ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

GUÍA DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

001-P02-S02-DDM-G-001

Publicación 2025

Silenciar Alarma
Imprim.
Imprimir imagen
Alarmas desactivadas
PSN Encender/ Apagar
Eventos
Acceso rápido
Marcar
Imagen anterior
Menú

ÍNDICE

Página 01 Introducción

Página 02 Objeto

Campo de aplicación

Acrónimos, símbolos y términos abreviados

Página 06 Términos y definiciones

Página 07 Documentos relacionados

Página 08 Principios generales

Página 09 Desarrollo de la guía

Página 38 Resumen gráfico

Página 48 Bibliografía

Página 49 Créditos

INTRODUCCIÓN

Esta guía ha sido diseñada para orientar e instruir en la clasificación de los dispositivos médicos, según su nivel de riesgo, a la población hondureña y demás actores involucrados en la cadena de suministro de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, dentro y fuera del territorio nacional.

Los criterios de clasificación tienen un enfoque basado en su:

1. Función,
2. Duración de contacto del dispositivo con el cuerpo humano,
3. Área anatómica en el cual el dispositivo ejerce su función,
4. Nivel de invasividad,
5. Si el dispositivo le aporta medicamentos o energía al paciente y
6. Si está destinado a tener un efecto biológico.

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) categoriza los dispositivos médicos en cuatro clases de riesgo (I, IIA, IIB, y III). La clasificación se realiza a través de diferentes reglas y criterios descritos a lo largo del documento, siendo un total de 28 reglas que se dividen en 5 categorías:

1. Dispositivos no invasivos,
2. Dispositivos invasivos,
3. Dispositivos activos,
4. Reglas especiales, y
5. Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

La presente guía de clasificación por riesgo de dispositivos médicos tiene una recopilación bibliográfica de recomendaciones dirigidas por el IMDRF (Foro internacional de reguladores de dispositivos médicos) por sus siglas en inglés, la Unión Europea y otros documentos de agencias homólogas.

Esta guía fue elaborada conforme al Título V, Artículos 29, 30 y 31 del Acuerdo 0631-ARSA-2023 contentivo del Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, aplicables a todos los dispositivos médicos sujetos a importación, almacenamiento, comercialización, fabricación o distribución en el territorio nacional.

OBJETO

Brindar una herramienta que proporcione los criterios técnicos y científicos para la evaluación del riesgo que pueda presentar el uso y aplicación de los dispositivos médicos para uso humano en la población hondureña.

En concreto, esta guía ofrece orientación para la correcta clasificación de los dispositivos médicos según su riesgo.

CAMPO DE APLICACIÓN

La presente guía se dirige a todos los actores involucrados en la cadena de suministro de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, dentro y fuera del territorio nacional. Esto incluye a fabricantes, distribuidores, profesionales de la salud y cualquier otro actor que esté relacionado con la producción, comercialización, uso y cualquier otra actividad relacionada a los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

ACRÓNIMOS, SÍMBOLOS Y TÉRMINOS ABREVIADOS

ALP: Fosfatasa alcalina.

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria.

AST: Aspartato-aminotransferasa.

BCI: Interfaz cerebro-computadora.

BUN: Nitrógeno ureico en sangre.

CMV: Citomegalovirus.

CPAP: Presión positiva continua en la vía respiratoria.

DBS: Estimulación cerebral profunda.

DCI: Desfibrilador automático implantable.

DEA: Desfibrilador externo automatizado.

DMDIV: Dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro.

DNDM: Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

DIU: Dispositivos anticonceptivos intrauterinos

ECMO: Oxigenación por membrana extracorpórea.

FIV: Fecundación in-vitro.

HIFU: Ultrasonido enfocado de alta intensidad.

HLA: Antígenos leucocitarios humanos.

IMDRF: Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

IPG: Generador de impulsos implantable.

IVD: Diagnóstico in vitro.

SaMD: Software como dispositivo médico.

TENS: Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea.

UMDNS: Nomenclatura Universal de Equipos Médicos (Universal Medical Device Nomenclature System).

VHB: Virus de Hepatitis B.

VHC: Virus de Hepatitis C.

VHS: Virus Herpes Simple.

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Accesorio: Artículo destinado específicamente por el titular del producto para ser usado en conjunto con un dispositivo médico en particular, para permitir o ayudar a que éste cumpla con su uso previsto.

Agente patógeno: Agente físico, químico o biológico capaz de producir una enfermedad o trastorno.

Clase de riesgo: Categoría de clasificación de los dispositivos médicos fundamentada en los riesgos potenciales relacionados con su uso y posible fracaso, basada en la combinación de criterios tales como la duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y sitio anatómico.

- **Clase I:** Son los dispositivos médicos de bajo riesgo potencial.
- **Clase IIA:** Son los dispositivos médicos de bajo-moderado riesgo potencial.
- **Clase IIB:** Son los dispositivos médicos de moderado-alto riesgo potencial.
- **Clase III:** Son los dispositivos médicos de alto riesgo potencial.

Células o tejidos inviables: que no presentan capacidad de metabolismo o de multiplicación.

Control de calidad: conjunto de actividades o técnicas cuyo propósito es garantizar el cumplimiento de todos los requisitos de la calidad.

Curación por segunda intención: consiste en dejar heridas abiertas para que cicatricen con el crecimiento de tejido nuevo, en lugar de cerrarlas con puntos u otros métodos que ponen en contacto los bordes de la herida.

Desempeño: capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.

Desinfección: reducción del número de microorganismos viables en un producto a un nivel previamente especificado como apropiado para su manipulación o uso posterior previsto.

Dispositivos Médicos: son todos los instrumentos, aparatos, implementos, artefactos, implantes, máquinas, softwares, equipos biomédicos, dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD), soluciones de aplicación médica u otros artículos similares o relacionados, utilizados sólo o en combinación, incluyendo sus componentes y accesorios que intervengan en su correcta aplicación, definido por el titular y que no logran su acción principal, prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en su función prevista por tales medios, para su uso en:

1. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
3. Estudio, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
4. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
5. Apoyar o sostener la vida.
6. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
7. Productos para desinfección y/o esterilización de otros dispositivos médicos.

Dispositivo Médico Activo: cualquier dispositivo médico, cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, que actúa mediante la conversión de dicha energía.

Dispositivos Médicos de Diagnóstico In-Vitro (IVD): son los dispositivos médicos destinados para uso en el diagnóstico in vitro (IVD) de muestras derivadas del cuerpo humano, o proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

Dispositivo Médico Implantable: dispositivo médico indicado para ser totalmente introducido dentro del cuerpo humano o sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considera dentro de esta categoría a cualquier dispositivo médico indicado para ser parcialmente introducido dentro del cuerpo humano, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer al menos treinta días después de la intervención.

Dispositivo Médico Invasivo: el que penetra total o parcialmente el cuerpo humano, bien sea a través de un orificio corporal o quirúrgico.

Dispositivos Médicos no Invasivos: es el que no involucra instrumentos que rompen la piel o que penetran físicamente en el cuerpo.

Dispositivo Médico quirúrgicamente invasivo: dispositivo médico que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.

Esterilización: proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en el dispositivo médico.

Fabricante: persona natural o jurídica que tiene la responsabilidad del diseño o fabricación de un dispositivo médico y cuya intención es poner a disposición el dispositivo médico bajo su nombre, ya sea que dicho dispositivo haya sido diseñado o fabricado por la propia persona o en su nombre.

Finalidad Prevista: el uso al que se destina el dispositivo médico, según las indicaciones proporcionadas por el titular y/o fabricante.

Limpieza: actividad que consiste en eliminar los materiales orgánicos e inorgánicos o la suciedad de las superficies de dispositivos médicos.

Membrana mucosa lesionada: superficie de membrana mucosa que presenta una alteración patológica o una alteración producida por una enfermedad o una herida.

Nanomaterial: material natural, fabricado u obtenido accidentalmente que contiene partículas separadas o formando un agregado o aglomerado, y que en la distribución de tamaños granulométricos, el 50 % o más de las partículas presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm.

Orificio Corporal: cualquier abertura natural del cuerpo así como de la superficie externa del globo ocular. También corresponde una abertura artificial creada de forma permanente, tal como un estoma o una traqueotomía.

Período de uso: tiempo normalmente destinado para el uso continuo de un dispositivo médico.

i. **Transitorio:** Período menor a 60 minutos.
ii. **Corto plazo:** Período desde 60 minutos hasta 30 días.
iii. **Largo plazo:** Período mayor a 30 días.

Radiación: emisión o transferencia de energía en forma de ondas electromagnéticas o partículas.

Radiación ionizante: término utilizado para describir la propagación de energía de naturaleza corpuscular o electromagnética. Radiación con energía suficiente para causar la ionización en la materia.

Radioisótopo: un átomo inestable que al pasar a estado estable emite energía en forma de radiación.

Riesgo: combinación de la probabilidad de ocurrencia de un evento y sus consecuencias negativas.

Sistema Circulatorio Central: comprende los principales vasos sanguíneos, como ser: venas pulmonares, arterias pulmonares, venas cardiacas, arterias coronarias, arterias carótidas, arterias cerebrales, arterias braquiocefálicas, arteria aorta, vena cava inferior y superior, arterias renales y arterias ilíacas comunes.

Sistema Nervioso Central: comprende el cerebro, las meninges y la médula espinal.

Software como dispositivo médico: se define como un programa informático destinado a utilizarse para uno o más fines médicos cuyos propósitos no son parte de un dispositivo médico de soporte físico.

Sustancia: toda materia independiente de su origen sea humano, animal, vegetal o químico.

Titular del producto: persona jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de los dispositivos médicos. Quien posee todos los derechos legales e intelectuales sobre el producto.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Acuerdo 0631-ARSA-2023 Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario.

- Acuerdo 0418-ARSA-2023 Reglamento para el control sanitario de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario.

PRINCIPIOS GENERALES

Los fabricantes de dispositivos médicos están sujetos a controles regulatorios supervisados por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). Esta entidad establece los procedimientos que deben seguir los actores involucrados en el diseño, fabricación y comercialización de cada dispositivo, así como los criterios mediante los cuales un fabricante debe demostrar conformidad con dichos procedimientos.

Se reconoce ampliamente que la supervisión de estos procesos por parte de la ARSA debe incrementarse en función del riesgo que un dispositivo médico representa para el paciente o usuario.

En la práctica, este enfoque se logra a través de dos estrategias principales:

1. **Clasificación de los dispositivos médicos:** Cada dispositivo se asigna a una de las cuatro clases definidas según las reglas establecidas en este documento de orientación.
2. **Procedimientos de conformidad:** Se determinan en una guía separada los procesos específicos que cada dispositivo debe cumplir para demostrar su conformidad regulatoria.

Aunque este sistema se conoce como "clasificación basada en riesgos", en realidad solo considera el nivel de riesgo del dispositivo y no la probabilidad de daño.

La ARSA evalúa esta probabilidad en la etapa de conformidad, ajustando los requisitos según factores como si:

1. El dispositivo es de soporte de vida.
2. Es invasivo y el grado de invasividad.
3. Incorpora productos farmacéuticos o células y tejidos de origen humano o animal.
4. Es un dispositivo médico activo.
5. Administra productos farmacéuticos, energía o radiación.
6. Puede modificar la sangre u otros fluidos corporales.
7. Es utilizado en combinación en otro dispositivo médico.

Este enfoque permite garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos sin obstaculizar su acceso al mercado.

DESARROLLO DE LA GUÍA

A. Dispositivos médicos no invasivos

Regla 1:
Dispositivos que no entran en contacto directo con el paciente o entran en contacto con la piel intacta.

Esta regla se refiere en general a aquellos dispositivos que únicamente entran en contacto con la piel intacta o que no tienen contacto directo con el paciente.

Clase	Regla 1	Ejemplos
I	Todos los dispositivos **no invasivos** se clasifican en la clase I, a menos que se aplique una de las reglas establecidas a continuación.	1. **Algodón esteril.** 2. **Estetoscopio.** 3. **Esparadrapo.**

Regla 2:
Transferencia o almacenamiento, para eventual administración, de líquidos, tejidos o gases.

Esta regla se aplica a los dispositivos no invasivos destinados a transferir o almacenar sangre, líquidos corporales, células o tejidos, líquidos o gases para fines específicos.

