

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. Para los criterios referidos fundamentalmente al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación. 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.

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.cecmec.com/reglamentacion/en-circulacion>

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al siguiente correo electrónico [ana.laura@cecmec.com](mailto:ana.laura@cecmec.com)

Fecha de inicio de la circulación del proyecto de DR: **09-07-2024**

Fecha tope de envío de las observaciones: **13-08-2024**

**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. \_\_\_/ 2024**

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

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

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

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

33 **POR CUANTO:** Acorde con lo mencionado en los dos POR CUANTOS precedentes, y teniendo  
34 en cuenta las recomendaciones internacionales, como las del documento aprobado por el Foro  
35 Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en Inglés) en el año  
36 2024, *IMDRF GRRP WG/N47 FINAL, Principios esenciales de seguridad y desempeño de los*  
37 *dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro*, se requiere alinear los  
38 *principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos con los actualizados*

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

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

43 **RESUELVO**

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

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

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

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

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

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

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

64 Dada en la sede del CECMED, en La Habana a los \_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año 2024.  
65 “Año 66 de la Revolución”.

66

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

68 Directora

69  
70  
  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95

## 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***

96	<b>Tabla de Contenido</b>	
97	1. Generalidades .....	5
98	2. Términos y definiciones .....	6
99	3. Principios esenciales generales de seguridad y desempeño de los DM .....	13
100	3.1 Principios esenciales aplicables a todos los DM, incluyendo los DMDIV .....	14
101	3.1.1 Aspectos generales.....	14
102	3.1.2 Evaluación Clínica.....	15
103	3.1.3 Propiedades químicas, físicas y biológicas.....	16
104	3.1.4 Esterilización y contaminación microbiana.....	17
105	3.1.5 Condiciones de uso y medioambientales.....	18
106	3.1.6 Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos.....	19
107	3.1.7 DM y DMDIV activos, así como los DM conectados a ellos.....	20
108	3.1.8 DM y DMDIV que incorporan software o que son un software como DM.....	20
109	3.1.9 DM y DMDIV con una función de diagnóstico o medición.....	21
110	3.1.10 Etiquetado de los DM y DMDIV.....	22
111	3.1.11 Protección frente a la radiación.....	22
112	3.1.12 DM y DMDIV destinados por el fabricante para ser utilizados por usuarios legos.....	23
113	3.2 Principios esenciales aplicables sólo a los DM que no son DMDIV .....	24
114	3.2.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas.....	24
115	3.2.2 Protección frente a la radiación.....	25
116	3.2.3 Requisitos particulares para los DM implantables.....	25
117	3.2.4 Protección contra los riesgos que los DM que suministran energía o sustancias	
118	pueden suponer para el paciente o el usuario.....	25
119	3.2.5 DM que incorporan una sustancia considerada un medicamento o un fármaco.....	25
120	3.3 Principios esenciales aplicables sólo a los DMDIV .....	26
121	3.3.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas.....	26
122	3.3.2 Características del desempeño.....	26
123	4. Control de cambios.....	27
124	5. Bibliografía.....	27
125		

## 126 1. Generalidades

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

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

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

144 La presente regulación se elabora para alinear con los principios esenciales de seguridad y  
145 desempeño actualizados en el documento *IMDRF GRRP WG/N47: 2024 Essential Principles*  
146 *of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, el cual tiene en  
147 cuenta el estado del arte y abarca también a los DMDIV. El propósito de la mencionada guía  
148 del IMDRF, según se declara en el documento es: "ofrecer Principios Esenciales armonizados  
149 que deben ser cumplidos en el diseño y la fabricación de dispositivos médicos y dispositivos  
150 médicos para el diagnóstico in vitro para asegurar que son seguros y se comportan de acuerdo  
151 a su uso pretendido. La adopción a escala mundial de un conjunto común de requisitos  
152 fundamentales para el diseño y fabricación que, cuando son cumplidos, ofrecen certeza de que  
153 el dispositivo es seguro y se comporta según lo previsto., ofrecen beneficios significativos  
154 para, entre otros, fabricantes, usuarios, pacientes/consumidores, y para las Autoridades  
155 Reguladoras. Reducir las diferencias entre jurisdicciones disminuye el costo de alcanzar el  
156 cumplimiento Regulador y permite el acceso más temprano de los pacientes a las nuevas  
157 tecnologías y tratamientos".

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

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

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

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

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

## 180 2. Términos y definiciones

181 **2.1 Análisis de riesgos:** Uso sistemático de la información disponible para identificar los  
182 peligros y estimar el riesgo.

183 ([ISO/IEC Guide 63:2019, 3.11](#))

184 **2.2 Autocomprobación:** Un Dispositivo médico o DMDIV utilizado por un usuario lego que  
185 es responsable de recolectar los datos o especímenes por sí mismo y de sí mismo, basado  
186 solamente en las instrucciones que suministra el fabricante. El uso puede incluso incluir la  
187 realización de la prueba y la interpretación de los resultados por sí mismo y en sí mismo.

188 ([IMDRF GRRP WG/N47: 2024, 3.40](#))

189 **2.3 Autoridad Nacional Reguladora (ANR):** Las Autoridades Nacionales Reguladoras son  
190 las Instituciones que en su ámbito de competencia establecen disposiciones jurídicas,  
191 técnicas y de procedimientos y que a su vez fiscalizan el cumplimiento de la legislación  
192 vigente en un área de la actividad de producción de bienes y servicios, para que se realicen  
193 con seguridad y se protejan la salud, el medio ambiente y el bienestar de las personas, así  
194 como se garantice el comercio justo.

195 ([IMDRF/GRRP WG/N040:2017 modificado](#))

196 **2.4 Ciclo de vida:** Todas las fases de la vida de un DM, desde su concepción inicial hasta su  
197 retiro del servicio y disposición final.

198 ([IMDRF/GRRP WG/N47:2024, 3.24](#))

199 **2.5 Daño:** Lesión o perjuicio para la salud de las personas, o perjuicio para la propiedad o el  
200 medio ambiente.

201 ([ISO/IEC Guide 63:2019, 3.1](#))

202 **2.6 Datos clínicos:** Información sobre la seguridad o el desempeño que se obtiene a partir del  
203 uso clínico de un DM.

204 ([GHTF/SG5/N2R8:2007, sección 4](#))

205 **2.7 Desempeño:** Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo  
206 declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como  
207 técnicos.



- 208 (IMDRF/GRRP WG/N47:2024 apartado 3.31)
- 209 **2.8 Desempeño analítico de un DMDIV:** Capacidad de un DMDIV de detectar o medir un  
210 analito específico.
- 211 (GHTF/SG5/N6:2012, 4.4.1)
- 212 **2.9 Desempeño clínico:** Capacidad de un DM de alcanzar su finalidad prevista, según lo  
213 declarado por el fabricante.
- 214 (GHTF/SG5/N2R8:2007, sección 4)
- 215 **2.10 Desempeño clínico de un DMDIV:** Capacidad de un DMDIV de producir resultados  
216 que se correlacionan con una condición clínica o un estado o proceso fisiológico o  
217 patológico específicos, de acuerdo con su uso previsto (propósito de la prueba, la  
218 población destinataria y el usuario previsto).
- 219 *Nota 1: De acuerdo con su uso previsto, el desempeño clínico puede incluir valores esperados, la sensibilidad y la*  
220 *especificidad diagnóstica basada en el conocimiento de la condición clínica o el estado o proceso fisiológico o*  
221 *patológico en función del estado clínico o fisiológico de la persona y los valores predictivos positivos y negativos*  
222 *basados en la prevalencia de la enfermedad.*
- 223 (ISO 20916:2019, 3.10)
- 224 **2.11 Desempeño de un DMDIV:** Capacidad de un DMDIV de alcanzar su finalidad prevista,  
225 según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un DMDIV está compuesto por  
226 el desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar la  
227 finalidad prevista del DMDIV.
- 228 (GHTF/SG5/N6:2012, 4.4)
- 229 **2.12 Dispositivo médico (DM):** Todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto,  
230 implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o  
231 relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres  
232 humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos,
- 233 • diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- 234 • diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- 235 • investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso  
236 fisiológico;
- 237 • soporte o mantenimiento de las funciones vitales;
- 238 • control de la concepción;
- 239 • limpieza, desinfección o esterilización de DM;
- 240 • suministro de información por medio del examen in vitro de muestras obtenidas del  
241 cuerpo humano; y cuya acción principal prevista no se efectúe por mecanismos  
242 farmacológicos, inmunológicos o metabólicos en el cuerpo humano o en su  
243 superficie, pero cuya función pueda ser facilitada por estos mecanismos.
- 244 *Nota Nacional 1: Los siguientes productos se consideran en Cuba dispositivo médicos, aunque no en otros países:*
- 245 • Sustancias desinfectantes que se emplean para la desinfección de otros DM,
- 246 • Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal o humano,



