cuba [Internet], No. 65, (18 sept 2023) [citado 10 de abril de 2024]. Disponible en:
1084 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2010.pdf)
1085 [%2010.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2010.pdf).
- 1086 5.7 Global Harmonization Task Force. Clinical Evaluation. GHTEF/SG5/N2R8 [Internet]. GHTEF;
1087 2007 [citado 12 de septiembre de 2023]. Disponible en:
1088 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghetf/archived/sg5/technical-docs/ghetf-sg5-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghetf/archived/sg5/technical-docs/ghetf-sg5-n2r8-2007-clinical-evaluation-070501.pdf)
1089 [n2r8-2007-clinical-evaluation-070501.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghetf/archived/sg5/technical-docs/ghetf-sg5-n2r8-2007-clinical-evaluation-070501.pdf).
- 1090 5.8 Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD Medical Devices. Key
1091 Definitions and Concepts. GHTEF/SG5/N6 [Internet]. GHTEF; 2012 [citado 12 de septiembre
1092 de 2023]. Disponible en:
1093 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghetf/final/sg5/technical-docs/ghetf-sg5-n6-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghetf/final/sg5/technical-docs/ghetf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf)
1094 [2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghetf/final/sg5/technical-docs/ghetf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf).
- 1095 5.9 Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD Medical Devices. Scientific
1096 Validity Determination and Performance Evaluation. GHTEF/SG5/N7 [Internet]. GHTEF; 2012
1097 [citado 12 de septiembre de 2023]. Disponible en:
1098 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghetf/final/sg5/technical-docs/ghetf-sg5-n7-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghetf/final/sg5/technical-docs/ghetf-sg5-n7-2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf)
1099 [2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghetf/final/sg5/technical-docs/ghetf-sg5-n7-2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf).
- 1100 5.10 Global Harmonization Task Force. Definition of the Terms Medical Device and In Vitro
1101 Diagnostic (IVD) Medical Device. GHTEF/SG1/N071 [Internet]. GHTEF; 2012 [citado 24 de
1102 septiembre de 2023]. Disponible en:
1103 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghetf/final/sg1/technical-docs/ghetf-sg1-n071-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghetf/final/sg1/technical-docs/ghetf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf)
1104 [2012-definition-of-terms-120516.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghetf/final/sg1/technical-docs/ghetf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf).

- 1105 5.11 Global Harmonization Task Force. Definitions of the Terms Manufacturer, Authorized
1106 Representative, Distributor and Importer. GHTF/SG1/N055 [Internet]. GHTF; 2009 [citado
1107 24 de septiembre de 2023]. Disponible en:
1108 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-
n055R6-definitions-of-the-terms-manufacturer-080226.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-
1109 n055R6-definitions-of-the-terms-manufacturer-080226.pdf).
- 1110 5.12 Global Harmonization Task Force. Principles of Medical Devices Classification.
1111 GHTF/SG1/N77 [Internet]. GHTF; 2012 [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en:
1112 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-
2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-
1113 2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf).
- 1114 5.13 International Medical Device Regulators Forum. Essential Principles of Safety and
1115 Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N47
1116 [Internet]. IMDRF; 2018 [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en:
1117 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-
grgp-essential-principles-n47.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-
1118 grgp-essential-principles-n47.pdf).
- 1119 5.14 International Medical Device Regulators Forum. Principles of Labeling for Medical
1120 Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N52 [Internet]. IMDRF; 2019
1121 [citado 24 de septiembre de 2023]. Disponible en:
1122 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-
md-ivd.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-
1123 md-ivd.pdf).
- 1124 5.15 ISO 14155:2020. Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good
1125 clinical practice.
- 1126 5.16 ISO 16142-1:2016 Medical devices. Recognized essential principles of safety and
1127 performance of medical devices. Part 1: General essential principles and additional specific
1128 essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of
1129 standards.
- 1130 5.17 ISO 16142-1:2017. Medical devices. Recognized essential principles of safety and
1131 performance of medical devices. Part 2: General essential principles and additional specific
1132 essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.
- 1133 5.18 ISO 18113-1:2022. In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the
1134 manufacturer (labelling). Part 1: Terms, definitions, and general requirements.
- 1135 5.19 ISO 20916:2019. In vitro diagnostic medical devices. Clinical performance studies using
1136 specimens from human subjects. Good study practice.
- 1137 5.20 ISO 21067-1:2016. Packaging. Vocabulary. Part 1: General Terms.
- 1138 5.21 ISO/IEC Guide 63:2019. Guide to the development and inclusion of aspects of safety in
1139 International Standards for medical devices.
- 1140 5.22 NC ISO 13485:2018 Equipos Médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para
1141 Propósitos Reguladores (ISO 13485:2016, IDT).
- 1142 5.23 NC ISO 14971:2023. Equipos Médicos. Aplicación de la gestión del riesgo a los equipos
1143 médicos (ISO 14971: 2019, IDT).
- 1144 5.24 Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Biological Standardization:
1145 Seventy-sixth report. Technical Report Series No. 1045 [Internet]. Ginebra: OMS; 2023.

- 1146 Annex 3, WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in
1147 vitro diagnostic medical devices [citado 3 de julio de 2023]. Disponible en:
1148 [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-who_trsr_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true)
1149 [who_trsr_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-who_trsr_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true).
- 1150 5.25 Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Gaceta Oficial de
1151 la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado 24 agosto 2023].
1152 Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.
- 1153 5.26 UNE EN 62366-1:2015. Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de
1154 usabilidad a los productos sanitarios.
- 1155 5.27 World Medical Association. Declaration of Helsinki, 2013 [Internet]. [citado 24 agosto
1156 2023]. Disponible en: [https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-](https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/)
1157 [ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/](https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/).
- 1158

DOCUMENTO DE OPINIÓN

PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR 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 DDRR del Sistema Regulatorio 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.

<https://www.cecmed.cu/reglamentacion/en-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