

"2021, Año de la Independencia"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>APÉNDICE II CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO</p>		
<p>La finalidad de este documento es establecer los criterios bajo los cuales se clasifica a los Dispositivos Médicos en México con base en su nivel de riesgo para la salud. Los criterios establecidos se presentan a manera de reglas, señalando las características de los dispositivos médicos con relación a su uso, actividad, contacto y permanencia con el organismo, así como la clase a la cual pertenecen. Estas reglas ayudarán en el proceso de registro de un dispositivo médico en México, tanto de fabricación nacional como extranjera, permitiendo que se clasifique el producto.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1. Categorías de dispositivos médicos. Son los seis grandes grupos en los cuales se divide al sector de los dispositivos médicos en México con base en su función y finalidad de uso. Estas categorías se definen como:</p>		
<p>1.1 Equipo médico. Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.</p>		
<p>Nota: los equipos médicos requieren calibración, mantenimiento, reparación, desinstalación y disposición final, de igual manera es necesario capacitación y/o el entrenamiento del usuario y/o capacitación. El equipo médico es utilizado para propósitos de monitoreo, diagnóstico y tratamiento de enfermedades o rehabilitación después de una enfermedad o lesión; estos pueden ser utilizados solos o en combinación con cualquier accesorio, consumible u otro equipo médico. El equipo médico excluye a los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.</p>		
<p>1.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.</p>		
<p>1.3 Agentes de diagnóstico. Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.		
Nota: los agentes de diagnóstico son dispositivos médicos utilizados solos o en combinación con otros dispositivos médicos para proporcionar información para la detección, pronóstico, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.		
1.4 Insumos de uso odontológico. Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.		
1.5 Materiales quirúrgicos y de curación. Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.		
Nota: también se consideran los materiales y sustancias que se aplican a otros dispositivos médicos y áreas quirúrgicas con la finalidad de desinfectar, descontaminar y/o sanitizar.		
1.6 Productos higiénicos. Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.		
Nota: la finalidad de uso de estos productos es ayudar a mantener la salud y/o prevenir la transmisión de enfermedades.		
2. Clasificación de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos se clasificarán para efectos		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:		
2.1 Clase I. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.		
2.2 Clase II. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.		
2.3 Clase III. Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.		
3. Dispositivo médico. Es todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el <i>software</i> para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión; 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; 		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soporte de vida; 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Control de la concepción; 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desinfección de dispositivos médicos; 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sustancias desinfectantes; 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano; 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida; 		
<p>y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.</p>		
<p>3.1 Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico incluyendo, aquellos que pueden o no ser absorbidos son absorbidos parcial o totalmente, con alguna de las siguientes finalidades de uso:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ser introducido totalmente en el cuerpo humano o; 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo; 		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>por intervención quirúrgica, el cual está destinado a permanecer en el cuerpo después del procedimiento. Cualquier dispositivo destinado a ser introducido parcialmente dentro del cuerpo humano a través de una intervención quirúrgica y destinado a permanecer en el cuerpo durante más de 30 días, también es considerado como un dispositivo implantable.</p>		
<p>3.2 Dispositivo médico activo. Aquel cuya operación depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de poder diferente de aquellas generadas directamente por el cuerpo humano o por gravedad y que funciona mediante la conversión de esa energía.</p>		
<p>3.3 Dispositivo médico invasivo. Aquel que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.</p>		
<p>3.4 Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Aquel que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Se consideran también dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico aquellos productos cuya penetración al interior del cuerpo no se produce a través de uno de los orificios corporales reconocidos.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3.5 Instrumental quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectados a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.</p>		
<p>3.6 Dispositivos médicos no invasivos. Aquellos que no tienen contacto con el paciente o que tienen contacto solo con la piel del paciente.</p>		
<p>3.7 Dispositivos médicos que incorporan un fármaco o medicamento. Son aquellos que incluyen como parte integral un fármaco o medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico.</p>		
<p>3.8 Agente de diagnóstico <i>in vitro</i>. Dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado al examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad.</p>		
<p>3.9 Agente de diagnóstico <i>in vitro</i> rápido. Aquel agente de diagnóstico <i>in vitro</i> que no requiere entrenamiento especializado para su utilización, no utiliza equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual, arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinado por el fabricante para</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ser utilizado directamente por el profesional de la salud.		
3.10 Agente de diagnóstico <i>in vitro</i> para autopruebas. Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> que tiene la finalidad de ser utilizado por personal que no cuenta con un entrenamiento formal para su uso.		
3.11 Pruebas de diagnóstico ambulatorias. Pruebas realizadas fuera de un laboratorio por un profesional de la salud, que no necesariamente es un profesional laboratorista, generalmente se realizan cerca o en presencia del paciente.		
4. Duración. Se refiere al tiempo de permanencia o contacto del dispositivo médico con el cuerpo humano.		
4.1 Uso pasajero. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua por un periodo menor a sesenta minutos.		
4.2 Uso a corto plazo. Destinado normalmente a ser utilizado por un periodo no mayor de treinta días.		
4.3 Uso prolongado. Destinado a utilizarse de forma continua por un periodo mayor a treinta días.		
5. Sistema circulatorio central (SCC). Se refiere a los vasos siguientes: arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>6. Sistema nervioso central (SNC). Se refiere al cerebro, las meninges y la médula espinal.</p>		
<p>7. Acción farmacológica. Es el mecanismo bioquímico fisiológico por el cual una sustancia produce una respuesta en organismos vivos. El efecto es la consecuencia observable de la acción de la sustancia.</p>		
<p>8. Anticuerpo. Proteína (inmunoglobulina) producida y secretada por linfocitos B en respuesta a una molécula reconocida como extraña (antígeno) y que es capaz de unirse a ese antígeno específico. Puede ser de origen animal o humano.</p>		
<p>9. Antígeno. Sustancia que es reconocida como extraña por el sistema inmunológico y provoca una respuesta inmune mediante la estimulación de producción de anticuerpos.</p>		
<p>10. Antisepsia. Aplicación de un antiséptico sobre tejidos causando una acción sobre la estructura o metabolismo de microorganismos a un nivel considerado adecuado para prevenir y/o limitar y/o auxiliar en el tratamiento de esos tejidos.</p>		
<p>11. Antiséptico. Agente que inhibe o destruye microorganismos sobre tejido vivo incluyendo piel, cavidades y heridas abiertas.</p>		
<p>12. Calibrador. Dispositivo, solución, preparación o componente destinado al uso como patrón en un sistema de pruebas con la intención de establecer puntos de referencia para la determinación de valores en la medición de muestras derivadas del cuerpo humano.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>13. Descontaminación. Proceso en el que se utilizan medios físicos o químicos para remover, inactivar, o destruir organismos patógenos sobre una superficie o dispositivo médico hasta el punto donde ya no sean capaces de transmitir partículas infecciosas y la superficie o producto se convierta en segura para su manejo, uso o desecho.</p>		
<p>14. Desinfección. Proceso que elimina a los microorganismos patógenos y algunos otros de los dispositivos médicos o áreas quirúrgicas por medios físicos o químicos. Nota: la desinfección destruye a la mayoría de los microorganismos patógenos reconocidos, pero no necesariamente todas las formas microbianas tales como esporas bacterianas. El proceso de desinfección no asegura el margen de seguridad asociado con el proceso de esterilización.</p>		
<p>15. Desinfectar. Proceso que incluye la remoción, destrucción o desactivación de microorganismos.</p>		
<p>16. Estéril. Libre de microorganismos viables.</p>		
<p>17. Esterilización. Proceso validado utilizado para dejar un producto libre de todos los microorganismos viables, incluidas esporas bacterianas.</p>		
<p>18. Esterilizante químico líquido. Sustancia líquida, o combinación de sustancias, que tiene suficiente actividad microbicida para lograr la esterilidad bajo condiciones definidas.</p>		
<p>19. Mecanismo farmacológico. Mecanismo por el cual una sustancia activa produce un efecto en un organismo vivo o en un sistema bioquímico.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Usualmente, aunque no de manera limitativa, incluye una identificación de receptores moleculares específicos a los cuales se une la sustancia farmacológicamente activa.		
20. Medio de contraste. Sustancia administrada a un paciente para mejorar la visualización de imágenes para el diagnóstico mediante la aplicación de diversas tecnologías.		
21. Medio de cultivo. Material nutritivo, en forma líquida, semisólida o sólida, que contiene constituyentes naturales y/o sintéticos, en los que se pueden recuperar, multiplicar y/o aislar microorganismos viables, así como aplicar pruebas de susceptibilidad.		
22. Reactivo. Solución, preparación o componente que participa en una reacción química, biológica o inmunológica con la intención de detectar y/o medir un analito.		
23. Sanitizar. Reducción del número de todas las formas de vida microbiana, incluyendo hongos, virus y bacterias, sobre superficies inanimadas.		
24. Uso profesional. Indica que un dispositivo médico está destinado para su uso por personal calificado.		
25. Verificador o material de control. Solución, preparación o componente destinado para verificar las características de desempeño de la prueba diagnóstico, así como para detectar desviaciones analíticas sistemáticas que pueden surgir ya sea del reactivo o de los instrumentos o aparatos empleados en la medición de diversos componentes		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
en muestras derivadas del cuerpo humano. Se utilizan en los programas internos o externos de control de calidad en el laboratorio.		
CRITERIOS DE APLICACIÓN		
Para la correcta aplicación de las reglas que definen la clasificación de los dispositivos médicos se deben tomar en cuenta los siguientes lineamientos generales:		
1. La aplicación de los criterios de clasificación se regirá por la finalidad de uso prevista para los dispositivos médicos.		
2. Si para el mismo dispositivo médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.		
3. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, los criterios de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.		
4. El <i>software</i> que sirva para manejar un dispositivo médico o que tenga influencia en su utilización se incluirá en la misma categoría.		
5. Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para su clasificación, la utilización específica más crítica.		
REGLAS DE CLASIFICACIÓN		
Dispositivos médicos no invasivos		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.</p>		
<p>Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase II:</p>		
<p>— si se pueden conectar a un dispositivo médico activo de clase II o III,</p>		
<p>— si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, o células y partes de órganos o tejidos corporales.</p>		
<p>En todos los demás casos se incluirán en la clase I.</p>		
<p>Regla 3. Se incluirán en la clase III:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos corporales, de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase III, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase II. 		
<ul style="list-style-type: none"> - Todos los dispositivos médicos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinados a ser 		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>usados <i>in vitro</i> en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados <i>in vitro</i> con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo.</p>		
<p>Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel o membrana mucosa lesionadas:</p>		
<p>— se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;</p>		
<p>— se clasificarán en la clase II si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;</p>		
<p>— se incluirán en la clase II en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados para actuar en el microentorno de una herida la piel o membrana mucosa lesionadas.</p>		
<p>Esta regla también se aplicará a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.</p>		
<p>Dispositivos médicos invasivos</p>		
<p>Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo o que estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo de la clase I:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
— se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero;		