- 247
- *Dispositivos para tecnologías de fecundación in vitro o reproducción asistida.*
- 248 *Nota Nacional 2: En algunas jurisdicciones los dispositivos con fines cosméticos o estéticos también se consideran*  
249 *DM, En Cuba no son considerados DM*
- 250 *Nota Nacional 3: En algunas jurisdicciones no está autorizada la comercialización de dispositivos que incorporen*  
251 *tejidos de origen humano. En Cuba se autorizan previa evaluación de la conformidad con los principios esenciales*
- 252 *Nota Nacional 4: En las disposiciones reguladoras cubanas anteriores a 2023 aparece los términos equipo médico,*  
253 *o equipo y dispositivo médico. Ambos concuerdan completamente con esta definición.*
- 254 (GHTF/SG1/N071:2012, 5.1 modificado)
- 255 **2.13 DM activo:** Cualquier DM cuya operación dependa de una fuente de energía eléctrica o  
256 de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo  
257 humano o la gravedad y que actúe convirtiendo esta energía. Los DM destinados a  
258 transmitir energía, sustancias u otros elementos, entre un DM activo y el paciente sin  
259 ninguna modificación significativa, no se consideran DM activos, Un software  
260 autónomo se considera un DM activo.
- 261 (GHTF/SG1/N77:2012, sección 4.)
- 262 **2.14 DM para autoensayo o autodiagnóstico:** DM o DMDIV utilizado por un usuario no  
263 profesional que es responsable de la recogida de los datos o de la muestra, por sí mismo  
264 y sobre sí mismo, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el  
265 fabricante. También puede incluir la realización de la prueba y la interpretación de los  
266 resultados por sí mismos y en ellos mismos.
- 267 (IMDRF/GRRP WG/N47: 2024, 3.40)
- 268 **2.15 DM para diagnóstico in vitro (DMDIV):** DM, utilizado solo o en combinación,  
269 destinado por el fabricante al análisis in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano  
270 exclusiva o principalmente, con el fin de suministrar información con fines de  
271 diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.
- 272 *Nota 1: Entre los DMDIV se encuentran los reactivos, los calibradores, los materiales de control, los recipientes*  
273 *para muestras, el software y los instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos. Los DMDIV se utilizan, por*  
274 *ejemplo, en pruebas con los siguientes fines: el diagnóstico, la ayuda al diagnóstico, el tamizaje, el seguimiento, la*  
275 *predisposición, el pronóstico, la predicción o la determinación de un estado fisiológico.*
- 276 *Nota 2: En Cuba se conocen como diagnosticadores, pero excluyendo el software, los equipos de laboratorio y los*  
277 *recipientes para toma de muestras.*
- 278 (GHTF/SG1/N071:2012, 5.2 modificado)
- 279 **2.16 Efectividad:** Capacidad de un DM o DMDIV de proporcionar resultados clínicamente  
280 significativos en una porción significativa de la población destinataria.
- 281 *Nota: Esta capacidad se evalúa en situaciones en las que el dispositivo médico o el DMDIV se emplea para sus usos*  
282 *previstos, en las condiciones de utilización previstas, y acompañado de instrucciones de uso adecuadas y de*  
283 *advertencias contra el uso peligroso.*
- 284 (IMDRF/GRRP WG/N47:2024 apartado 3.12)
- 285 **2.17 Embalaje:** Producto que se usa con el fin de contener, proteger, manipular, distribuir,  
286 almacenar, transportar y presentar los artículos, desde las materias primas hasta los  
287 productos terminados y desde el fabricante hasta el usuario o el consumidor, incluidos  
288 el procesador, el ensamblador u otros intermediarios.
- 289 (ISO 21067-1:2016, 2.1.1)

290 **2.18 Ensayos cercanos al paciente:** Ensayos que se realizan cerca del paciente y fuera de las  
291 instalaciones de ensayos de laboratorio centralizadas.

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

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

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

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

296 [\(ISO 18113-1:2022, 3.1.60, modificada\)](#)

297 **2.19 Estabilidad:** Capacidad de un DM y de un DMDIV para mantener sus características de  
298 seguridad y desempeño dentro de las especificaciones del fabricante durante un período  
299 de tiempo determinado.

300 *Nota 1: La estabilidad se aplica a:*

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

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

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

308 - instrumentos o sistemas de medición después de la calibración.

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

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

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

314 [\(IMDRF/GRRP WG/N47:2024, 3.42\)](#)

315 **2.20 Estado del arte:** Fase del desarrollo de la capacidad técnica en un momento dado con  
316 relación a los productos, los procesos y los servicios, fundamentada en los hallazgos  
317 consolidados pertinentes de la ciencia, la tecnología y la experiencia.

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

321 [\(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.18\)](#)

322 **2.21 Estimación del riesgo:** Proceso utilizado para asignar valores a la probabilidad de  
323 ocurrencia de un daño y la severidad de ese daño.

324 [\(ISO/IEC Guide 63:2019, 3,13\)](#)

325 **2.22 Etiqueta:** Información escrita, impresa o gráfica que aparece en el propio DM, en el  
326 envase de cada unidad o en el embalaje de varios dispositivos.

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

328 [\(IMDRF GRRP/WG/N52:2024, 3.17\)](#)

329 **2.23 Etiquetado o información facilitada por el fabricante:** la etiqueta, las instrucciones  
330 para el uso y cualquier otra información relacionada con la identificación, la descripción

331 técnica, la finalidad prevista y el uso adecuado del DM, pero excluyendo los documentos  
332 de envío.

333 Ejemplo: Etiquetas, instrucciones de uso, manual.

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

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

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

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

341 (IMDRF GRRP/WG/N52:2024, 3.18, modificado)

342 **2.24 Evaluación clínica:** Evaluación y análisis de los datos clínicos relativos a un DM para  
343 comprobar la seguridad y el desempeño clínicos de dicho dispositivo cuando se usa  
344 según lo previsto por el fabricante.

345 (GHTF/SG5/N2R8:2007, sección 4)

346 **2.25 Evaluación de la Conformidad:** Examen sistemático de la evidencia generada y  
347 procedimientos llevados a cabo por el fabricante, conforme a los requisitos establecidos  
348 por la autoridad reguladora, para determinar que un dispositivo médico es seguro y  
349 funciona según lo previsto por el fabricante y, por tanto, se ajusta a los principios  
350 esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos

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

352 **2.26 Evaluación del desempeño de un DMDIV:** Evaluación y análisis de datos para  
353 establecer o verificar la validez científica, el desempeño analítico y, en su caso, clínico,  
354 de un DMDIV.

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

356 (IMDRF/GRRP WG /N47:2024, 3.32)

357 **2.27 Evaluación del riesgo:** Procedimiento de comparación del riesgo estimado contra el  
358 criterio de riesgo para determinar la aceptabilidad del riesgo.

359 (ISO/IEC Guide 63:2019, 3.14)

360 **2.28 Evidencia clínica:** Los datos clínicos y el informe de la evaluación clínica  
361 pertenecientes a un DM.

362 (GHTF/SG5/N2R8:2007, sección 4)

363 **2.29 Evidencia clínica de un DMDIV:** Toda la información que respalda la validez científica  
364 y el desempeño para su uso, según lo previsto por el fabricante.

365 (GHTF/SG5/N6:2012, 4.2)

366 **2.30 Fabricante:** Cualquier persona natural o jurídica responsable del diseño o la fabricación  
367 de un DM, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su  
368 nombre, independientemente de que el DM haya sido diseñado o fabricado por esta  
369 misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas.

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

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

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

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

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

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

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

392 ([GHTE/SG1/N055:2009, 5.1 modificado](#))

393 **2.31 Fecha de caducidad/fecha de vencimiento:** Límite superior del intervalo de tiempo  
394 durante el cual pueden garantizarse las características de seguridad y desempeño de un  
395 material almacenado en condiciones especificadas.