Estos tipos de dispositivos deben considerarse por separado de los dispositivos sin contacto de la Regla 1 porque pueden ser indirectamente invasivos.

Clase	Regla 2	Ejemplos
IIA	Se clasifican en la clase IIA todos los dispositivos **no invasivos destinados a canalizar o almacenar:** **1. sangre** **2. líquidos corporales,** **3. células o tejidos,** **4. líquidos o gases** con fines de eventual infusión, administración o introducción en el organismo. NOTA: Estos dispositivos pueden estar conectados a un dispositivo médico activo independientemente de su clasificación.	**1.** Dispositivos destinados a ser utilizados como canales en sistemas de administración activa de fármacos, ejemplo: tubos destinados a ser utilizados con una bomba de infusión (venoclisis). **2.** Dispositivos utilizados para canalizar gases. ejemplo: tubo o manguera de gases medicinales, etc. **3.** Jeringas para bombas de infusión (sin aguja). **4.** Tubos recolectores de sangre con aditivo.
IIB	Se clasifican en la Clase IIB: **1. Las bolsas de sangre.** **2.** Los dispositivos destinados al **almacenamiento a largo plazo de sustancias y tejidos biológicos.** **3.** Los dispositivos destinados al **almacenamiento temporal y al transporte de órganos para trasplante.**	**1.** Bolsas de sangre que no contengan anticoagulante. **2.** Contenedores y/o bolsas para almacenamiento de órganos y tejidos.
I	En todos **los demás casos**, dichos dispositivos se clasifican en la Clase I.	**1.** Jeringas sin aguja. **2.** Tubos recolectores de sangre sin aditivo. **3.** Frascos para muestras.

Regla 3:
Dispositivos que modifican la composición biológica o química de células o tejidos humanos, sangre, otros líquidos corporales u otros destinados a su implantación o administración en el cuerpo.

Este tipo de dispositivos deben considerarse por separado de los dispositivos sin contacto de la Regla 1 porque son indirectamente invasivos. Modifican sustancias que eventualmente serán administradas al organismo.

Esta regla cubre principalmente los elementos más sofisticados de los aparatos de circulación extracorpórea, los sistemas de diálisis y los sistemas de transfusión, así como los dispositivos para el tratamiento extracorpóreo de fluidos corporales que pueden o no reintroducirse inmediatamente en el cuerpo.

Esta regla cubre también las sustancias que están en contacto directo con células, tejidos u órganos humanos in vitro antes de su implantación o administración, sin sustancias derivadas de origen humano o animal.

Clase	Regla 3	Ejemplos
IIB	Se clasifican como Clase IIB, los dispositivos **no invasivos diseñados para alterar** composición biológica o química de: **1. Tejidos o células humanas.** **2. Sangre.** **3. Otros líquidos corporales.** destinados a ser implantados o administrados en el cuerpo.	**1.** Dispositivos destinados a eliminar sustancias indeseables de la sangre mediante el intercambio de solutos, como la hemodiálisis. **2.** Concentrados para hemodiálisis. **3.** Filtros particulares en un sistema de circulación extracorpórea. **4.** Sistema de circulación extracorpórea para preparar la transfusión o autotransfusión, excepto las centrífugas para fabricar un medicamento. **5.** Dispositivo que elimina células sanguíneas específicas (por ejemplo, activadas) mediante unión específica a una matriz.
IIA	... A menos que el tratamiento para el que se utiliza el dispositivo consista **en filtración, centrifugación o intercambios de gases y calor,** en cuyo caso se clasifican en la clase IIA	**1.** Sistema de eliminación de dióxido de carbono de la sangre y/o adición de oxígeno. Ejemplo: sistema de oxigenación por membrana extracorpórea (Sistema ECMO).

III	Todos los dispositivos **no invasivos** que consisten en una **sustancia o una mezcla de sustancias destinadas a ser utilizadas in vitro** en contacto directo con células, tejidos u órganos humanos extraídos del cuerpo humano o utilizados in vitro con embriones humanos **antes de su implantación o administración en el organismo** se clasifican en la Clase III.	**1.** Sustancias o mezclas de sustancias para el transporte, perfusión y almacenamiento de órganos destinados a trasplantes que no logran la acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. **2.** Productos para Fecundación In vitro (FIV) sin principal acción farmacológica/metabólica (sustancias o mezcla de sustancias). **3.** Medios celulares de FIV sin albúmina humana.

Regla 4:
Dispositivos que entran en contacto con piel o mucosas lesionadas

Esta regla se aplica a los dispositivos no invasivos que entran en contacto con la piel o las membranas mucosas lesionadas.

Clase	Regla 4	Ejemplos
I	Si están destinados a ser utilizados como **barrera mecánica, para compresión o para absorción de exudados**; se clasifican en la Clase I.	**1.** Apósitos para piel o mucosas como: almohadillas absorbentes, tiras para heridas, vendajes adhesivos y apósitos de gasa.

IIB	Si están destinados a ser utilizados principalmente para **lesiones de la piel que han traspasado la dermis o la membrana mucosa** y sólo pueden curar por **segunda** intención; se clasifican en Clase IIB.	**1.** Apósitos destinados a heridas ulceradas que han traspasado la dermis. **2.** Apósitos destinados a quemaduras que han roto la dermis. **3.** Apósitos para heridas graves por decúbito. **4.** Apósitos que incorporan medios para aumentar el tejido y proporcionan un sustituto temporal de la piel. **5.** Los apósitos para las heridas ulceradas crónicas; o para las quemaduras grado 3 y 4. **6.** Gel para heridas superficiales y profundas con propiedades antimicrobianas.
IIA	Si están destinados principalmente a **gestionar el microambiente de la piel o de las mucosas lesionadas**; se clasifican en Clase IIA.	**1.** Apósitos de hidrogel para heridas o lesiones que no han traspasado la dermis o que solo pueden sanar por segunda intención. **2.** Apósitos de gasa impregnados no medicinales. **3.** Apósitos de película polimérica.

B. Dispositivos Médicos Invasivos

Regla 5:
Dispositivos invasivos con respecto a los orificios corporales.

Esta regla se aplica específicamente a los dispositivos invasivos en relación con los orificios corporales, diferenciándolos de aquellos con invasividad quirúrgica. Además, establece una distinción entre el uso a corto y largo plazo, considerando la invasividad en zonas anatómicas menos vulnerables, como el oído, la boca y la nariz, en contraste con otros sitios accesibles a través de orificios corporales. Asimismo, reconoce que un estoma creado quirúrgicamente también se considera un orificio corporal.

Clase	Regla 5	Ejemplos
I	Todos los **dispositivos invasivos con respecto a los orificios corporales**, distintos de los dispositivos quirúrgicamente invasivos, que **no están destinados a conectarse a un dispositivo médico activo** o que estén indicados solo para la conexión a un dispositivo médico Clase I: Si están destinados a un **uso transitorio**, también se clasifican como Clase I.	**1.** Cubetas de impresión estériles. **2.** Guantes de examen no estériles. **3.** Espéculos vaginales descartables. **4.** Catéter de inseminación. **5.** Hisopos nasofaríngeos. **6.** Dispositivo para enema. **7.** Baja lengua
IIA	Si están destinados a un uso a **corto plazo**, se clasifican en clase IIA	**1.** Catéteres urinarios utilizados a corto plazo. **2.** Sondas nasogástricas.
I	...A menos que se utilicen en la **cavidad bucal hasta la faringe; en el conducto auditivo hasta el tímpano o en la cavidad nasal**, en cuyo caso se clasifican en la clase I.	**1.** Tapon Nasal.
IIB	Si están destinados a un uso a **largo plazo**, se clasifican en Clase IIB	**1.** Stents uretrales. **2.** Lentes de contacto correctivas a largo plazo. **3.** Cánulas para traqueostomía.
IIA	...A menos que se utilicen en la **cavidad bucal hasta la faringe, en el conducto auditivo hasta el tímpano o en la cavidad nasal** y no pueden ser absorbidos por las mucosas, en cuyo caso se clasifican en la clase IIA.	**1.** Alambres de ortodoncia. **2.** Brackets. **3.** Selladores de fisuras. **4.** Resinas dentales. **5.** Adhesivos Dentales.
IIA	Todos los dispositivos invasivos con respecto a los orificios corporales, distintos de los dispositivos quirúrgicamente invasivos, **destinados a la conexión a un dispositivo activo** de clase IIA, clase IIB o clase III, se clasifican como clase IIA.	**1.** Tubos traqueales conectados a un ventilador. **2.** Irrigadores nasales. **3.** Fibra óptica en endoscopios conectados a láseres quirúrgicos. **4.** Canulas de oxigeno y mascarillas de nebulización. **5.** Catéteres de succión o tubos para drenaje estomacal.

Regla 6:
Dispositivos quirúrgicamente invasivos destinados para uso transitorio.

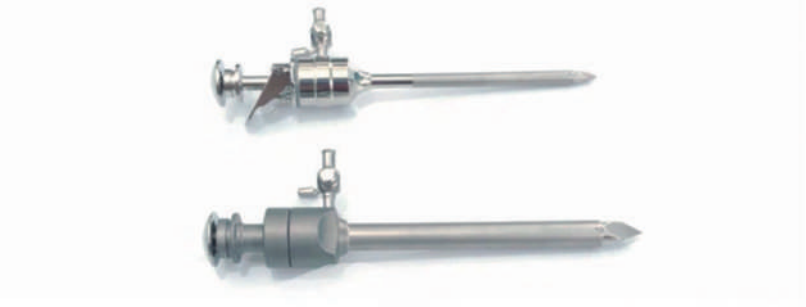
Esta regla cubre dispositivos que se utilizan para crear un conducto a través de la piel así como instrumentos quirúrgicos.

Clase	Regla 6	Ejemplos
IIA	Los dispositivos **quirúrgicamente invasivos destinados a uso transitorio**, se clasifican en la clase IIA. A menos que:	1. Agujas o jeringas con agujas. 2. Lancetas. 3. Hojas de bisturí. 4. Guantes quirúrgicos estériles. 5. Guías o catéteres utilizados fuera del sistema circulatorio central.
III	...Estén destinados específicamente a **controlar, diagnosticar, monitorear o corregir** un defecto del **corazón**, el **sistema circulatorio central o sistema nervioso central**, por contacto directo con dichas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase III;	1. Catéteres con balón para angioplastia. 2. Catéteres/sistemas de colocación de stent, incluidos los relacionados tales como alambres guías. 3. Electrodos para diagnóstico electrofisiológico y ablación. 4. Catéteres que contienen o incorporan radioisótopos sellados, cuando el isótopo radiactivo no está destinado a ser liberado en el cuerpo, si se utilizan en el sistema circulatorio central. 5. Dispositivos de protección distal. 6. Neuroendoscopios. 7. Espátulas cerebrales. 8. Cánulas de estimulación directa. 9. Retractores de médula espinal. 10. Guía craneal para uso en craneotomía.
IIB	...Estén **destinados a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes**, en cuyo caso se clasifican en la clase IIB; o Tengan un **efecto biológico o se absorban total o en gran medida**, en cuyo caso se clasifican en la clase IIB;	1. Catéteres que contienen o incorporan radioisótopos sellados, donde el isótopo radiactivo no está destinado a ser liberado en el cuerpo, a excepción del sistema circulatorio central, ejemplo: Catéter para Braquiterapia. 2. Solución viscoelástica para cirugía oftálmica. 3. Gases utilizados para la insuflación en el cuerpo.

IIB	...Estén destinados a **administrar medicamentos** mediante un sistema de administración que pueda presentar riesgos potenciales si la entrega del medicamento se realiza **de manera peligrosa** en términos de su aplicación, en cuyo caso se clasifican en la Clase IIB.	**1.** Bombas de analgesia. **2.** Plumas de insulina recargables.
III	...Estén destinados específicamente para uso en **contacto directo con Sistema Nervioso Central**, en cuyo caso se clasifican en la Clase III.	**1.** Aguja Espinal.

Regla 7:
Dispositivos quirúrgicamente invasivos destinados a uso a corto plazo.

Esta regla abarca principalmente los dispositivos utilizados en el contexto de la cirugía o de los cuidados postoperatorios.



