



## Lección 1

### Tema 1:

Panorama Regulatorio Internacional  
de los Dispositivos Médicos

### Subtema:

Revisión de guías y estándares de referencia  
internacionales para Dispositivos Médicos

### Introducción al Panorama Regulatorio Internacional

1. **Importancia de la Regulación:** La regulación de los dispositivos médicos es fundamental para garantizar que estos productos sean seguros y eficaces para los pacientes. La falta de regulación puede resultar en productos de baja calidad que pongan en riesgo la salud pública.
2. **Organismos Reguladores Principales:**
  - FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos, EE.UU.): Responsable de proteger la salud pública asegurando la seguridad, eficacia y seguridad de los dispositivos médicos.
  - EMA (Agencia Europea de Medicamentos): Regula los dispositivos médicos en la Unión Europea, asegurando un mercado único y facilitando la circulación de productos seguros.
  - PMDA (Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón): Regula y supervisa los dispositivos médicos en Japón, promoviendo la seguridad y la calidad.
3. **Principales Guías y Estándares Internacionales**

#### ISO 13485:2016

- **Descripción:** Norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad específico para la industria de dispositivos médicos.
- **Contenido:** Incluye requisitos de documentación, gestión de riesgos, control de diseño y desarrollo, control de producción y servicios, entre otros.
- **Aplicación:** Empresas que diseñan, fabrican, instalan y dan servicio a dispositivos médicos deben cumplir con esta norma para garantizar la calidad y la conformidad regulatoria.

#### ISO 14971:2019

- **Descripción:** Norma que proporciona un proceso para la gestión de riesgos de los dispositivos médicos durante todo su ciclo de vida.
- **Contenido:** Identificación de peligros, estimación y evaluación de riesgos, control de riesgos y evaluación de la efectividad de los controles.
- **Aplicación:** Obligatoria en muchos mercados regulados para asegurar que los riesgos asociados con los dispositivos médicos se gestionen adecuadamente.

## IEC 60601

- Descripción: Serie de estándares que aseguran la seguridad y el desempeño de los equipos electromédicos.
- Contenido: Requisitos de seguridad eléctrica, protección contra descargas eléctricas, compatibilidad electromagnética, etc.
- Aplicación: Utilizada por fabricantes para demostrar la conformidad con los requisitos de seguridad y rendimiento.

## Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)

- Descripción: Reglamento de dispositivos médicos de la Unión Europea que reemplaza a las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE.
- Contenido: Requisitos para la evaluación de la conformidad, la vigilancia post-comercialización, la trazabilidad y la transparencia.
- Aplicación: Todos los dispositivos médicos comercializados en la UE deben cumplir con este reglamento.

## Revisión Detallada de Guías y Estándares

### 1. ISO 13485:2016

- Objetivo: Proveer un marco para asegurar la consistencia y mejora continua en la gestión de calidad de los dispositivos médicos.
- Requisitos Clave: Gestión documental, control de diseño, gestión de riesgos, control de producción y servicio postventa.
- Beneficios: Mejora la calidad del producto, facilita el acceso a mercados globales, y reduce riesgos asociados a dispositivos defectuosos.

### 2. ISO 14971:2019

- Objetivo: Gestionar los riesgos de los dispositivos médicos durante todo su ciclo de vida.
- Requisitos Clave: Identificación y evaluación de riesgos, implementación de controles, y monitoreo de la efectividad de los controles.
- Beneficios: Minimiza los riesgos para pacientes y usuarios, mejora la seguridad y el cumplimiento regulatorio.

### 3. IEC 60601

- Objetivo: Asegurar que los equipos electromédicos sean seguros y efectivos.
- Requisitos Clave: Pruebas de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, y pruebas de rendimiento.
- Beneficios: Proporciona confianza en la seguridad y el desempeño de los dispositivos electromédicos.

### 4. Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)

- Objetivo: Garantizar un alto nivel de seguridad y salud en la UE.
- Requisitos Clave: Evaluación de la conformidad, vigilancia post-comercialización, y requisitos de transparencia y trazabilidad.

- Beneficios: Mejora la seguridad del paciente, aumenta la transparencia y facilita la vigilancia post-comercialización.

## **Tema 2:**

### Panorama Regulatorio Internacional de los Dispositivos Médicos

#### **Subtema:**

Definición, clasificación y agrupación de los Dispositivos Médicos.

#### 1. Definición de Dispositivos Médicos

- Concepto General: Un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro, software, material u otro artículo utilizado para diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades, lesiones, o discapacidades.
- Categorías Generales: Incluyen dispositivos para diagnóstico in vitro, dispositivos terapéuticos, dispositivos implantables, entre otros.

#### 2. Clasificación de Dispositivos Médicos

- Basada en el Riesgo:
  - . Clase I: Bajo riesgo, ejemplos incluyen vendajes y termómetros no invasivos.
  - . Clase II: Riesgo moderado, ejemplos incluyen agujas hipodérmicas y equipos de diagnóstico.
  - . Clase III: Alto riesgo, ejemplos incluyen marcapasos y prótesis cardíacas.
- Criterios de Clasificación: Basados en la complejidad tecnológica, la invasividad y el potencial impacto en la salud del paciente.
- Regulaciones Específicas: Cada clase tiene diferentes requisitos regulatorios y de conformidad que deben cumplirse antes de la comercialización.

#### 3. Agrupación de Dispositivos Médicos

- Por Función:
  - . Diagnóstico: Equipos de imagen, reactivos de laboratorio.
  - . Terapia: Dispositivos de administración de fármacos, equipos de cirugía.
  - . Monitoreo: Monitores de signos vitales, equipos de telemedicina.
- Por Uso:
  - . Hospitalario: Equipos de diagnóstico por imagen, camas de hospital.
  - . Doméstico: Glucómetros, dispositivos de apnea del sueño.
- Por Tecnología:
  - . Mecánicos: Sillas de ruedas, prótesis.
  - . Electromecánicos: Respiradores, bombas de insulina.
  - . Software: Aplicaciones de salud, sistemas de registro médico electrónico.