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

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

401 ([IMDRF/GRRP WG /N47:2024, 3.14](#))

402 **2.32 Indicaciones de uso:** Descripción general de la enfermedad o afección que el DM o el  
403 DMDIV diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluida una descripción del  
404 grupo de pacientes a quienes está destinado el DM o el DMDIV.

405 ([IMDRF/GRRP WG /N47:2024, 3.17](#))

406 **2.33 Instrucciones para el uso (IPU):** Información general y técnica suministrada por el  
407 fabricante para informar al usuario de un DM sobre su finalidad prevista y el uso correcto  
408 del mismo y sobre cualquier contraindicación, advertencias o precauciones que deban  
409 adoptarse.

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

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

414 Nota 3: Las IPU también se conocen como “inserto” o “manual para instrumentos”.

415 ([ISO 18113-1:2022, 3.1.36](#))

- 416 **2.34 Investigación clínica:** Investigación sistemática en uno o más sujetos humanos,  
417 realizada para evaluar el desempeño clínico, la efectividad o la seguridad de un  
418 dispositivo médico.
- 419 *Nota: A efectos del presente documento, "ensayo clínico" o "estudio clínico" son sinónimos de "investigación*  
420 *clínica".*
- 421 **(NC ISO 14155:2024, 3.8)**
- 422 **2.35 Normas reconocidas:** Normas consideradas que presuponen la conformidad con  
423 Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño específicos.
- 424 (GHTF/SG1 N44:2008, sección 4)
- 425 **2.36 Órgano Evaluador de la Conformidad (OEC):** Órgano, que no es una Autoridad  
426 Reguladora y está encargado de determinar si los requisitos relevantes de las  
427 regulaciones o normas se cumplen.
- 428 **(IMDRF/GRRP WG/N040:2024, 3.6)**
- 429 **2.37 Paciente:** Persona que recibe asistencia médica y que puede beneficiarse con la acción  
430 de un DM.
- 431 *Nota: Un paciente también puede ser un usuario de un DM.*
- 432 **(IMDRF/GRRP WG /N47:2014, 3.30, modificado)**
- 433 **2.38 Peligro:** Fuente potencial de daño.
- 434 (ISO/IEC Guide 63:2019, 3.2)
- 435 **2.39 Reducir (los riesgos) adecuadamente:** Reducción del riesgo hasta un nivel aceptable  
436 determinado por el fabricante y la ANR (reducción del riesgo tanto como sea  
437 razonablemente viable, reducción del riesgo tanto como sea razonablemente factible o  
438 reducción del riesgo en la medida de lo posible) sin afectar negativamente a la relación  
439 entre beneficios y riesgos.
- 440 **(IMDRF/GRRP WG/N47:2024, 3.3)**
- 441 **2.40 Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de  
442 dicho daño.
- 443 *Nota: La probabilidad de ocurrencia incluye la exposición a una situación peligrosa y la posibilidad de evitar o*  
444 *limitar el daño.*
- 445 **((IMDRF/GRRP WG/N47:2024, 3.3)**
- 446 **2.41 Seguridad: Ausencia de riesgos inaceptables.**
- 447 (ISO/IEC Guide 63:2019, 3.16)
- 448 **2.42 Tiempo de Almacenamiento:** Periodo de tiempo, hasta la fecha de vencimiento, durante  
449 el cual un dispositivo médico en su embalaje original mantiene su estabilidad, bajo las  
450 condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante.
- 451 *Nota: período de validez o vida útil.son conceptos relacionados*
- 452 (Modificado de NC-ISO 23640:2018)
- 453 **2.43 Uso normal:** Operación; incluida la inspección rutinaria y los ajustes por parte de  
454 cualquier usuario y la espera; de conformidad con lo indicado en las instrucciones de uso

455 o de conformidad con la práctica generalmente aceptada para aquellos DM o DMDIV  
456 que se suministran sin instrucciones para el uso.

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

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

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

463 (EN 62366-1:2015, 3.9)

464 **2.44 Uso previsto o finalidad prevista:** Intención objetiva con respecto al uso de un  
465 dispositivo, proceso o servicio tal como consta en las especificaciones, las instrucciones  
466 y la información que facilita el fabricante.

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

468 (IMDRF/GRRP WG /N47:2024, 3.18)

469 **2.45 Usuario:** Persona, profesional o no profesional, que utiliza un DM.

470 *Nota: El paciente puede ser un usuario.*

471 (IMDRF/GRRP WG /N47:2024, 3.44)

472 **2.46 Usuario no profesional o lego:** Persona sin formación académica en un ámbito sanitario  
473 o disciplina médica pertinente.

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

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

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

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

481 (ISO 18113-1:2022, 3.1.40 modificada)

482 **2.47 Vida útil prevista:** Período especificado por el fabricante durante el cual se espera que  
483 se mantenga el uso seguro y efectivo del DM o el DMDIV.

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

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

487 (IMDRF/GRRP WG/N47:2024, 3.13, modificada)

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

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

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

493 La conformidad de los DM con los principios esenciales aplicables debe demostrarse y debe  
494 ser evaluada de acuerdo con los procedimientos correspondientes establecidos por el



495 CECMED, sobre la base de las normas y recomendaciones emitidas por organizaciones  
496 internacionales tales como IMDRF, ISO/IEC, OMS y otras afines.

### 497 3.1 Principios esenciales aplicables a todos los DM, incluyendo los DMDIV

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

#### 500 3.1.1 Aspectos generales.

501 3.1.1.1 Los DM y los DMDIV deben alcanzar el desempeño previsto por su fabricante y deben  
502 diseñarse y fabricarse de forma que, en las condiciones de uso previstas, sean  
503 adecuados para la finalidad prevista; ser seguros y funcionar según lo previsto, deben  
504 tener riesgos que sean aceptables si se comparan con los beneficios para el paciente y  
505 no deben comprometer el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad  
506 y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas.

507 3.1.1.2 Los fabricantes deben establecer, implementar, documentar y mantener un sistema de  
508 gestión de riesgos para garantizar la calidad, la seguridad y el desempeño continuos de  
509 los DM y los DMDIV. La gestión de riesgos debe entenderse como un proceso continuo  
510 e iterativo, a lo largo de todo el ciclo de vida de un DM o un DMDIV, que requiere una  
511 actualización regular y sistemática. Al llevar a cabo la gestión de riesgos, los  
512 fabricantes deberían:

513 a) establecer y documentar un plan de gestión de riesgos que cubra a cada DM y cada  
514 DMDIV;

515 b) detectar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada DM y  
516 DMDIV;

517 c) estimar y evaluar los riesgos asociados con, y que ocurren durante, el uso previsto  
518 y durante un mal uso razonablemente previsible;

519 d) eliminar o controlar los riesgos mencionados en el punto c) conforme a los requisitos  
520 de los puntos 3.1.1.3 y 3.1.1.4;

521 e) evaluar el impacto de la información de las fases de producción y posproducción  
522 sobre el riesgo general, la determinación del balance de beneficios y riesgos, y la  
523 aceptabilidad del riesgo. Esta evaluación debe incluir el impacto de la presencia de  
524 peligros o situaciones peligrosas no reconocidas previamente, la aceptabilidad de  
525 los riesgos estimados derivados de una situación peligrosa, y los cambios en el  
526 estado actual de la técnica generalmente reconocida.

527 f) basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en el punto  
528 e), modificar, si fuera necesario, las medidas de control de acuerdo con los requisitos  
529 indicados en los puntos 3.1.1.3 y 3.1.1.4

530 3.1.1.3 Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la  
531 fabricación de DM y DMDIV deben ajustarse a los principios de seguridad, teniendo  
532 en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido. Cuando sea necesaria la  
533 reducción de riesgos, los fabricantes deben controlar los riesgos para que el riesgo  
534 residual asociado a cada peligro y el riesgo residual global se consideren aceptables.