Clase	Regla 7	Ejemplos
IIA	Todos los **dispositivos quirúrgicamente invasivos** destinados para uso a **corto plazo** se clasifican como clase IIA.	**1.** Dispositivos de cierre de piel. **2.** Grapas no absorbibles. **3.** Trocares.
III	...A menos que estén destinados específicamente a **controlar, diagnosticar, vigilar o corregir** un defecto del corazón o **del sistema circulatorio central y Sistema Nervioso Central** mediante contacto directo con dichas partes del cuerpo, se clasifican en la clase III;	**1.** Catéteres cardiovasculares y cerebrales. **2.** Sondas de gasto cardíaco. **3.** Cables de marcapasos temporales. **4.** Catéteres torácicos destinados a drenar el corazón, incluido el pericardio. **5.** Línea de catéter central de inserción periférica (PICC) y vía central. **6.** Electrodos corticales. **7.** Catéter de diálisis temporal para hemofiltración continua venovenosa (CVVH).
IIB	Si están destinados a **suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes**, se clasifican en la clase IIB;	**1.** Dispositivos de braquiterapia.

III	Si tienen un **efecto biológico** o se **absorben total o en gran medida**, se clasifican en la clase III;	1. Suturas absorbibles. 2. Ácido Hialurónico Inyectable de uso estético e intraarticular.
IIB	Si están **destinados a sufrir cambios químicos en el cuerpo**, se clasifican en la clase IIB, excepto si los dispositivos se colocan en los dientes.	1. Dispositivos de cierre vascular. 2. Esponjas hemostáticas.
IIB	Si están destinados a **administrar medicamentos**, se clasifican en la clase IIB.	1. Catéter venoso de línea media

Regla 8:
Dispositivos implantables y dispositivos quirúrgicamente invasivos a largo plazo.

Principalmente, esta regla se refiere a implantes en los campos ortopédico, dental, oftálmico y cardiovascular, así como implantes de tejidos blandos, como los utilizados en cirugía plástica.

Clase	Regla 8	Ejemplos
IIB	Todos los **dispositivos implantables** y los dispositivos **quirúrgicamente invasivos** destinados a ser utilizados a **largo plazo**, se clasifican en la clase IIB.	1. Ligamentos artificiales para refuerzo. 2. Implantes y pilares dentales. 3. Stents periféricos y válvulas periféricas. 4. Clavos, Placas y tornillos. 5. Dispositivos de cierre interno (incluidos dispositivos de cierre vascular). 6. Catéteres vasculares periféricos para uso a largo plazo. 7. Injertos periféricos. 8. Implantes de pene. 9. Cemento óseo no biodegradables que no contenga medicamento. 10. Suturas internas no absorbibles. 11. Implantes maxilofaciales.

IIA	Si están destinados a ser **colocados en los dientes**, se clasifican en la clase IIA;	1. Materiales de obturación dental y pines. 2. Cerámicas, polímeros, zirconio y resina dental.
III	Si están destinados a ser utilizados en **contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central**, en cuyo caso se clasifican en la clase III;	1. Prótesis valvulares cardíacas. 2. Clips para aneurismas. 3. Prótesis vasculares y stents. 4. Catéteres vasculares centrales para uso a largo plazo. 5. Stents espinales. 6. Electrodos del sistema nervioso central. 7. Suturas cardiovasculares. 8. Filtros de vena cava permanentes y recuperables. 9. Dispositivos de oclusión septal. 10. Bombas con balón intraaórtico. 11. Dispositivos de asistencia ventricular izquierda externos.
III	Si tienen un **efecto biológico o se absorben total o parcialmente**, se clasifican en la Clase III;	1. Suturas absorbibles a largo plazo. 2. Adhesivos y dispositivos implantables que se afirman que son bioactivos mediante la unión de recubrimientos superficiales como la fosforilcolina. 3. Cementos óseos biodegradables. 4. Líquido elastoviscoso para el movimiento de las articulaciones (hialuronano de origen no animal).
III	Si están destinados a sufrir **cambios químicos en el cuerpo** se clasifican en la Clase III	1. Stent Medicado.
III	Si están destinados a la **administración de medicamentos** se clasifican en la Clase III;	1. Diálisis peritoneal. 2. Reservorio venoso subcutáneo. 3. Bombas de infusión implantables.

III	Los dispositivos **implantables activos y/o sus accesorios** se clasifican en la Clase III;	**1.** Implantes cocleares y accesorios. **2.** Marcapasos cardíacos implantables. **3.** Desfibriladores automático implantables (DAI) **4.** Cables, electrodos, adaptadores para marcapasos y desfibriladores implantables. **5.** Estimuladores nerviosos implantables. **6.** Estimuladores vesicales implantables. **7.** Estimuladores de esfínteres. **8.** Accesorios para dispositivos activos implantables (con o sin contacto con el corazón), estos accesorios pueden o no ser implantables y pueden o no ser activos por ejemplo: llave dinamométrica para generador de impulsos, cables de marcapasos implantables, cables para programador/analizador de sistema de estimulación.

III	Los **implantes mamarios o mallas quirúrgicas** se clasifican en la Clase III;	**1.** Implantes de pecho. **2.** Expansores de tejido mamario. **3.** Mallas quirúrgicas para reparación de hernias. **4.** Cinta vaginal sin tensión.
III	Los **reemplazos articulares** totales o parciales, implantes de **reemplazo de disco espinal, implantes intraoculares** o dispositivos implantables que **entren en contacto con la columna vertebral**, se clasifican en la clase III, con excepción de los componentes auxiliares como tornillos, cuñas, placas e instrumentos.	**1.** Prótesis de cadera, rodilla, hombro, tobillo. **2.** Implantes de reemplazo de disco espinal. **3.** Implantes espinales (ganchos, vástagos). **4.** Lentes intraoculares.

C. Dispositivos Médicos Activos

Regla 9:
Dispositivos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía, así como dispositivos activos destinados a controlar, monitorear o influir directamente en determinados dispositivos médicos.

Esta regla cubre muchos grupos diferentes de dispositivos, como, por ejemplo:

- Equipos eléctricos utilizados en cirugía
- Dispositivos de estimulación.
- Dispositivos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los dispositivos que controlan o monitorean dichos dispositivos, o que influyen directamente en su desempeño.
- Dispositivos destinados a controlar, monitorear o influir directamente en el rendimiento de dispositivos implantables activos.

Clase	Regla 9	Ejemplos
IIA	Todos los dispositivos **terapéuticos activos** destinados a **administrar o intercambiar energía** se clasifican en la clase IIA.	**1.** Energía eléctrica y/o magnética y electromagnética: • Estimuladores musculares. • Estimuladores externos del crecimiento óseo. • Dispositivos de Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). • Electroimanes oculares. • Acupuntura eléctrica. Unidades de calentamiento de pacientes. • Masajeador Térmico. **2.** Energía mecánica: • Taladros motorizados. • Piezas de mano dentales. **3.** Luz: • Lámpara para Fototerapia para el tratamiento de la piel y para el cuidado neonatal. • Lampara de fotocurado. **4.** Sonido: • Prótesis auditiva externa. • Ultrasonido para fisioterapia. • Ventiladores para apnea del sueño sin función de monitorización.

IIB	...A menos que sus características sean tales que puedan **administrar o intercambiar energía** con el cuerpo humano de **forma potencialmente peligrosa**, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el lugar de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la clase IIB.	**1.** Energía térmica: • Incubadora neonatal. • Calentadores de sangre. **2.** Energía eléctrica: • Electrocauterio incluyendo sus electrodos. **3.** Luz coherente: • Láseres quirúrgicos. **4:** Ultrasonido: • Litotriptores • Ultrasonido enfocado de alta intensidad (HIFU).
IIB	Todos los dispositivos **activos** destinados a **controlar o monitorear el desempeño de dispositivos terapéuticos activos de clase IIB**, o destinados directamente a **influir en el desempeño** de dichos dispositivos, se clasifican como clase IIB.	**1.** Sistemas de retroalimentación externa para dispositivos terapéuticos activos.
IIB	Todos los dispositivos **activos** destinados a **emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos**, incluidos los dispositivos que controlan o monitorean dichos dispositivos, o que influyen directamente en su rendimiento, se clasifican en la clase IIB.	**1.** Ciclotrones terapéuticos y aceleradores lineales. **2.** Fuentes de rayos X terapéuticas. **3.** Fuente radiactiva sellada para braquiterapia.
III	Todos los dispositivos **activos** destinados a **controlar, monitorear o influir directamente en el rendimiento de los dispositivos implantables activos** se clasifican en la clase III.	**1.** Unidades de programación y analizadores de sistemas de estimulación cardiaca **2.** Programador para: • Generador de impulsos implantable (IPG);. • Desfibrilador automático implantable (DCI). • Registrador de bucle implantable. • Dispositivos de monitorización remota para dispositivos implantables activos

Regla 10:
Dispositivos activos para diagnóstico y seguimiento, incluyendo aquellos destinados a radiología diagnóstica u observación.

Esta regla abarca una amplia variedad de equipos utilizados en diferentes áreas, incluyendo la captura de señales fisiológicas, así como la radiología diagnóstica y terapéutica.

Clase	Regla 10	Ejemplos
IIA	Los dispositivos activos destinados al diagnóstico y seguimiento: Si están destinados a **suministrar energía que será absorbida** por el cuerpo humano se clasifican en la Clase IIA;	1. Equipos de resonancia magnética. 2. Probadores de pulpa. 3. Estimuladores de respuesta evocada. 4. Ultrasonido diagnóstico. 5. Doppler Fetal.
I	...Excepto los dispositivos destinados a **iluminar** el cuerpo del paciente, en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en clase I;	1. Microscopios quirúrgicos destinados a iluminar el cuerpo del paciente en el espectro visible. 2. Dermatoscopios con fuentes de luz integradas. 3. Lámpara Cialítica.
IIB	Si están destinados a representar **imágenes en vivo por radiofármacos** se clasifican en IIB;	1. Cámaras gamma. 2. Tomografía por emisión de positrones, y tomografía computarizada por emisión de fotón único.
IIA	Si están destinados a permitir el **diagnóstico directo** o **seguimiento de procesos fisiológicos vitales** se clasifican en IIA	1. Electrocardiógrafos. 2. Electroencefalogramas. 3. Termómetros electrónicos. 4. Estetoscopios electrónicos. 5. Equipo electrónico de medición de la presión arterial. 6. Oximetros de pulso. 7. Analizadores de laboratorio clínico.

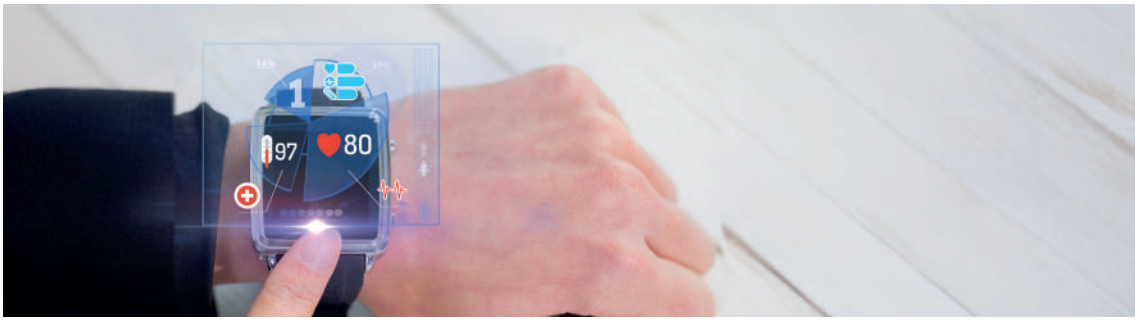
IIB	...A menos que estén destinados específicamente al **seguimiento de parámetros fisiológicos vitales** y la naturaleza de las variaciones de esos parámetros es tal que podría resultar en un peligro inmediato para el paciente, por ejemplo, variaciones en el rendimiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, o están destinados al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente está en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en la clase IIB.	**1.** Analizadores de gases en sangre utilizados en cirugía a corazón abierto. **2.** Monitores de apnea, incluidos monitores de apnea en atención domiciliaria **3.** Monitores de signos vitales individuales y con múltiples parámetros en entornos de terapia intensiva.
III	Los dispositivos **activos** destinados a emitir **radiaciones ionizantes** y destinados a **radiología diagnóstica u observación**. Incluidos los dispositivos de radiología intervencionista y dispositivos que controlan o monitorean dichos dispositivos, o que influyan directamente en su funcionamiento, se clasifican en la clase IIB.	**1.** Máquina de rayos X de diagnóstico. **2.** Mamógrafo **3.** Dispositivos de tomografía computarizada. **4.** Fluoroscopio (Brazo en C)

Regla 11 :
Software destinado a proporcionar información para fundamentar decisiones con fines diagnósticos o terapéuticos o software destinado a monitorear procesos fisiológicos.

