

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 66 / 2025

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

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

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

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

POR CUANTO: Acorde con lo mencionado en los dos POR CUANTOS precedentes, y teniendo en cuenta las recomendaciones internacionales, como las del documento aprobado en el año 2024 por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, IMDRF por sus siglas en inglés, *Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*, se requiere alinear los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos vigente con los actualizados de acuerdo al estado del arte, abarcando también a los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*, en lo adelante DMDIV.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la segunda edición de la Regulación E 133-25 *Principios esenciales de seguridad y desempeño de dispositivos médicos y dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*, que se adjunta como Anexo Único a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

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

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

NOTIFÍQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, a la Sección de Evaluación de Dispositivos Médicos, a la Sección de Evaluación de Diagnosticadores y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios, todos del CECMED.

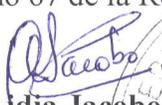
COMUNÍQUESE al presidente de BIOCUBAFARMA, al presidente de MEDICUBA, a todos los fabricantes, importadores, suministradores e instituciones nacionales involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a las demás estructuras procedentes del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

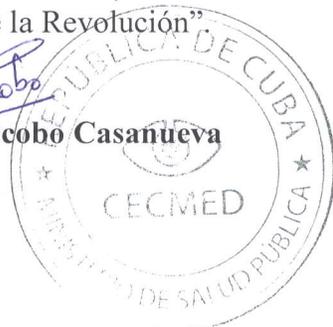
DESE CUENTA al Viceministro que atiende el Área de Asistencia Médica, al Departamento de Medicamentos y Tecnologías, Dirección Nacional de Atención Médica y a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación todas del MINSAP.

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

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

Dada en la sede del CECMED, en La Habana a los 28 días del mes de Julio del año 2025. "Año 67 de la Revolución"


M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora



ANEXO ÚNICO



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

REGULACIÓN E 133-25
PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA
DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Edición 2

Tabla de Contenido

1.	Generalidades	5
2.	Términos y definiciones	6
3.	Principios esenciales generales de seguridad y desempeño de los DM	12
3.1	Principios esenciales aplicables a todos los DM, incluyendo los DMDIV	13
3.2	Principios esenciales aplicables sólo a los DM que no son DMDIV	23
3.3	Principios esenciales aplicables sólo a los DMDIV	24
4.	Control de cambios.....	25
5.	Bibliografía.....	26

1. Generalidades

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

Desde el año 2008 el sistema regulador de equipos y dispositivos médicos en Cuba, asumió los entonces vigentes requisitos o principios esenciales de seguridad y desempeño para los DM, exceptuando los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro* (DMDIV). En las distintas regulaciones de evaluación e inscripción se han reflejado estos principios, en primer lugar, estableciendo la declaración del fabricante, así como la demostración de su cumplimiento conforme a las recomendaciones internacionales.

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

La presente regulación está alineada con los principios esenciales de seguridad y desempeño recomendados por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), tiene en cuenta el estado del arte y abarca también a los DMDIV. La misma expone los principios esenciales armonizados que deben ser cumplidos en el diseño y la fabricación de DM y los DMDIV, para garantizar que sean seguros y se comporten de acuerdo con su uso previsto.

El objetivo de esta disposición reguladora es actualizar los principios esenciales de seguridad y desempeño, considerando las tendencias internacionales vigentes, en particular el fortalecimiento del control regulador para DM mediante la alineación con el *Modelo Global del Marco Regulador de la OMS para DM, incluyendo los DMDIV*, con las recomendaciones del IMDRF y con los *Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED vigentes*, tales como, claridad; consistencia; eficiencia; flexibilidad; imparcialidad; independencia, legalidad, proporcionalidad y transparencia.

La adopción a escala mundial de un conjunto común de requisitos fundamentales para el diseño y fabricación que, cuando son cumplidos, brindan certeza de que el dispositivo es seguro y se comporta según lo previsto, aporta beneficios significativos para fabricantes, usuarios, pacientes y para las autoridades reguladoras. Reducir las diferencias entre jurisdicciones disminuye el costo de alcanzar la conformidad y permite el acceso más temprano de los pacientes a las nuevas tecnologías y tratamientos.

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

La presente disposición reguladora se dirige a los fabricantes y suministradores que participan en el diseño y fabricación de los DM, incluidos los DMDIV, sean de fabricación nacional o importados y al CECMED mismo.

Los fabricantes deben identificar los principios aplicables a sus DM y DMDIV evaluar su cumplimiento mediante la gestión de riesgos y tener disponibles las evidencias de esta evaluación para su examen por el CECMED. La *Lista Regulatoria de Normas del CECMED*

vigente permite a los fabricantes relacionar las normas aplicables para demostrar que sus DM y DMDIV cumplen con los principios esenciales de seguridad y desempeño.