- 535 Al seleccionar las soluciones más apropiadas, los fabricantes deben, por el siguiente  
536 orden de prioridad:
- 537 a) eliminar o reducir adecuadamente los riesgos mediante el diseño y la fabricación  
538 seguros;
  - 539 b) cuando proceda, adoptar las medidas de protección adecuadas, incluidas las alarmas  
540 si fuera necesario, en relación con los riesgos que no puedan eliminarse;
  - 541 c) proporcionar información relativa a la seguridad (advertencias, precauciones,  
542 contraindicaciones) y, cuando sea pertinente, capacitar a los usuarios.
- 543 3.1.1.4 El fabricante debe informar a los usuarios de los riesgos residuales importantes.
- 544 3.1.1.5 Al eliminar o reducir los riesgos relacionados con el uso, el fabricante debería:
- 545 a) reducir convenientemente los riesgos relacionados con las características del DM y  
546 el DMDIV, y con el entorno donde está previsto utilizarlos (por ejemplo,  
547 características ergonómicas y de usabilidad, tolerancia al polvo y a la humedad), y
  - 548 b) tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, la  
549 capacitación y el entorno de uso y, cuando proceda, las condiciones médicas y  
550 físicas de los usuarios previstos.
- 551 3.1.1.6 Las características y el desempeño de un DM o un DMDIV no deben verse afectados  
552 negativamente hasta el punto de que la salud o la seguridad del paciente y del usuario  
553 y, en su caso, de otras personas, se vean comprometidas durante la vida útil prevista  
554 del producto, según lo especificado por el fabricante, cuando el DM o el DMDIV estén  
555 sometidos a las tensiones que pueden producirse durante las condiciones normales de  
556 uso y hayan sido mantenidos y calibrados adecuadamente (si procede) de acuerdo con  
557 las instrucciones del fabricante.
- 558 3.1.1.7 Los DM y los DMDIV deben ser diseñados, fabricados y embalados de manera que sus  
559 características y su desempeño —incluidas la integridad y la limpieza del producto  
560 cuando se utilicen conforme al uso previsto— no se vean afectados negativamente por  
561 el transporte y el almacenamiento (por ejemplo, debido a choques, vibraciones y  
562 fluctuaciones de la temperatura y la humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y  
563 la información proporcionadas por el fabricante. El desempeño, la seguridad y la  
564 esterilidad del DM y del DMDIV deben mantenerse durante toda la vida útil  
565 especificada por el fabricante.
- 566 3.1.1.8 Los DM y los DMDIV deben tener una estabilidad aceptable durante su vida útil,  
567 durante el tiempo de uso después de haber sido abiertos (en el caso de los DMDIV,  
568 incluso después de haber sido instalados en el instrumento), y durante el transporte o  
569 el envío (en el caso de los DMDIV, incluidas las muestras).
- 570 3.1.1.9 Todos los riesgos conocidos y previsibles, así como cualquier efecto secundario no  
571 deseado, deben reducirse al mínimo y ser aceptables si se comparan con los beneficios  
572 evaluados que se derivan del desempeño del dispositivo en las condiciones de uso  
573 previstas, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica generalmente reconocido.
- 574 3.1.2 Evaluación Clínica.

575 3.1.2.1 Donde convenga, y según los requisitos jurisdiccionales, podría necesitarse una  
576 evaluación clínica. En una evaluación clínica se deben valorar los datos clínicos para  
577 determinar si existe un balance favorable de los beneficios respecto a los riesgos del  
578 dispositivo médico y del DMDIV en forma de uno o varios de los siguientes elementos:

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

583 3.1.2.2 Las investigaciones clínicas deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que  
584 tienen su origen en la Declaración de Helsinki. Estos principios protegen los derechos,  
585 la seguridad y el bienestar de los seres humanos, que son las consideraciones más  
586 importantes y que deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. En  
587 cada etapa de la investigación clínica se deben entender, observar y aplicar estos  
588 principios. Además, algunos países podrían tener requisitos reguladores específicos  
589 para la revisión del protocolo antes del estudio, el consentimiento informado y, en el  
590 caso de los DMDIV, el uso de las muestras sobrantes.

591 3.1.3 Propiedades químicas, físicas y biológicas.

592 3.1.3.1 En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los DM y los  
593 DMDIV, se deben prestar especial atención a lo siguiente:

- 594 a) la elección de los materiales y las sustancias utilizados, en particular en lo que se  
595 refiere a:
  - 596 - la toxicidad,
  - 597 - la biocompatibilidad y
  - 598 - la inflamabilidad;
- 599 b) el impacto de los procesos sobre las propiedades de los materiales;
- 600 c) cuando sea pertinente, los resultados de las investigaciones biofísicas o de  
601 modelización cuya validez se haya demostrado previamente;
- 602 d) las propiedades mecánicas de los materiales utilizados, que reflejen, cuando sea  
603 pertinente, aspectos como la resistencia, la ductilidad, la resistencia a la fractura, la  
604 resistencia al desgaste y la resistencia a la fatiga;
- 605 e) propiedades de la superficie; y
- 606 f) la confirmación de que el dispositivo cumple todas las especificaciones químicas o  
607 físicas definidas.

608 3.1.3.2 Los DM y los DMDIV deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera que se  
609 reduzca al mínimo el riesgo que suponen los contaminantes y los residuos para los  
610 usuarios y los pacientes, teniendo en cuenta su finalidad prevista, así como para las  
611 personas que intervienen en el transporte, el almacenamiento y el uso de los DM y los  
612 DMDIV. Se debe prestar especial atención a los tejidos de los usuarios y pacientes

- 613 expuestos a dichos contaminantes y residuos, así como a la duración y la frecuencia de  
614 la exposición.
- 615 3.1.3.3 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan  
616 adecuadamente los riesgos que plantea la salida de sustancias (incluidas la filtración o  
617 la evaporación), los productos de degradación, los residuos del procesamiento, entre  
618 otros. Se debe prestar atención especial a la fuga o filtración de sustancias cancerígenas,  
619 mutagénicas o tóxicas para la reproducción.
- 620 3.1.3.4 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse para reducir convenientemente los  
621 riesgos que plantea la entrada involuntaria de sustancias en el dispositivo, teniendo en  
622 cuenta los DM o DMDIV y la naturaleza del entorno donde se prevé que se utilicen.
- 623 3.1.3.5 Los DM y los DMDIV y sus procesos de fabricación deben diseñarse de manera que  
624 se elimine o reduzca convenientemente el riesgo de infección de los usuarios y del resto  
625 de personas que podrían entrar en contacto con el DM o el DMDIV. El diseño debe:
- 626 a) permitir que la manipulación sea fácil y segura;
- 627 b) reducir de manera apropiada cualquier filtración microbiana desde el DM o el  
628 DMDIV, o la exposición microbiana durante su uso;
- 629 c) prevenir la contaminación microbiana del DM y del DMDIV o de su contenido (por  
630 ejemplo, muestras); y
- 631 d) reducir adecuadamente los riesgos de exposición involuntaria (por ejemplo, cortes  
632 y pinchazos [como lesiones por pinchazos con agujas], salpicaduras en los ojos,  
633 etc.).
- 634 3.1.4 Esterilización y contaminación microbiana.
- 635 3.1.4.1 Cuando sea necesario los DM y los DMDIV deben diseñarse para facilitar que el  
636 usuario pueda proceder de manera segura a su limpieza, desinfección, esterilización y  
637 reesterilización, según proceda.
- 638 3.1.4.2 Los DM y los DMDIV en cuyo etiquetado se indique su estado microbiano específico  
639 se deben diseñar, fabricar y embalar de modo que permanezcan en ese estado en el  
640 momento de su comercialización y se mantengan así en las condiciones de transporte  
641 y almacenamiento especificadas por el fabricante.
- 642 3.1.4.3 Los DM y los DMDIV, entregados en un estado estéril, se deben diseñar, fabricar y  
643 embalar siguiendo procedimientos adecuados para garantizar que sean estériles en el  
644 momento de su comercialización y que, a menos que se dañe el embalaje destinado a  
645 mantener su estado estéril, permanezcan estériles, en las condiciones de transporte y  
646 almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que el embalaje se abra en el  
647 lugar de uso. Se debe garantizar que la integridad de ese envase sea claramente evidente  
648 para el usuario final (por ejemplo, mediante el uso de envases con cierre inviolable).
- 649 3.1.4.4 Los DM y los DMDIV etiquetados como estériles se deben procesar, fabricar, embalar  
650 y esterilizar mediante métodos adecuados y validados. El período máximo de  
651 almacenamiento de estos DM y DMDIV debe determinarse mediante métodos  
652 validados.