Esta regla describe y clasifica el riesgo del software basándose en la combinación de la importancia de la información proporcionada por el mismo para la decisión de atenció médica o la condición del paciente.

Además, la regla distingue entre el software como dispositivo médico (SaMD, por sus siglas en inglés), diseñado para monitorear procesos fisiológicos vitales y no vitales, y el software que solo registra, almacena o muestra información en conjunto con un dispositivo médico, el cual generalmente no se considera dentro de esta clasificación.

Por ejemplo, una aplicación que funciona como un diario para registrar dosis de insulina no se clasifica como SaMD, a menos que analice los datos o influya directamente en el tratamiento, la prescripción o la dosificación del medicamento.



Clase	Regla 11	Ejemplos
IIA	El software destinado a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con **fines diagnósticos o terapéuticos** se clasifica en la clase IIA, ...A menos que dichas decisiones tengan un impacto que pueda causar:	**1.** SaMD para sugerencia terapéutica. **2.** Terapia cognitiva determinada por SaMD.
III	**Muerte o deterioro irreversible** del estado de salud de una persona, en cuyo caso se encuentra en la clase III; o	**1.** SaMD para análisis de imágenes y toma de decisiones de tratamiento en pacientes con ictus agudo.
IIB	**Deterioro grave** del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifica como clase IIB.	**1.** Una aplicación móvil destinada a analizar los latidos del corazón y alertar al médico en caso de detectar anomalías. **2.** SaMD que está destinado a diagnosticar la depresión.
IIA	El software destinado a **controlar los procesos fisiológicos** se clasifica en la clase IIA,	**1.** Dispositivos destinados a ser utilizados para obtener lecturas de señales fisiológicas vitales.
IIB	Si está destinado a **monitorear parámetros fisiológicos vitales**, cuando la naturaleza de las variaciones de dichos parámetros es tal que podría resultar en un peligro inmediato para el paciente se clasifica como clase IIB.	**1.** SaMD destinados a la vigilancia continua de procesos fisiológicos vitales en administración anestesia, cuidados intensivos o cuidados de emergencia.
I	El resto del software se clasifica como clase I.	**1.** SaMD destinado a calcular el estado de fertilidad.

Regla 12 :

Dispositivos activos destinados a administrar y/o eliminar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias hacia o desde el cuerpo

Esta regla está destinada a cubrir principalmente los sistemas de administración de medicamentos y equipos de anestesia.

Clase	Regla 12	Ejemplos
IIA	Todos los dispositivos activos destinados a **administrar y/o eliminar** medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias hacia o desde el cuerpo se clasifican en la clase IIA,	**1.** Bomba de succión. **2.** Bombas de alimentación. **3.** Inyectores jet para vacunación.
IIB	...A menos que se haga de **forma potencialmente peligrosa**, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias implicadas, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase IIB.	**1.** Bombas de infusión. **2.** Bomba de vacío. **3.** Vaporizadores de anestésicos. **4.** Equipo de diálisis. **5.** Bombas de sangre para máquinas de circulación extracorpórea. **6.** Cámaras hiperbáricas. **7.** Intercambiadores de humedad en circuitos respiratorios si se utilizan en pacientes inconscientes o que respiran de forma no espontánea.

Regla 13:
Todos los demás dispositivos activos.

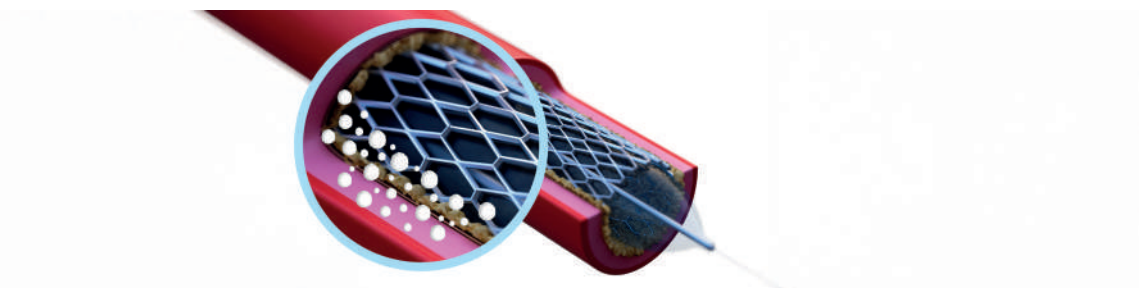
Esta es una regla alternativa para cubrir todos los dispositivos activos que no están cubiertos por otras reglas.

Clase	Regla 13	Ejemplos
I	Todos los **demás dispositivos activos** se clasifican en la clase I.	**1.** Sillas de ruedas eléctricas. **2.** Camas de hospital electricas. **3.** Elevadores de pacientes.

D. Reglas especiales

Regla 14:
Productos que incorporan, como parte integrante, un medicamento auxiliar y medicamentos derivados de la sangre o del plasma sanguíneo humanos.

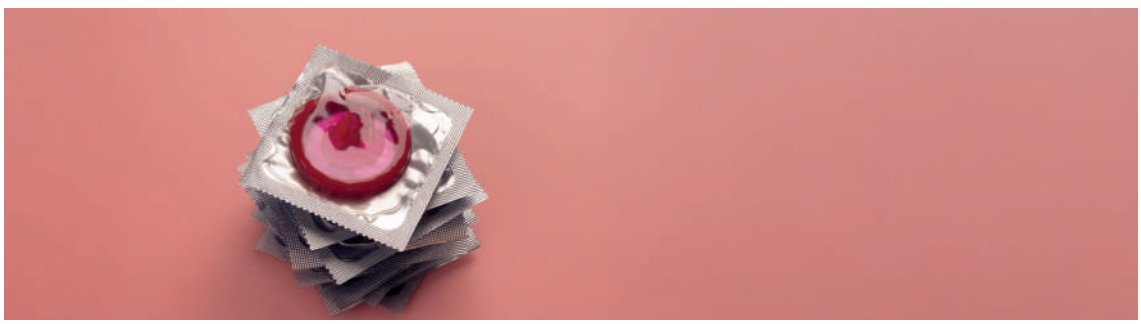
Esta regla comprende aquellos productos que incorporen, como parte integrante, una sustancia que, utilizada por separado, pueda considerarse un medicamento, con una acción auxiliar a la del dispositivo. La acción principal prevista del producto no debe lograrse mediante una acción farmacológica, inmunológica o metabólica de la sustancia medicinal incorporada.



Clase	Regla 14	Ejemplos
III	Todos los productos que incorporan, como parte integrante, una **sustancia que**, si se utiliza por separado, **puede considerarse un medicamento**, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, se clasifican en la clase III.	**1.** Cemento óseo con antibióticos. **2.** Condones con espermicida. **3.** Catéteres recubiertos con anticoagulantes. **4.** Apósitos que incorporan un agente antimicrobiano donde el agente tiene una acción auxiliar sobre la herida. **5.** Stents liberadores de fármacos (p. ej., coronarios, pulmonares). **6.** Selladores quirúrgicos que contienen albúmina o trombina sérica humana. **7.** Implantes recubiertos de fibrinógeno humano. **8.** Bolsas de sangre que incorporan heparina u otras sustancias como agentes anticoagulantes.

Regla 15:
Dispositivos utilizados para la anticoncepción y/o prevención de enfermedades de transmisión sexual.

Esta regla cubre los dispositivos médicos invasivos, no invasivos e implantables para la anticoncepción o la prevención de enfermedades de transmisión sexual, es decir esta regla no se limita a dispositivos basados en barreras físicas.



Clase	Regla 15	Ejemplos
IIB	Todos los dispositivos utilizados para la **anticoncepción o la prevención de enfermedades de transmisión sexual** se clasifican en la Clase IIB,	**1.** Condones masculinos y femeninos. **2.** Diafragmas anticonceptivos.
III	...A menos que se trate de dispositivos **implantables o invasivos de larga duración**, en cuyo caso se clasifican en Clase III.	**1.** Dispositivos de ligadura de trompas (por ejemplo, clips o anillos). **2.** Dispositivos anticonceptivos intrauterinos no hormonales (DIU).

Regla 16:
Desinfectar, limpiar, enjuagar, hidratar o esterilizar específicamente los dispositivos.

Esta regla cubre sustancias y equipos destinados específicamente a la desinfección o esterilización de dispositivos que deban ser desinfectados o esterilizados antes de su uso.

Así mismo, tiene como objetivo cubrir varios productos utilizados específicamente con lentes de contacto, como soluciones destinadas a almacenar, desinfectar, limpiar, enjuagar e hidratar dichos lentes.

Clase	Regla 16	Ejemplos
IIB	Se clasifican en la clase IIB todos los dispositivos destinados específicamente a ser utilizados para **desinfectar, limpiar, enjuagar** o, en su caso, **hidratar lentes de contacto**.	**1.** Soluciones para el almacenamiento de lentes de contacto. **2.** Limpiadores para lentes de contacto. **3.** Dispositivos ultravioleta, vibratorios o ultrasónicos para limpiar y desinfectar lentes de contacto.

IIA	Todos los dispositivos destinados específicamente a ser utilizados para **desinfectar o esterilizar dispositivos médicos** se clasifican en la clase IIA,	1. Esterilizadores (calor seco, calor húmedo, de gas).
IIB	...A menos que sean **soluciones desinfectantes de dispositivos médicos** o que sean **lavadoras destinadas a desinfectar dispositivos invasivos** como endoscopios (son el punto final del proceso de desinfección del dispositivo), en cuyo caso se clasifican en IIB	1. Soluciones desinfectantes diseñadas específicamente para dispositivos médicos y espacios clínicos. 2. Lavadoras de endoscopios. 3. Desinfectantes para caminos de fluido de equipos de hemodiálisis.

Regla 17:
Dispositivos para registrar imágenes diagnósticas de rayos X.

Esta regla cubre sensores y detectores de rayos X de distintos tipos para generar imágenes de diagnóstico.

Estos dispositivos pueden ser activos y no activos y su propósito se limita a registrar imágenes y no a procesarlas ni almacenarlas.

Clase	Regla 17	Ejemplos
IIA	Los dispositivos destinados específicamente al **registro de imágenes de rayos x** se clasifican en la clase IIA.	1. Detectores digitales de rayos X para registro de imágenes. 2. Placas de rayos x.

Regla 18:
Dispositivos fabricados a partir de tejidos o células de origen humano, animal o sus derivados.

Esta regla se aplica a los dispositivos fabricados a partir de tejidos o células de origen humano o animal, o sus derivados, que son inviables o se han vuelto inviables, es decir, en los que ya no existe capacidad de actividad metabólica celular.

Se incluyen los dispositivos que contengan derivados de origen humano que tengan una acción auxiliar a la del dispositivo.

Clase	Regla 18	Ejemplos
III	Todos los dispositivos **fabricados utilizando tejidos o células de origen humano, animal o sus derivados**, que son inviables o se han vuelto inviables, se clasifican en la Clase III.	1. Válvulas cardíacas biológicas de origen animal. 2. Apósitos de xenoinjerto porcino. 3. Dispositivos hechos de colágeno / gelatina de origen animal. 4. Dispositivos que utilizan ácido hialurónico de origen animal. 5. Dispositivos a base de sustancias que contienen colágeno para uso en orificios corporales. 6. Rellenos dérmicos de colágeno. 7. Sustitutos de injertos óseos.

Regla 19:
Dispositivos que incorporen o estén compuestos por nanomateriales.