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

2. Términos y definiciones

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

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.11)

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

(IMDRF GRRP WG/N47: 2024, 3.40)

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

(DECRETO-LEY No. 10/2020)

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

(IMDRF/GRRP WG/N47:2024, 3.24 modificado)

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

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.1)

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

(GHTF/SG5/N2R8:2007, sección 4)

2.7 Desempeño: Capacidad de un DM o DMDIV de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.

(IMDRF/GRRP WG/N47:2024 apartado 3.31)

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

(GHTF/SG5/N2R8:2007, sección 4)

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

(GHTF/SG5/N6:2012, 4.4.1)

2.10 Desempeño clínico de un DMDIV: Capacidad de un DMDIV de producir resultados que se correlacionan con una condición clínica o un estado o proceso fisiológico o patológico

específicos, de acuerdo con su uso previsto (propósito de la prueba, la población destinataria y el usuario previsto).

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

(ISO 20916:2019, 3.10)

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

(GHTF/SG5/N6:2012, 4.4)

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

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

Nota Nacional 1: Los siguientes productos se consideran en Cuba DM, aunque no lo sean en otros países:

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

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

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

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

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

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

(GHTF/SG1/N77:2012, sección 4.)

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

(IMDRF/GRRP WG/N47: 2024, 3.40)

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

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

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

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

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

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

[IMDRF/GRRP WG/N47:2024 apartado 3.12]

2.17 Embalaje: Producto que se usa con el fin de contener, proteger, manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar los artículos, desde las materias primas hasta los productos terminados y desde el fabricante hasta el usuario o el consumidor, incluidos el procesador, el ensamblador u otros intermediarios.

(ISO 21067-1:2016, 2.1.1)

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

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

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

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

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

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

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

Nota 1: La estabilidad se aplica a:

- DM o DMDIV estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un intervalo de tiempo determinado;
- los reactivos, calibradores y controles para diagnóstico in vitro, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante;
- los materiales liofilizados reconstituidos, las soluciones de trabajo y el material extraído de los envases sellados, cuando se preparen, utilicen y almacenen de acuerdo con las instrucciones para el uso del fabricante;
- instrumentos o sistemas de medición después de la calibración.

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

- *en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad medida se modifica en una cantidad establecida o*
- *en cuanto al cambio de una propiedad en condiciones específicas.*

(IMDRF/GRRP WG/N47:2024, 3.42)

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

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

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.18)

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

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.13)

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

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

(IMDRF GRRP/WG/N52:2024, 3.17)

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

Ejemplo: Etiquetas, instrucciones de uso, manual.

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

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

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

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

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

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

(GHTF/SG5/N2R8:2007, sección 4)

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

(GHTF/SG1/N78:2012; apartado 4.4)

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

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

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

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

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.14)

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

(GHTEF/SG5/N2R8:2007, sección 4)

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

(GHTEF/SG5/N6:2012, 4.2)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(IMDRF/GRRP WG /N47:2024, 3.14)

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

(IMDRF/GRRP WG /N47:2024, 3.17)

2.33 Instrucciones de uso (IPU): Información general y técnica suministrada por el fabricante para informar al usuario sobre el propósito previsto y el uso adecuado del DM o DMDIV, así como las contraindicaciones, advertencias o precauciones que se deben tomar. El fabricante la proporciona para apoyar y ayudar a los usuarios del dispositivo en su uso seguro y adecuado.

Nota: Las instrucciones de uso también se pueden denominar "prospecto".

(Fuente: IMDRF/GRRP WG/N52:2024, apartado 3.15)

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

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

(NC ISO 14155:2024, 3.8)

2.35 Normas reconocidas: Normas consideradas que presuponen la conformidad con principios esenciales de seguridad y desempeño específicos.

(GHTF/SG1 N44:2008, sección 4)

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

(IMDRF/GRRP WG/N040:2024, 3.6)

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

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

(IMDRF/GRRP WG /N47:2014, 3.30, modificado)

2.38 Peligro: Fuente potencial de daño.

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.2)

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

(IMDRF/GRRP WG/N47:2024, 3.3)

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

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

((IMDRF/GRRP WG/N47:2024, 3.3)

2.41 Seguridad: Ausencia de riesgos inaceptables.

(ISO/IEC Guide 63:2019, 3.16)

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

Nota: período de validez o vida útil son conceptos relacionados

(Modificado de NC-ISO 23640:2018)

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

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

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

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

(EN 62366-1:2015, 3.9)

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

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

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

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

Nota: El paciente puede ser un usuario.

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

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

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

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

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

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

(ISO 18113-1:2022, 3.1.40 modificada)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.1 Aspectos generales.

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

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

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

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

consideren aceptables. Al seleccionar las soluciones más apropiadas, los fabricantes deben, por el siguiente orden de prioridad:

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

3.1.1.4 El fabricante debe informar a los usuarios de los riesgos residuales importantes.

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

- a) Reducir convenientemente los riesgos relacionados con las características del DM y el DMDIV, y con el entorno donde está previsto utilizarlos (por ejemplo, características ergonómicas y de usabilidad, tolerancia al polvo y a la humedad), y
- b) Tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, la capacitación y el entorno de uso y, cuando proceda, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos.