— se incluirán en la clase II si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I;		
— se incluirán en la clase III si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la clase II.		
Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un dispositivo médico activo de clase II o de clase III, entrarán en la clase II.		
Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se incluirán en la clase II, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se incluirán en la clase III.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Regla 6-7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase II salvo que:		
— se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III,		
— sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I,		
— estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III,		
— se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase II,		
— se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III,		
— se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase III.		
Regla 7-8. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase II salvo que tengan por finalidad:		
— específicamente controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o</p>		
<p>— utilizarse, específicamente, en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o</p>		
<p>— suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes de alta energía, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o</p>		
<p>— ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o</p>		
<p>— experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes, o se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III.</p>		
<p>Regla-8 9. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III si están destinados a:</p>		
<p>— utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central;</p>		
<p>— ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte;</p>		
<p>— sufrir modificaciones químicas en el organismo, o a la administración de medicamentos — o a la administración de medicamentos,</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>— dispositivos médicos implantables activos o sus accesorios</p> <p>— son implantes mamarios o mallas quirúrgicas</p> <p>— prótesis articulares totales o parciales,</p> <p>— son prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral.</p>		
<p>salvo si están destinados a colocarse dentro de los dientes en cuyo caso se incluirán en la clase II.</p>		
<p>Regla 10. Se incluirán en la clase III todos los dispositivos médicos invasivos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente cuando su finalidad de uso:</p>		
<p>— se logra cuando el dispositivo médico o los productos de su metabolismo son absorbidos por el cuerpo humano</p>		
<p>— se alcanza en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y el dispositivo médico o los productos de su metabolismo son absorbidos por el cuerpo humano</p>		
<p>Se incluirán en la clase II cuando sean aplicados en la piel, cavidad nasal o cavidad oral hasta la faringe y alcancen su finalidad de uso en dichas cavidades.</p>		
<p>Todos los demás dispositivos médicos invasivos se incluirán en la clase II.</p>		
<p>Reglas adicionales aplicables a los dispositivos médicos activos</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Regla 9 11. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa¹, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase III.</p>		
<p>¹Nota: el concepto de "forma potencialmente peligrosa" es dependiente del tipo de tecnología involucrada y la finalidad de uso en el paciente y no de las medidas adoptadas por el fabricante como una buena administración del diseño (por ejemplo, uso de estándares o gestión de riesgos); sin embargo, la obligación del fabricante es cumplir con los requisitos de diseño y la adopción de soluciones tales como el uso de estándares, independientemente de que exista un sistema de clasificación</p>		
<p>Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los dispositivos médicos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos dispositivos médicos se incluirán en la clase III.</p>		
<p>Todos los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los dispositivos médicos para controlar o supervisar dichos dispositivos, o</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
que influyan directamente en el funcionamiento de estos, se incluirán en la clase III.		
Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de dispositivos médicos implantables activos se incluirán en la clase III.		
Regla 10-12. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico y observación se incluirán en la clase II:		
— si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los dispositivos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;		
— si se destinan a crear una imagen de la distribución <i>in vivo</i> de radiofármacos y/o medios de contraste;		
— si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del SNC sistema nervioso central , puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente.		
Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los dispositivos médicos para controlar o vigilar dichos dispositivos médicos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase III.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Regla 13. Se incluirán en la clase II los dispositivos médicos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X.</p>		
<p>Regla 14. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa¹, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase III.</p>		
<p>Regla 15. Los productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en la clase III.</p>		
<p>Regla 16. Se incluirá en la clase II el <i>software</i> destinado a:</p>		
<p>— proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar la muerte, un deterioro irreversible o grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se incluirá en la clase III.</p>		
<p>— observar procesos fisiológicos, salvo si se destina a observar parámetros fisiológicos vitales,</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se incluirá en la clase III.		
Regla 12 17. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.		
Reglas especiales		
Regla 13-18. Todos los dispositivos médicos que incorporen un fármaco o medicamento se incluirán en la clase III.		
<p>Todos los dispositivos médicos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana pertenecerán a la clase III.</p> <p>Todos los dispositivos médicos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia que utilizada por separado se considera un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre o plasma humano que tenga acción accesorio respecto al dispositivo médico pertenecerán a la clase III.</p>		
Regla 19. Todos los productos que incorporen o consistan en un nanomaterial se clasificarán como:		
— clase I si presentan un potencial insignificante de exposición interna;		
— clase II si presentan un potencial bajo de exposición interna;		
— clase III, si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna;		
Regla 14 20. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual (anticonceptivos mecánicos o barreras profilácticas) se considerarán dispositivos médicos de la clase II, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.</p>		
<p>Regla 15-21. Son clase I los dispositivos médicos que se destinen a la desinfección de:</p>		
<p>— dispositivos médicos que tienen contacto solo con la piel intacta del paciente,</p>		
<p>— superficies de equipo médico,</p>		
<p>— áreas hospitalarias o médicas.</p>		
<p>Son clase I los dispositivos médicos que se destinen a la descontaminación de:</p>		
<p>— dispositivos médicos invasivos que ordinariamente tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles,</p>		
<p>— dispositivos médicos invasivos que tienen contacto con mucosas intactas, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles.</p>		
<p>— dispositivos médicos no invasivos que tienen contacto con piel lesionada, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles.</p>		
<p>Son clase II los dispositivos médicos que se destinen a la desinfección y/o a la esterilización química como punto final del proceso de otros dispositivos médicos o la aplicación de acuerdo con la finalidad de uso.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase II.</p>		
<p>Regla 16 22. Se incluirán en la clase III todos los dispositivos médicos elaborados utilizando células o tejidos de animales, de humanos, o derivados de los mismos, que hayan sido transformados y cuya seguridad, calidad y eficacia sea demostrada.</p>		
<p>Regla 17 23. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase III.</p>		
<p>Agentes de diagnóstico</p>		
<p>Regla 18 24. Todos los dispositivos médicos utilizados para proporcionar información para la detección, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos; denominados medios de contraste, los cuales pueden utilizarse como auxiliares de otros procedimientos clínicos o paraclínicos administrados por vía oral y rectal se incluirán en clase II.</p>		
<p>Todos los dispositivos médicos utilizados para proporcionar información para la detección, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos; denominados medios de contraste y/o radiofármacos los cuales pueden utilizarse como</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
auxiliares de otros procedimientos clínicos o paraclínicos administrados por vía intravenosa y/o intratecal se incluirán en clase III.		
Regla 19 25. Se clasificarán como clase II los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> :		
— cuya finalidad de uso es detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos, con la finalidad de evaluar su aptitud para la transfusión o el trasplante.		
— cuya finalidad de uso es detectar la presencia o exposición a un agente transmisible que causa una enfermedad que amenace la vida, frecuentemente incurable, con un alto riesgo de propagación.		
Regla 20 26. Se clasificarán como clase II los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> destinados para tipificar grupos sanguíneos o tejidos para determinar la incompatibilidad del grupo sanguíneo materno-fetal , asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, componentes de la sangre, células, tejidos u órganos destinados para transfusión o trasplante.		
Regla 24 27. Los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> se clasificarán como clase I si están destinados para utilizarse como:		
— reactivos y/o calibradores y/o controles con características específicas, destinados para realizar adecuadamente los procedimientos de diagnóstico <i>in vitro</i> para una prueba específica.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> se clasificarán como clase II si están destinados para:		
— detectar la presencia o exposición a un agente infeccioso transmitido sexualmente.		
— detectar la presencia de un agente infeccioso en fluido cerebroespinal o sangre, con un riesgo de propagación limitado.		
— detectar la presencia de un agente infeccioso con un riesgo significativo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o discapacidad grave a un paciente, e feto o embrión.		
— el tamizaje prenatal en mujeres, en función de determinar su estado inmune hacia agentes transmisibles.		
— determinar el estado infeccioso de una enfermedad o el estado inmune, y que exista riesgo de que un resultado erróneo pueda conducir a una decisión de manejo del paciente que resulte en una amenaza para la su vida de éste, discapacidad grave para él o para su descendencia.		
— en el tamizaje para la selección de pacientes para terapia y administración selectiva, o para estadificación de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer.		
— en pruebas genéticas humanas.		
— monitorear niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos cuando exista un riesgo de que un resultado erróneo pueda llevar a una decisión en el manejo de un paciente que resulte inmediatamente en una		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
amenaza para la vida de éste o de su descendencia.		
— el manejo de pacientes que padezcan una enfermedad que amenace la vida.		
— el tamizaje de desórdenes congénitos en el feto o embrión.		
—la detección de trastornos congénitos en bebés recién nacidos donde la falta de detección y tratamiento de tales trastornos podría conducir a situaciones potencialmente mortales o discapacidades graves.		
Regla 28. Se incluirán en la clase II los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> destinados a ser utilizados por no profesionales de la salud (por ejemplo, para autoevaluación o pruebas rápidas), excepto: aquellos dispositivos a partir de los cuales el resultado no determina una situación crítica, en cuyo caso se incluirán en la clase I.		
Regla 29. Los calibradores destinados a ser utilizados con un reactivo deben incluirse en la misma clase que el reactivo.		
Regla 30. Los materiales de control independientes con valores cuantitativos o cualitativos asignados destinados a un analito específico o a varios analitos deben incluirse en la misma clase que los reactivos IVD.		
Regla 31. Los materiales de control independientes sin valores cuantitativos o cualitativos asignados destinados a su uso con analitos múltiples o individuales podrían colocarse		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>en la misma o menor clase que para los reactivos IVD correspondientes.</p>		
<p>Productos higiénicos</p>		
<p>Regla 22 32. Se incluirán en la clase I los productos higiénicos que:</p>		
<p>— Se utilicen en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, en la cavidad nasal o vaginal, que no sean absorbidos por la membrana mucosa,</p>		
<p>— Sean de uso externo (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) que sólo entran en contacto con la piel intacta o que no sean absorbidos por la membrana mucosa; y que su calidad, seguridad, eficacia y acción farmacológica o preventiva sea comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica.</p>		
<p>Salvo los lubricantes para uso en genitales externos y/o en vagina que se clasificarán como clase II.</p>		
<p>Dispositivos médicos de bajo riesgo</p>		
<p>Regla 23 33. Los dispositivos médicos clase I se considerarán "de bajo riesgo" cuando su seguridad y eficacia se encuentre debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, cuya finalidad de uso no requiera que su presentación sea estéril, no tengan una función de diagnóstico, no sean soporte de vida y su uso no presente riesgos que puedan provocar lesiones</p>		

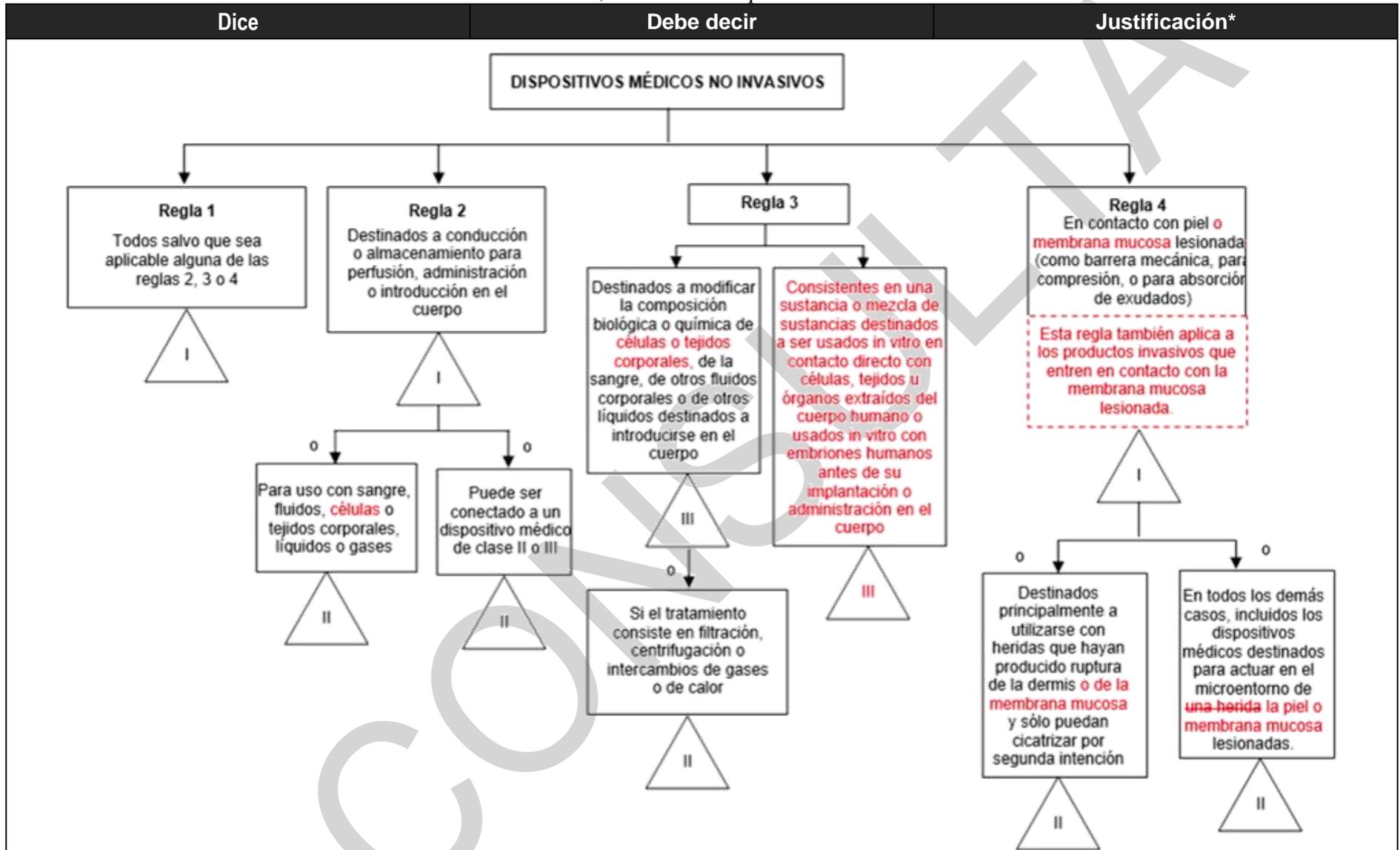
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
físicas o daños a la salud del paciente, usuario y/o profesional de la salud.		
Además aquellos productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal que tengan efecto directamente sobre la salud de la población podrán considerarse como de "bajo riesgo" siempre que su calidad seguridad y eficacia se encuentre debidamente sustentada con la información técnica y científica referida en el <i>Apéndice III Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, sus modificaciones y prórrogas</i> , así como cumplir con las condiciones de registro y proceso de autorización de conformidad con los acuerdos específicos vigentes publicados en el Diario Oficial de la Federación.		
DIAGRAMA Y ÁRBOLES DE DECISIÓN PARA ILUSTRAR LA INTERPRETACIÓN DE LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN		
NOTA: los diagramas en este apéndice sólo corresponden a una guía de apoyo para ilustrar la interpretación de las Reglas de clasificación; la determinación de la clase de un dispositivo médico debe realizarse por referencia a las reglas mismas y no a los árboles de decisión		

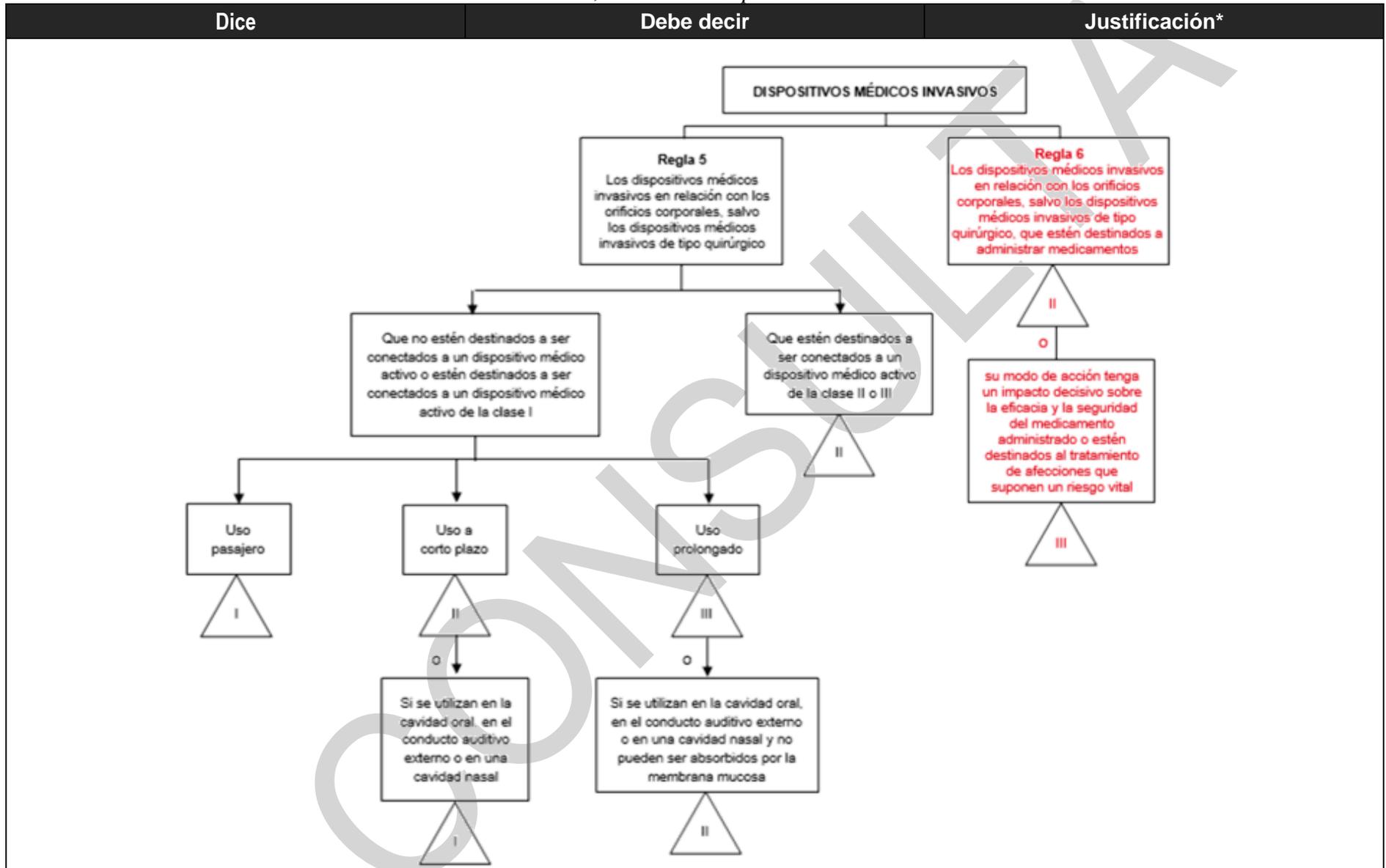
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Dispositivo médico</p> <p>¿Incluye un nanomaterial? (R 19)</p> <p>¿Incluye un medicamento o hemoderivado? (R 43 a 18)</p> <p>¿Incluye tejidos animales o humanos? (R 46 a 22)</p> <p>¿Agente de diagnóstico? (R 48-24 a 24-31)</p> <p>¿Bolsa para sangre? (R 42 a 23)</p> <p>¿Producto higiénico?</p>	<p>¿Tipo quirúrgico? (R 5)</p> <p>¿Dispositivo médico implantable? (R 8-9)</p> <p>¿Uso prolongado? (R 8-9)</p> <p>¿Uso a corto plazo? (R 7-8)</p> <p>¿Dispositivo médico invasivo? (R 9-11 a 42-17)</p> <p>¿Dispositivo médico activo? (R 9-11 a 42-17)</p> <p>¿Dispositivo médico no invasivo? (R 1 a 4)</p> <p>¿Dispositivo médico activo? (R 1 a 4)</p> <p>¿Esterilización, desinfección o descontaminación? (R 45-21)</p> <p>¿Desinfección o limpieza de lentes de contacto? (R 22-32)</p> <p>¿Anticonceptivo mecánico o prevención de ITS? (R 44-20)</p> <p>¿Uso pasajero? (R 6-7)</p>	<p>EJEMPLO DE USO DE LAS DEFINICIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE REGLAS DE CLASIFICACIÓN APLICABLES</p> <p>Nota 1: los diagramas en este apéndice solo corresponden a una guía de apoyo para ilustrar la interpretación de las Reglas de clasificación, la determinación de la clase de un dispositivo médico debe realizarse por referencia a las reglas mismas y no a los árboles de decisión.</p> <p>Nota: para los insumos para la salud de bajo riesgo, incluidos los productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal, aplica la regla 33.</p> <p>R: Regla(s) ITS: Infecciones de transmisión sexual</p>

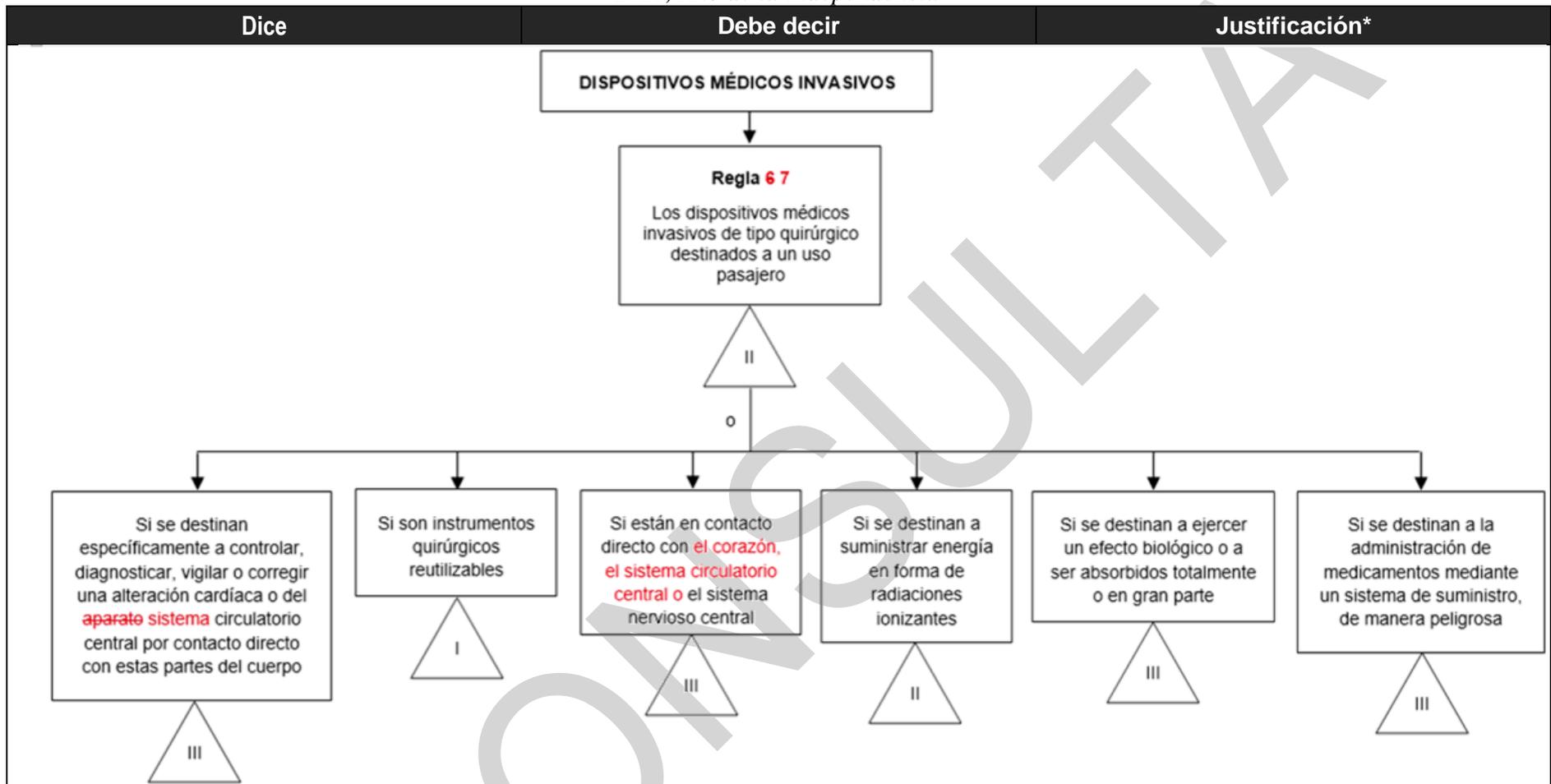
"2021, Año de la Independencia"



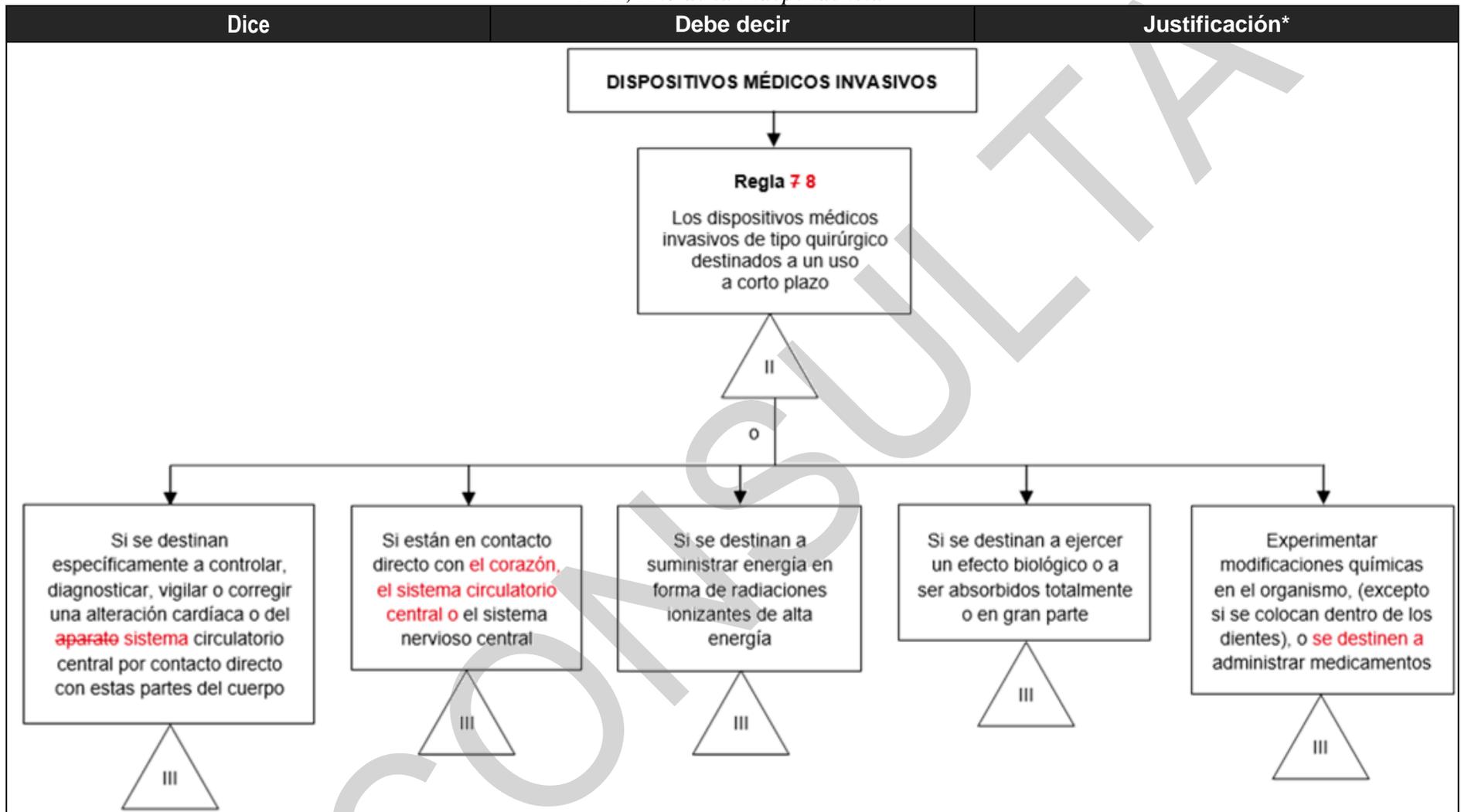
"2021, Año de la Independencia"



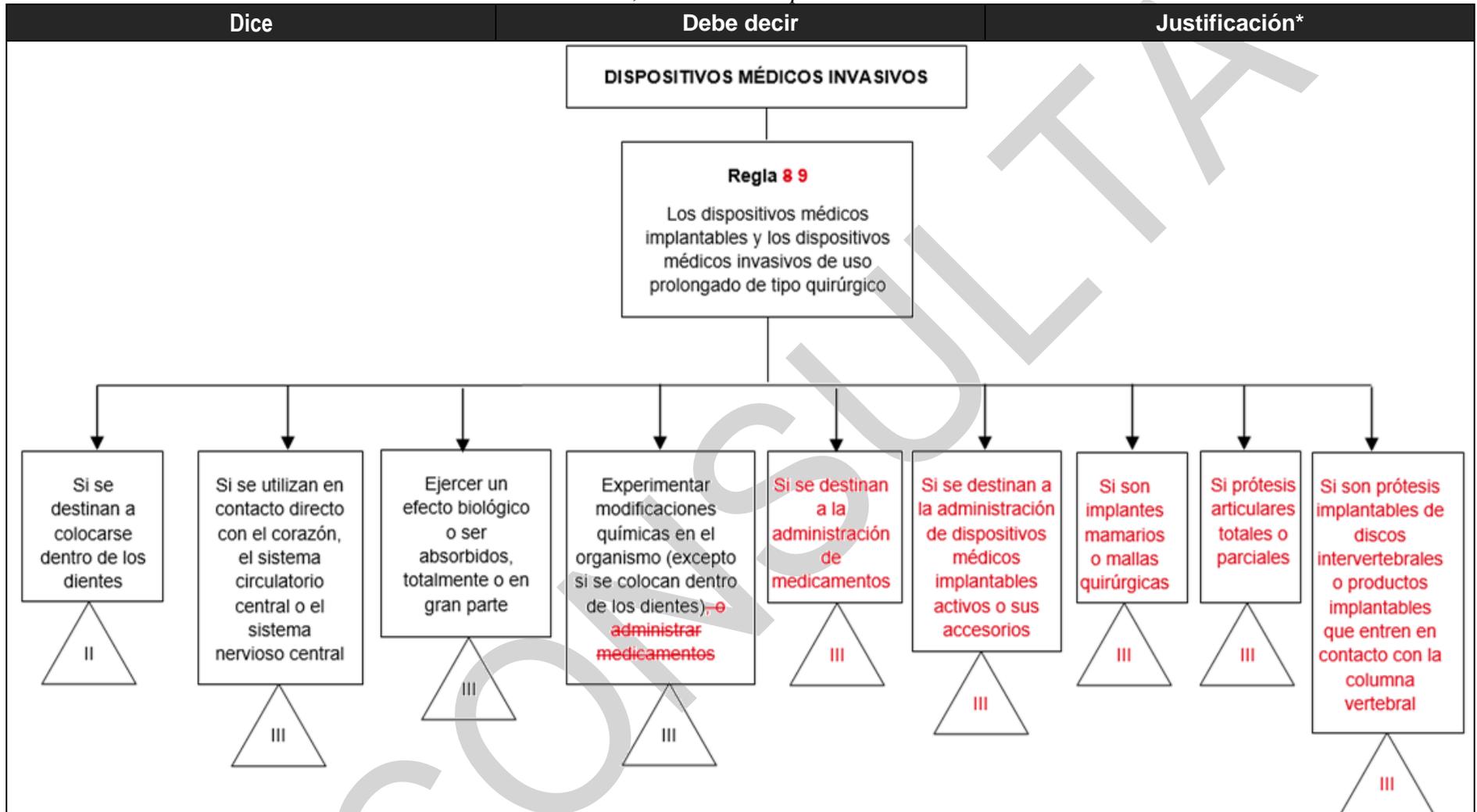
"2021, Año de la Independencia"



"2021, Año de la Independencia"



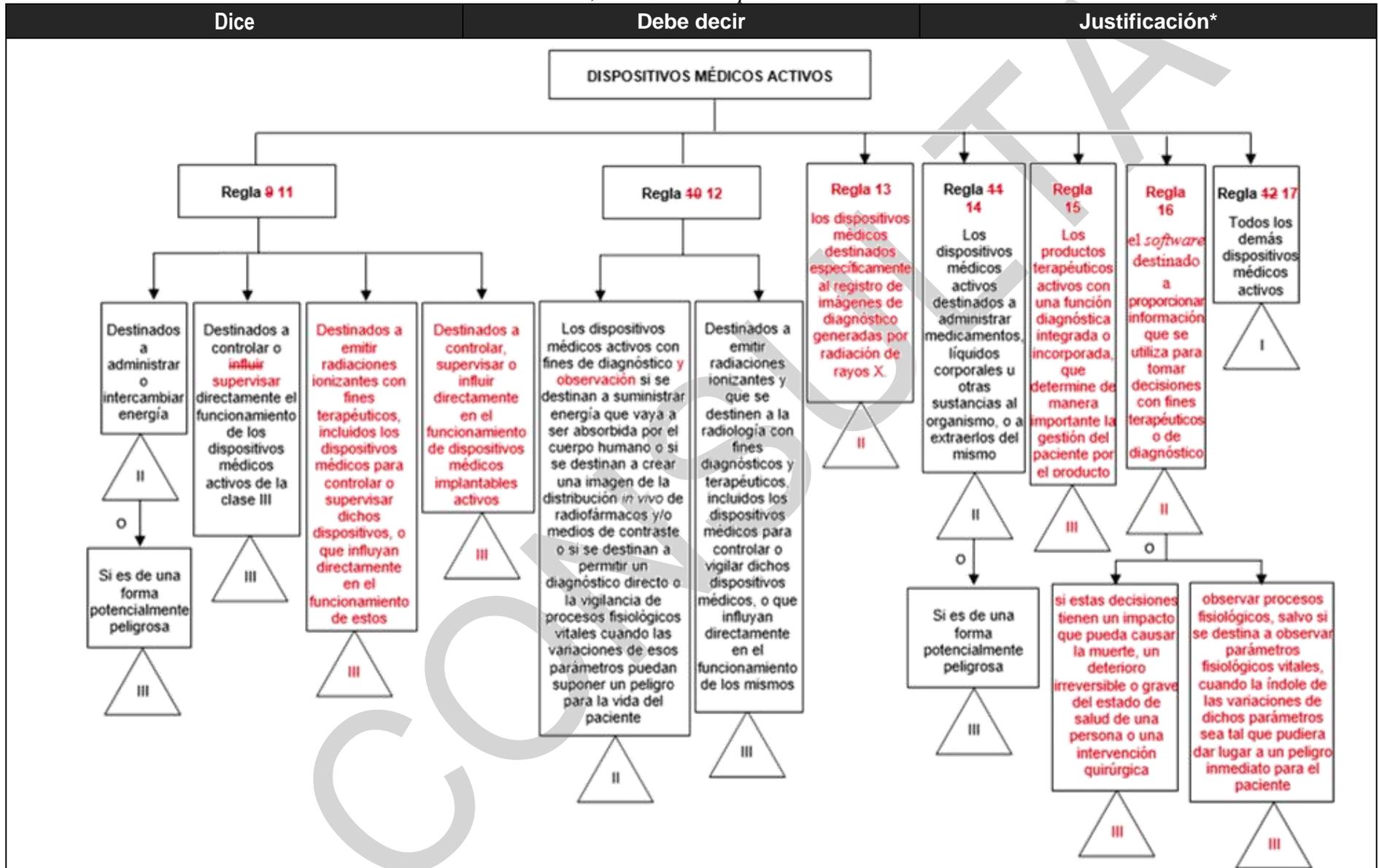
"2021, Año de la Independencia"



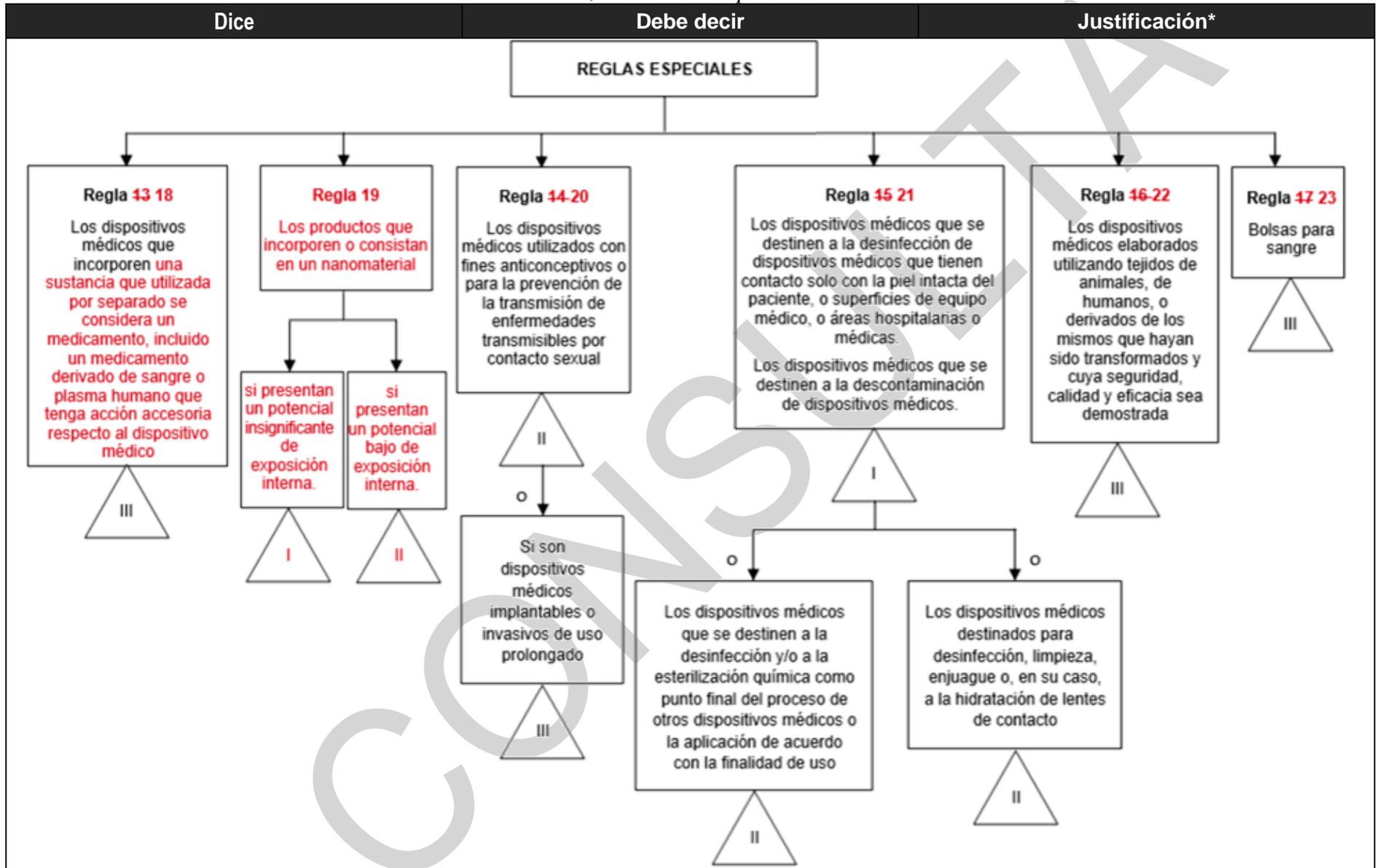
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
	<p style="text-align: center;">DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Regla 10 Los dispositivos médicos invasivos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente cuando:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 22%;"> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Si su finalidad de uso se logra cuando el dispositivo médico o los productos de su metabolismo son absorbidos por el cuerpo humano</p> <p style="text-align: center;">III</p> </div> <div style="width: 22%;"> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Si su finalidad de uso se alcanza en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y el dispositivo médico o los productos de su metabolismo son absorbidos por el cuerpo humano</p> <p style="text-align: center;">III</p> </div> <div style="width: 22%;"> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Si se aplican en la piel, cavidad nasal o cavidad oral hasta la faringe y alcanzan su finalidad de uso en dichas cavidades</p> <p style="text-align: center;">II</p> </div> <div style="width: 22%;"> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Todos los demás dispositivos médicos invasivos.</p> <p style="text-align: center;">II</p> </div> </div>	

"2021, Año de la Independencia"

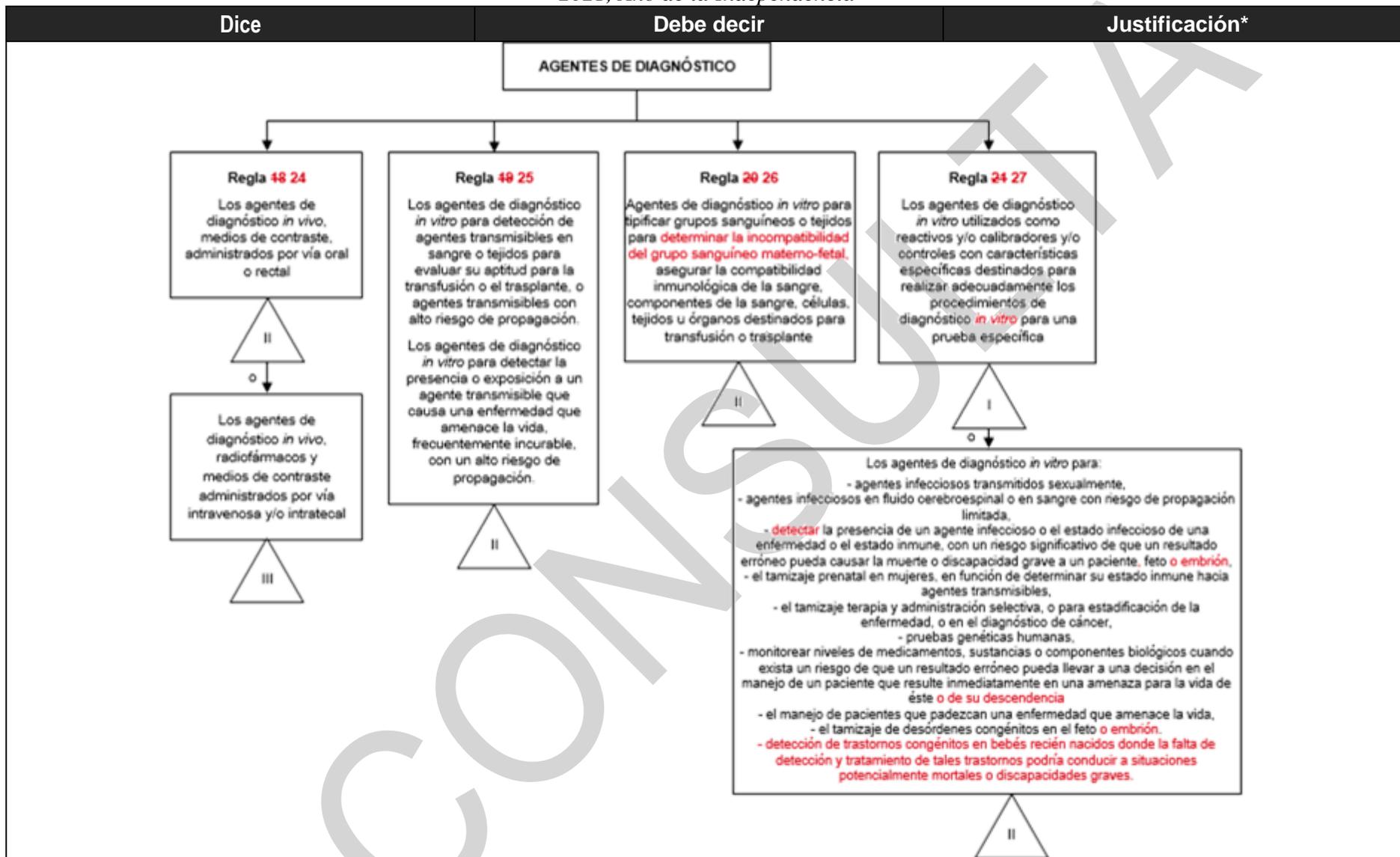


"2021, Año de la Independencia"

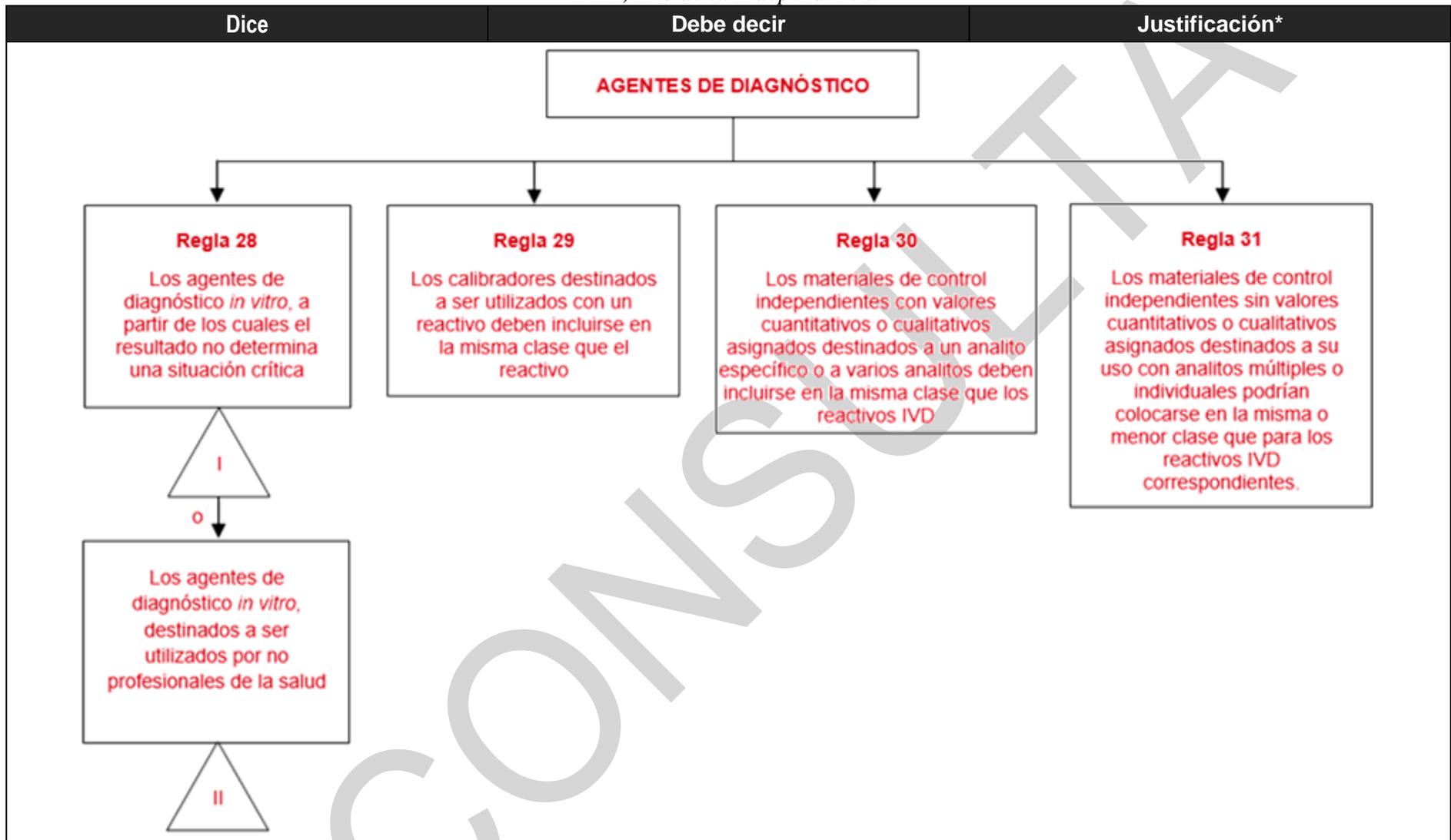




"2021, Año de la Independencia"



"2021, Año de la Independencia"



"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
	<p style="text-align: center;">PRODUCTOS HIGIÉNICOS</p> <p style="text-align: center;">Regla 22 32</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="434 667 789 932" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30%;"> <p>Utilizados en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, en la cavidad nasal o vaginal, que no sean absorbidos por la membrana mucosa</p> </div> <div data-bbox="863 667 1251 959" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30%;"> <p>De uso externo (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) que sólo entran en contacto con la piel intacta o que no sean absorbidos por la membrana mucosa; y que su calidad, seguridad, eficacia</p> </div> <div data-bbox="1335 667 1650 818" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30%;"> <p>Los lubricantes para uso en genitales externos y/o en vagina</p> </div> </div>	<p style="text-align: center;">I</p> <p style="text-align: center;">I</p> <p style="text-align: center;">II</p>

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
	<p style="text-align: center;">DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJO RIESGO</p> <p style="text-align: center;">Regla 23 33</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="552 639 972 964" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>Los dispositivos médicos clasificados como clase I, cuando su seguridad y eficacia se encuentre debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, cuya finalidad de uso no requiera que su presentación sea estéril, no tengan una función de diagnóstico, no sean soporte de vida y su uso no presente riesgos que puedan provocar lesiones físicas o daños a la salud del paciente, usuario y/o profesional de la salud</p> </div> <div data-bbox="1157 639 1577 1029" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>Los productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal que tengan efecto directamente sobre la salud de la población siempre que su calidad seguridad y eficacia se encuentre debidamente sustentada con la información técnica y científica referida en el Apéndice III Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, sus modificaciones y prórrogas, así como cumplir con las condiciones de registro y proceso de autorización de conformidad con los acuerdos específicos vigentes publicados en el Diario Oficial de la Federación</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div data-bbox="709 971 814 1062" style="text-align: center;"> <p>Bajo riesgo</p> </div> <div data-bbox="1318 1036 1423 1127" style="text-align: center;"> <p>Bajo riesgo</p> </div> </div>	

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.