Esta regla hace referencia a los dispositivos que incorporan nanomateriales que tienen un riesgo variable de exposición interna en el cuerpo, el cual se clasifica con base en la ubicación de la exposición (sitio anatómico) y duración de la exposición, los dispositivos pueden ser tanto invasivos y no invasivos.

Todos los dispositivos que incorporan o consisten en nanomateriales se clasifican como:

Clase	Regla 19	Ejemplos
III	Todos los dispositivos que incorporan o consisten en nanomateriales se clasifican como: Clase III si presentan un **medio o alto potencial** de exposición interna.	1. Rellenos óseos con nanomateriales en su formulación (no polimerizados antes del contacto sangre/tejido, y degradables). 2. Nanopartículas de óxido de hierro superparamagnético (Uso previsto: ablación térmica de tumores o modulación térmica del microambiente tumoral mediante sumisión a campos magnéticos alternos). 3. Catéter intravascular fabricado en polímero no degradable, con nano recubrimiento.
IIB	Clase IIB si presentan un **bajo potencial** de exposición interna.	1. Tornillos/placas de fijación ósea con un nanorrevestimiento fuertemente unido y alto potencial. 2. Set de administración de solución hecho de polímero no degradable, con un nanorrevestimiento fuertemente unido.
IIA	Clase IIA si presentan un riesgo **insignificante potencial** de exposición interna.	1. Catéter intravascular para uso a corto plazo fabricado con polímero no degradable, con nanomaterial incrustado en la matriz polimérica. 2. Set de administración de solución fabricado con polímero no degradable, con nanomaterial incrustado en la matriz polimérica.

Regla 20:
Dispositivos destinados a administrar el medicamento por inhalación.

Esta regla cubre los dispositivos médicos activos y no activos que administran medicamentos específicamente por vía respiratoria.

Clase	Regla 20	Ejemplos
IIA	Todos los dispositivos que están **destinados a administrar medicamentos por inhalación** se clasifican en la Clase IIA,	**1.** Espaciador destinado a inhaladores de dosis medidas (conectado al inhalador). **2.** Sistema de suministro de oxígeno con cánula nasal. **3.** Inhaladores. **4.** Nebulizadores.
IIB	...A menos que su modo de acción tenga un **impacto esencial sobre la eficacia y seguridad** del medicamento administrado, en cuyo caso se clasificará como Clase IIB	**1.** Mascarillas con reservorio. **2.** Sistema CPAP.
III	Si están destinados a tratar afecciones que ponen en peligro la vida, se clasifican en la Clase III.	**1.** Máquinas de Anestesia. **2.** Ventiladores Mecánicos.

Regla 21:
Dispositivos compuestos de sustancias que se introducen por un orificio corporal o se aplican sobre la piel.

Esta regla cubre una amplia gama de productos sanitarios basados exclusivamente en sustancias. Es importante destacar que si la acción principal prevista de dichos productos sanitarios basados en sustancias se logra o respalda por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se considera como un medicamento.

Clase	Regla 21	Ejemplos
III	Los dispositivos que están compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias que están destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano a través de un orificio corporal o aplicadas a la piel y que son absorbidas por el cuerpo humano o localmente dispersas en él se clasifican como: Clase III, si ellos, o sus productos metabólicos, son **absorbidos sistémicamente** por el cuerpo humano para lograr el fin previsto;	
III	Clase III, si logran su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y ellos, o sus productos metabólicos, son absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano;	**1.** Alginato de Na/Mg, **2.** Xiloglucano.
IIA	Clase IIA si se aplican **sobre la piel o si se aplican en la cavidad nasal u oral** hasta la faringe y logran el propósito previsto en esas cavidades.	**1.** Formulaciones basadas en sustancias para el tratamiento de la piel. **2.** Agua salada utilizada, por ejemplo, como aerosoles para la nariz o la garganta. **3.** Tratamientos orales para la tos que logran su objetivo desde la cavidad bucal hasta la faringe.
IIB	Clase IIB en todos los demás casos.	**1.** Gel para hidratación vaginal/lubricantes vaginales. **2.** Óvulos vaginales. **3.** Gotas oftálmicas para hidratación. **4.** Solución de lavado oftálmico. **5.** Gotas para los oídos que no contengan medicamento.

Regla 22:
Dispositivos terapéuticos activos, con función de diagnóstico incorporada.

Esta regla está destinada a dispositivos terapéuticos cuya funcionalidad prevista depende en gran medida de una función de diagnóstico integrada o incorporada.

Los sistemas terapéuticos automatizados o de "circuito cerrado" son sistemas en los que las condiciones biológicas relevantes se monitorean automáticamente y se utilizan para ajustar una terapia con el fin de mantener o lograr un estado fisiológico particular. Esta regla cubre sistemas farmacológicos autónomos (administración de medicamentos) y de neuromodulación.

Clase	Regla 22	Ejemplos
III	Dispositivos **terapéuticos activos con función de diagnóstico integrada o incorporada** que condiciona significativamente el manejo del paciente por parte del dispositivo, como los sistemas de circuito cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en Clase III.	1. Desfibrilador externo automatizado (DEA), semiautomáticos y manuales, incluyendo sus electrodos. 2. Sistema automático de administración de insulina. 3. Dispositivos en interfaces cerebro-computadora (BCI), utilizados, por ejemplo, para el control motor en pacientes gravemente paralizados. 4. Sistemas de circuito cerrado para el tratamiento de estimulación cerebral profunda (DBS).

D. Dispositivos de diagnóstico in vitro

Regla 23:
Dispositivos medicos de diagnostico in vitro, detección de agentes de transmisión sexual.

Los dispositivos de esta clase están destinados a utilizarse para garantizar la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos para transfusión, de las células, los tejidos y los órganos para trasplante. En la mayoría de los casos, el resultado de la prueba es el principal factor determinante en cuanto a si se utilizará la donación o el producto.

Clase	Regla 23	Ejemplos
III	Dispositivos destinados a ser utilizados para **detectar la presencia de un agente transmisible** en la sangre, los componentes sanguíneos, las células, los tejidos u órganos o cualquiera de sus derivados, Así como para la detección de un agente transmisible, que causa una enfermedad potencialmente mortal con el **fin de evaluar su idoneidad para la transfusión, trasplante o la administración de células y/o diagnóstico**.	**1.** Pruebas para detectar: • Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), • Virus de Hepatitis B y C (VHC, VHB). • Virus Linfotrópico de Células T. • Virus de papiloma humano (VPH).

Regla 24:
Dispositivos de diagnóstico in vitro, grupos sanguíneos y compatibilidad.

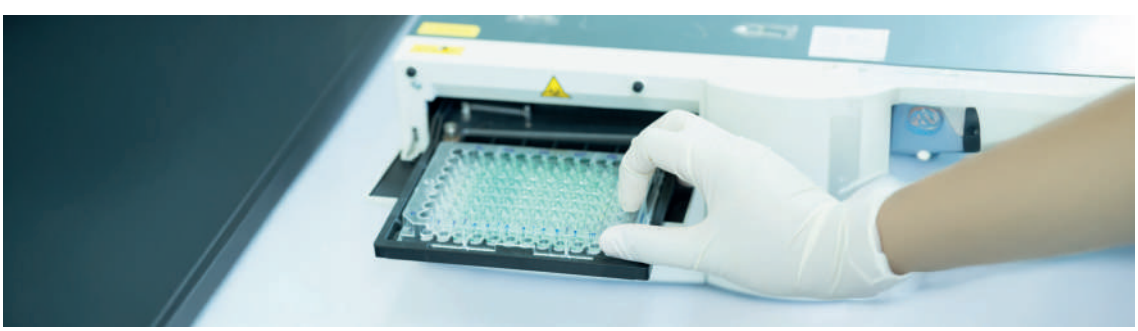
Son dispositivos cuya aplicación representa un alto riesgo individual, en el que un resultado erróneo pondría al paciente en una situación que representa un peligro inminente de muerte. La regla divide los dispositivos de determinación del grupo
sanguíneo dependiendo de la índole del antígeno del grupo sanguíneo para el que está diseñado el DMDIV, y su importancia en un entorno de transfusión.

Clase	Regla 24	Ejemplos
IIB	Se deben clasificar como Clase IIB los dispositivos cuya finalidad prevista sea la determinación de los grupos sanguíneos, o para **determinar la incompatibilidad de grupo sanguíneo** materno fetal, o la tipificación de tejidos.	**1.** Las pruebas utilizadas en la tipificación de tejidos, mediante la identificación de antígenos leucocitarios humanos (HLA, por sus siglas en inglés), **2.** Anticuerpos frente a antígenos HLA. **3.** Las pruebas para la identificación de los grupos sanguíneos Cw o V del sistema Rhesus, **4.** Cellano (k) del sistema Kell.

III	Los dispositivos utilizados cuando su finalidad prevista sea determinar la **presencia de marcadores de los sistemas de grupos sanguíneos**, en el que un resultado erróneo pueda provocar una reacción inmunológica grave.	1. Sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]; - 2. Sistema Rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), y Rh (D) débil o parcial]. 3. Sistema Kell [Kel1 (K)]. 4. Sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]. 5. Sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]. 6. Pruebas serológicas o de genotipado molecular para la determinación de la expresión de los grupos sanguíneos ABO y Rhesus (Rh) D, D débil, C, E, c, e, en el donante y el receptor. 7. Dispositivo de hematíes con células A1, A2, B y O utilizado para detectar anticuerpos del grupo sanguíneo ABO de origen natural.

Regla 25:
Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, para detección de agentes patógenos de análisis clínico.

Los dispositivos de esta regla presentan un riesgo moderado para la salud pública, o un riesgo individual elevado, dichos dispositivos proporcionan el factor determinante crítico, o único, para el diagnóstico y el monitoreo correcto.



Clase	Regla 25	Ejemplos
IIB	Para la detección de la **presencia de un agente de transmisión sexual** o la exposición al mismo.	1. Enfermedades de transmisión sexual, como las causadas por: • Chlamydia trachomatis. • Neisseria gonorrhoeae. • Treponema Pallidum.
	En la detección de la presencia en el líquido cefalorraquídeo, líquidos corporales o en la sangre, de un **agente infeccioso** que plantea un **riesgo de propagación**.	• Neisseria meningitidis. • Cryptococcus neoformans. • Mycobacterium tuberculosis.
	En la detección de la presencia de un **agente infeccioso**, si existe un riesgo significativo de que un **resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave** a la persona, al feto o embrión objeto de las pruebas, o a los descendientes de la persona.	1. Prueba de diagnóstico para infecciones por: • Citomegalovirus (CMV). • Chlamydia pneumoniae. • Staphylococcus aureus.

IIB	En el **tamizaje prenatal** de las mujeres con el fin de determinar su estado inmunológico frente a agentes transmisibles.	**1.** Prueba para determinación de: • Virus de Rubéola. • Toxoplasma gondii.
	En la determinación del **estado de una enfermedad infecciosa o del estado inmunitario** y cuando exista el riesgo de que un **resultado erróneo lleve a una decisión en el manejo del paciente** que dé lugar a una situación que ponga al paciente o a su descendencia en un peligro inminente de muerte o de discapacidad grave.	• Pruebas para la determinación de: • Enterovirus, • Virus Herpes Simple (VHS).
	En el **tamizaje para la selección de pacientes** para terapias y manejo selectivos como diagnóstico complementario	Dispositivos destinados a identificar un genotipo, biomarcador o anticuerpo con el fin de determinar la dosis adecuada de un medicamento ya prescrito.
	En la **detección, el diagnóstico o la estadificación del cáncer**;	**1.** Marcadores tumorales: • PSA. • CEA. • CA 125.
	En pruebas genéticas en seres humanos y en el tamizaje de trastornos congénitos en el feto o embrión.	**1.** Enfermedad de Huntington. • Fibrosis quística. • Espina bífida. • Síndrome de Down. • Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. • Enfermedad de Tay- Sachs.

Regla 26:
Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, pruebas de diagnóstico rápido.

Estos dispositivos pueden ser utilizados por un usuario no profesional.

Clase	Regla 26	Ejemplos
IIB	Los DMDIV destinados a ser **utilizados por usuarios no profesionales** (como los destinados a la realización de **pruebas autoadministradas** o en el punto de atención) se clasifican en la Clase IIB,	**1.** Monitoreo de la glucosa sanguínea. **2.** Pruebas de embarazo.