3.1.1.6 Las características y el desempeño de un DM o un DMDIV no deben verse afectados negativamente hasta el punto de que la salud o la seguridad del paciente y del usuario y, en su caso, de otras personas, se vean comprometidas durante la vida útil prevista del producto, según lo especificado por el fabricante, cuando el DM o el DMDIV estén sometidos a las tensiones que pueden producirse durante las condiciones normales de uso y hayan sido mantenidos y calibrados adecuadamente (si procede), de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

3.1.1.7 Los DM y los DMDIV deben ser diseñados, fabricados y embalados de manera que sus características y su desempeño —incluidas la integridad y la limpieza del producto cuando se utilicen conforme al uso previsto— no se vean afectados negativamente por el transporte y el almacenamiento (por ejemplo, debido a choques, vibraciones y fluctuaciones de la temperatura y la humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante. El desempeño, la seguridad y la esterilidad del DM y del DMDIV deben mantenerse durante toda la vida útil especificada por el fabricante.

3.1.1.8 Los DM y los DMDIV deben mantener una estabilidad aceptable durante su vida útil, durante el tiempo de uso después de haber sido abiertos (en el caso de los DMDIV, incluso después de haber sido instalados en el instrumento), y durante el transporte o el envío (en el caso de los DMDIV, incluidas las muestras).

3.1.1.9 Todos los riesgos conocidos y previsibles, así como cualquier efecto secundario no deseado, deben reducirse al mínimo y ser aceptables si se comparan con los beneficios evaluados que se derivan del desempeño del DM o DMDIV en las condiciones de uso previstas, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica generalmente reconocido.

3.1.2 Evaluación Clínica.

Donde corresponda, y según los requisitos vigentes, se necesitará una evaluación clínica. En una evaluación clínica deben valorarse los datos clínicos para determinar si existe un

balance favorable de los beneficios respecto a los riesgos del DM o del DMDIV en forma de uno o varios de los siguientes elementos:

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

3.1.2.1 Las investigaciones clínicas deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki. Estos principios protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos, que son las consideraciones más importantes y que deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. En cada etapa de la investigación clínica deben entenderse, observarse y aplicarse estos principios. Además, algunos países podrían tener requisitos reguladores específicos para la revisión del protocolo antes del estudio, el consentimiento informado y, en el caso de los DMDIV, el uso de las muestras sobrantes.

3.1.3 Propiedades químicas, físicas y biológicas.

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

- a) la elección de los materiales y las sustancias utilizados, en particular en lo que se refiere a:
 - la toxicidad,
 - la biocompatibilidad y
 - la inflamabilidad;
- b) el impacto de los procesos sobre las propiedades de los materiales;
- c) cuando sea pertinente, los resultados de las investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez se haya demostrado previamente;
- d) las propiedades mecánicas de los materiales utilizados, que reflejen, cuando sea pertinente, aspectos como la resistencia, la ductilidad, la resistencia a la fractura, el desgaste y la fatiga;
- e) propiedades de la superficie; y
- f) la confirmación de que los DM y los DMDIV cumplen todas las especificaciones químicas o físicas definidas.

3.1.3.2 Los DM y los DMDIV deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera que se reduzca al mínimo el riesgo que suponen los contaminantes y los residuos para los usuarios y los pacientes, teniendo en cuenta su finalidad prevista, así como para las personas que intervienen en su transportación, almacenamiento y uso. Debe prestarse especial atención a los tejidos de los usuarios y pacientes expuestos a dichos contaminantes y residuos, así como a la duración y la frecuencia de la exposición.

3.1.3.3 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan adecuadamente los riesgos que plantea la salida de sustancias (incluidas la filtración o la evaporación), los productos de degradación, los residuos del procesamiento,

entre otros. Debe prestarse atención especial a la fuga o filtración de sustancias cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.

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

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

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

3.1.4 Esterilización y contaminación microbiana.

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

3.1.4.2 Los DM y los DMDIV en cuyo etiquetado se indique su estado microbiano específico deben diseñarse, fabricarse y embalarse de modo que permanezcan en ese estado en el momento de su comercialización y se mantengan así en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.

3.1.4.3 Los DM y los DMDIV, entregados en un estado estéril, deben diseñarse, fabricarse y embalarse siguiendo procedimientos adecuados para garantizar que sean estériles en el momento de su comercialización y que, a menos que se dañe el embalaje destinado a mantener su estado estéril, permanezcan estériles, en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que el embalaje se abra en el lugar de uso. Debe garantizarse que la integridad de ese envase sea claramente evidente para el usuario final (por ejemplo, mediante el uso de envases con cierre inviolable).

3.1.4.4 Los DM y los DMDIV etiquetados como estériles deben procesarse, fabricarse, embalarse y esterilizarse mediante métodos adecuados y validados. El período máximo de almacenamiento de estos dispositivos debe determinarse mediante métodos validados.