- 653 3.1.4.5 Los DM y los DMDIV destinados a ser esterilizados, ya sea por el fabricante o por el  
654 usuario, deben fabricarse y envasarse en condiciones y en instalaciones apropiadas y  
655 controladas.
- 656 3.1.4.6 Cuando los DM y los DMDIV se suministran sin esterilizar y está previsto que sean  
657 esterilizados antes de su uso:
- 658 a) el sistema de envase debe reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana  
659 y ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el  
660 fabricante; y
  - 661 b) el método de esterilización indicado por el fabricante debe ser validado.
- 662 3.1.4.7 En el caso de los DM y los DMDIV comercializados en condiciones tanto estériles  
663 como no estériles, la etiqueta debe diferenciar claramente estas versiones.
- 664 3.1.5 Condiciones de uso y medioambientales.
- 665 3.1.5.1 Si está previsto que el DM o el DMDIV se utilice en combinación con otros DM o  
666 DMDIV o equipos, el conjunto de la combinación, incluido el sistema de conexión,  
667 debe ser seguro y no afectar al desempeño especificado del DM o del DMDIV. Se debe  
668 indicar en la etiqueta o en las instrucciones de uso cualquier restricción de uso conocida  
669 que se aplique a dichas combinaciones. Todas las conexiones que deba manipular el  
670 usuario, como las conexiones de líquidos, de gases, eléctricas o mecánicas, deben  
671 diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan convenientemente todos  
672 los riesgos posibles, incluidos las conexiones incorrectas o los peligros en materia de  
673 seguridad.
- 674 3.1.5.2 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta las condiciones  
675 de uso y el entorno previstos, y de modo que se eliminen o reduzcan adecuadamente:
- 676 a) los riesgos de lesiones para los usuarios u otras personas en relación con sus  
677 características físicas y ergonómicas o de usabilidad;
  - 678 b) los riesgos de error del usuario debido al diseño de la interfaz de usuario del DM o  
679 del DMDIV, las características ergonómicas o de usabilidad, y el entorno donde está  
680 previsto que se utilice el DM o el DMDIV;
  - 681 c) los riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales  
682 razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y  
683 electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiación asociada a  
684 procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura o  
685 variaciones en la presión y aceleración;
  - 686 d) los riesgos asociados con el uso del DM o del DMDIV cuando entra en contacto con  
687 materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que está expuesto durante  
688 las condiciones de uso previstas;
  - 689 e) los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre el software y el entorno  
690 de tecnología de la información (TI) en el que opera e interactúa;
  - 691 f) los riesgos medioambientales derivados de la salida inesperada de sustancias del  
692 DM o del DMDIV durante su uso, teniendo en cuenta el DM o el DMDIV y la  
693 naturaleza del entorno donde está previsto que se utilice;

- 694 g) el riesgo de identificación incorrecta de especímenes, muestras o datos y el riesgo  
695 de resultados erróneos debido, por ejemplo, a la confusión de colores o códigos  
696 numéricos en los receptáculos de las muestras, las piezas extraíbles o los accesorios  
697 utilizados para realizar el análisis, la prueba o el ensayo según lo previsto; y
- 698 h) los riesgos de interferencia con otros DM o DMDIV utilizados normalmente en el  
699 diagnóstico, el control o el tratamiento.
- 700 3.1.5.3 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de manera que se eliminen o  
701 reduzcan convenientemente los riesgos de incendio o explosión durante su uso normal  
702 y en condiciones de fallo único. Se debe prestar especial atención a los DM y DMDIV  
703 cuyo uso previsto incluya la exposición o la asociación a sustancias inflamables o  
704 explosivas o a sustancias que puedan provocar una combustión.
- 705 3.1.5.4 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, la  
706 calibración y el mantenimiento puedan realizarse de manera segura y efectiva.  
707 Específicamente,
- 708 a) cuando el mantenimiento no es posible —por ejemplo, en el caso de los implantes—  
709 , los riesgos de envejecimiento de los materiales, etc., deben reducirse  
710 adecuadamente;
- 711 b) cuando el ajuste y la calibración no son posibles —por ejemplo, con ciertos tipos de  
712 termómetros—, los riesgos de pérdida de precisión de cualquier mecanismo de  
713 medición o control deben reducirse de forma apropiada.
- 714 3.1.5.5 Los DM y los DMDIV concebidos para ser usados junto con otros DM o DMDIV  
715 deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la interoperabilidad y la compatibilidad  
716 sean fiables y seguras.
- 717 3.1.5.6 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca  
718 adecuadamente el riesgo de acceso no autorizado que podría impedir que el dispositivo  
719 funcione tal como está previsto o plantear un problema de seguridad.
- 720 3.1.5.7 Cualquier función de medición, control o visualización de los DM o los DMDIV debe  
721 diseñarse y fabricarse de acuerdo con los principios de ergonomía y usabilidad,  
722 teniendo en cuenta la finalidad prevista, a los usuarios y las condiciones ambientales  
723 en las que se prevé que se utilicen los DM y los DMDIV.
- 724 3.1.5.8 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse para facilitar su eliminación o  
725 reciclado de manera segura, así como la eliminación o el reciclado seguro de las  
726 sustancias de desecho relacionadas por parte del usuario, el paciente u otra persona. En  
727 las instrucciones para el uso se deben indicar los procedimientos y las medidas de  
728 eliminación o de reciclaje seguros.
- 729 3.1.6 Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos.
- 730 3.1.6.1 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se proteja a los  
731 usuarios frente a riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al  
732 movimiento, la inestabilidad y las partes móviles.
- 733 3.1.6.2 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan  
734 adecuadamente los riesgos derivados de las vibraciones generadas por ellos, teniendo

- 735 en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones,  
736 especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte del desempeño  
737 especificado.
- 738 3.1.6.3 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan  
739 adecuadamente los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el  
740 progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la  
741 fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del desempeño especificado.
- 742 3.1.6.4 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca  
743 adecuadamente el riesgo relacionado con el fallo de alguna parte del dispositivo que  
744 deba conectarse o reconectarse antes de usarlo o durante el uso.
- 745 3.1.6.5 Las partes accesibles de los DM y los DMDIV (excluidas las partes o zonas destinadas  
746 a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y sus alrededores, no  
747 deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones de uso normal.
- 748 3.1.7 DM y DMDIV activos, así como los DM conectados a ellos.
- 749 3.1.7.1 En lo que atañe a los DM y los DMDIV activos, en caso de un fallo único deben  
750 adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir adecuadamente los riesgos  
751 consiguientes.
- 752 3.1.7.2 Los DM y los DMDIV en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de  
753 alimentación interna deben estar equipados con un medio para determinar el estado  
754 de la fuente de alimentación y una advertencia o indicación apropiada para cuando la  
755 capacidad de la fuente de alimentación sea crítica.
- 756 3.1.7.3 Los DM y los DMDIV en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de  
757 alimentación externa deben incluir un sistema de alarma para advertir de cualquier  
758 fallo de alimentación.
- 759 3.1.7.4 Los DM y los DMDIV destinados a controlar uno o más parámetros clínicos de un  
760 paciente deben estar equipados con sistemas de alarma adecuados para alertar al  
761 usuario de situaciones que puedan provocar la muerte o un deterioro grave del estado  
762 de salud del paciente.
- 763 3.1.7.5 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de manera que se reduzcan  
764 adecuadamente los riesgos de crear interferencias electromagnéticas que puedan  
765 perjudicar el funcionamiento de cualquier dispositivo o equipo en el entorno previsto.
- 766 3.1.7.6 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que proporcionen un  
767 nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas que sea adecuado  
768 para que puedan funcionar según lo previsto.
- 769 3.1.7.7 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca  
770 adecuadamente el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario o  
771 cualquier otra persona, tanto durante el uso normal del DM o el DMDIV como en  
772 condiciones de fallo único en el DM o el DMDIV, siempre que el DM o el DMDIV  
773 se haya instalado y se mantenga tal como lo indica el fabricante.
- 774 3.1.8 DM y DMDIV que incorporan software o que son un software como DM.

