

DEFINICION DE EQUIPO MEDICO

EQUIPO MÉDICO. Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado:

1. Destinado por el fabricante para ser utilizado solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los propósitos específicos de:
 - a) diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad;
 - b) diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión;
 - c) investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - d) apoyo o preservación de la vida;
 - e) control de la concepción;
 - f) desinfección de equipos médicos;
 - g) suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen in vitro de especímenes obtenidos del cuerpo humano.
2. Y que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por tales medios.

Nota 1: La definición de un equipo para el diagnóstico in vitro incluye, por ejemplo, reactivos, calibradores, recogida de muestras y equipos de almacenamiento, materiales de control e instrumentos o aparatos relacionados.

La información suministrada por el equipo de diagnóstico in vitro puede ser para fines diagnósticos, de monitoreo o de compatibilidad.

Nota 2: Los productos que pueden ser considerados como equipos médicos, según lo establecido por cada país, para los cuales todavía no hay un enfoque armonizado son:

- a) Medios para personas discapacitadas o impedidas físicamente.
- b) Dispositivos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y lesiones en animales.
- c) Accesorios para dispositivos médicos. (Véase la nota 3.)
- d) Sustancias para la desinfección.
- e) Dispositivos que incorporan tejidos animales y humanos, los cuales pueden cumplir los requisitos definidos, pero que están sujetos a diferentes controles.

Nota 3: Los accesorios destinados específicamente por los fabricantes para ser utilizados junto con un equipo médico «padre», para permitir que ese equipo médico cumpla el propósito para el que está destinado, deben estar sujetos a los mismos procedimientos del Grupo de Armonización Internacional (GHTF), que se aplican al propio equipo médico.

Nota 4: Los componentes de los equipos médicos, generalmente son controlados mediante el sistema de control de la calidad del fabricante y los procedimientos de valoración de conformidad para el equipo. Hay países que incluyen los componentes en la definición de equipo médico.

Este reglamento denomina a los dispositivos médicos como equipos médicos, y adopta el concepto según las recomendaciones del documento concerniente a la definición de equipos médicos, aprobado por el GHTF/SG1/N29R16:2005. Las notas indicadas forman parte de esta recomendación internacional.