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

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

- a) el sistema de envase debe reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana y ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante; y
 - b) el método de esterilización indicado por el fabricante debe validarse.
- 3.1.4.7 En el caso de los DM y los DMDIV comercializados en condiciones tanto estériles como no estériles, la etiqueta debe diferenciar claramente estas versiones.
- 3.1.5 Condiciones de uso y medioambientales.
- 3.1.5.1 Si está previsto que el DM o el DMDIV se utilice en combinación con otros dispositivos o equipos, el conjunto de la combinación, incluido el sistema de conexión, debe ser seguro y no afectar al desempeño especificado del mismo. Debe indicarse en la etiqueta o en las instrucciones de uso cualquier restricción conocida para su empleo que se aplique a dichas combinaciones. Todas las conexiones que deba manipular el usuario, como las conexiones de líquidos, de gases, eléctricas o mecánicas, deben diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan convenientemente todos los riesgos posibles, incluidos las conexiones incorrectas o los peligros en materia de seguridad.
- 3.1.5.2 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta las condiciones de uso y el entorno previstos, y de modo que se eliminen o reduzcan adecuadamente:
- a) Los riesgos de lesiones para los usuarios u otras personas en relación con sus características físicas y ergonómicas o de usabilidad;
 - b) Los riesgos de error del usuario debido al diseño de la interfaz de usuario del DM o del DMDIV, las características ergonómicas o de usabilidad, y el entorno donde está previsto que se utilice el DM o el DMDIV;
 - c) Los riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiación asociada a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura o variaciones en la presión y aceleración;
 - d) Los riesgos asociados con el uso del DM o del DMDIV cuando entra en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que está expuesto durante las condiciones de uso previstas;
 - e) Los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre el software y el entorno de tecnología de la información (TI) en el que opera e interactúa;
 - f) Los riesgos medioambientales derivados de la salida inesperada de sustancias del DM o del DMDIV durante su uso, teniendo en cuenta el DM o el DMDIV y la naturaleza del entorno donde está previsto que se utilice;
 - g) El riesgo de identificación incorrecta de especímenes, muestras o datos y el riesgo de resultados erróneos debido, por ejemplo, a la confusión de colores o códigos numéricos en los receptáculos de las muestras, las piezas extraíbles o los accesorios utilizados para realizar el análisis, la prueba o el ensayo según lo previsto; y
 - h) Los riesgos de interferencia con otros DM o DMDIV utilizados normalmente en el diagnóstico, el control o el tratamiento.

- 3.1.5.3 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de manera que se eliminen o reduzcan convenientemente los riesgos de incendio o explosión durante su uso normal y en condiciones de fallo único. Se debe prestar especial atención a los DM y DMDIV cuyo uso previsto incluya la exposición o la asociación a sustancias inflamables o explosivas o a sustancias que puedan provocar una combustión.
- 3.1.5.4 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento puedan realizarse de manera segura y efectiva. Específicamente,
 - a) Cuando el mantenimiento no es posible, por ejemplo, en el caso de los implantes, los riesgos de envejecimiento de los materiales, etc., deben reducirse adecuadamente;
 - b) Cuando el ajuste y la calibración no son posibles, por ejemplo, con ciertos tipos de termómetros, los riesgos de pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control deben reducirse de forma apropiada.
- 3.1.5.5 Los DM y los DMDIV concebidos para ser usados junto con otros dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.
- 3.1.5.6 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca adecuadamente el riesgo de acceso no autorizado que podría impedir que el dispositivo funcione tal como está previsto o plantear un problema de seguridad.
- 3.1.5.7 Cualquier función de medición, control o visualización de los DM y los DMDIV debe diseñarse y fabricarse de acuerdo con los principios de ergonomía y usabilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista, a los usuarios y las condiciones ambientales en las que se prevé que se utilicen los DM o DMDIV.
- 3.1.5.8 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse para facilitar su eliminación o reciclado de manera segura, así como la eliminación o el reciclado seguro de las sustancias de desecho relacionadas por parte del usuario, el paciente u otra persona. En las instrucciones para el uso deben indicarse los procedimientos y las medidas de eliminación o de reciclaje seguros.
- 3.1.6 Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos.
 - 3.1.6.1 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca adecuadamente el riesgo de acceso no autorizado que podría impedir que el dispositivo funcione tal como está previsto o plantear un problema de seguridad.
 - 3.1.6.2 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan adecuadamente los riesgos derivados de las vibraciones generadas por ellos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte del desempeño especificado.
 - 3.1.6.3 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzcan adecuadamente los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del desempeño especificado.
 - 3.1.6.4 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca adecuadamente el riesgo relacionado con el fallo de alguna parte del dispositivo que deba conectarse o reconectarse antes de usarlo o durante el uso.