Regla 27:
Dispositivos medicos de diagnostico in vitro, de riesgo individual bajo.

Estos dispositivos presentan un riesgo individual bajo y no presentan ningún riesgo para la salud pública o presentan un riesgo mínimo.

Clase	Regla 27	Ejemplos
I	Reactivos u otros artículos que **no posean características críticas** destinadas por el fabricante para que sean adecuadas para procedimientos de diagnóstico in vitro relacionados con un análisis específico. o; Instrumentos destinados por el fabricante específicamente a ser utilizados para procedimientos de diagnóstico in vitro; En esta regla también se incluyen los DMDI que son **controles sin un valor cuantitativo o cualitativo asignado**.	**1.** Medios de cultivo selectivos y no selectivos. **2.** Soluciones de lavado. **3.** Soluciones diluyentes **4.** Soluciones lisantes. **5.** Controles y calibradores. **6.** Frascos para la orina simples. **7.** Bolsa para orina esteril.

NOTA Todo producto para uso general de laboratorio que no esté específicamente destinado por el fabricante a ser utilizado en aplicaciones de diagnóstico in vitro no se considerará DMDIV, tal como se define en este documento.

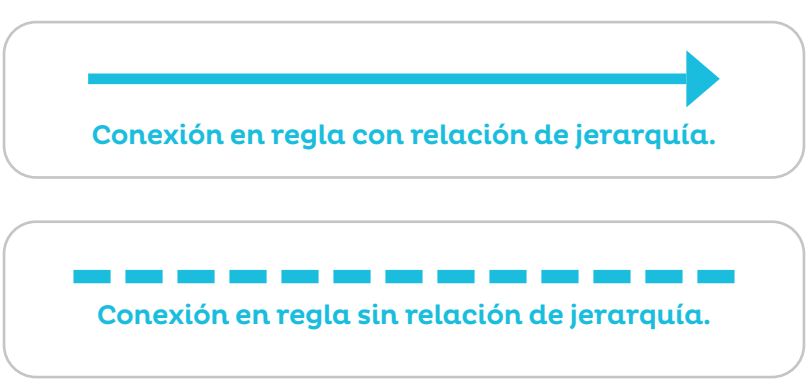
Regla 28:
Dispositivos medicos de diagnostico in vitro, de riesgo individual moderado.

Estos dispositivos presentan un riesgo individual moderado, ya que no es probable que produzcan un resultado erróneo que pudiera causar la muerte o una discapacidad grave, además contempla los dispositivos que plantean un riesgo moderado para la salud pública porque detectan agentes infecciosos que no se propagan fácilmente en una población.

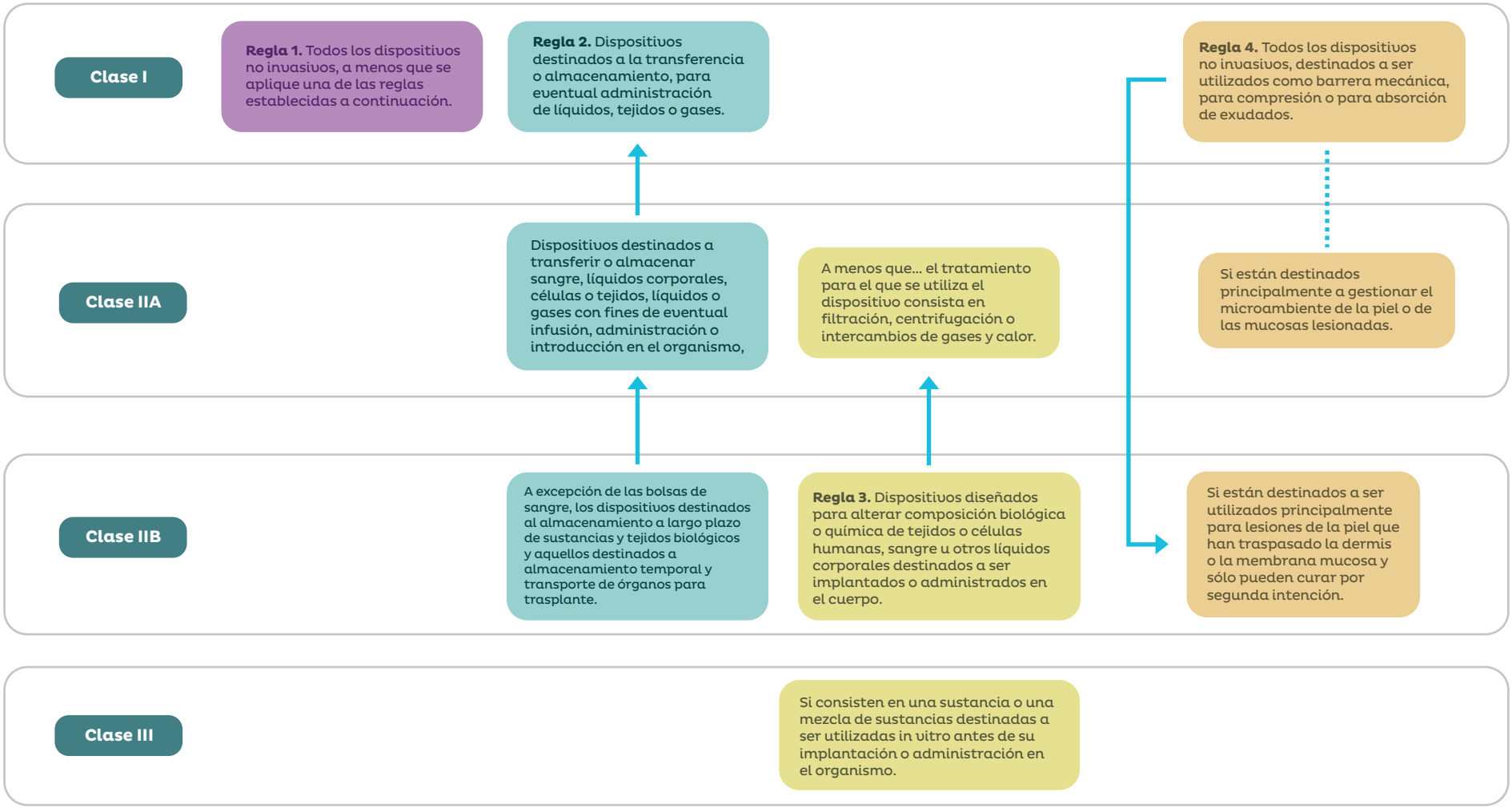
Clase	Regla 28	Ejemplos
IIB	Los DMDIV que presentan un **riesgo individual moderado**, ya que no es probable que produzcan un resultado erróneo que pudiera causar la muerte o una discapacidad grave.	1. Gases sanguíneos. 2. Prueba del H. pylori. 3. Marcadores fisiológicos como: hormonas, vitaminas y enzimas. 4. Marcadores metabólicos. 5. Ensayos específicos de IgE. 6. Marcadores de la enfermedad celíaca. 7. Pruebas de anticuerpos antinucleares. 8. Nitrógeno ureico en sangre (BUN). 9. Aspartato-aminotransferasa (AST). 10. Fosfatasa alcalina (ALP). 11. Creatinina. 12. HbA1c.