- 775 3.1.8.1 Los DM y los DMDIV que incorporen sistemas electrónicos programables, incluido  
776 el software, o que sean un software considerado como DM, deben diseñarse para  
777 garantizar la exactitud, la fiabilidad, la precisión, la seguridad y el desempeño de  
778 acuerdo con su uso previsto. En condiciones de fallo único, deben adoptarse las  
779 medidas pertinentes para eliminar o reducir convenientemente los riesgos  
780 consiguientes o la alteración del desempeño.
- 781 3.1.8.2 En lo que concierne a los DM y los DMDIV que incorporan software o que son un  
782 software como DM, el software debe ser desarrollado, fabricado y mantenido de  
783 acuerdo con el estado del arte, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del  
784 desarrollo (por ejemplo, ciclos de desarrollo rápidos, cambios frecuentes, efecto  
785 acumulativo de los cambios), la gestión de riesgos (por ejemplo, cambios en el  
786 sistema, el entorno y los datos), incluida la seguridad de la información (por ejemplo,  
787 implementación de actualizaciones de forma segura), la verificación y la validación  
788 (por ejemplo, proceso de gestión de cambios).
- 789 3.1.8.3 El software destinado a ser utilizado en combinación con plataformas informáticas  
790 móviles debe diseñarse y desarrollarse teniendo en cuenta la propia plataforma (por  
791 ejemplo, la relación entre el tamaño y el contraste de la pantalla, la conectividad, la  
792 memoria, etc.) y los factores externos relacionados con su uso (entorno variable en  
793 cuanto al nivel de luz o ruido).
- 794 3.1.8.4 Los fabricantes deben establecer los requisitos mínimos relativos al equipo  
795 informático, las características de las redes de TI y las medidas de seguridad de TI,  
796 incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para que el software  
797 funcione según lo previsto.
- 798 3.1.8.5 Los DM y los DMDIV deben diseñarse, fabricarse y mantenerse de manera que  
799 proporcionen un nivel adecuado de ciberseguridad frente a los intentos de acceso no  
800 autorizado.
- 801 3.1.9 DM y DMDIV con una función de diagnóstico o medición.
- 802 3.1.9.1 Los DM y los DMDIV para diagnóstico o medición (incluida la vigilancia) deben  
803 diseñarse y fabricarse de modo que, entre otras características de desempeño,  
804 ofrezcan la suficiente exactitud, precisión y estabilidad para la finalidad prevista,  
805 basándose en los métodos científicos y técnicos adecuados.
- 806 a) Cuando proceda, el fabricante debe indicar los límites de exactitud.
- 807 b) Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en  
808 unidades comúnmente aceptadas y normalizadas, y los usuarios del DM o del  
809 DMDIV deben entenderlos. Aunque en general se apoya la convergencia en el uso  
810 mundial de unidades de medida normalizadas internacionalmente, las  
811 consideraciones de seguridad, la familiaridad del usuario y la práctica clínica  
812 establecida podrían justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas.
- 813 c) La función de los controles y los indicadores debe especificarse claramente en el  
814 DM y en el DMDIV. Cuando un DM o un DMDIV lleven las instrucciones  
815 necesarias para su funcionamiento o indique los parámetros de funcionamiento o  
816 ajuste mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para  
817 el usuario y, en su caso, para el paciente.



818 3.1.10 Etiquetado de los DM y DMDIV.

819 Este principio se refiere a una recomendación general. El CECMED armoniza el contenido  
820 del etiquetado con el descrito en el documento del Grupo de Trabajo N52 de IMDRF/GRRP,  
821 de abril de 2024.

822 3.1.10.1 Los DM y los DMDIV deben ir acompañados de la información necesaria para  
823 identificar de forma distintiva el DM o el DMDIV y a su fabricante. Cada DM o  
824 DMDIV también debe ir acompañado de la información de seguridad y desempeño  
825 pertinentes para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda, o dirigirlo  
826 hacia dicha información. Esta información podría aparecer en el propio DM o  
827 DMDIV, en el embalaje o en las instrucciones de uso, o ser de fácil acceso por medios  
828 electrónicos (como un sitio web), y debe ser fácilmente comprensible para el usuario  
829 previsto.

830 3.1.11 Protección frente a la radiación.

831 3.1.11.1 Los DM y los DMDIV se deben diseñar, fabricar y embalar de manera que la  
832 exposición a la radiación a los usuarios, a otras personas o, en su caso, a los pacientes  
833 se reduzca convenientemente de manera compatible con la finalidad prevista, sin  
834 restringir la aplicación de niveles específicos adecuados para fines diagnósticos y  
835 terapéuticos.

836 3.1.11.2 Las instrucciones de operación de los DM y los DMDIV que emiten radiaciones  
837 peligrosas o potencialmente peligrosas deben contener información detallada sobre la  
838 naturaleza de las radiaciones emitidas, los medios para proteger a los usuarios, a otras  
839 personas o, cuando proceda, a los pacientes, y las formas de evitar un mal uso y de  
840 reducir convenientemente los riesgos inherentes al transporte, el almacenamiento y la  
841 instalación.

842 3.1.11.3 Cuando los DM y los DMDIV tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o  
843 potencialmente peligrosas, deben ir provistos, siempre que sea posible, de indicadores  
844 visuales o de advertencias acústicas de dichas emisiones.

845 3.1.11.4 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca  
846 adecuadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, en su caso, de los  
847 pacientes, a la emisión de radiación no intencional, desviada o dispersa. Cuando sea  
848 posible y apropiado, deben seleccionarse métodos que reduzcan la exposición a la  
849 radiación de los usuarios, de otras personas o, cuando sea pertinente, de pacientes,  
850 que podrían resultar afectados.

851 3.1.11.5 En lo que respecta a los DM y los DMDIV que emiten radiaciones peligrosas o  
852 potencialmente peligrosas y que requieren de instalación, la información relativa a las  
853 pruebas de aceptación y desempeño, los criterios de aceptación y el procedimiento de  
854 mantenimiento deben especificarse en las instrucciones de operación.

855 3.1.11.6 Cuando los DM y los DMDIV tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas, o  
856 potencialmente peligrosas, accesibles para el usuario, deben diseñarse y fabricarse de  
857 manera que la cantidad, la geometría, la distribución (o calidad) de la energía y otras  
858 características clave de la radiación emitida puedan controlarse y ajustarse  
859 convenientemente y, cuando proceda, vigilarse durante su uso. Estos DM y DMDIV

860 deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se garantice la reproducibilidad de los  
861 parámetros variables pertinentes dentro de un margen de tolerancia aceptable.

862 3.1.12 DM y DMDIV destinados por el fabricante para ser utilizados por usuarios legos.

863 3.1.12.1 Los DM y los DMDIV concebidos para ser utilizados por usuarios no profesionales  
864 (como los destinados a la realización de pruebas para autoensayo o pruebas cercanas  
865 al paciente por usuarios no profesionales) deben diseñarse y fabricarse de modo que  
866 tengan un desempeño adecuado para su uso o finalidad previsto, teniendo en cuenta  
867 las aptitudes y los medios de que disponen los usuarios no profesionales y la  
868 influencia resultante de las variaciones que razonablemente puedan preverse en la  
869 técnica y el entorno de dichos usuarios. La información y las instrucciones  
870 proporcionadas por el fabricante deben ser fáciles de entender y aplicar para que el  
871 usuario no profesional las comprenda y aplique cuando utilice el DM o el DMDIV e  
872 interprete los resultados.

873 3.1.12.2 Los DM y los DMDIV concebidos para ser utilizados por usuarios no profesionales  
874 (como los destinados a la realización de pruebas para autoensayo o pruebas cercanas  
875 al paciente por usuarios no profesionales) deben diseñarse y fabricarse para:

876 a) garantizar que el usuario final pueda utilizar el DM o el DMDIV de forma segura  
877 y exacta según las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados a las  
878 instrucciones de uso no puedan mitigarse hasta alcanzar niveles apropiados, estos  
879 riesgos podrían mitigarse mediante la capacitación.

880 b) reducir convenientemente el riesgo de error por parte del usuario al cual se destina  
881 al manipular el DM o el DMDIV y, si procede, al interpretar los resultados.

882 3.1.12.3 Los DM y los DMDIV concebidos para ser utilizados por usuarios no profesionales  
883 (como los destinados a la realización de pruebas para autoensayo o pruebas cercanas  
884 al paciente por usuarios no profesionales) deben incluir, cuando sea pertinente,  
885 medios que permitan que el usuario no profesional:

886 a) pueda verificar que, en el momento de usarlo, el DM o el DMDIV funcionará  
887 según lo previsto por el fabricante, y

888 b) reciba una advertencia si el DM o el DMDIV no ha funcionado según lo previsto o  
889 no ha proporcionado un resultado válido.

890 3.1.12.4 DM y DMDIV que incorporan materiales de origen biológico.

891 3.1.12.5 En el caso de los DM y los DMDIV que incluyan tejidos, células o sustancias de  
892 origen animal, vegetal o bacteriano, o sus derivados, que sean inviables o se vuelvan  
893 inviables, se deben aplicar las disposiciones siguientes:

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

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

899 b) la obtención, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de  
900 tejidos, células y sustancias de origen animal, o de sus derivados, deben realizarse

901 de tal manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su  
902 caso, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros  
903 agentes transmisibles debe abordarse mediante la aplicación de métodos validados  
904 de acuerdo al estado del arte para la eliminación o inactivación en el curso del  
905 proceso de fabricación, excepto cuando el uso de tales métodos pueda dar lugar a  
906 una degradación inaceptable que comprometa al DM o al DMDIV.

907 3.1.12.6 En el caso de los DM o DMDIV que se fabrican utilizando tejidos, células o sustancias  
908 de origen humano o sus derivados se deben aplicar las siguientes disposiciones:

909 a) la donación, la obtención y el análisis de los tejidos y las células deben realizarse de  
910 conformidad con los requisitos jurisdiccionales; y

911 b) el procesamiento, la conservación y cualquier otra manipulación de tales tejidos y  
912 células, o de sus derivados, deben realizarse de tal manera que se garantice la  
913 seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas. En  
914 particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe  
915 abordarse mediante métodos validados de obtención y mediante la aplicación de  
916 métodos validados de vanguardia para la eliminación o inactivación en el curso del  
917 proceso de fabricación.

918 3.1.12.7 En lo que atañe a los DM y los DMDIV fabricados con sustancias biológicas distintas  
919 de las mencionadas en las secciones 4.11.1 y 4.11.2 (por ejemplo, materiales de origen  
920 vegetal o bacteriano), el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación  
921 de dichas sustancias debe realizarse de tal manera que se garantice la seguridad de los  
922 pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas, incluida la cadena de  
923 eliminación de residuos. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros  
924 agentes transmisibles debe abordarse mediante métodos validados de obtención y  
925 mediante la aplicación de métodos validados de acuerdo al estado del arte para la  
926 eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.

927 3.2 Principios esenciales aplicables sólo a los DM que no son DMDIV

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

930 3.2.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas.

931 3.2.1.1 En lo que se refiere a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un DM, se  
932 debe prestar atención especial a la compatibilidad entre las sustancias y los  
933 materiales utilizados y los tejidos, las células y los líquidos corporales, teniendo en  
934 cuenta la finalidad prevista del dispositivo y, cuando proceda, como en el caso de  
935 algunos productos absorbibles, a la absorción, la distribución, el metabolismo y la  
936 excreción.

937 3.2.1.2 Los DM deben diseñarse y fabricarse de forma que puedan utilizarse de manera  
938 segura con los materiales, las sustancias y los gases con los que entran en contacto  
939 durante su uso previsto; si los productos están destinados a administrar  
940 medicamentos, deben diseñarse y fabricarse de modo que sean compatibles con los  
941 medicamentos de que se trate, de acuerdo con las disposiciones y restricciones que  
942 regulan dichos medicamentos, y que el desempeño tanto de los medicamentos como

- 943 de los DM se mantenga de acuerdo con sus correspondientes indicaciones y su uso  
944 previsto.
- 945 3.2.1.3 Los DM deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan adecuadamente  
946 los riesgos relacionados con el tamaño y las propiedades de las partículas que se  
947 liberan o puedan liberarse en el cuerpo del paciente o del usuario, a no ser que entren  
948 en contacto únicamente con piel intacta. Se debe prestar especial atención a los  
949 nanomateriales.
- 950 3.2.2 Protección frente a la radiación.
- 951 3.2.2.1 Los DM que emiten radiación ionizante y están destinados a la obtención de  
952 imágenes médicas deben diseñarse y fabricarse para obtener una imagen de calidad  
953 que sea apropiada para la finalidad médica prevista y al mismo tiempo para reducir  
954 al mínimo la exposición a la radiación del paciente, el usuario u otras personas.
- 955 3.2.2.2 Los DM que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse para permitir la  
956 estimación exacta (o el seguimiento), la presentación visual, la notificación y el  
957 registro de la dosis de un tratamiento.
- 958 3.2.3 Requisitos particulares para los DM implantables.
- 959 3.2.3.1 Los DM implantables deben diseñarse y fabricarse de modo que se eliminen o  
960 reduzcan adecuadamente los riesgos asociados al tratamiento médico, por ejemplo,  
961 el uso de desfibriladores o de equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- 962 3.2.3.2 Los DM activos que son programables e implantables deben diseñarse y fabricarse  
963 de tal manera que permitan identificar inequívocamente el dispositivo sin necesidad  
964 de una intervención quirúrgica.
- 965 3.2.4 Protección contra los riesgos que los DM que suministran energía o sustancias pueden  
966 suponer para el paciente o el usuario.
- 967 3.2.4.1 Los DM destinados a suministrar energía o sustancias al paciente deben diseñarse y  
968 fabricarse de manera que la cantidad que debe suministrarse pueda fijarse y  
969 mantenerse con la suficiente exactitud para garantizar la seguridad del paciente, el  
970 usuario u otras personas.
- 971 3.2.4.2 Los DM deben estar dotados de medios para prevenir o indicar cualquier error en  
972 la cantidad de energía o de sustancias suministradas que puedan representar un  
973 peligro. Los dispositivos deben incorporar medios apropiados para reducir  
974 adecuadamente el riesgo de liberación accidental de niveles peligrosos de energía  
975 o de sustancias procedentes de alguna fuente de energía o de sustancias.
- 976 3.2.5 DM que incorporan una sustancia considerada un medicamento o un fármaco.
- 977 3.2.5.1 Cuando un DM incorpore, como parte integrante, una sustancia que, si se utiliza por  
978 separado, podría considerarse un medicamento, tal como se define en la legislación  
979 pertinente que se aplica en el CECMED, y que puede tener sobre el cuerpo una  
980 acción complementaria a la del DM, se deben verificar la seguridad y el desempeño  
981 del DM en su conjunto, así como la identidad, la seguridad, la calidad y la eficacia  
982 de la sustancia presente en el producto combinado específico.

983 3.3 Principios esenciales aplicables sólo a los DMDIV

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

986 3.3.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas.

987 3.3.1.1 En lo que se refiere a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los DMDIV,  
988 se debe prestar atención a la posibilidad de que disminuya el desempeño analítico  
989 debido a la incompatibilidad física o química entre los materiales utilizados y las  
990 muestras, el analito o el marcador que se debe detectar y medir (como tejidos  
991 biológicos, células, líquidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta la  
992 finalidad prevista del dispositivo.

993 3.3.2 Características del desempeño.

994 3.3.1.2 Los DMDIV deben alcanzar los desempeños analíticos y clínicos, según lo  
995 declarado por el fabricante, que sean aplicables a la finalidad o uso previstos,  
996 teniendo en cuenta el grupo de pacientes destinatario, el usuario previsto y el entorno  
997 de uso previsto.

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

1000 a) El rendimiento analítico puede incluir, entre otras:

- 1001 a. la trazabilidad de los calibradores y controles;
- 1002 b. la exactitud de la medición (veracidad y precisión);
- 1003 c. la sensibilidad analítica y el límite de detección;
- 1004 d. la especificidad analítica;
- 1005 e. la medición del intervalo o rango;
- 1006 f. la estabilidad de las muestras.

1007 b) El desempeño clínico, por ejemplo, la sensibilidad diagnóstica o clínica, la  
1008 especificidad diagnóstica o clínica, el valor predictivo positivo, el valor  
1009 predictivo negativo, los cocientes de probabilidades y valores previstos en grupos  
1010 poblacionales normales y afectados.

1011 c) Procedimientos de control validados para asegurar al usuario que el DMDIV  
1012 funciona según lo previsto y que, por lo tanto, los resultados son adecuados para  
1013 el uso previsto.

1014 3.3.1.3 Cuando el desempeño de un DMDIV dependa del uso de calibradores o materiales  
1015 de control, la trazabilidad de los valores asignados a dichos calibradores o materiales  
1016 de control, debe garantizarse mediante procedimientos de medición de referencia  
1017 disponibles o materiales de referencia disponibles de grado superior.

1018 3.3.1.4 Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en  
1019 unidades comúnmente aceptadas y normalizadas, y los usuarios del DMDIV deben  
1020 entenderlos.

- 1021 3.3.1.5 Las características de desempeño del DMDIV deben evaluarse de acuerdo con la  
1022 declaración sobre su uso previsto, que podría incluir lo siguiente:
- 1023 a) el usuario al que va dirigido, por ejemplo, un usuario no profesional o un  
1024 profesional de laboratorio;
- 1025 b) el entorno de uso previsto, por ejemplo, el domicilio del paciente, unidades de  
1026 urgencias, ambulancias, centros de salud, laboratorio;
- 1027 c) grupos poblacionales pertinentes, como sujetos pediátricos, adultos,  
1028 embarazadas, personas con signos y síntomas de una enfermedad específica,  
1029 pacientes sometidos a diagnóstico diferencial, donantes de sangre, etc. Los  
1030 grupos poblacionales evaluados deben representar, cuando proceda, a grupos  
1031 diversos desde el punto de vista étnico, de género y genético, de modo que sean  
1032 representativas del grupo o los grupos en los que se pretende comercializar el  
1033 producto. Para las enfermedades infecciosas, se recomienda que los grupos  
1034 poblacionales seleccionados tengan tasas de prevalencia similares.

#### 1035 4. Control de cambios

1036 Los cambios introducidos respecto a la Resolución Ministerial 18/08 son:

- 1037 • Generalidades: No existen en la Resolución 18/08.
- 1038 • Términos y Definiciones: No existen en la Resolución 18/08.
- 1039 • Principios esenciales de seguridad y desempeño:
  - 1040 - Se actualizaron de acuerdo al estado del arte.
  - 1041 - Se incluyeron los principios esenciales que aplican para los DMDIV.
- 1042 • Bibliografía: No existe en la Resolución 18/08.

#### 1043 5. Bibliografía

- 1044 5.1 Buró Regulador para la Protección de la Salud (CU). Requisitos Esenciales para el Registro de  
1045 los Equipos Médicos. Resolución 18/08 [Internet]. La Habana: CECMED; 2008 [citado 24 de  
1046 agosto de 2023]. Disponible en:  
1047 [https://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em\\_18-2008.pdf](https://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_18-2008.pdf).
- 1048 5.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).  
1049 Requisitos para la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores. Regulación D 08-  
1050 13 [Internet]. La Habana: CECMED; 2013 [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en:  
1051 [https://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg\\_d\\_08-13red.pdf](https://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_d_08-13red.pdf).
- 1052 5.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).  
1053 Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores. 3 ed. Regulación D 20-17 [Internet]. La  
1054 Habana: CECMED; 2017 [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en:  
1055 [https://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion\\_bpf\\_0.pdf](https://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_bpf_0.pdf).
- 1056 5.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU).  
1057 Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED. 2 ed. Regulación G  
1058 72-23 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citado 23 de diciembre de 2023]. Disponible  
1059 en: <https://www.cecmec.com/sites/default/files/>

- 1060 [adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20ne](#)  
1061 [w.pdf](#).
- 1062 5.5 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Lista  
1063 Regulatoria de Normas. 18 ed. Regulación E102-23 [Internet]. La Habana: CECMED; 2024  
1064 [citado 12 enero 2024]. Disponible en:  
1065 [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_.91.Lista%20Regulatoria%20de%20Normas.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.91.Lista%20Regulatoria%20de%20Normas.pdf).  
1066
- 1067 5.6 De las autoridades nacionales reguladoras. Decreto-Ley 10. Gaceta Oficial de la República de  
1068 Cuba [Internet], No. 65, (18 sept 2023) [citado 10 de abril de 2024]. Disponible en:  
1069 <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2010.pdf>.  
1070
- 1071 5.7 Global Harmonization Task Force. Clinical Evaluation. GHTF/SG5/N2R8 [Internet]. GHTF;  
1072 2007 [citado 12 de septiembre de 2023]. Disponible en:  
1073 <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/archived/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n2r8-2007-clinical-evaluation-070501.pdf>.  
1074
- 1075 5.8 Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD Medical Devices. Key  
1076 Definitions and Concepts. GHTF/SG5/N6 [Internet]. GHTF; 2012 [citado 12 de septiembre de  
1077 2023]. Disponible en: [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg5/technical-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf)  
1078 [docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf).
- 1079 5.9 Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD Medical Devices. Scientific  
1080 Validity Determination and Performance Evaluation. GHTF/SG5/N7 [Internet]. GHTF; 2012  
1081 [citado 12 de septiembre de 2023]. Disponible en:  
1082 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n7-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n7-2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf)  
1083 [2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n7-2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf).
- 1084 5.10 Global Harmonization Task Force. Definition of the Terms Medical Device and In Vitro  
1085 Diagnostic (IVD) Medical Device. GHTF/SG1/N071 [Internet]. GHTF; 2012 [citado 24 de  
1086 septiembre de 2023]. Disponible en:  
1087 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf)  
1088 [2012-definition-of-terms-120516.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf).
- 1089 5.11 Global Harmonization Task Force. Definitions of the Terms Manufacturer, Authorized  
1090 Representative, Distributor and Importer. GHTF/SG1/N055 [Internet]. GHTF; 2009 [citado  
1091 24 de septiembre de 2023]. Disponible en:  
1092 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n055R6-definitions-of-the-terms-manufacturer-080226.pdf)  
1093 [n055R6-definitions-of-the-terms-manufacturer-080226.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n055R6-definitions-of-the-terms-manufacturer-080226.pdf).
- 1094 5.12 Global Harmonization Task Force. Principles of Medical Devices Classification.  
1095 GHTF/SG1/N77 [Internet]. GHTF; 2012 [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en:  
1096 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf)  
1097 [2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf).
- 1098 5.13 International Medical Device Regulators Forum. Essential Principles  
1099 of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.  
1100 IMDRF/GRRP WG/N47 [Internet]. IMDRF; 2024 [citado 30 de junio de 2024].  
1101 Disponible en: [https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-06/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29%20%285%29.pdf)  
1102 [06/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29%20%285%29.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-06/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29%20%285%29.pdf).



- 1103 5.14 International Medical Device Regulators Forum. Principles of  
1104 Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N52  
1105 [Internet]. IMDRF; 2024 [citado 30 de junio de 2024]. Disponible  
1106 en [https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf)  
1107 [04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf).
- 1108 5.15 NC ISO 14155: 2024. Investigación Clínica con dispositivos médicos  
1109 enseres humanos. Buenas prácticas clínicas (ISO 14155: 2020, IDT)
- 1110 5.16 ISO 16142-1:2016 Medical devices. Recognized essential principles of safety and  
1111 performance of medical devices. Part 1: General essential principles and additional specific  
1112 essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of  
1113 standards.
- 1114 5.17 ISO 16142-1:2017. Medical devices. Recognized essential principles of safety and  
1115 performance of medical devices. Part 2: General essential principles and additional specific  
1116 essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.
- 1117 5.18 ISO 18113-1:2022. In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the  
1118 manufacturer (labelling). Part 1: Terms, definitions, and general requirements.
- 1119 5.19 ISO 20916:2019. In vitro diagnostic medical devices. Clinical performance studies using  
1120 specimens from human subjects. Good study practice.
- 1121 5.20 ISO 21067-1:2016. Packaging. Vocabulary. Part 1: General Terms.
- 1122 5.21 ISO/IEC Guide 63:2019. Guide to the development and inclusion of aspects of safety in  
1123 International Standards for medical devices.
- 1124 5.22 NC ISO 13485:2018 Equipos Médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para  
1125 Propósitos Reguladores (ISO 13485:2016, IDT).
- 1126 5.23 NC ISO 14971:2023. Equipos Médicos. Aplicación de la gestión del riesgo a los equipos  
1127 médicos (ISO 14971: 2019, IDT).
- 1128 5.24 Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Biological Standardization:  
1129 Seventy-sixth report. Technical Report Series No. 1045 [Internet]. Ginebra: OMS; 2023.  
1130 Annex 3, WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro  
1131 diagnostic medical devices [citado 3 de julio de 2023]. Disponible en:  
1132 [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_tr_s_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true)  
1133 [who\\_tr\\_s\\_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a\\_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-who_tr_s_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true).
- 1134 5.25 Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Gaceta Oficial de  
1135 la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado 24 agosto 2023]. Disponible  
1136 en: [https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO\\_O\\_064\\_2008.rar](https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar).
- 1137 5.26 UNE EN 62366-1:2015. Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de  
1138 usabilidad a los productos sanitarios.
- 1139 5.27 World Medical Association. Declaration of Helsinki, 2013 [Internet]. [citado 24 agosto  
1140 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/)  
1141 [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/).
- 1142

## 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.cecmecmed.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)**