- 3.1.6.5 Las partes accesibles de los DM y los DMDIV (excluidas las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y sus alrededores, no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones de uso normal.
- 3.1.7 DM y DMDIV activos, así como los DM conectados a ellos.
 - 3.1.7.1 En lo que atañe a los DM y los DMDIV activos, en caso de un fallo único deben adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir adecuadamente los riesgos consiguientes.
 - 3.1.7.2 Los DM y los DMDIV en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación interna deben estar equipados con un medio para determinar el estado de la fuente de alimentación y una advertencia o indicación apropiada para cuando la capacidad de la fuente de alimentación sea crítica.
 - 3.1.7.3 Los DM y los DMDIV en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa deben incluir un sistema de alarma para advertir de cualquier fallo de alimentación.
 - 3.1.7.4 Los DM y los DMDIV destinados a controlar uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar equipados con sistemas de alarma adecuados para alertar al usuario de situaciones que puedan provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.
 - 3.1.7.5 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de manera que se reduzcan adecuadamente los riesgos de crear interferencias electromagnéticas que puedan perjudicar el funcionamiento de cualquier dispositivo o equipo en el entorno previsto.
 - 3.1.7.6 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que proporcionen un nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas que sea adecuado para que puedan funcionar según lo previsto.
 - 3.1.7.7 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca adecuadamente el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario o cualquier otra persona, tanto durante el uso normal del DM o el DMDIV como en condiciones de fallo único en el DM o el DMDIV, siempre que el DM o el DMDIV se haya instalado y se mantenga tal como lo indica el fabricante.
- 3.1.8 DM y DMDIV que incorporan software o que son un software como DM.
 - 3.1.8.1 Los DM y los DMDIV que incorporen sistemas electrónicos programables, incluido el software, o que sean un software considerado como DM, deben diseñarse y fabricarse para garantizar la exactitud, la fiabilidad, la precisión, la seguridad y el desempeño de acuerdo con su uso previsto. En condiciones de fallo único, deben adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir convenientemente los riesgos consiguientes o la alteración del desempeño.
 - 3.1.8.2 En lo que concierne a los DM y los DMDIV que incorporan software o que son un software como DM, el software debe ser desarrollado, fabricado y mantenido de acuerdo con el estado del arte, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo (por ejemplo, ciclos de desarrollo rápidos, cambios frecuentes, efecto acumulativo de los cambios), la gestión de riesgos (por ejemplo, cambios en el sistema, el entorno y los datos), incluida la seguridad de la información (por

ejemplo, implementación de actualizaciones de forma segura), la verificación y la validación (por ejemplo, proceso de gestión de cambios).

- 3.1.8.3 El software destinado a ser utilizado en combinación con plataformas informáticas móviles debe diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta la propia plataforma (por ejemplo, la relación entre el tamaño y el contraste de la pantalla, la conectividad, la memoria, etc.) y los factores externos relacionados con su uso (entorno variable en cuanto al nivel de luz o ruido).
- 3.1.8.4 Los fabricantes deben establecer los requisitos mínimos relativos al equipo informático, las características de las redes de TI y las medidas de seguridad de TI, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para que el software funcione según lo previsto.
- 3.1.8.5 Los DM y los DMDIV deben diseñarse, fabricarse y mantenerse de manera que proporcionen un nivel adecuado de ciberseguridad frente a los intentos de acceso no autorizado.
- 3.1.9 DM y DMDIV con una función de diagnóstico o medición.
 - 3.1.9.1 Los DM y los DMDIV para diagnóstico o medición (incluida la vigilancia) deben diseñarse y fabricarse de modo que, entre otras características de desempeño, ofrezcan la suficiente exactitud, precisión y estabilidad para la finalidad prevista, basándose en los métodos científicos y técnicos adecuados.
 - a) Cuando proceda, el fabricante debe indicar los límites de exactitud.
 - b) Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en unidades comúnmente aceptadas y normalizadas, y los usuarios del DM o DMDIV deben entenderlos. Aunque en general se apoya la convergencia en el uso mundial de unidades de medida normalizadas internacionalmente, las consideraciones de seguridad, la familiaridad del usuario y la práctica clínica establecida podrían justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas.
 - c) La función de los controles y los indicadores debe especificarse claramente en el DM y en el DMDIV. Cuando un DM o DMDIV lleve las instrucciones necesarias para su funcionamiento o indique los parámetros de funcionamiento o ajuste mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, en su caso, para el paciente.
- 3.1.10 Etiquetado de los DM y DMDIV.

Los DM y los DMDIV deben ir acompañados de la información necesaria para identificarlos de forma distintiva, así como a su fabricante. Cada DM o DMDIV también debe ir acompañado de la información de seguridad y desempeño pertinentes para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda, o dirigirlo hacia dicha información. Esta información podría aparecer en el propio DM o DMDIV, en el embalaje o en las instrucciones de uso, o ser de fácil acceso por medios electrónicos (como un sitio web), y debe ser fácilmente comprensible para el usuario previsto.
- 3.1.11 Protección frente a la radiación.
 - 3.1.11.1 Los DM y los DMDIV deben diseñarse, fabricarse y embalarse de manera que la exposición a la radiación a los usuarios, a otras personas o, en su caso, a los pacientes se reduzca convenientemente de manera compatible con la finalidad prevista, sin restringir la aplicación de niveles específicos adecuados para fines diagnósticos y terapéuticos.

- 3.1.11.2 Las instrucciones de operación de los DM y los DMDIV que emiten radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas deben contener información detallada sobre la naturaleza de las radiaciones emitidas, los medios para proteger a los usuarios, a otras personas o, cuando proceda, a los pacientes, y las formas de evitar un mal uso y de reducir convenientemente los riesgos inherentes al transporte, el almacenamiento y la instalación.
- 3.1.11.3 Cuando los DM y los DMDIV tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, deben ir provistos, siempre que sea posible, de indicadores visuales o de advertencias acústicas de dichas emisiones.
- 3.1.11.4 Los DM y los DMDIV deben diseñarse y fabricarse de modo que se reduzca adecuadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, en su caso, de los pacientes, a la emisión de radiación no intencional, desviada o dispersa. Cuando sea posible y apropiado, deben seleccionarse métodos que reduzcan la exposición a la radiación de los usuarios, de otras personas o, cuando sea pertinente, de pacientes, que podrían resultar afectados.
- 3.1.11.5 En lo que respecta a los DM y los DMDIV que emiten radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas y que requieren de instalación, la información relativa a las pruebas de aceptación y desempeño, los criterios de aceptación y el procedimiento de mantenimiento deben especificarse en las instrucciones de operación.
- 3.1.11.6 Cuando los DM y los DMDIV, accesibles al usuario, tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas, o potencialmente peligrosas, deben diseñarse y fabricarse de manera que la cantidad, la geometría, la distribución (o calidad) de la energía y otras características clave de la radiación emitida puedan controlarse y ajustarse convenientemente y, cuando proceda, vigilarse durante su uso. El diseño y fabricación de estos dispositivos deben garantizar la reproducibilidad de los parámetros variables pertinentes dentro de un margen de tolerancia aceptable.
- 3.1.12 DM y DMDIV destinados por el fabricante para ser utilizados por usuarios legos.
- 3.1.12.1 Los DM y los DMDIV concebidos para ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la realización de pruebas para autoensayo o pruebas cercanas al paciente por usuarios no profesionales) deben diseñarse y fabricarse de modo que tengan un desempeño adecuado para su uso o finalidad previsto, teniendo en cuenta las aptitudes y los medios de que disponen los usuarios no profesionales y la influencia resultante de las variaciones que razonablemente puedan preverse en la técnica y el entorno de dichos usuarios. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben ser fáciles de entender y aplicar para que el usuario no profesional las comprenda y aplique cuando utilice el DM o DMDIV e interprete los resultados.
- 3.1.12.2 Los DM y los DMDIV concebidos para ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la realización de pruebas para autoensayo o pruebas cercanas al paciente por usuarios no profesionales) deben diseñarse y fabricarse para:
- a) Garantizar que el usuario final pueda utilizar el DM o DMDIV de forma segura y exacta según las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados a las instrucciones de uso no puedan mitigarse hasta alcanzar niveles apropiados, estos riesgos podrían mitigarse mediante la capacitación.

- b) Reducir convenientemente el riesgo de error por parte del usuario al cual se destina al manipular el DM o DMDIV y, si procede, al interpretar los resultados.
- 3.1.12.3 Los DM y los DMDIV concebidos para ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la realización de pruebas para autoensayo o pruebas cercanas al paciente por usuarios no profesionales) deben incluir, cuando sea pertinente, medios que permitan que el usuario no profesional:
- a) pueda verificar que, en el momento de usarlo, el DM o DMDIV funcionará según lo previsto por el fabricante, y
 - b) reciba una advertencia si el DM o DMDIV no ha funcionado según lo previsto o no ha proporcionado un resultado válido.
- 3.1.12.4 DM y DMDIV que incorporan materiales de origen biológico.
- 3.1.12.5 En el caso de los DM y los DMDIV que incluyan tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, o sus derivados, que sean inviables o se vuelvan inviables, deben aplicarse las disposiciones siguientes:
- a) Cuando proceda, teniendo en cuenta las especies animales, los tejidos y las células de origen animal, o sus derivados, deben provenir de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adaptados al uso previsto.
- Nota: Los fabricantes deben conservar la información sobre el origen geográfico de los animales.*
- b) La obtención, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal, o de sus derivados, deben realizarse de tal manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la aplicación de métodos validados de acuerdo al estado del arte para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación, excepto cuando el uso de tales métodos pueda dar lugar a una degradación inaceptable que comprometa al DM o DMDIV.
- 3.1.12.6 En el caso de los DM o DMDIV que se fabrican utilizando tejidos, células o sustancias de origen humano o sus derivados se deben aplicar las siguientes disposiciones:
- a) La donación, la obtención y el análisis de los tejidos y las células deben realizarse de conformidad con los requisitos vigentes en el país; y
 - b) El procesamiento, la conservación y cualquier otra manipulación de tales tejidos y células, o de sus derivados, deben realizarse de tal manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante métodos validados de obtención y mediante la aplicación de métodos validados de vanguardia para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.
- 3.1.12.7 En lo que atañe a los DM y los DMDIV fabricados con sustancias biológicas distintas de las mencionadas en las secciones 4.11.1 y 4.11.2 (por ejemplo, materiales de origen vegetal o bacteriano), el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de dichas sustancias debe realizarse de tal manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas, incluida la cadena de eliminación de residuos. En particular, la

seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante métodos validados de obtención y mediante la aplicación de métodos validados de acuerdo al estado del arte para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.

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

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

3.2.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas.

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

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

3.2.1.3 Los DM deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan adecuadamente los riesgos relacionados con el tamaño y las propiedades de las partículas que se liberan o puedan liberarse en el cuerpo del paciente o del usuario, a no ser que entren en contacto únicamente con piel intacta. Debe prestarse especial atención a los nanomateriales.

3.2.2 Protección frente a la radiación.

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

3.2.2.2 Los DM que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse y fabricarse para permitir la estimación exacta (o el seguimiento), la presentación visual, la notificación y el registro de la dosis de un tratamiento.

3.2.3 Requisitos particulares para los DM implantables.

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

3.2.3.2 Los DM activos que son programables e implantables deben diseñarse y fabricarse de tal manera que permitan identificar inequívocamente el dispositivo sin necesidad de una intervención quirúrgica.

3.2.4 Protección contra los riesgos que los DM que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario.

- 3.2.4.1 Los DM destinados a suministrar energía o sustancias al paciente deben diseñarse y fabricarse de manera que la cantidad que debe suministrarse pueda fijarse y mantenerse con la suficiente exactitud para garantizar la seguridad del paciente, el usuario u otras personas.
- 3.2.4.2 Los DM deben estar dotados de medios para prevenir o indicar cualquier error en la cantidad de energía o de sustancias suministradas que puedan representar un peligro. Los dispositivos deben incorporar medios apropiados para reducir adecuadamente el riesgo de liberación accidental de niveles peligrosos de energía o de sustancias procedentes de alguna fuente de energía o de sustancias.
- 3.2.5 DM que incorporan una sustancia considerada un medicamento o un fármaco.
- 3.2.5.1 Cuando un DM incorpore, como parte integrante, una sustancia que, si se utiliza por separado, se considera un medicamento y que puede tener sobre el cuerpo una acción complementaria a la del DM, tal como se define en la legislación pertinente que se aplica en el CECMED, deben verificarse la seguridad y el desempeño del DM en su conjunto, así como la identidad, la seguridad, la calidad y la eficacia de la sustancia presente en el producto combinado específico.

3.3 Principios esenciales aplicables sólo a los DMDIV

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

3.3.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas.

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

3.3.2 Características del desempeño.

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

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

- a) El desempeño analítico puede incluir, entre otras:
- la trazabilidad de los calibradores y controles;
 - la exactitud de la medición (veracidad y precisión);
 - la sensibilidad analítica y el límite de detección;
 - la especificidad analítica;
 - la medición del intervalo o rango;
 - la estabilidad de las muestras.

- b) El desempeño clínico, por ejemplo, la sensibilidad diagnóstica o clínica, la especificidad diagnóstica o clínica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, los cocientes de probabilidades y valores previstos en grupos poblacionales normales y afectados.
 - c) Procedimientos de control validados para asegurar al usuario que el DMDIV funciona según lo previsto y que, por lo tanto, los resultados son adecuados para el uso previsto.
- 3.3.1.3 Cuando el desempeño de un DMDIV dependa del uso de calibradores o materiales de control, la trazabilidad de los valores asignados a dichos calibradores o materiales de control, debe garantizarse mediante procedimientos de medición de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de grado superior.
- 3.3.1.4 Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en unidades comúnmente aceptadas y normalizadas, y los usuarios del DMDIV deben entenderlos.
- 3.3.1.5 Las características de desempeño del DMDIV deben evaluarse de acuerdo con la declaración sobre su uso previsto, que podría incluir lo siguiente:
- a) el usuario al que va dirigido, por ejemplo, un usuario no profesional o un profesional de laboratorio;
 - b) el entorno de uso previsto, por ejemplo, el domicilio del paciente, unidades de urgencias, ambulancias, centros de salud, laboratorios;
 - c) grupos poblacionales pertinentes, como sujetos pediátricos, adultos, embarazadas, personas con signos y síntomas de una enfermedad específica, pacientes sometidos a diagnóstico diferencial, donantes de sangre, u otros. Los grupos poblacionales evaluados deben representar, cuando proceda, a grupos diversos desde el punto de vista étnico, de género y genético, de modo que sean representativas del grupo o los grupos en los que se pretende comercializar el producto. Para las enfermedades infecciosas, se recomienda que los grupos poblacionales seleccionados tengan tasas de prevalencia similares.

4. Control de cambios

4.1 Se ajustó el formato del documento según el PNO 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

4.2 Los cambios introducidos con respecto al contenido de la anterior Resolución 18/08 son:

- Se amplió el alcance de la DR incluyendo los DMDIV.
- Se sustituyó la terminología de “equipo médico” por la de “DM”.
- Se incorporó el acápite de Generalidades y el de Términos y definiciones con 47 términos.
- Se modificó la estructura del acápite 3 Principios esenciales de seguridad y desempeño, dividiéndose en tres partes:
 - 3.1 Incluyó los que se aplican a todos los DM, incluidos los DMDIV, destacando la importancia de gestionar los riesgos durante el ciclo de vida completo. Fueron adicionados los requisitos para la evaluación clínica (3.1.2) y para los DM y DMDIV que incorporan software.

- 3.2 Describió los principios aplicables solo a DM. Incluye principios esenciales para los nuevos materiales como los nanomateriales (3.2.1). Se adicionó un subacápite para los implantables.
- 3.3 los principios que aplican a los DMDIV. Totalmente nuevo.
- Se incorporó el acápite de Bibliografía con las 28 referencias empleadas.

5. Bibliografía

- 5.1 Buró Regulador para la Protección de la Salud (CU). Requisitos Esenciales para el Registro de los Equipos Médicos. Resolución 18/08 [Internet]. La Habana: CECMED; 2008 [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_18-2008.pdf.
- 5.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Requisitos para la Autorización de Comercialización de Diagnosticadores. Regulación D 08-13 [Internet]. La Habana: CECMED; 2013 [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_d_08-13red.pdf.
- 5.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores. 3 ed. Regulación D 20-17 [Internet]. La Habana: CECMED; 2017 [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_bpf_0.pdf.
- 5.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED. 2 ed. Regulación G 72-23 [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citado 23 de diciembre de 2023]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20n ew.pdf.
- 5.5 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Lista Regulatoria de Normas. 18 ed. Regulación E 102-24 [Internet]. La Habana: CECMED; 2024 [citado 12 enero 2024]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.124%20Reg.%20E%20102-24.pdf.
- 5.6 De las autoridades nacionales reguladoras. Decreto-Ley 10. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 65, (18 sept 2023) [citado 10 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Decreto%20Ley%20No.%2010.pdf>.
- 5.7 Global Harmonization Task Force. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices. GHTF/SG1/N41R9 [Internet]. GHTF; 2005 [citado 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n41r9-2008-principles-safety-performance-050520.pdf>
- 5.8 Global Harmonization Task Force. Clinical Evaluation. GHTF/SG5/N2R8 [Internet]. GHTF; 2007 [citado 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/archived/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n2r8-2007-clinical-evaluation-070501.pdf>.
- 5.9 Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD Medical Devices. Key Definitions and Concepts. GHTF/SG5/N6 [Internet]. GHTF; 2012 [citado 12 de septiembre

- de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf>.
- 5.10 Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD Medical Devices. Scientific Validity Determination and Performance Evaluation. GHTF/SG5/N7 [Internet]. GHTF; 2012 [citado 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n7-2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf>.
- 5.11 Global Harmonization Task Force. Definition of the Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device. GHTF/SG1/N071 [Internet]. GHTF; 2012 [citado 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>.
- 5.12 Global Harmonization Task Force. Definitions of the Terms Manufacturer, Authorized Representative, Distributor and Importer. GHTF/SG1/N055 [Internet]. GHTF; 2009 [citado 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n055R6-definitions-of-the-terms-manufacturer-080226.pdf>.
- 5.13 Global Harmonization Task Force. Principles of Medical Devices Classification. GHTF/SG1/N77 [Internet]. GHTF; 2012 [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>.
- 5.14 International Medical Device Regulators Forum. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N47 [Internet]. IMDRF; 2024 [citado 30 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-06/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29%20%285%29.pdf>.
- 5.15 International Medical Device Regulators Forum. Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N52 [Internet]. IMDRF; 2024 [citado 30 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf>.
- 5.16 NC ISO 14155: 2024. Investigación Clínica con dispositivos médicos en seres humanos. Buenas prácticas clínicas (ISO 14155: 2020, IDT)
- 5.17 ISO 16142-1:2016 Medical devices. Recognized essential principles of safety and performance of medical devices. Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards.
- 5.18 ISO 16142-1:2017. Medical devices. Recognized essential principles of safety and performance of medical devices. Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.
- 5.19 ISO 18113-1:2022. In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1: Terms, definitions, and general requirements.

- 5.20 ISO 20916:2019. In vitro diagnostic medical devices. Clinical performance studies using specimens from human subjects. Good study practice.
- 5.21 ISO 21067-1:2016. Packaging. Vocabulary. Part 1: General Terms.
- 5.22 ISO/IEC Guide 63:2019. Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices.
- 5.23 NC ISO 13485:2018 Equipos Médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Propósitos Reguladores (ISO 13485:2016, IDT).
- 5.24 NC ISO 14971:2023. Equipos Médicos. Aplicación de la gestión del riesgo a los equipos médicos (ISO 14971: 2019, IDT).
- 5.25 Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Biological Standardization: Seventy-sixth report. Technical Report Series No. 1045 [Internet]. Ginebra: OMS; 2023. Annex 3, WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices [citado 3 de julio de 2023]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-who_trsr_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true.
- 5.26 Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado 24 agosto 2023]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.
- 5.27 UNE EN 62366-1:2015. Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
- 5.28 World Medical Association. Declaration of Helsinki, 2013 [Internet]. [citado 24 agosto 2023]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subject>.