RESUMEN GRÁFICO

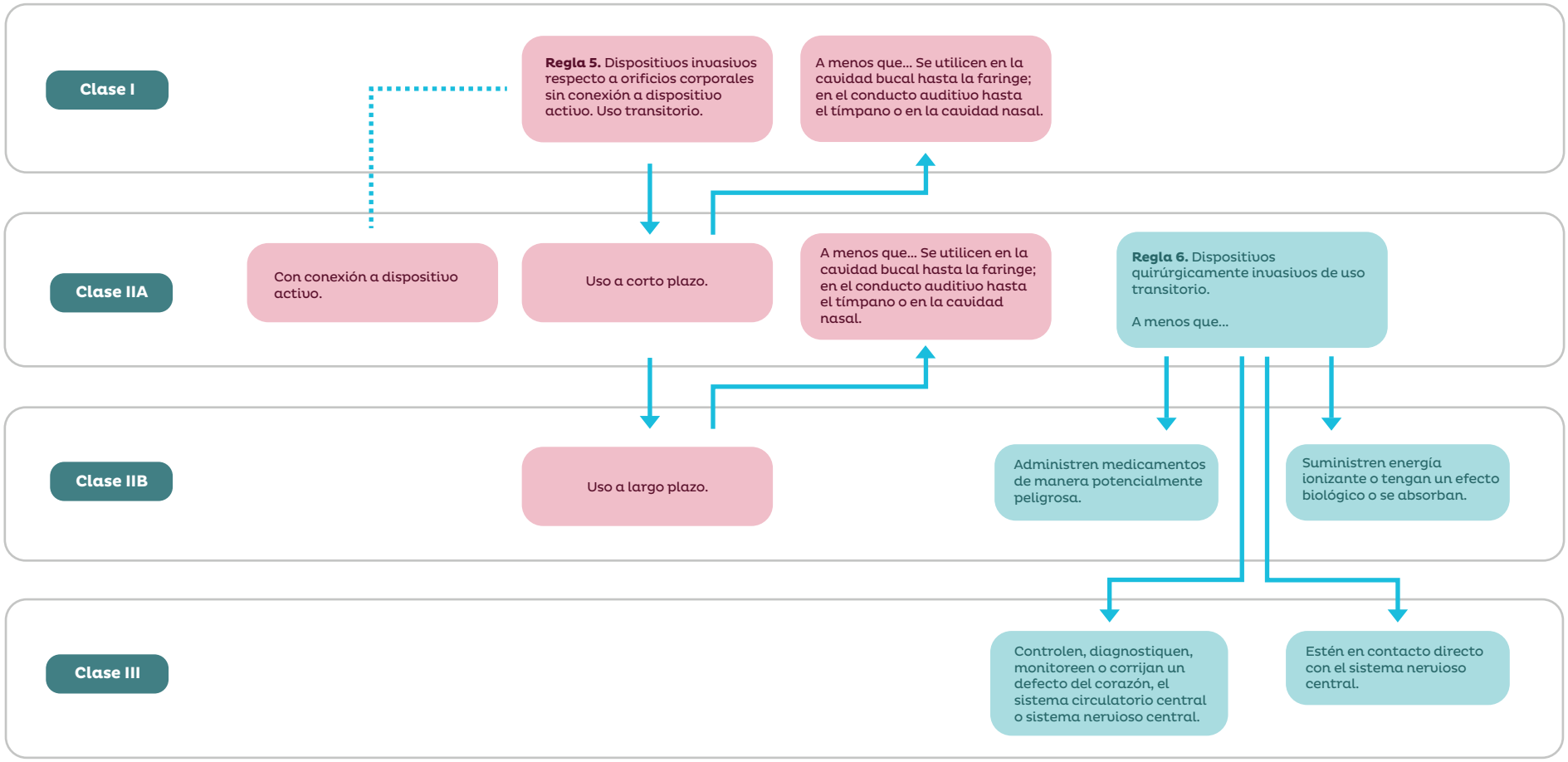
A. Leyenda



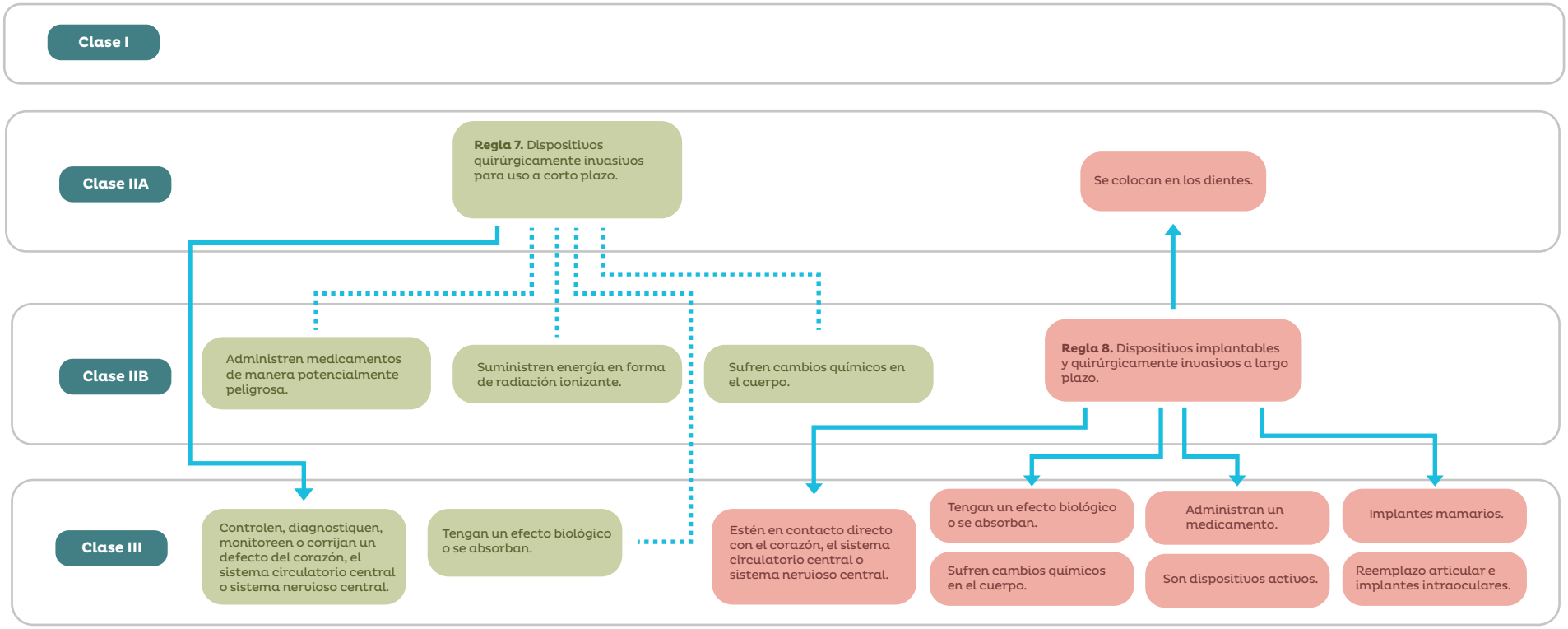
B. Dispositivos No Invasivos



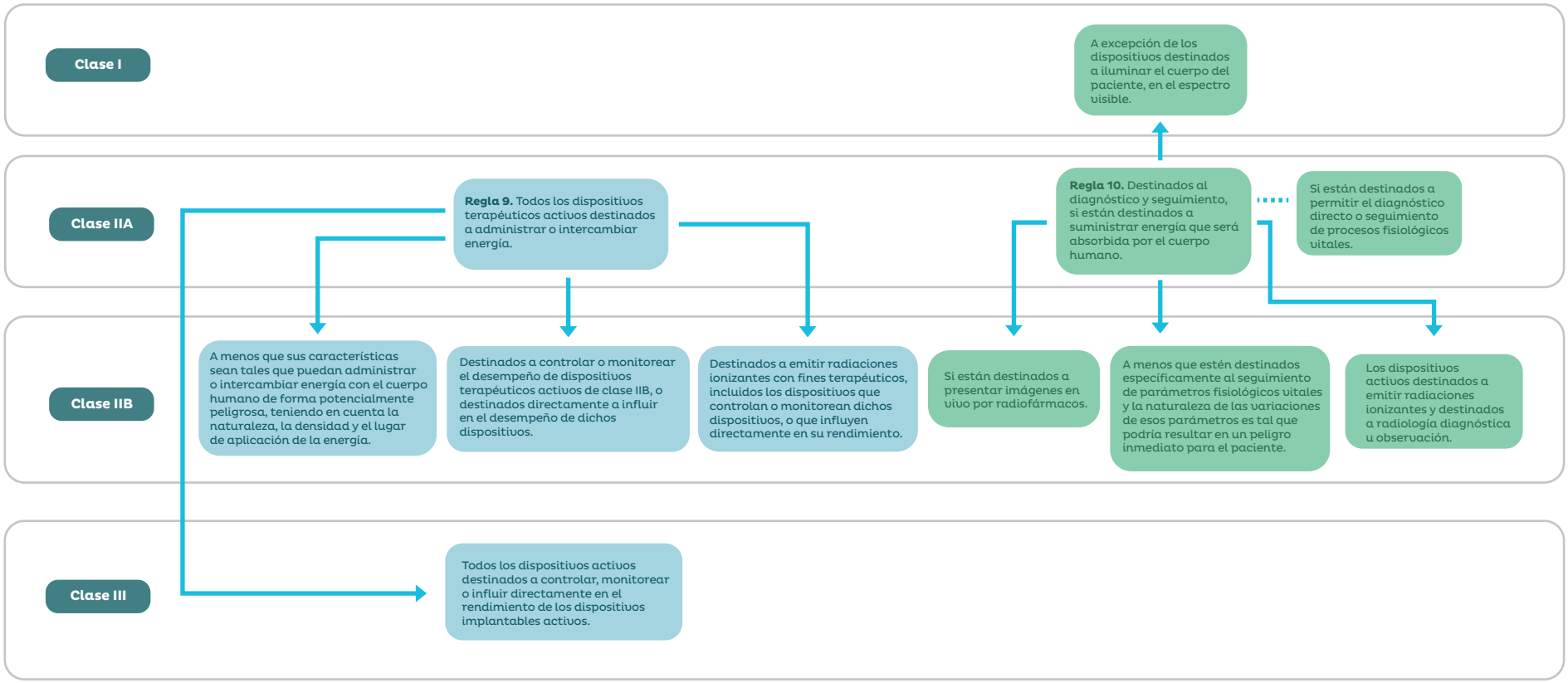
C. Dispositivos Invasivos Parte 1 de 2



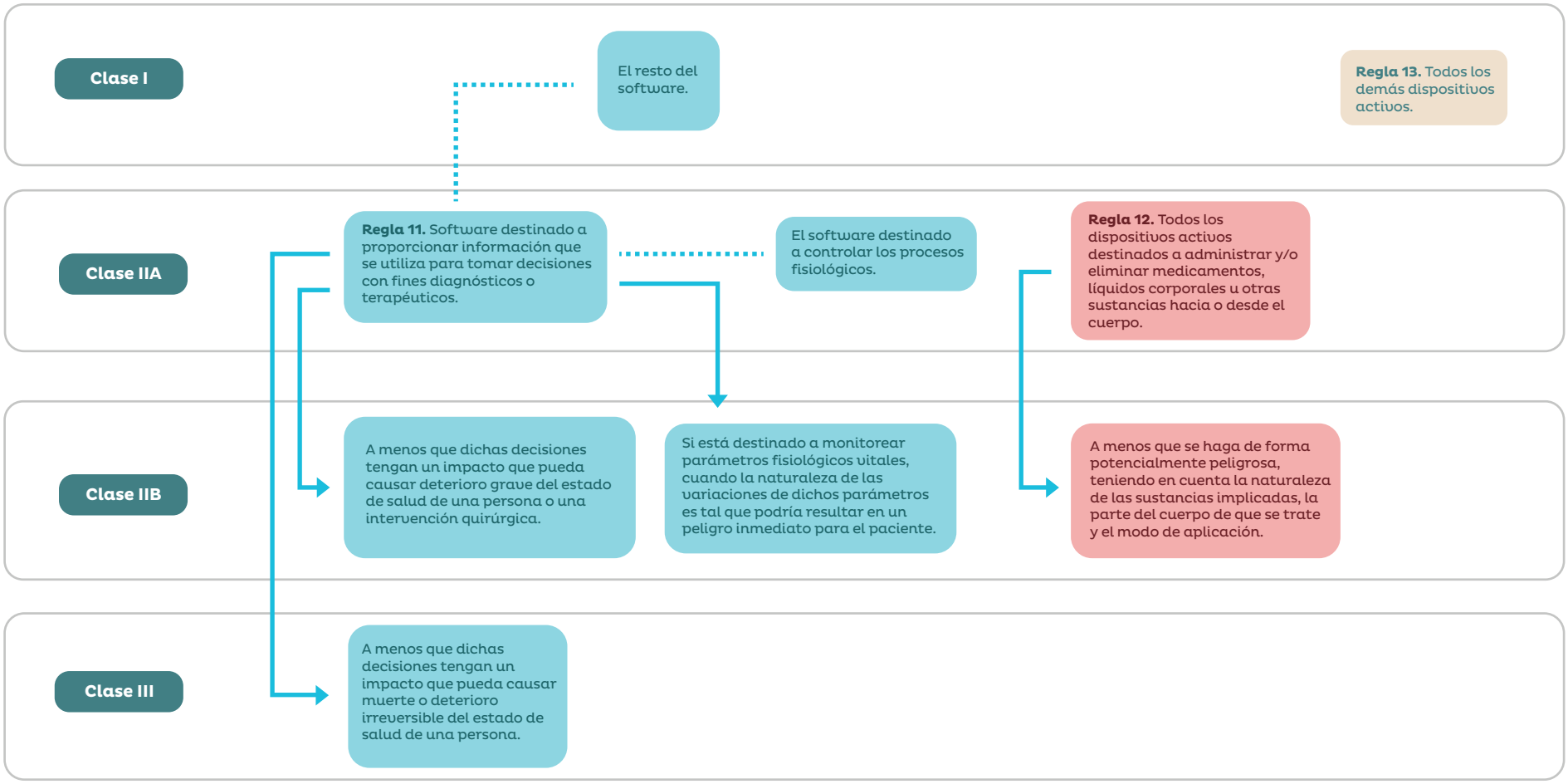
D. Dispositivos Invasivos Parte 2 de 2



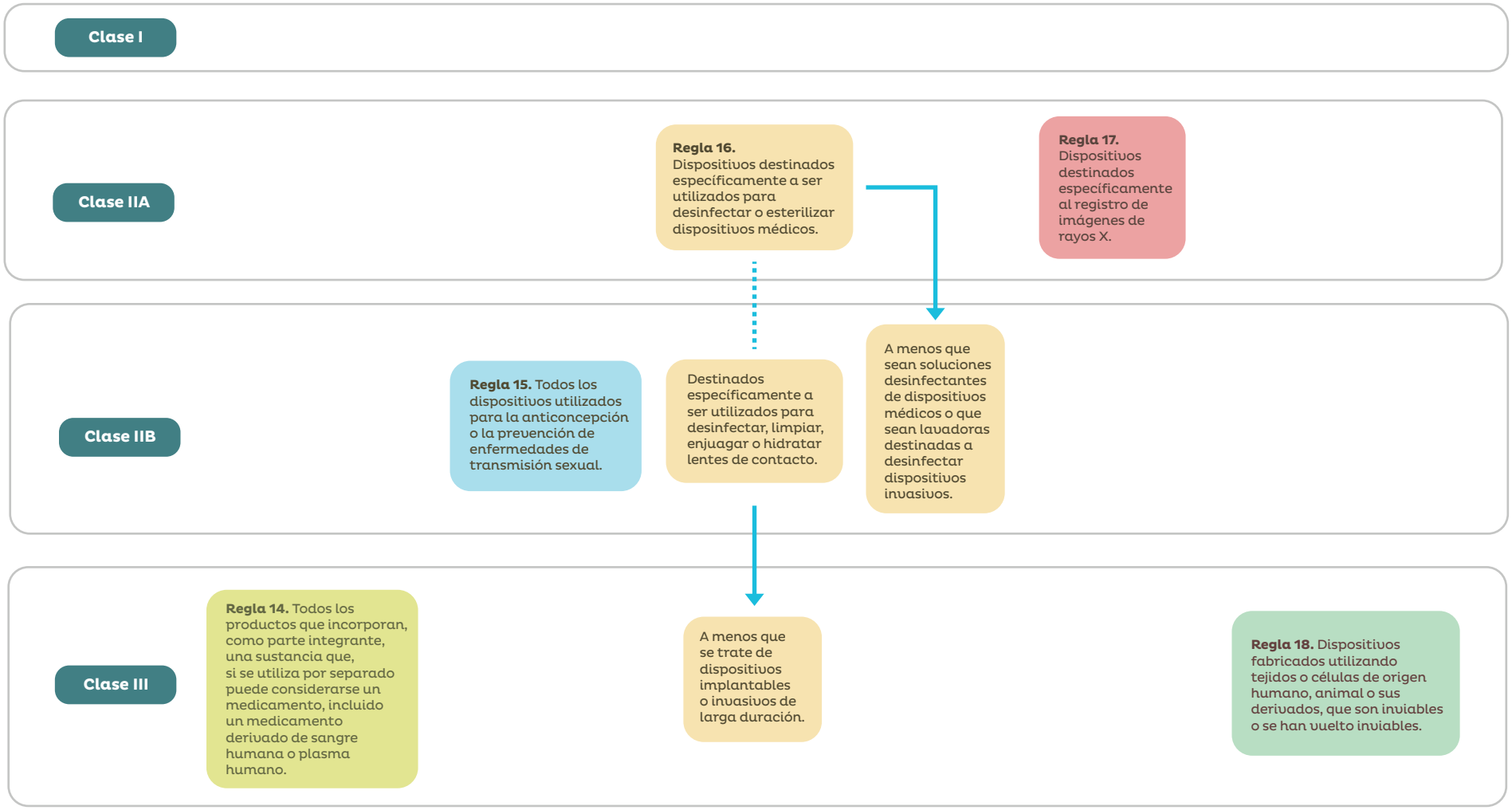
E. Dispositivos Activos Parte 1 de 2



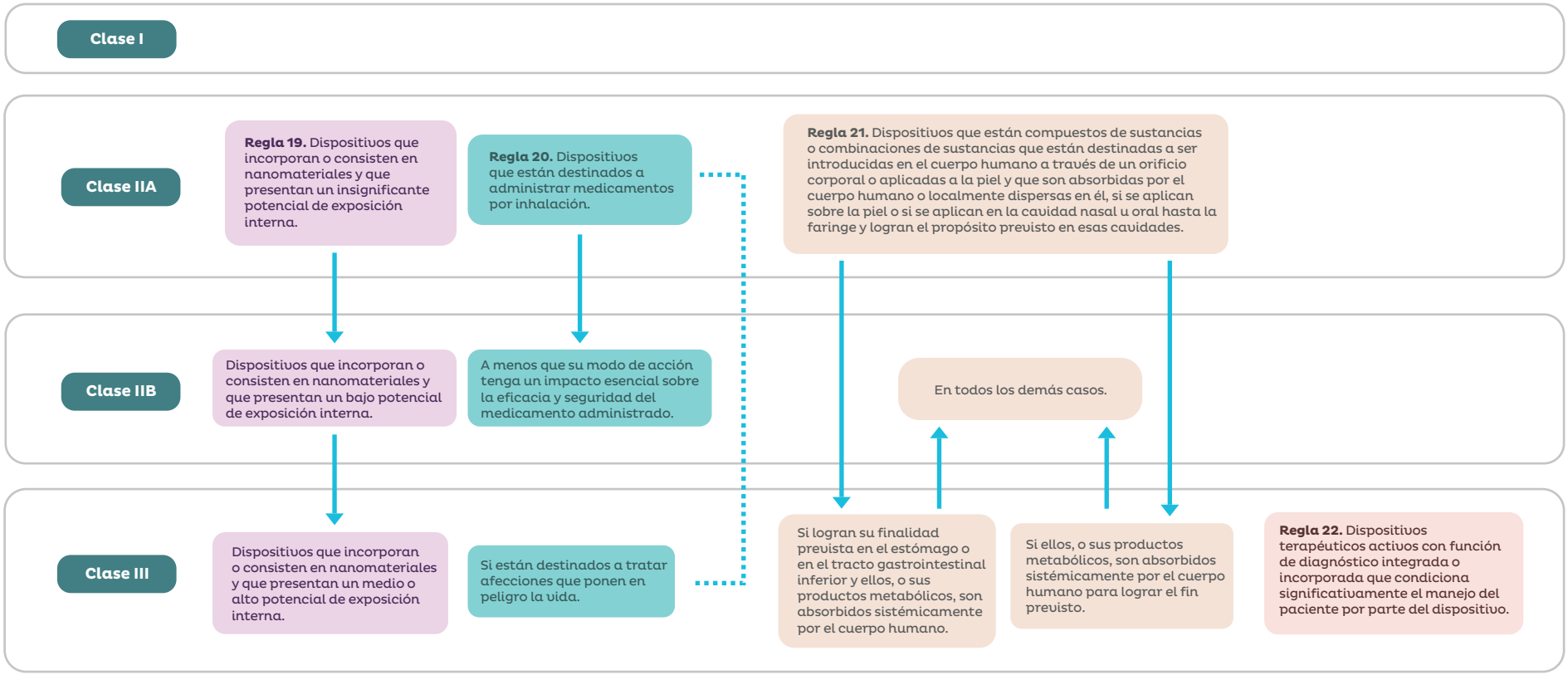
F. Dispositivos Activos Parte 2 de 2



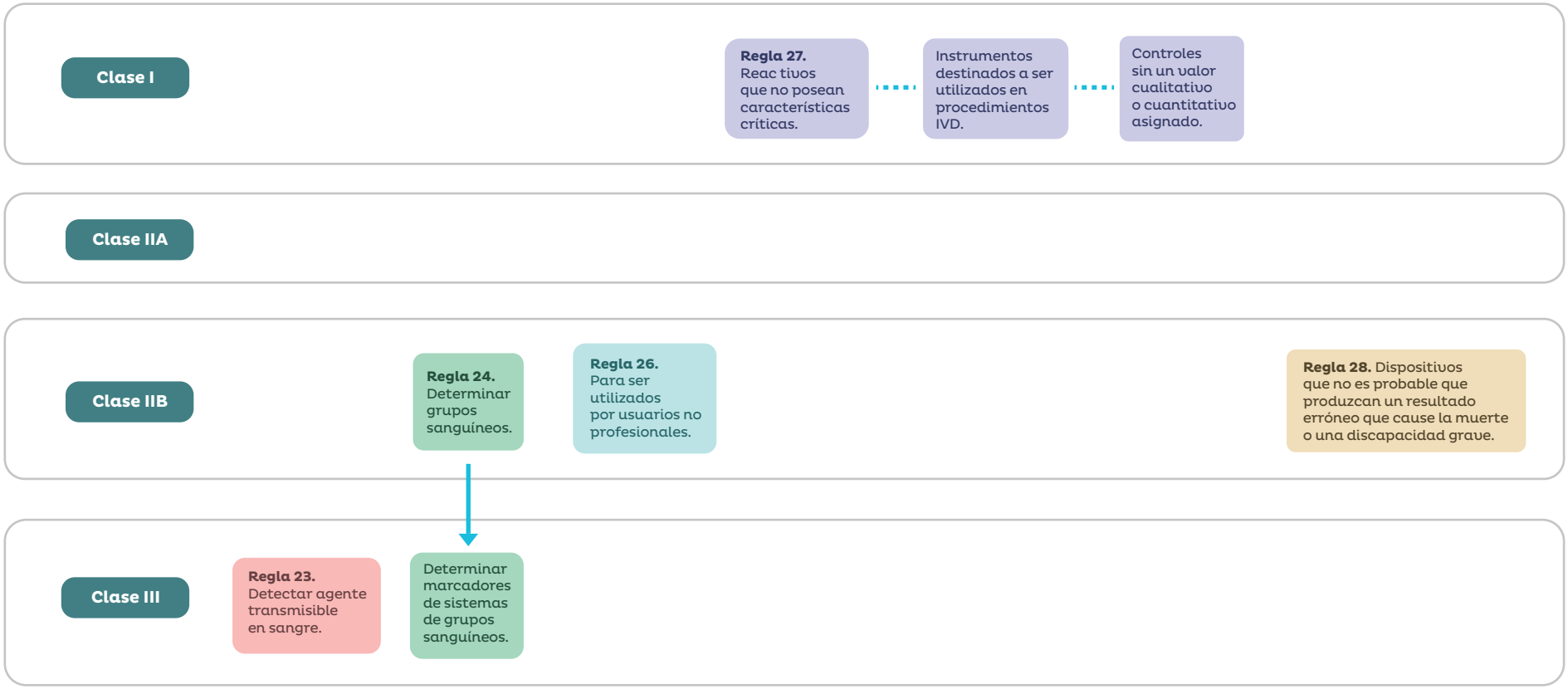
G. Reglas Especiales Parte 1 de 2



H. Reglas Especiales Parte 2 de 2



I. Dispositivos de Diagnóstico in-vitro Parte 1 de 2



J. Dispositivos de Diagnóstico in-vitro Parte 2 de 2

Clase I

Clase IIA

Clase IIB

- **Regla 25.** Detectar agente de transmisión sexual
- Detectar agente infeccioso si existe riesgo de que el resultado erróneo cause muerte o discapacidad severa
- Detectar, diagnosticar o estadificar el cáncer
- Tamizaje para selección de pacientes para terapias y manejos selectivos
- Detectar agente infeccioso con riesgo de propagación
- Tamizaje prenatal
- Determinar el estado de una enfermedad infecciosa o del estado inmunitario
- Pruebas genéticas y tamizaje de trastornos congénitos

Clase III

BIBLIOGRAFÍA

- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). (2023). Reglas de clasificación por riesgo para equipos y dispositivos médicos. Disponible en: https://www.cecmed.cu/ultimas-regulaciones/reglas-clasificacion-riesgo-equipos-dispositivos-medicos.

- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2012). Principles of Medical Devices Classification 2012. 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.

- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2021). Principles of Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification. Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-vitro-diagnostic-ivd-medical-devices-classification.

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2013). ABC de los dispositivos médicos. Disponible en: https://www.invima.gov.co/.

- Ministerio de Salud Gobierno de Chile. (2018). Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo. Instituto de Salud Pública. Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Clasificacion_de_Dispositivos_Medicos_Segun_riesgo_Formato_Institucional.pdf.

- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2022). Principios de clasificación de los dispositivos médicos de diagnósticos in vitro. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56258/OPSHSSMT220028_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

- Real Academia de Ingeniería. (2021). Diccionario Español de Ingeniería. Disponible en: https://www.raing.es/.

- Real Academia Nacional de Medicina de España. (2022). Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas. Disponible en: https://dtme.ranm.es/index.aspx.

- Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. Bruselas, Bélgica: Unión Europea. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng.

- Unión Europea. (2024). Guidance on classification of medical devices. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf.

CRÉDITOS

Elaborado por:

Dra. Abigail Osmary Contreras
Especialista en Regulación Sanitaria

Dra. Alejandra Nicoll Rivera
Especialista en Regulación Sanitaria

Ing. Andrea Lineth Pineda Díaz
Especialista en Regulación Sanitaria

Dra. Belinda Marisela Garcia
Especialista en Regulación Sanitaria

Ing. Daniel Andres Zavala
Especialista en Regulación Sanitaria

Dr. Eduardo Antonio Verde Santos
Especialista en Regulación Sanitaria

Dr. Edwin Fernando Ramírez Márquez
Especialista en Regulación Sanitaria

Dr. Javier Alejandro Williams
Especialista en Regulación Sanitaria

Licda. Katerin Judith Merlo Lopez
Especialista en Regulación Sanitaria

Dra. Laritza Daniela Nuñez
Especialista en Regulación Sanitaria

Dra. Nadia Carolina Reyes
Especialista en Regulación Sanitaria

Dr. Oscar Andres Castillo
Especialista en Regulación Sanitaria

Dr. Raúl Antonio Andino Laínez
Especialista en Regulación Sanitaria

Revisado por:

Dra. Daisy Betsayda Torres Rivera
Directora Nacional de Dispositivos Médicos

Ing. Dariela Milene Canaca
Analista de Procesos Regulatorios

Ing. Sidney Acosta
Jefa de Unidad de ciencia e innovación regulatoria

Colaboradores:

Ing. Alexandra Denisse Lanza Vindel
Pasante de práctica profesional supervisada
UNAH Enero-Junio 2024

Ing. David Ricardo Rivera Canales
Pasante de práctica profesional supervisada
UNAH Enero-Junio 2024

Ing. Tiffany Alejandra Taiz Lozano Ferrufino
Pasante de práctica profesional supervisada
UNAH Enero-Junio 2024

Diagramación

Lic. Francisco Luis Valladares
Diseñador gráfico (ARSA)

GUÍA DE CLASIFICACIÓN POR **RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO