

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Colateral Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2022, 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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
MGA DM 16142-2. DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRINCIPIOS ESENCIALES RECONOCIDOS DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.		
Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos DIV y guía sobre la selección de estándares		
Introducción		
Los estándares y los procesos de estandarización se pueden hacer más efectivos al desarrollar una mejor comprensión de las necesidades y requisitos de quienes usan o se ven afectados por los estándares. Las mejoras en los estándares		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
contribuirán a los esfuerzos de armonización global en todos los niveles.		
La innovación continua es clave para el avance de la tecnología de dispositivos médicos, lo que contribuye a una atención médica más eficaz. Idealmente, los estándares que respaldan o hacen referencia a los requisitos regulatorios se desarrollan y aplican de tal manera que permitan la innovación de productos por parte de la industria al tiempo que se garantiza la seguridad y la eficacia.		
El desarrollo oportuno de estándares de dispositivos médicos y su revisión periódica hacen que los estándares de dispositivos médicos sean herramientas efectivas y eficientes para respaldar los sistemas regulatorios y lograr una regulación globalmente compatible.		
Las guías voluntarias pueden ayudar a los fabricantes a cumplir con los requisitos legales. Si los estándares se aceptan dentro de un sistema regulatorio dado, se puede considerar que el cumplimiento de dichos estándares satisface los requisitos legales. La aceptación reglamentaria no implica, por sí misma, que dichas normas sean obligatorias.		
Los estándares de dispositivos médicos representan un consenso sobre los requisitos que fomentan la innovación mientras protegen la salud pública.		
El cumplimiento armonizado de las reglamentaciones, un elemento clave de la		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>introducción oportuna en el mercado de tecnología avanzada, puede facilitarse mediante el uso adecuado de las normas apropiadas sobre dispositivos médicos. Esto se basa en la premisa de que</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - las normas se basan en la experiencia o, en otras palabras, son retrospectivas, - la innovación puede presentar desafíos inesperados para la experiencia, - la aplicación rígida y obligatoria de normas puede disuadir la innovación, - funcionamiento de una gestión de calidad sujeto a evaluación, ha sido ampliamente reconocido como una herramienta fundamental y eficaz para la protección de la salud pública, - Los sistemas de gestión de la calidad incluyen disposiciones que abordan tanto la innovación como la experiencia, y - dichas disposiciones de los sistemas de gestión de la calidad incluyen la experiencia de campo, el análisis y la gestión de riesgos, las revisiones por fases, la documentación y el mantenimiento de registros, así como el uso de estándares de productos y procesos. 		
<p>Los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos fueron desarrollados originalmente por el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF), revisados en 2012 para armonizar los requisitos regulatorios para dispositivos médicos en todo el mundo, y ahora archivados por el Foro</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). Por lo tanto, se necesitaba una actualización del ISO/TR 16142:2006 original, basada en esos principios esenciales, para mantener el documento en línea con los principios esenciales actualizados.</p>		
<p>En este documento, se utilizan los siguientes tipos de impresión:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - requisitos y definiciones: tipo romano; - material informativo que aparece fuera de las tablas, como notas, ejemplos y referencias: en letra más pequeña. El texto normativo de las tablas también está en un tipo más pequeño; - términos definidos en <i>numeral 3</i>: 		
<p>En este documento, la conjunción "o" se usa como un "o inclusivo", por lo que una declaración es verdadera si cualquier combinación de las condiciones es verdadera.</p>		
<p>A los efectos de este documento, el verbo auxiliar</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - "deberá" significa que el cumplimiento de un requisito o una prueba es obligatorio para el cumplimiento de este documento, - "debería" significa que se recomienda el cumplimiento de un requisito o una prueba, pero no es obligatorio para el cumplimiento de este documento, - "puede" se usa para describir una forma permisible de lograr el cumplimiento de un requisito o prueba, y - "debe" se usa para describir una restricción 		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
externa, pero no es obligatorio para el cumplimiento de este documento.		
Un asterisco (*) como primer carácter de un título o al comienzo de un párrafo o título de tabla indica que hay una guía o justificación relacionada con ese elemento en Anexo A.		
1 Alcance		
Este documento, que incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica normas y guías importantes que se pueden utilizar en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos que, cuando se cumplen, indican que un dispositivo médico es seguro y funciona según lo previsto. Este documento identifica y describe los seis principios generales esenciales de seguridad y desempeño (véase <i>Tabla B.1</i>) que se aplican a todos los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos DIV (diagnóstico in vitro). Este documento también identifica y describe los principios esenciales adicionales de seguridad y desempeño que deben tenerse en cuenta durante el proceso de diseño y fabricación, que son relevantes para los dispositivos médicos DIV.		
Nota: durante el proceso de diseño, el fabricante selecciona cuál de los elementos de diseño y fabricación enumerados		
Este documento está destinado a ser utilizado como guía para los fabricantes de dispositivos médicos, las organizaciones de desarrollo de		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
estándares, las autoridades competentes y los organismos de evaluación de la conformidad.		
2 Referencias normativas		
Los siguientes documentos se mencionan en el texto de tal manera que parte o la totalidad de su contenido constituye requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento de referencia (incluidas las modificaciones).		
ISO 2859 (todas las partes) <i>Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos.</i>		
ISO 3951 (todas las partes) <i>Procedimientos de muestreo para inspección por variables.</i>		
ISO 11135 <i>Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.</i>		
ISO 11137 (todas las partes) <i>Esterilización de productos sanitarios. Radiación.</i>		
ISO 11138 (todas las partes) <i>Esterilización de productos para el cuidado de la salud — Indicadores biológicos.</i> ISO 11140 (todas las partes) <i>Esterilización de productos para el cuidado de la salud — Indicadores químicos</i> ISO 11607 (todas las partes) <i>Empaques para dispositivos médicos esterilizados terminalmente.</i>		
ISO 11737 (todas las partes) <i>Esterilización de dispositivos médicos. Métodos microbiológicos.</i>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>ISO/TS 13004 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Radiación. Justificación de la dosis de esterilización seleccionada: método VDmaxSD.</i>		
<i>ISO 13408 (todas las partes) Procesamiento aséptico de productos para el cuidado de la salud</i>		
<i>ISO 13485 Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines regulatorios.</i>		
<i>ISO 14161 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Guía para la selección, uso e interpretación de resultados.</i>		
<i>ISO 14644 (todas las partes) Salas limpias y entornos controlados asociados</i>		
<i>ISO 14698 (todas las partes) Salas limpias y entornos controlados asociados. Control de biocontaminación.</i>		
<i>ISO 14937 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.</i>		
<i>ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.</i>		
<i>ISO 15193 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Medición de cantidades en muestras de origen biológico. Requisitos para el contenido y la presentación de los procedimientos de medición de referencia.</i>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
ISO 15194 <i>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Medición de cantidades en muestras de origen biológico. Requisitos para los materiales de referencia certificados y el contenido de la documentación de apoyo.</i>		
ISO 15195 <i>Medicina de laboratorio — Requisitos para laboratorios de medición de referencia</i>		
ISO 15197 <i>Sistemas de prueba de diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre para autopruebas en el control de la diabetes mellitus.</i>		
ISO 15223-1 <i>Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse. Parte 1: Requisitos generales.</i>		
ISO 15882 <i>Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de resultados.</i>		
ISO 16269 (todas las partes) <i>Interpretación estadística de datos</i>		
ISO 17511 <i>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Medición de cantidades en muestras biológicas. Trazabilidad metrológica de valores asignados a calibradores y materiales de control.</i>		
ISO 17593 <i>Pruebas de laboratorio clínico y dispositivos médicos in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización in vitro para la autoevaluación de la terapia con anticoagulantes orales.</i>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
ISO 17665 (todas las partes) <i>Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Calor húmedo.</i>		
ISO 18113 (todas las partes) <i>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado).</i>		
ISO 18153 <i>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Medición de cantidades en muestras biológicas. Trazabilidad metrológica de valores para la concentración catalítica de enzimas, asignados a calibradores y materiales de control.</i>		
ISO 18472 <i>Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de prueba.</i>		
ISO 20857 <i>Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Calor seco. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.</i>		
ISO 22442 (todas las partes) <i>Dispositivos médicos que utilizan tejidos animales y sus derivados.</i>		
ISO 23640 <i>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico in vitro.</i>		
ISO/TR 24971 <i>Dispositivos médicos. Guía para la aplicación de la ISO 14971.</i>		
ISO 25424 <i>Esterilización de dispositivos médicos. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.</i>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
ISO/IEC 15026 (todas las partes) <i>Ingeniería de sistemas y software — Garantía de sistemas y software.</i>		
ISO/IEC 17025 <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.</i>		
ISO/IEEE 11073 (todas las partes) <i>Informática de la salud. Comunicación de dispositivos de salud personales.</i>		
CLSI EP05 ¹⁾ <i>Evaluación de la precisión de los procedimientos de medición cuantitativa; Directriz aprobada.</i> <i>1 Disponible en: Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, EE. UU.</i> <i>insertar nota al pie de página.</i>		
CLSI EP06 ¹⁾ <i>Evaluación de la linealidad de los procedimientos de medición cuantitativa: un enfoque estadístico; Directriz aprobada.</i>		
CLSI EP07 ¹⁾ <i>Pruebas de interferencia en química clínica; Directriz aprobada.</i>		
CLSI EP12-A2 ¹⁾ <i>Protocolo de usuario para la evaluación del desempeño de la prueba cualitativa; Directriz aprobada.</i>		
CLSI EP26-A ¹⁾ <i>Evaluación del usuario de la variación de lotes entre reactivos; Directriz aprobada.</i>		
CLSI POCT12 ¹⁾ <i>Pruebas de glucosa en sangre humana en el punto de cuidado en centros de atención aguda y crónica; Directriz aprobada</i>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>AAMI HE75 Ingeniería de factores humanos — Diseño de dispositivos médicos.</i>		
<i>ASTM F2027 Guía estándar para la caracterización y prueba de biomateriales en bruto o de partida para productos médicos de ingeniería tisular.</i>		
<i>ASTM F2761 Dispositivos médicos y sistemas médicos. Requisitos de seguridad esenciales para los equipos que comprenden el entorno clínico integrado (ECI) centrado en el paciente. Parte 1: Requisitos generales y modelo conceptual.</i>		
<i>EN 13532 Requisitos generales para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para automonitoreo.</i>		
<i>EN 13612 Evaluación del desempeño de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.</i>		
<i>EN 13641 Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionado con reactivos de diagnóstico in vitro.</i>		
<i>EN 14136 Uso de esquemas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de examen de diagnóstico in vitro.</i>		
<i>IEC 60068 Pruebas ambientales.</i>		
<i>IEC 60812 Técnicas de análisis para la confiabilidad del sistema. Procedimiento para el análisis de modos y efectos de falla (FMEA).</i>		
<i>IEC 60825 (todas las partes) Seguridad de productos láser.</i>		
<i>IEC 60878 Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica.</i>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
IEC 61010-2-101 <i>Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (DIV).</i>		
IEC 61326-2-6 <i>Equipo eléctrico para medición, control y uso en laboratorio. Requisitos de EMC. Parte 2-6: Requisitos particulares — Equipo médico para diagnóstico in vitro (DIV)</i>		
IEC 62304 <i>Software para dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.</i>		
IEC 62366-1 <i>Dispositivos médicos. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos.</i>		
IEC 62366-2 <i>Dispositivos médicos. Parte 2: Guía sobre la aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos.</i>		
IEC 62471 <i>Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas.</i>		
IEC/ISO 80000 (todas las partes) <i>Cantidades y unidades.</i>		
IEC/ISO 80001-1 <i>Aplicación de gestión de riesgos para redes informáticas de TI (Tecnologías de la Información) que incorporan dispositivos médicos — Parte 1: Funciones, responsabilidades y actividades.</i>		
IEC/TR 80001-2-1, <i>Aplicación de gestión de riesgos para redes informáticas TI que incorporan dispositivos médicos. Parte 2-1: Paso a paso de la Gestión de riesgos para redes medicas informáticas; Aplicaciones práctica y ejemplos.</i>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
IEC/TR 80001-2-5 <i>Aplicación de gestión de riesgos para redes de TI que incorporan dispositivos médicos. Parte 2-5: Guía de aplicación. Guía sobre sistemas de alarma de control distribuidos.</i>		
IEC/ISO 80002-1 <i>Software de dispositivos médicos. Parte 1: Guía sobre la aplicación de la ISO 14971 al software de dispositivos médicos.</i>		
<p>3 Términos y definiciones Véase Glosario Agentes de diagnóstico.</p>		
<p>Agentes de diagnóstico, todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.</p>		
<p>Ciclo de vida, todas las fases de la vida de un dispositivo médico (3.13), desde la concepción inicial hasta el desmantelamiento final y la eliminación.</p>		
<p>Control de riesgo, proceso en el que se toman las decisiones y se implementan las medidas mediante las cuales los riesgos (3.20) se reducen o se mantienen dentro de los niveles especificados.</p>		
<p>Dispositivo médico, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; - Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión; - Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; - Soporte de vida; - Control de la concepción; - Desinfección de dispositivos médicos; - Sustancias desinfectantes; - Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; - Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o - Dispositivos empleados en fertilización in vitro 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>Estado del arte (Estado de la técnica), a la etapa de desarrollo de una competencia técnica en un momento dado, relacionado con productos, procesos y servicios, basada en los</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
descubrimientos consolidados de la ciencia, tecnología y la experiencia.		
<p>Estándar de proceso, estándar que especifica los requisitos para los elementos de un proceso utilizado para desarrollar, implementar o mantener una etapa del ciclo de vida de un producto o servicio.</p> <p>Nota: un estándar de proceso puede ser un estándar básico, estándar de grupo o estándar de producto.</p>		
<p>Estándar de producto, estándar que especifica los requisitos necesarios de seguridad y desempeño para un producto o una familia de productos, procesos o servicios específicos, haciendo referencia, en la medida de lo posible, a los estándares básicos y de grupo,</p>		
<p>Nota: los estándares de productos a veces se denominan estándares verticales.</p>		
<p>Evaluación del desempeño, investigación de un dispositivo destinado a convertirse en un dispositivo médico DIV con el propósito de establecer o verificar sus pretensiones de desempeño</p>		
<p>Fabricante, persona física o jurídica responsable del diseño, la fabricación, el envasado/embalaje o etiquetado de un dispositivo médico (3.13), el montaje de un sistema o la adaptación de un Dispositivo médico, antes de comercializarlo o ponerlo en servicio, independientemente de que se lleven a cabo estas operaciones sean</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>realizadas por esa persona o en nombre de esa persona por cuenta de esa persona por un tercero. Nota: las disposiciones de los reglamentos nacionales o regionales pueden aplicarse a la definición de fabricante.</p>		
<p>Gestión de riesgos, aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.</p>		
<p>Kit DIV / kit de diagnóstico <i>in vitro</i>, juego o paquete de reactivos que se empaquetan juntos y están destinados a usarse para realizar un examen DIV específico Nota 1: Los componentes del kit DIV pueden incluir reactivos (como anticuerpos, enzimas, tampones y diluyentes), calibradores, controles y otros artículos y materiales.</p>		
<p>Normativo, proporcionando la información requerida Nota: Requerido para el cumplimiento.</p>		
<p>Post-producción, parte del ciclo de vida del producto después de que se haya completado el diseño y se haya fabricado el dispositivo médico.</p>		
<p>Riesgo, combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de ese daño.</p>		
<p>Riesgo residual, riesgo restante después de que se hayan se han tomado medidas de control de riesgo.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Nota 1: Adaptado de la Guía ISO/IEC 51:2014, 3.9.</p> <p>Nota 2: La Guía ISO/IEC 51:2014, 3.9 utiliza el término "medidas de protección" en lugar de "medidas de control de riesgos". Sin embargo, en el contexto de este documento, las "medidas de protección" son solo una opción para controlar el riesgo como se describe en 6.2.</p>		
<p>Uso previsto, uso al que está destinado un producto, proceso o servicio de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante.</p>		

CONSULTA

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>4 Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos DIV</p> <p>Los desarrolladores de estándares de Dispositivos médicos <i>in vitro</i> deberán considerar los principios esenciales para el diseño y desarrollo de estándares de DIV nuevos y en revisión. Se encuentra información adicional en Anexo D. El desempeño del dispositivo médico DIV puede incluir funciones técnicas además de la eficacia clínica. El desempeño es más fácil de medir y cuantificar objetivamente que la eficacia clínica. El desempeño del dispositivo médico se puede describir con que precisión un dispositivo médico DIV lleva a cabo su(s) uso(s) según lo previsto por su fabricante. Para algunos dispositivos médicos DIV, el beneficio médico o la eficacia clínica solo se pueden determinar mediante la realización de estudios de desempeño clínico realizados en sujetos humanos.</p>		
<p>Se espera que el fabricante de un dispositivo médico DIV diseñe y fabrique un producto que sea seguro y clínicamente eficaz durante todo su ciclo de vida. Este documento describe los criterios fundamentales de diseño y fabricación, denominados principios esenciales de seguridad y desempeño, para garantizar este resultado. Este documento está estructurado para proporcionar principios generales esenciales que se aplican a todos los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos DIV. Este documento</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>también incluye principios esenciales adicionales de seguridad y desempeño que son relevantes para los dispositivos médicos DIV que deben tenerse en cuenta durante el proceso de diseño y fabricación.</p>		
<p>Los principios esenciales de seguridad y desempeño proporcionan criterios amplios y de alto nivel para el diseño, la producción y la posproducción (incluida la vigilancia posterior a la comercialización) a lo largo del ciclo de vida de todos los dispositivos médicos DIV, lo que garantiza su seguridad y desempeño. El concepto de principios esenciales fue desarrollado por el Grupo de Estudio 1 del Grupo de Trabajo de Armonización Global [5]. El concepto pretende fomentar la convergencia en la evolución de los sistemas regulatorios para dispositivos médicos DIV.</p>		
<p>Nota: Algunas autoridades con jurisdicción tienen más requisitos y otras tienen menos. Por lo tanto, los fabricantes deben comprender los requisitos de las autoridades que tienen jurisdicción en los mercados a los que pretenden servir.</p>		
<p>Cuando corresponda, para garantizar que se cumplan todos los principios esenciales, un fabricante puede utilizar estándares de consenso que contengan requisitos detallados que demuestren la conformidad con los principios esenciales. Dichos estándares de consenso brindan un mayor nivel de detalle y especificidad que el que se puede expresar en los principios</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>esenciales. Del mismo modo, las autoridades competentes pueden encontrar útiles los principios esenciales y sus normas relacionadas para cumplir con los requisitos previos y posteriores a la comercialización a lo largo del ciclo de vida de los dispositivos médicos DIV.</p>		
<p>Cada dispositivo médico DIV tiene una finalidad de uso por su fabricante. Un dispositivo médico DIV es clínicamente efectivo cuando proporciona información precisa y confiable para fines de diagnóstico, monitoreo o compatibilidad de manera segura según lo previsto por su fabricante en relación con</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - la condición médica del paciente, o - el estado del paciente 		
<p>donde los beneficios médicos del uso del dispositivo médico DIV superan el riesgo del uso para el paciente.</p>		
<p>5 Uso de normas y guías en apoyo de los principios esenciales</p>		
<p>5.1 Enfoque general para el uso de estándares</p>		
<p>Los principios esenciales de seguridad y desempeño son los criterios generales de alto nivel que, cuando se cumplen, indican que un dispositivo médico DIV es seguro y eficaz. Los requisitos regulatorios esperan que un dispositivo médico DIV sea seguro y eficaz durante su ciclo de vida y, por lo tanto, se debe lograr la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico DIV.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Para el fabricante de dispositivos médicos DIV, esto generalmente significa que su dispositivo médico DIV cumple con los principios esenciales y debe ser</p>		
<p>a) diseñado para ser seguro y eficaz, b) fabricado para mantener las características de diseño, c) utilizado de una manera que mantenga las características de diseño, y d) en la fase de posproducción, revisada para evaluar la relevancia de la información de producción y posproducción para la seguridad y el desempeño, en cuyo caso, podría ser necesario un cambio de diseño para que el dispositivo médico DIV vuelva a cumplir con los principios esenciales.</p>		
<p>Es importante tener en cuenta que no es posible garantizar un nivel aceptable de seguridad y desempeño en el ciclo de vida simplemente cumpliendo con uno o más estándares al mismo tiempo. Se requiere un proceso para el cumplimiento continuo y la expectativa es que esto se logre mediante el uso de un sistema de gestión de calidad y un proceso de gestión de riesgos (esto se aborda en los principios generales esenciales, 1 a 6, aunque no se utiliza la palabra gestión de riesgos). allí).</p>		
<p>5.2 Tipos de estándares útiles para demostrar el cumplimiento</p>		
<p>Los estándares básicos, estándares de grupo, estándares de productos y estándares de procesos son los cuatro tipos de estándares de consenso,</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cualquiera de los cuales puede ser normativo. <i>Figura 1</i> ilustra las relaciones entre estos tipos estándares. Debido a que los estándares básicos son tan amplios que abarcan múltiples sectores, como se indica en los ejemplos a continuación, es raro, si acaso, se utilicen en el sector de dispositivos médicos.</p>		
<p>Ejemplo 1. ISO 9001 Sistema de gestión.</p>		
<p>Ejemplo 2. ISO 14001 Norma de sistema de gestión ambiental (ISO 14001).</p>		
<p>Ejemplo 3. Norma de gestión de riesgos (ISO 31000).</p>		
<p>Ejemplo 4. Norma de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17000).</p>		
<p>La mayoría de los estándares de consenso de dispositivos médicos se encuentran dentro de los tipos de estándar de grupo y estándar de producto. Si bien los estándares de proceso se usan ampliamente en el sector de dispositivos médicos, son subtipos de estándares de grupo y estándares de productos.</p>		
<p>Los estándar de grupo son generalmente de naturaleza horizontal dentro del sector de dispositivos médicos y se desarrollan para abordar los principios esenciales que son aplicables a una amplia gama de dispositivos médicos. Ejemplos de estándares grupales incluyen estándares de seguridad o estándares que especifican requisitos para un proceso, como evaluación biológica, requisitos generales para seguridad básica y</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>desempeño esencial para equipos electromédicos, esterilización y usabilidad.</p>		
<div style="text-align: center;"> <p>Estándar básico</p> <p>Estándar de grupo</p> <p>Estándar de producto</p> <p>Estándar de proceso</p> </div> <p><i>Figura 1 — Tipos de estándares</i></p>		
<p>Los estándares de productos son de naturaleza vertical y proporcionan los detalles técnicos necesarios para satisfacer el cumplimiento de los principios esenciales para tipos de productos particulares. Los ejemplos de estándares de productos incluyen estándares para tiras reactivas y medidores de glucosa en sangre. Se alienta el desarrollo y uso de estándares internacionales de productos, ya que esto minimiza la proliferación de estándares regionales y evita el desarrollo de requisitos o expectativas divergentes o contradictorias.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Los estándares de proceso pueden ser de naturaleza horizontal o vertical y proporcionan los requisitos para que los fabricantes desarrollen, implementen y mantengan procesos aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. Los estándares del sistema de gestión de calidad y los estándares de gestión de riesgos son buenos ejemplos de estándares de proceso dentro del tipo de estándar de grupo. La operación o el mantenimiento de los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre es un buen ejemplo de un estándar de proceso dentro del tipo de estándar de productos. Debido a que el enfoque puede cambiar en varios puntos dentro del ciclo de vida de cualquier dispositivo médico dado, los estándares de proceso se desarrollan rutinariamente como estándares de grupo o de producto.</p>		
<p>5.3 Enfoque de gestión de riesgos para demostrar el cumplimiento</p>		
<p>Los primeros seis principios esenciales son generales y proporcionan los criterios para la gestión de riesgos y están delineados en la <i>Tabla B.1</i>. El resto de los principios esenciales, los principios esenciales de diseño y fabricación, pueden verse desde la perspectiva de la gestión de riesgos.</p>		
<p>En general, los principios esenciales de diseño y fabricación identifican un peligro general y la expectativa de cada uno puede diferir como:</p>		
<p>los principios esenciales identifican los aspectos</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>generales que la secuencia o combinación de eventos que conducen a situaciones peligrosas se identifican y controlan si es necesario; los principios esenciales identifican una situación peligrosa y requieren que se identifique la secuencia o combinación de eventos que conducen a la situación peligrosa y que se controle el riesgo si es necesario; los principios esenciales identifican directamente una medida de control de riesgos que se utilizará para controlar el riesgo.</p>		
<p>5.4 Fases del ciclo de vida del dispositivo médico DIV</p>		
<p>El ciclo de vida de un dispositivo médico incluye todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde la concepción inicial hasta el desmantelamiento final y la eliminación. Durante el ciclo de vida del dispositivo médico, se pueden utilizar estándares de procesos o de productos para cumplir con los principios esenciales. La <i>figura 2</i> describe un ciclo de vida de muestra de un dispositivo médico, incluidos ejemplos de estándares internacionales que pueden utilizarse durante las distintas fases del ciclo de vida para cumplir con los principios esenciales, y estándares de procesos paralelos con distintas actividades asociadas con cada una de las fases del ciclo de vida.</p>		
<p>Los estándares de productos generalmente definen soluciones técnicas específicas para principios esenciales y se aplican principalmente</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>durante el diseño de dispositivos médicos DIV como posibles soluciones técnicas para principios esenciales. Esos estándares generalmente definen requisitos que, cuando se implementan, brindan medidas de control de riesgos para peligros conocidos o situaciones peligrosas.</p>		
<p>Además, los estándar de proceso detallan los requisitos para los procesos, que existen continuamente durante las fases del ciclo de vida de un dispositivo médico. Estos estándares gestionan los aspectos de la seguridad y el desempeño del dispositivo médico según lo previsto y, por lo tanto, ayudan al fabricante a implementar los principios esenciales.</p>		
<p>Ejemplo 1. ISO 13485.</p>		
<p>Ejemplo 2. ISO 14971.</p>		

CONSULTA

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Figura 2 — Fases del ciclo de vida</p> <pre> graph LR A[Necesidad/Oportunidad (Inicio del ciclo de vida del DM)] --> B[Diseño y plan de desarrollo] B --> C[Diseño y desarrollo] C --> D[Producción] D --> E[Registro sanitario] E --> F[Post-Producción] F --> G[Fin del ciclo de vida del DM] </pre> <p>Tasks for 'Diseño y plan de desarrollo':</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definición del equipo de trabajo. - Calendarización de actividades. - Planeación del desarrollo del producto, incluyendo el plan de manejo de riesgo y el plan de desarrollo de software. - Análisis inicial del riesgo de negocio. - Desarrollo de la estrategia regulatoria. - Análisis financiero, otros análisis, etc. <p>Tasks for 'Producción':</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manejo del riesgo del proceso de producción. - Registro sanitario. - Proceso de validación. <p>Tasks for 'Diseño y desarrollo':</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requerimiento del dispositivo médico (Funcionalidad, seguridad, usabilidad, fiabilidad, otro.) - Selección de esta monografía (MGA-DM 16142-2). - Soluciones técnicas para el diseño del dispositivo médico y control de riesgo de situaciones peligrosas (pueden estar basadas, por ejemplo en información de estándares de seguridad). - Verificación (se pueden incluir pruebas estandarizadas de seguridad). - Validación, incluyendo evaluaciones clínicas (se pueden incluir investigaciones clínicas, ISO 14155). <p>Tasks for 'Post-Producción':</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incidentes y eventos adversos (NOM-240-SSA1). - Nomenclatura (ISO15225). - Apéndice V. Aplicación de la gestión de riesgos a los Dispositivos médicos. 		
<p>5.5 Uso de estándares durante las fases del ciclo de vida del dispositivo médico DIV</p>		
<p>5.5.1 Planificación del diseño y desarrollo.</p>		
<p>Si se pretende utilizar una norma para demostrar el cumplimiento de uno o más principios esenciales, los requisitos de la norma se</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>convierten en requisitos para el dispositivo médico DIV en las primeras etapas del proceso de diseño.</p>		
<p>Varios estándares de procesos, como ISO 14971 sobre gestión de riesgos, ISO 13485 sobre sistemas de gestión de calidad, IEC 62366-1 sobre usabilidad e IEC 62304 sobre procesos del ciclo de vida del software requieren que los planes se desarrollan para cada uno de esos temas durante el diseño inicial del dispositivo médico DIV y la planificación del desarrollo.</p>		
<p>Nota: aunque este documento no se aplica al dispositivo médico DIV, los fabricantes pueden encontrar información útil en IEC 60601-1-9^[12] sobre el impacto ambiental (sostenibilidad).</p>		
<p>5.5.2 Diseño y desarrollo, incluidas pruebas y validación.</p>		
<p>A medida que comienza el diseño de dispositivos médicos DIV y se crean los requisitos del producto, los principios esenciales se incorporarán como criterios de producto de alto nivel. El fabricante puede usar este documento para guiar la identificación de estándares para cumplir con esos principios esenciales. Por ejemplo, en el caso de riesgos eléctricos, las soluciones técnicas a los requisitos de la IEC 61010^[13] serie son medidas de control de riesgos que cumplen los requisitos del principio esencial relacionado. La prueba de esos requisitos demuestra que se implementa la medida de control de riesgos y que el riesgo residual es aceptable.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Existen varios otros estándares que pueden usarse durante esta fase, por ejemplo, el principio esencial siete requiere que un dispositivo médico DIV tenga una evaluación de desempeño como parte del cumplimiento de los principios esenciales. Una forma de realizar una evaluación del desempeño es realizar investigaciones, después de lo cual se puede utilizar la ISO 20916 como requisitos para realizar esta actividad.</p>		
<p>5.5.3 Revisión regulatoria previa a la comercialización</p>		
<p>Durante la revisión regulatoria previa a la comercialización, los estándares utilizados durante las fases anteriores del ciclo de vida se identifican y vinculan con los principios esenciales. Esto puede hacerse por medio de una lista de verificación que vincule cada principio esencial con las soluciones técnicas aplicadas por el fabricante con enlaces a las normas aplicables. El fabricante debe crear una matriz de trazabilidad que vincule esa lista de verificación con los procedimientos, informes de prueba y otros registros que demuestren la conformidad con los principios esenciales.</p>		
<p>5.5.4 Producción</p>		
<p>Varios de los estándares de proceso son aplicables a la fabricación. Por ejemplo, la ISO 13485 e ISO 14971 son aplicables a los procesos de fabricación, la primera con requisitos para controlar el proceso de fabricación y la segunda con requisitos para la gestión de riesgos de los</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>procesos de fabricación. Además, hay muchos estándares de grupo que son aplicables a la fabricación de dispositivos médicos DIV que pueden usarse para establecer especificaciones de productos o fabricación útiles para cumplir con los principios esenciales.</p>		
<p>Ejemplo 1. Norma de calibración (ISO 17511).</p>		
<p>Ejemplo 2. Etiquetado [ISO 18113 (todas las partes)].</p>		
<p>Ejemplo 3. Norma de estabilidad (ISO 23640).</p>		
<p>5.5.5 Post-producción incluido el uso de dispositivos médicos DIV y la vigilancia posterior a la comercialización</p>		
<p>Durante la posproducción, el principal objetivo del fabricante es mantener la seguridad y el desempeño recopilando información sobre el uso del producto e introduciendo esta información en el sistema de gestión de calidad, el desarrollo del diseño y los procesos de gestión de riesgos.</p>		
<p>Nota: Se pueden utilizar estándares como ISO/TS 19218-1, ya que definen una estructura de código para facilitar esta recopilación y comunicación de información.</p>		
<p>5.5.6 Fin de vida</p>		
<p>Las consideraciones sobre el final de vida deben planificarse durante el diseño del dispositivo médico. Los desechos peligrosos, la vida útil y la obsolescencia son ejemplos de consideraciones que requieren atención.</p>		
<p>Las consideraciones sobre el final de la vida útil, como los impactos ambientales, también están</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>comenzando a ser consideradas por los reguladores. Actualmente, existen pocos estándares que aborden directamente este aspecto del ciclo de vida del dispositivo médico DIV.</p>		
<p>Existe la expectativa de que se desarrollen más estándares en el futuro para tratar los impactos ambientales y, en particular, las consideraciones al final de su vida útil.</p>		
<p>Nota: Aunque la norma IEC 60601-1-9^[12] no está destinada a aplicarse a un dispositivo médico DIV, los fabricantes pueden encontrar información útil sobre la reducción del impacto ambiental (sostenibilidad) en este documento.</p>		
<p>5.6 Evaluación de la conformidad de un dispositivo médico DIV</p>		
<p>La evaluación de la conformidad es el examen sistemático de los registros y procedimientos realizados por el fabricante, según los requisitos establecidos por la Autoridad reguladora competente, para determinar que un dispositivo médico DIV se ajusta a los principios esenciales y, por lo tanto, es seguro y funciona según lo previsto por el fabricante.</p>		
<p>Al evaluar la conformidad de un dispositivo médico DIV con los principios esenciales, el fabricante de un dispositivo en particular puede utilizar estándares o partes de varios estándares y combinarlos de una manera que se considere apropiada para el dispositivo médico DIV en cuestión. El uso de partes o combinaciones de</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
estándares debe ser aceptable para fines de evaluación de la conformidad.		
<p>Cuando estén disponibles, se deben considerar estándares de productos específicos. Cuando no existe un estándar de producto, se debe considerar la utilización de estándares básicos o de grupo. De cualquier manera, si la combinación de estándares no cubre todos los principios esenciales necesarios de seguridad y desempeño para un dispositivo médico DIV específico, se deben usar otros medios para demostrar la conformidad con los principios esenciales, como la creación de evidencia científica válida para el Dispositivo médico DIV y el principio esencial en cuestión. Un fabricante no necesita usar un estándar disponible y puede crear evidencia científica válida en lugar de usar cualquier estándar para demostrar la conformidad con los principios esenciales.</p>		
<p>6. Principios esenciales y referencias a normas y guías apropiadas</p>		
<p>6.1 Aplicación de normas por parte de las autoridades competentes</p>		
<p>En algunos países, las autoridades competentes reconocen el uso de estándares de consenso voluntario como un medio para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales relevantes de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos DIV. Las normas adecuadas</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>para abordar los principios esenciales deben basarse en:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - una estrecha relación del alcance de la norma con uno o más de los principios esenciales; - la claridad y exhaustividad de los requisitos técnicos contenidos en la norma en relación con un principio esencial específico; - la existencia de métodos de ensayo para determinar el cumplimiento de cada uno de los requisitos técnicos de la norma; y - la definición de un criterio de aceptación claro para determinar que se cumple cada requisito 		
<p>Estos estándares deberían, siempre que sea posible, ser estándares Internacionales que incorporen el pensamiento del mercado global.</p>		
<p>El uso de Normas Internacionales apoya el desarrollo de expectativas consistentes entre las autoridades competentes y los fabricantes. En ausencia de estándares de consenso internacional, puede ser apropiado que las autoridades con jurisdicción acepten el uso de estándares de consenso regionales o nacionales o estándares de la industria.</p>		
<p>Las autoridades competentes deben establecer y mantener una lista de normas aceptadas que consideren adecuadas para demostrar el cumplimiento de estos principios esenciales. Idealmente, los estándares de consenso no deberían hacerse obligatorios y deberían aceptarse y usarse sin alteración siempre que sea posible. El Anexo C contiene listas de autoridades</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
con jurisdicción que se consideran adecuadas para el sector de dispositivos médicos DIV y para fines de evaluación.		
6.2 Aplicación por parte de los fabricantes de principios esenciales y referencias a normas o guías apropiadas		
Antes de comercializar un dispositivo médico DIV, el fabricante deberá demostrar que se han cumplido satisfactoriamente los principios esenciales aplicables de seguridad y desempeño. Puede haber varias formas para que un fabricante demuestre el cumplimiento de los principios esenciales.		
Los primeros seis principios esenciales (véase <i>Tabla B.1</i>) son generales y proporcionan los siguientes criterios para garantizar que un dispositivo médico (incluido un dispositivo médico DIV):		
<ul style="list-style-type: none"> - es adecuado para la finalidad de uso; - logra el desempeño previsto durante su vida útil esperada; - sigue los buenos principios de gestión de riesgos y se ajusta a los buenos principios de seguridad armonizados con el estado del arte reconocido; - tiene riesgos asociados con su uso que son aceptables; - es compatible con un alto nivel de protección de la salud, la seguridad de las personas y del medio ambiente; - proporciona beneficios al paciente que superan cualquier riesgo; 		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>- sigue los buenos principios de diseño, fabricación y embalaje; y - está sujeto a evaluación del desempeño.</p>		
<p>En el Anexo B, se indican una serie de guías significativas que pueden ser adecuadas para demostrar el cumplimiento de partes específicas de cada principio esencial relacionado. Los principios esenciales generales, aplicables a todos los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos DIV, se enumeran en la <i>Tabla B.1</i>. Los principios esenciales adicionales para los dispositivos médicos DIV se enumeran en la <i>Tabla B.2</i>. Al seleccionar los estándares del Anexo B, es importante considerar el tipo de dispositivo médico y proceso, ya que algunas guías enumeradas se relacionan con familias particulares de dispositivos médicos o procesos (p. ej., IEC 61010-2-101 se relaciona con dispositivos médicos DIV).</p>		
<p>Se reconoce que los requisitos de una norma única normalmente no cumplen con todas las partes específicas de un principio esencial determinado en relación con un dispositivo médico DIV determinado.</p>		
<p>Las normas a las que se hace referencia en el Anexo B se utilizarán como punto de partida; sin embargo, deben cotejarse con una fuente mantenida para obtener la última revisión o versión efectiva y debe utilizarse la publicación más reciente. Además, las normas nuevas o recientemente revisadas pueden tener un anexo que relacione los requisitos de la norma con los</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
principios esenciales de este documento y ambos deben ser considerados.		
Puede haber estándares disponibles no incluidos en este documento que pueden utilizarse para cumplir con un principio esencial en particular. Aunque la intención es mantener este documento de manera rutinaria, siempre habrá nuevos estándares que aún no se han considerado y, por lo tanto, faltan.		
Nota: pueden estar disponibles, o en desarrollo, otros estándares que pueden ayudar a demostrar que dicho dispositivo médico DIV cumple con todos los principios esenciales relevantes.		
Anexo A		
(informativo)		
Justificación y guía		
A.1 Guía general		
Este MGA-DM 16142-2 proporciona una justificación para algunos requisitos de este documento y está destinado a aquellos que están familiarizados con el tema pero que no han participado en su desarrollo. La comprensión de estos requisitos se considera esencial para su correcta aplicación. Además, a medida que cambian la práctica clínica y la tecnología, es necesaria su revisión.		
A.2 Tipos de referencias		
A.2.1 General		
Las referencias informativas brindan información adicional destinada a ayudar a comprender o usar un estándar. No contienen requisitos y deben ser		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>claras y proporcionar información útil. Las referencias normativas contienen requisitos y son indispensables para la conformidad con una guía. La forma en que se cita la información referenciada determina la medida (total o parcial) en que se aplica el MGA DM 16142-2.</p>		
<p>Los siguientes numerales son ejemplos de guías que hacen referencia a otros.</p>		
<p>A.2.2 Ejemplo de referencia normativa a un estándar de grupo</p>		
<p>Ejemplo: Se aplican los requisitos especificados en ISO 17511 relacionados con la calibración y la trazabilidad metrológica</p>		
<p>Nota: Este ejemplo se toma de ISO 15197:2013, 4.2.</p>		
<p>A.2.3 Ejemplo de referencia normativa a un estándar de producto</p>		
<p>Ejemplo: Se debe demostrar la estabilidad de los reactivos y materiales de control hasta las fechas de vencimiento. Se aplican los requisitos especificados en ISO 23640.</p>		
<p>Nota: Este ejemplo se toma de ISO 17593:2007, 6.13.</p>		
<p>A.2.4 Ejemplo de referencia normativa de un requisito, numeral o numerales identificados</p>		
<p>Ejemplo: El fabricante debe identificar las características de la interfaz de usuario que podrían estar relacionadas con la seguridad como parte de un análisis de riesgos realizado de acuerdo con la ISO 14971:2007, 4.2.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota: este ejemplo está adaptado de IEC 62366-1:2015, 5.2.		
A.2.5 Ejemplo de referencia normativa de un estándar de grupo a una estándar básico		
Ejemplo: Cables de alimentación de red desmontables con conectores de red según IEC 60320 ^[16] deberá cumplir los requisitos de IEC 60799 ^[17] o deberá funcionar al menos para la clasificación de corriente del conector principal instalado en el cable.		
Nota: el ejemplo está adaptado de IEC 61010-1:2010, 6.10.1.		
A.2.6 Ejemplo de requisitos especificados respaldados por una referencia informativa a los estándares del grupo		
Ejemplo: La organización debe documentar uno o más procesos para la gestión de riesgos en la realización del producto. Se deben mantener registros de las actividades de gestión de riesgos (véase 4.2.5).		
Nota: el ejemplo se toma de ISO 13485:2016, 7.1.		
A.3 Justificación de los numerales		
Los numerales de este anexo han sido numeradas para corresponder a los numerales de este documento a las que se refieren. La numeración es, por tanto, no consecutiva.		
1 Alcance		
Esta primera edición de este MGA DM 16142-2 se desarrolló como un estándar internacional y tiene como objetivo identificar vínculos adicionales entre los estándares internacionales existentes y los		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos DIV, así como fomentar y respaldar la convergencia global de los sistemas regulatorios. Está diseñado para que lo utilicen las autoridades competentes y los fabricantes, y brinda beneficios al establecer, de manera consistente, un enfoque económico y efectivo para el control de dispositivos médicos DIV en interés de la salud pública.</p>		
<p>Definición 3.10 dispositivo médico DIV</p>		
<p>La definición de dispositivo médico incluye los llamados dispositivos médicos DIV complementarios (por ejemplo, aquellos destinados a determinar si un tratamiento específico es adecuado para el paciente). En gran medida, las normas para tales dispositivos médicos DIV aún no se han escrito.</p>		
<p>Anexo B</p>		
<p>(normativo)</p>		
<p>Cuadro que relaciona los principios esenciales con los estándares</p>		
<p>B.1 General</p>		
<p>La lista de guías en la <i>Tabla B.1</i> y <i>Tabla B.2</i> se considerará como un punto de partida para determinar qué guías o qué partes de una guía podrían ser aplicables para demostrar la conformidad con los principios esenciales. Información adicional sobre la demostración de conformidad se encuentra en el numeral 5.6. No todos los estándares en la <i>Tabla B.1</i> y en la <i>Tabla B.2</i> son apropiados para cualquier dispositivo</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>médico DIV específico y el fabricante puede ignorar cualquier estándar que no sea aplicable. Cualquier estándar de referencia que se pretenda utilizar debe cotejarse con una fuente mantenida para obtener la última revisión efectiva.</p>		
<p>Los estándares a los que se hace referencia para una categoría principal de principios esenciales son potencialmente aplicables a la mayoría. Cuando las normas se limitan a uno o unos pocos principios esenciales específicos, las referencias se hacen específicamente al principio esencial asociado.</p>		
<p>En este anexo, se indica una serie de guías importantes que pueden ser adecuadas para demostrar el cumplimiento de ciertas características de los principios esenciales relacionados. Los estándares elegidos para este anexo no son todos inclusivos. Los identificados son principalmente Guías Internacionales y las normas regionales o nacionales solo se utilizan cuando las Normas Internacionales no existen o no se pueden encontrar. Muchas de las Normas Internacionales tienen adopciones regionales o nacionales que pueden utilizarse. Es posible que haya otros estándares disponibles, o en desarrollo, que puedan ayudar a demostrar que un dispositivo médico DIV cumple con todos los principios esenciales relevantes.</p>		
<p>Otros tipos de documentos pueden ser útiles, en particular para los redactores de normas.</p>		
<p>- Guía ISO/IEC51.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
- Guía ISO/IEC 63.		
Para los efectos de este documento MGA-DM 1642-2, debe interpretarse previsible tal como se utiliza en el Apéndice V y otros estándares apropiados.	ISO 14971 Apéndice V	
B.2 Principios esenciales		
Tabla B.1 contiene los principios generales para todos los dispositivos médicos. Tabla B.2 contiene los principios adicionales para dispositivos médicos DIV.		

CONSULTA

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Tabla B.1 — Principios generales para todos los dispositivos médicos

Número esencial	Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos	Referencias ^a
1	<p>El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de tal manera que, cuando se utilice en las condiciones y para los fines previstos y, en su caso, en virtud de los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación o la formación y las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos, funcionará según lo previsto por el fabricante y no comprometerá el estado clínico ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre que los riesgos puedan estar asociados con su uso constituyen riesgos aceptables cuando se comparan con los beneficios para el paciente y son compatibles con un alto nivel de protección para la salud y la seguridad. Esto incluirá</p> <p>A) reducir, en la medida de lo razonablemente factible y apropiado, el riesgo de error de uso debido al diseño de la interfaz de usuario del dispositivo médico y el entorno en el que se pretende utilizar el dispositivo médico (diseño para la seguridad del paciente), y</p> <p>B) la consideración de los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación y la formación y, cuando corresponda, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios no especialistas, profesionales, discapacitados u otros).</p>	<p>ISO 13485 ISO 14971 IEC 61010-2-101</p> <p>AAMIHE75ISO 14971 IEC 62366-1 IEC 62366-2</p> <p>IEC 62366-1 IEC 62366-2</p>
2	<p>Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la fabricación del dispositivo médico deben ajustarse a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido. Cuando se requiere la reducción del riesgo, el fabricante debe controlar los riesgos para que el riesgo residual asociado con cada peligro se considere aceptable. El fabricante debe aplicar los siguientes principios en el orden de prioridad indicado:</p> <p>A) identificar los peligros conocidos o previsibles y estimar los riesgos asociados que surgen de la finalidad de su uso y el mal uso previsible;</p>	<p>ISO 13485 ISO 14971 IEC 61010-2-101 IEC 80002-1</p> <p>ISO 13485 ISO 14971 ISO/TR 24971 IEC 60812</p>

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
	B) eliminar los riesgos, en la medida de lo razonablemente posible, mediante un diseño y una fabricación inherentemente seguros;	ISO 13485 ISO 14971
	C) reducir, en la medida de lo razonablemente posible, los riesgos restantes tomando las medidas de protección adecuadas, incluidas alarmas o información para la seguridad; e	ISO 13485 ISO 14971 ISO/TR 24971 IEC 61010-2-101
	D) informar a los usuarios de cualquier riesgo residual.	ISO 13485 ISO 14971 ISO/TR 24971
3	El dispositivo médico debe cumplir el desempeño previsto por el fabricante y estar diseñado, fabricado y empaquetado de tal manera que, en condiciones normales de uso, sea adecuado para el uso previsto.	ES 13612 ES 13975 ISO 13485 ISO 14971 IEC 61010-2-101
4	Las características y el desempeño a que se refieren los principios esenciales 1, 2 y 3 no deben verse afectados negativamente hasta el punto de que la salud o la seguridad del paciente o del usuario y, en su caso, de otras personas se vean comprometidas durante la vida útil del dispositivo médico según lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo médico se somete a las tensiones que pueden ocurrir durante las condiciones normales de uso y se ha mantenido adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	CLSI EP26ES 14136 ISO 13485 ISO 14971 ISO 23640 IEC 61010-2-101
5	El dispositivo médico debe diseñarse, fabricarse y envasarse de manera que sus características y durante el uso previsto no se vean afectados negativamente por las condiciones de transporte desempeño y almacenamiento (por ejemplo, fluctuaciones de temperatura y humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionada por el fabricante.	ISO 13485 ISO 14971 ISO 23640 IEC 61010-2-101
6	Cualquier efecto secundario indeseable debe constituir un riesgo aceptable cuando se compara con el desempeño previsto. Todos los riesgos conocidos y previsibles, y cualquier efecto indeseable, deben minimizarse y ser aceptables cuando se comparan con los beneficios del desempeño previsto del dispositivo médico durante las condiciones normales de uso.	ISO 13485 ISO 14971 IEC 61010-2-101 IEC 62366-1 IEC 62366-2

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
^a Véanse también las referencias de productos específicos en B.3.		
<p style="text-align: center; opacity: 0.5; font-size: 48px; transform: rotate(-30deg);">CONSULTA</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Número esencial	Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos	Referencias
1	<p>El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de tal manera que, cuando se utilice en las condiciones y para los fines previstos y, en su caso, en virtud de los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación o la formación y las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos, funcionará según lo previsto por el fabricante y no comprometa la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre que los riesgos que puedan ser asociados con su uso constituyen riesgos aceptables, cuando se comparan con los beneficios para el paciente y son compatibles con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.</p> <p>Esto incluirá:</p> <p>A) reducir, en la medida de lo razonablemente factible y apropiado, el riesgo de error de uso debido al diseño de la interfaz de usuario del dispositivo médico y el entorno en el que se pretende utilizar el dispositivo médico (diseño para la seguridad del paciente), y</p> <p>B) la consideración de los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación y la formación y, cuando corresponda, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios no especialistas, profesionales, discapacitados u otros).</p>	<p>ISO 13485 ISO 14971 IEC 61010-2-101</p> <p>AAMIHE75ISO 14971 IEC 62366-1 IEC 62366-2</p> <p>IEC 62366-1 IEC 62366-2</p>

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
2	<p>Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la fabricación del dispositivo médico deben ajustarse a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido. Cuando se requiere la reducción del riesgo, el fabricante debe controlar los riesgos para que el riesgo residual asociado con cada peligro se considere aceptable. El fabricante debe aplicar los siguientes principios en el orden de prioridad indicado:</p> <p>A) identificar los peligros conocidos o previsibles y estimar los riesgos asociados que surgen del uso previsto y el mal uso previsible</p> <p>B) eliminar los riesgos, en la medida de lo razonablemente posible, mediante un diseño y una fabricación inherentemente seguros;</p> <p>C) reducir, en la medida de lo razonablemente posible, los riesgos restantes tomando las medidas de protección adecuadas, incluidas alarmas o información para la seguridad; e</p> <p>D) informar a los usuarios de cualquier riesgo residual.</p>	<p>ISO 13485 ISO 14971 IEC 61010-2-101 IEC 80002-1</p> <p>ISO 13485 ISO 14971 ISO/TR 24971 IEC 60812</p> <p>ISO 13485 ISO 14971</p> <p>ISO 13485 ISO 14971 ISO/TR 24971 IEC 61010-2-101</p> <p>ISO 13485 ISO 14971 ISO/TR 24971</p>
3	<p>El dispositivo médico debe lograr el desempeño previsto por el fabricante y estar diseñado, fabricado y empaquetado de tal manera que, en condiciones normales de uso, sea adecuado para el uso previsto.</p>	<p>ES 13612 ES 13975 ISO 13485 ISO 14971 IEC 61010-2-101</p>

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
4	Las características y el desempeño a que se refieren los principios esenciales 1, 2 y 3 no deben verse afectados negativamente hasta el punto de que la salud o la seguridad del paciente o del usuario y, en su caso, de otras personas se vean comprometidas durante la vida útil del dispositivo médico. dispositivo, según lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo médico se somete a las tensiones que pueden ocurrir durante las condiciones normales de uso y se ha mantenido adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	CLSI EP26ES 14136 ISO 13485 ISO 14971 ISO 23640 IEC 61010-2-101
5	El dispositivo médico debe diseñarse, fabricarse y envasarse de manera que sus características y desempeño durante el uso previsto no se vean afectados negativamente por las condiciones de transporte y almacenamiento (por ejemplo, fluctuaciones de temperatura y humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionada por el fabricante.	ISO 13485 ISO 14971 ISO 23640 IEC 61010-2-101
6	Cualquier efecto secundario indeseable debe constituir un riesgo aceptable cuando se compara con el desempeño previsto. Todos los riesgos conocidos y previsibles, y cualquier efecto indeseable, deben minimizarse y ser aceptables cuando se comparan con los beneficios del desempeño previsto del dispositivo médico durante las condiciones normales de uso.	ISO 13485 ISO 14971 IEC 61010-2-101 IEC 62366-1 IEC 62366-2
<p>^a Véanse también las referencias de productos específicos en B.3.</p>		

Tabla B.2

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice		Debe decir	Justificación*
Número esencial	Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos DIV		Referencias^a
7	Evaluación del desempeño, incluido el desempeño analítico y, cuando corresponda, desempeño clínico		
7.1	<p>Para un dispositivo médico DIV, se debe realizar una evaluación de desempeño. En la evaluación del desempeño se deben revisar los datos de desempeño analítico y, cuando corresponda, los datos de desempeño clínico en cualquiera de estas formas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — literatura científica, revisada por pares, — informes de estudios de desempeño, y — la experiencia adquirida mediante las pruebas de diagnóstico de rutina para establecer que el dispositivo médico DIV logra el desempeño previsto durante las condiciones normales de uso y que los riesgos conocidos y previsibles, y cualquier efecto indeseable, se minimizan y son aceptables cuando se comparan con los beneficios del desempeño previsto. 	<p>CLSI EP05 CLSI EP06 CLSI EP07 CLSI EP09 CLSI EP12 CLSI EP17 CLSI POCT12 EN 13612 EN 14136 ISO 14971 ISO 17511 ISO 18153</p>	
7.2	<p>Los estudios de desempeño clínico con muestras de sujetos humanos deben realizarse de acuerdo con el espíritu de la Declaración de Helsinki. Esto incluye cada paso en el estudio de desempeño clínico desde la primera consideración de la necesidad y justificación del estudio hasta la publicación de los resultados. Además, algunos países pueden tener requisitos normativos específicos para el consentimiento informado.</p> <p>Nota: El contenido y el formato de un informe de evaluación del desempeño son específicos de la Autoridad regulatoria competente.</p>	<p>EN 13612</p>	

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice		Debe decir	Justificación*
8	Propiedades químicas, físicas y biológicas		
8.1	El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de tal manera que garantice las características y el desempeño a que se refiere el principio esencial 6. Debe prestarse especial atención a la posibilidad de deterioro del desempeño analítico debido a la incompatibilidad entre los materiales utilizados y las muestras o el analito (mensurando) a detectar (como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta su intención de uso.		ES 13532 ISO 13485 ISO 14971
8.2	El dispositivo médico DIV debe diseñarse, fabricarse y empaquetarse de tal manera que se minimice el riesgo que representan los contaminantes y los residuos para las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso del dispositivo médico DIV y para los pacientes, teniendo en cuenta su intención de uso del dispositivo médico DIV.		ISO 13485 ES 13532 ISO 14971
8.3	El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de tal manera que reduzca, en la medida de lo razonablemente factible y apropiado, los riesgos que plantean las sustancias que pueden filtrarse o filtrarse del dispositivo médico DIV. Debe prestarse especial atención a las sustancias que son cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.		ISO 13485 ES 13532 ISO 14971

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
8.4	El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de tal manera que reduzca, en la medida de lo razonablemente factible y apropiado, los riesgos planteados por la entrada o salida no intencional de sustancias hacia o desde el dispositivo médico DIV, teniendo en cuenta el Dispositivo médico DIV y la naturaleza del entorno en el que está destinado a ser utilizado.	ISO 13485 ES 13532 ISO 14971 IEC 61010-2-101
9	Infección y contaminación microbiana	
9.1	El dispositivo médico DIV y los procesos de fabricación deben diseñarse de tal manera que eliminen o reduzcan, en la medida de lo razonablemente factible y apropiado, el riesgo de infección para el usuario, profesional o persona no especialista. El diseño debe:	ES 13641 ISO 14971 IEC 62366-1 IEC 62366-2
	A) permitir un manejo fácil y seguro y, cuando sea necesario,	IEC 62366-1 IEC 62366-2
	B) reducir, en la medida de lo razonablemente factible y apropiado, cualquier fuga microbiana del dispositivo médico DIV o exposición microbiana durante el uso, y	ES 13641 ISO 14971 IEC 62366-1 IEC 62366-2
	C) prevenir la contaminación microbiana del dispositivo médico DIV o muestra, en su caso, por el usuario, profesional o persona no especialista.	ISO 11607 (todas las partes) ISO 14971 IEC 62366-1 IEC 62366-2
9.2	El dispositivo médico DIV etiquetado como estéril o con un estado microbiológico especial debe diseñarse, fabricarse y envasarse para garantizar que permanezca así cuando se comercialice, en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante hasta que el embalaje protector se dañe o sea abierto.	ISO 11607 (todas las partes) EN 13641 ISO 14644 (todas las partes) ISO 14698 (todas las partes)

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
9.3	El dispositivo médico DIV etiquetado como estéril o con un estado microbiológico especial debe haber sido procesado, fabricado y, si corresponde, esterilizado mediante métodos apropiados y validados.	ISO 11135 (todas las partes) ISO 11137 (todas las partes) ISO 11138 (todas las partes) ISO 11140 (todas las partes) ISO 11607 (todas las partes) ISO 11737 (todas las partes) ISO/TS 13004 ISO 13408 (todas las partes) ISO 14161 ISO 14644 (todas las partes) ISO 14698 (todas las partes) ISO 14937 ISO 15882 ISO 17665 (todas las partes) ISO 18472 ISO 20857 ISO 25424
9.4	El dispositivo médico DIV destinado a ser esterilizado debe fabricarse en condiciones (por ejemplo, ambientales) adecuadamente controladas.	ISO 14644 (todas las partes) ISO 14698 (todas las partes) ISO 11607 (todas las partes)
9.5	Los sistemas de embalaje para un dispositivo médico DIV no estéril deben mantener la integridad y limpieza del dispositivo médico DIV.	
10	Dispositivos médicos DIV que incorporan materiales de origen biológico Estos principios esenciales no pretenden brindar una guía sobre los productos combinados en su conjunto, ya que las definiciones aún no se han armonizado y la práctica varía entre las diferentes jurisdicciones.	

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
10.1	Cuando el dispositivo médico DIV incluya tejidos, células y sustancias de origen animal, el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal deben llevarse a cabo para proporcionar una seguridad óptima al usuario, profesional o persona no especialista.	ASTM F2027ES 13641 ISO 22442 (todas las partes)
10.2	<p>La seguridad con respecto a virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación en el transcurso del proceso de fabricación.</p> <p>Es posible que esto no se aplique a ciertos dispositivos médicos DIV si la actividad del virus y otros agentes transmisibles son parte integral del uso previsto del dispositivo médico DIV o cuando dicho proceso de eliminación o inactivación comprometa el desempeño del dispositivo médico DIV.</p> <p>Las reglamentaciones nacionales pueden exigir que el fabricante o la Autoridad regulatoria competente conserve información sobre el origen geográfico de los animales.</p>	ASTM F2027ES 13641 ISO 22442 (todas las partes)
10.3	Cuando un dispositivo médico DIV incluya tejidos, células y sustancias de origen humano, la selección de las fuentes, los donantes o las sustancias de origen humano, el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de los tejidos, las células y las sustancias de dicho origen deben llevarse a cabo para proporcionar una seguridad óptima para usuario, profesional o persona no especialista. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante	ASTM F2027ES 13641 ISO 22442 (todas las partes)

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
		la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación en el transcurso del proceso de fabricación.		
		Esta puede no aplicarse a ciertos dispositivos médicos DIV si la actividad del virus u otro agente transmisible son parte integral del uso previsto del dispositivo médico DIV o cuando dicho proceso de eliminación o inactivación comprometa el desempeño del dispositivo médico DIV.		
10.4		Cuando un dispositivo médico DIV incluya células y sustancias de origen microbiano, el procesamiento, la conservación, el análisis, la manipulación de células y sustancias deben llevarse a cabo para proporcionar una seguridad óptima para el usuario, profesional o persona no especialista. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación en el transcurso del proceso de fabricación. Es posible que esto no se aplique a ciertos dispositivos médicos DIV si la actividad del virus y otros agentes transmisibles son parte integral del uso previsto del dispositivo médico DIV o cuando dicho proceso de eliminación o inactivación comprometería el desempeño del dispositivo médico DIV.	ASTM F2027ES 13641 ISO 22442 (todas las partes)	
11		Propiedades ambientales		
11.1		Si el dispositivo médico DIV está diseñado para usarse en combinación con otros dispositivos o equipos médicos, toda la combinación, incluido el sistema de conexión, no debe afectar el desempeño	ASTM F2027 ISO 18113 (todas las partes) ISO 22442 (todas las partes)	

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
		especificado de los dispositivos médicos. Cualquier restricción de uso que se aplique a dichas combinaciones debe indicarse en la etiqueta o en las instrucciones de uso.		
11.2		<p>El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de manera que se elimine o reduzca, en la medida de lo razonablemente factible y apropiado, lo siguiente:</p> <p>A) el riesgo de lesión del usuario, profesional o persona no especialista en relación con sus características físicas y ergonómicas;</p> <p>B) el riesgo de error de uso debido a las características ergonómicas, los factores humanos y el entorno en el que se pretende utilizar el dispositivo médico DIV;</p> <p>C) los riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, tales como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, presión, humedad, temperatura o variaciones de las mismas;</p> <p>D) los riesgos asociados con el uso del dispositivo médico DIV cuando entra en contacto con materiales, líquidos y gases a los que está expuesto durante las condiciones normales de uso;</p> <p>E) el riesgo asociado con la posible interacción negativa entre el software y el entorno en el que opera e interactúa;</p>	<p>ASTMF2761ISO 14971 ISO/IEEE 11073 (todas partes) IEC 61010-2-101 IEC/ISO 80001-1 IEC/TR 80001-2-1</p> <p>ISO 14971</p> <p>ISO 14971 IEC 62366-1 IEC 62366-2</p> <p>AAMIHE75ISO 14971 IEC 61010-2-101 IEC 61326-2-6 IEC 62366-1 IEC 62366-2</p> <p>ISO 14971 IEC 61010-2-101</p> <p>ASTM F2761 ISO/IEEE 11073 (todas partes)</p>	

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice		Debe decir	Justificación*
			ISO 14971 IEC 62304 IEC/ISO 80001-1 IEC/ISO80002-1 IEC 82304-1
		F) los riesgos de penetración accidental de sustancias en el dispositivo médico DIV;	ISO 14971 IEC 61010-2-101
		G) el riesgo de identificación incorrecta de especímenes/muestras; y	ISO 14971
11.3		El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de manera que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condiciones de falla única. Se debe prestar especial atención a un dispositivo médico DIV cuyo uso previsto incluya la exposición o el uso en asociación con sustancias inflamables o sustancias que podrían promover la combustión.	ISO 14971 IEC 61010-2-101
11.4		El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento, cuando sea necesario para lograr el desempeño previsto, se puedan realizar de manera segura.	AAMIHE75ISO 14971 IEC 61010-2-101 IEC 62366-1 IEC 62366-2
11.5		El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de manera que facilite la eliminación segura de cualquier sustancia de desecho.	ISO 14971 IEC 61010-2-101
12		Características de presentación	
12.1		El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de tal manera que las características desempeño respalden el uso previsto en base a métodos científicos	CLSI EP05 CLSI EP06 CLSI EP07 CLSI EP09 CLSI

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
		<p>y técnicos apropiados. En particular, cuando corresponda, el diseño debe abordar la sensibilidad, la especificidad, la precisión, que resulta de la veracidad (sesgo) y la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), el control de las interferencias relevantes conocidas y los límites de detección.</p> <p>Estas características de desempeño deben mantenerse durante la vida útil del dispositivo médico DIV según lo indicado por el fabricante.</p>	<p>EP12 CLSI EP17 CLSI POCT12 EN 13612 ES 13975 ISO 2859 ISO 3951 ISO 15193 ISO 15194 ISO 15195 ISO 15197 ISO 16269 (todas las partes) ISO/IEC 17025 ISO 17511 ISO 17593 ISO 18153 ISO 23640</p>	
12.2		<p>Cuando el desempeño de un dispositivo médico DIV dependa del uso de calibradores o materiales de control, la trazabilidad de los valores asignados a dichos calibradores o materiales de control debe garantizarse mediante procedimientos de medición de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de orden superior.</p>	<p>CLSI EP14 ISO 15193 ISO 15194 ISO 15195 ISO/IEC 17025 ISO 17511 ISO 18153</p>	
12.3		<p>Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en unidades estandarizadas comúnmente aceptadas y que los usuarios del dispositivo médico DIV los entiendan.</p>	<p>IEC 62366-1 IEC 62366-2 IEC 80000 (todas las partes)</p>	
13		<p>Protección contra la radiación</p>		
13.1		<p>El dispositivo médico DIV debe diseñarse, fabricarse y empaquetarse de tal manera que la exposición del</p>	<p>IEC 60825 (todas las partes) IEC 61326-2-6</p>	

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice		Debe decir	Justificación*
		usuario, profesional persona no especialista, u otra persona a la radiación emitida (intencionada, no intencionada, perdida o dispersa) se reduzca en la medida de lo razonablemente posible y apropiado.	IEC 62471
13.2		Cuando el dispositivo médico DIV esté destinado a emitir radiación potencialmente peligrosa, visible o invisible, debe, en la medida de lo razonablemente posible y apropiado:	
	a)	Ser diseñados y fabricados de manera que se asegure que las características y la cantidad de radiación emitida puedan controlarse o ajustarse; y	IEC 60825 (todas las partes) IEC 62471
	b)	equipados con pantallas visuales o advertencias audibles de dichas emisiones.	IEC/TR 80001-2-5
14		Dispositivos médicos DIV que incorporan software y software de dispositivo médico DIV independiente	
14.1		Para el dispositivo médico DIV, que incorpora software o para el software independiente que es un dispositivo médico DIV en sí mismo, el software se validará de acuerdo con el estado de la técnica teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo, gestión de riesgos, verificación y validación.	ISO/IEC 15026 (todas las partes) IEC 62304 IEC 82304-1
15		Dispositivos médicos DIV conectados o equipados con una fuente de energía	
15.1		El dispositivo médico DIV, donde la seguridad del paciente depende de una fuente de alimentación interna en el dispositivo médico DIV, debe estar equipado con un medio para determinar el estado de la fuente de alimentación.	ISO 14971
15.2		El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de tal manera que reduzca, en la medida de lo	IEC 61326-2-6

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
		razonablemente posible y apropiado, los riesgos de crear interferencias electromagnéticas que podrían afectar el funcionamiento de este u otros dispositivos o equipos médicos en el entorno habitual.		
15.3		El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de manera que proporcione un nivel adecuado de inmunidad intrínseca a las perturbaciones electromagnéticas para que pueda funcionar según lo previsto.		IEC 61326-2-6
15.4		El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de forma que se evite, en la medida de lo razonablemente posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario, persona no especialista, u otra persona tanto durante el uso normal del dispositivo médico DIV como en el caso de una sola condición de falla en el dispositivo médico DIV, siempre que el dispositivo médico DIV se instale y mantenga según lo indicado por el fabricante.		IEC 61010-2-101
16		Protección contra riesgos mecánicos y térmicos.		
16.1		El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de manera que proteja al usuario, profesional o persona no especialista, u otra persona contra los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.		ISO 14971 IEC 61010-2-101
16.2		Cuando existan riesgos por presencia de partes móviles, riesgos por rotura o desprendimiento, o fuga de sustancias, se incorporarán los medios de protección adecuados.		ISO 14971 IEC 61010-2-101

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice		Debe decir	Justificación*
16.3	El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por el dispositivo médico DIV, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones sean parte del desempeño especificado.		ISO 14971 IEC 60068 (todas las partes)
16.4	El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la fuente.		ISO 14971
16.5	Los terminales y conectores a los suministros de electricidad, gas o energía hidráulica y neumática que deba manejar el usuario, profesional o persona no especialista, u otra persona, deben estar diseñados y contruidos de forma que se minimicen todos los posibles riesgos.		ISO 14971 IEC 61010-2-101
16.6	El dispositivo médico DIV debe diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca al nivel más bajo posible el riesgo de error cuando ciertas partes del dispositivo médico DIV están destinadas a conectarse o reconectarse antes o durante el uso.		ISO 14971 IEC 61010-2-101 IEC 62366-1 IEC 62366-2
16.7	Las partes accesibles del dispositivo médico DIV (excluyendo las partes o áreas destinadas a suministrar calor o alcanzar temperaturas determinadas) y sus alrededores no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales de uso.		IEC 61010-2-101
17	Protección contra los riesgos que plantean los dispositivos médicos DIV para autopruebas.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
17.1	El dispositivo médico DIV para autopruebas debe diseñarse y fabricarse de manera que funcione adecuadamente para el uso previsto, teniendo en cuenta las habilidades y los medios disponibles para los usuarios no especialistas y la influencia resultante de la variación que puede anticiparse razonablemente en la técnica y el entorno del laico.	AAMI HE75 EN 13532 ES 13612 ISO 15197 ISO 17593 ISO 18113-1 ISO 18113-4 ISO 18113-5 IEC 62366-1 IEC 62366-2
	La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben ser fáciles de entender y aplicar para el usuario.	
17.2	El dispositivo médico DIV para autopruebas debe diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca, en la medida de lo razonablemente posible, el riesgo de error de uso por parte del usuario en la manipulación del dispositivo médico DIV y, si corresponde, el espécimen, y también en la interpretación de los resultados.	IEC 62366-1 IEC 62366-2
17.3	El dispositivo médico DIV para autopruebas debe, cuando sea razonablemente posible, incluir un procedimiento mediante el cual el usuario pueda verificar que, en el momento del uso, el producto funcionará según lo previsto por el fabricante.	ISO 18113-1 ISO 18113-4 ISO 18113-5 IEC 62366-1 IEC 62366-2
18	Requisitos generales sobre la información suministrada por el fabricante	
18.1	Cada dispositivo médico DIV debe ir acompañado de la información necesaria para identificar el dispositivo médico DIV y su fabricante y comunicar información relacionada con la seguridad y el desempeño al usuario, profesional o persona no especialista, u otra persona,	ISO 14971 ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) ISO/TR 24971 IEC 60878

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
		según corresponda. Esta información debe ser fácilmente comprensible. Dicha información puede aparecer en el propio dispositivo médico DIV, en el embalaje o en las instrucciones de uso. La información adjunta deberá cumplir con los requisitos de la Autoridad regulatoria competente y contener los siguientes detalles.		IEC 61010-2-101 IEC 62366-1 IEC 62366-2
		A) El medio, el formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación de la etiqueta y las instrucciones de uso deben ser apropiados para el dispositivo médico DIV en particular, su uso previsto y el conocimiento técnico, la experiencia, la educación o la capacitación de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso se redactarán en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, en su caso, se complementarán con dibujos y diagramas.		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878 IEC 62366-1 IEC 62366-2
		Algunos dispositivos médicos DIV pueden incluir información separada para el usuario profesional y el usuario.		
		B) La información requerida en la etiqueta, se proporcionará en el propio dispositivo médico DIV. Si esto no es factible o apropiado, parte o la totalidad de la información puede aparecer en el empaque de cada unidad o en el empaque de múltiples dispositivos médicos DIV. Cuando se suministren múltiples dispositivos médicos DIV a un solo usuario o ubicación, se puede proporcionar una sola copia de las instrucciones de uso si así lo acuerda el comprador, quien en cualquier caso puede solicitar que se le proporcionen copias adicionales.		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
		C) En casos excepcionales y debidamente justificados, las instrucciones de uso pueden no ser necesarias o pueden estar abreviadas si el dispositivo médico DIV se puede usar de manera segura y según lo previsto por el fabricante sin tales instrucciones de uso.		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878 IEC 62366-1 IEC 62366-2
		D) Las etiquetas se proporcionarán en un formato legible por humanos, pero pueden complementarse con formas legibles por máquina, como identificación por radiofrecuencia (RFID) o códigos de barras.		ISO 18113 (todas las partes)
		E) Cuando el dispositivo médico DIV está diseñado solo para uso profesional, las instrucciones de uso pueden proporcionarse al usuario en formato no impreso (por ejemplo, electrónico), excepto cuando el dispositivo médico DIV está destinado a pruebas cercanas al paciente.		ISO 18113 (todas las partes)
		F) Los riesgos residuales, que deban ser comunicados del usuario a otra persona, se incluirán como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias en la información suministrada por el fabricante.		ISO 14971 ISO 18113 (todas las partes) IEC 62366-1 IEC 62366-2
		G) En su caso, esta información debe adoptar la forma de símbolos reconocidos internacionalmente. Todo símbolo o color de identificación que se utilice deberá ajustarse a las normas aceptadas estándares. Los símbolos y colores se describirán en la documentación suministrada con el dispositivo médico DIV.		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878 IEC 61010-2-101
		H) En el caso de un dispositivo médico DIV que contenga una sustancia o una mezcla que pueda considerarse peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza y la cantidad de sus componentes y la forma en que		ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
		están presentes, los pictogramas de peligro y los requisitos de etiquetado apropiados deberán aplicar. Cuando no haya suficiente espacio para poner toda la información en el propio dispositivo médico DIV, se colocarán los pictogramas de peligro correspondientes en la etiqueta y el resto de la información exigida por dicho reglamento se incluirá en las instrucciones de uso.		
		I) Se aplicarán las disposiciones de la ficha de datos de seguridad de cualquier sustancia o mezcla, a menos que las instrucciones de uso ya proporcionen toda la información pertinente, según corresponda.		
		J) Para un reactivo derivado de material biológico, la fuente y, en su caso, una medida de su actividad.		ISO 18113 (todas las partes)
18.2	La etiqueta deberá cumplir con los requisitos de la Autoridad regulatoria competente y contener los siguientes datos:			ISO 18113 (todas las partes)
	A) el nombre o razón social del dispositivo médico DIV;			ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878 IEC 61010-2-101
	B) los detalles estrictamente necesarios para que el usuario identifique el dispositivo médico DIV y, cuando no sea obvio para el usuario, el uso previsto del dispositivo médico DIV;			ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878
	C) el nombre o el nombre comercial y la dirección del fabricante y, cuando el fabricante no tenga una dirección dentro de la localidad, un representante autorizado dentro de la localidad al que pueda referirse el usuario;			ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878 IEC 61010-2-101
	D) una indicación de que el dispositivo médico DIV es para in vitro uso diagnóstico;			ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes)

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
			IEC 60878 IEC 61010-2-101	
	E) el código de lote/número de lote o el número de serie del dispositivo médico DIV y los componentes separados precedidos por la palabra LOTE o NÚMERO DE SERIE o un símbolo equivalente, según corresponda, o el equivalente;		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878 IEC 61010-2-101	
	F) en su caso, la identificación única del dispositivo (UDI);			
	G) una indicación inequívoca de la fecha hasta la cual el dispositivo médico DIV, o cualquiera de sus componentes, puede usarse de manera segura, sin degradación del desempeño, expresada al menos como el año, el mes y, cuando corresponda, el día, en ese pedido, o en caso de que no se indique la fecha hasta la que pueda utilizarse con seguridad, el año de fabricación. Este año de fabricación puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable;		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878	
	H) cuando corresponda, una indicación de la cantidad neta del contenido, expresada en términos de peso, concentración, volumen, recuento numérico o cualquier combinación de estos, u otros términos que reflejen con precisión el contenido del paquete;		ISO 18113 (todas las partes)	
	I) una indicación de cualquier condición especial de almacenamiento o manipulación que se aplique;		ISO 18113 (todas las partes)	
	J) en su caso, una indicación del estado estéril del dispositivo médico DIV y el método de esterilización o una declaración que indique cualquier estado microbiológico especial o estado de limpieza;		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878	

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir		Justificación*
		K) advertencias o precauciones a tomar que deben ser puestas en conocimiento inmediato del usuario, profesional o persona no especialista, u otra persona. Esta información puede reducirse al mínimo, en cuyo caso será más detallada la información aparecerá en las instrucciones de uso;		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878 IEC 61010-2-101
		l) en su caso, cualquier instrucción de funcionamiento particular;		ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101
		M) si el dispositivo médico DIV está diseñado para un solo uso o para un solo paciente, una indicación de ese hecho. La indicación del fabricante de un solo uso o un solo paciente deberá ser consistente para un modelo o tipo de referencia;		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878
		N) si el dispositivo médico DIV está diseñado para autopruebas o pruebas cercanas al paciente, una indicación de ese hecho;		ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101
		O) si el dispositivo médico DIV es para "evaluación del desempeño solamente", una indicación de ese hecho; y Nota: El texto real de la indicación es autoridad con jurisdicción específica.		ISO 18113 (todas las partes)
		P) cuando un kit de dispositivo médico DIV incluye reactivos y artículos individuales que pueden estar disponibles como un dispositivo médico DIV separado, cada uno de dichos dispositivos médicos DIV deberá cumplir con los requisitos de etiquetado contenidos en 18.2.		ISO 18113 (todas las partes)
18.3		Las instrucciones de uso deberán cumplir con los requisitos de la Autoridad regulatoria competente y contener los siguientes detalles:		ISO 18113 (todas las partes)

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*
	A) el nombre o razón social del dispositivo médico DIV;		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878
	B) el uso previsto del dispositivo médico DIV:		ISO 18113 (todas las partes)
	i) lo que se detecta o mide y si es cualitativo, cuantitativo o una combinación de ambos,		ISO 18113 (todas las partes)
	ii) el principio de funcionamiento,		ISO 18113 (todas las partes)
	iii) su función (por ejemplo, cribado, seguimiento, diagnóstico o apoyo al diagnóstico),		ISO 18113 (todas las partes)
	iv) el trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar,		ISO 18113 (todas las partes)
	v) el tipo de muestra(s) requerida(s),		ISO 18113 (todas las partes)
	vi) el usuario previsto y la población prevista de pacientes, y		ISO 18113 (todas las partes)
	vii) el entorno de uso;		ISO 18113 (todas las partes)
	C) una indicación de que el dispositivo médico DIV es para in vitro de uso diagnóstico;		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878
	D) una descripción del principio de prueba;		ISO 18113 (todas las partes)
	E) instrucciones desde la recepción de la muestra hasta la obtención y el análisis de los resultados para garantizar que el dispositivo médico DIV funcione según lo previsto (por ejemplo, calibración, control de calidad, limpieza y desinfección);		ISO 18113 (todas las partes)

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
		F) una descripción de los reactivos, calibradores y controles y cualquier limitación sobre su uso (p. ej., adecuado solo para un instrumento dedicado), si corresponde;		ISO 18113 (todas las partes)
		G) una lista de materiales provistos y una lista de materiales o equipos especiales requeridos, pero no provistos;		ISO 18113 (todas las partes)
		H) para los dispositivos médicos DIV destinados a ser utilizados junto con otros dispositivos médicos, incluidos los dispositivos o equipos médicos DIV:		
		i) información para identificar dichos dispositivos o equipos médicos DIV, a fin de obtener una combinación segura, o		
		ii) información sobre cualquier restricción conocida a las combinaciones de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos y equipos médicos DIV;		
		I) una indicación de las condiciones de almacenamiento (por ejemplo, temperatura, luz, humedad, polvo) o manipulación que se aplican;		ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101
		J) una indicación de cualquier operación (por ejemplo, temperatura, luz, humedad, polvo) o condiciones de manipulación que se apliquen;		ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101
		K) en su caso, cualquier cambio en la vida útil después de la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de las soluciones de trabajo;		ISO 18113 (todas las partes)
		L) si el dispositivo médico DIV se suministra estéril, una indicación de su estado estéril, el método de esterilización e instrucciones en caso de que el embalaje estéril se dañe antes de su uso;		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
	M) información que permita informar al usuario de eventuales advertencias, precauciones, medidas a tomar y limitaciones de uso en relación con el dispositivo médico DIV. Esta información cubrirá, en su caso:		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878 IEC 61010-2-101	
	i) advertencias, precauciones o medidas que deben tomarse en caso de mal funcionamiento del dispositivo médico DIV o su degradación como lo sugieren los cambios en su apariencia que pueden afectar el desempeño,		ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101	
	ii) advertencias, precauciones o medidas a tomar con respecto a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, tales como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas con procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura,		ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101 IEC 61326-2-6	
	iii) advertencias, precauciones o medidas a tomar con respecto a los riesgos de interferencia planteados por la presencia razonablemente previsible del dispositivo médico DIV durante los procedimientos de diagnóstico, evaluaciones o tratamiento tratamientos (por ejemplo, interferencias electromagnéticas emitidas por el dispositivo médico DIV que afecta a otros equipos),		ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101 IEC 61326-2-6	
	iv) precauciones relacionadas con los materiales incorporados en el dispositivo médico DIV que son cancerígenos, mutagénicos o tóxicos, o que tienen propiedades de alteración endocrina o que podrían resultar en sensibilización o reacción alérgica del paciente o usuario,			

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
		v) si el dispositivo médico DIV está diseñado para un solo uso o para un solo paciente, debe ser indicado por el fabricante. La indicación del fabricante de un solo uso o un solo paciente debe ser consistente para un modelo o tipo de referencia, y		ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878
		vi) si el dispositivo médico DIV es reutilizable, la información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, envasado y, cuando sea apropiado, el método validado de re-esterilización. Se proporcionará información para identificar cuándo el dispositivo médico DIV ya no debe reutilizarse, por ejemplo, signos de degradación del material o el número máximo de reutilizaciones permitidas;		
		N) cualquier advertencia o precaución relacionada con material potencialmente infeccioso que se incluye en el dispositivo médico DIV;		ISO 18113 (todas las partes)
		O) cuando corresponda, requisitos para instalaciones especiales (Por ejemplo ambiente de sala limpia) o capacitación especial (por ejemplo, seguridad radiológica) o calificaciones particulares del usuario previstos para el uso correcto del dispositivo médico DIV;		IEC 61010-2-101
		P) las condiciones para la recolección, manipulación y preparación de la muestra, incluidos los aditivos y conservadores necesarios para mantener la integridad de la muestra y las recomendaciones de almacenamiento, manipulación o envío para la protección y el mantenimiento de la estabilidad de la		ISO 18113 (todas las partes)

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
		muestra, si corresponde;		
		Q) detalles de cualquier tratamiento preparatorio o manipulación del dispositivo médico DIV antes de que esté listo para su uso (por ejemplo, esterilización, montaje final, calibración, etc.);		ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101
		R) la información necesaria para verificar si el dispositivo médico DIV está correctamente instalado y listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante, junto con, cuando corresponda:		ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101
		i) detalles de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y regular, incluida la limpieza y desinfección,		IEC 61010-2-101
		ii) identificación de cualquier componente consumible y cómo reemplazarlo,		ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101
		iii) información sobre cualquier calibración necesaria para garantizar que el dispositivo médico DIV funcione de manera adecuada y segura durante su vida útil prevista, y		ISO 17511 ISO 18113 (todas las partes) ISO 18153
		iv) métodos para mitigar los riesgos que enfrentan las personas involucradas en la instalación, calibración o mantenimiento del dispositivo médico DIV;		IEC 61010-2-101
		S) cuando corresponda, recomendaciones para los procedimientos de control de calidad;		ISO 18113 (todas las partes)
		T) la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de veracidad, incluida la identificación de los materiales de referencia aplicables o los procedimientos de medición de referencia de orden superior;		ISO 17511 ISO 18113 (todas las partes)

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*
		U) el procedimiento de ensayo, incluidos los cálculos y la interpretación de los resultados y, cuando corresponda, si es necesario realizar alguna prueba de confirmación;	ISO 18113 (todas las partes)
		V) características de desempeño, en la medida necesaria para que el dispositivo médico DIV se utilice de forma segura y eficaz [por ejemplo, sensibilidad clínica, especificidad clínica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, exactitud que resulta de la veracidad (sesgo) y la precisión (repetibilidad, reproducibilidad), límites de detección y rango de medición, incluida la información necesaria para el control de interferencias relevantes conocidas, limitaciones del método e información sobre el uso de procedimientos y materiales de medición de referencia disponibles por parte del usuario];	ISO 17511 ISO 18113 (todas las partes)
		W) en su caso, intervalos de referencia;	ISO 18113 (todas las partes)
		X) información sobre sustancias que interfieren o limitan (por ejemplo, evidencia visual de hiperlipidemia o hemólisis, edad de la muestra) que pueden afectar el desempeño del dispositivo médico DIV;	ISO 18113 (todas las partes)
		Y) advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la disposición final segura del dispositivo médico DIV, sus accesorios y los consumibles utilizados con él. Esta información cubrirá, en su caso:	ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101
		i) infección o peligro microbiano (por ejemplo: consumibles contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano),	ISO 18113 (todas las partes) IEC 61010-2-101
		ii) peligros ambientales (por ejemplo, baterías o materiales que emiten niveles de radiación potencialmente peligrosos), y	IEC 61010-2-101

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
		iii) peligros físicos (por ejemplo, explosión);	IEC 61010-2-101	
		Z) la denominación genérica, la denominación distintiva y datos del fabricante de acuerdo a la NOM-137-SSA1 y NOM-240-SSA1 vigentes incluyendo la dirección y el contacto y se establezca la ubicación, junto con un número de teléfono o número de fax o dirección de sitio web para obtener asistencia técnica;	ISO 15223-1 ISO 18113 (todas las partes) IEC 60878 IEC 61010-2-101	
		aa) fecha de emisión o revisión de las instrucciones de uso correspondientes al dispositivo médico DIV en particular;	ISO 18113 (todas las partes)	
		bb) un aviso al usuario, profesional o persona no especialista, de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo médico DIV debe informarse al fabricante y a la autoridad que tenga jurisdicción donde se compró o utilizó el dispositivo médico DIV; y		
		CC) cuando un kit de dispositivo médico DIV incluye reactivos y artículos individuales que pueden estar disponibles como dispositivos médicos DIV separados, cada dispositivo médico DIV deberá cumplir con los requisitos de etiquetado contenidos en 18.3.	ISO 18113 (todas las partes)	
18.4		Además, las instrucciones de uso del dispositivo médico DIV destinado a autopruebas o pruebas cercanas al paciente deben cumplir con lo siguiente:		
		a) detalles del procedimiento de prueba, incluida cualquier preparación de reactivos, recolección o preparación de muestras e información sobre cómo realizar la prueba y leer los resultados;	ISO 15197 ISO 17593 ISO 18113-1 ISO 18113-4 ISO 18113-5	

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

	Dice	Debe decir	Justificación*	
		b) los resultados deben expresarse y presentarse de manera ; que sean fácilmente comprensibles para el usuario previsto	ISO 15197 ISO 17593 ISO 18113-1 ISO 18113-4 ISO 18113-5 IEC 62366-1 IEC 62366-2	
		c) debe proporcionarse información con consejos al usuario sobre las medidas que debe tomar (en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado), sobre las limitaciones de la prueba y sobre la posibilidad de un resultado falso positivo o falso negativo. También se proporcionará información sobre cualquier factor que pueda afectar el resultado de la prueba (por ejemplo: edad, género, menstruación, infección, ejercicio, ayuno, dieta o medicación);	ISO 15197 ISO 17593 ISO 18113-1 ISO 18113-4	
		d) para el dispositivo médico DIV destinado a la autocomprobación, la información proporcionada debe incluir una declaración que indique claramente que el usuario no debe tomar ninguna decisión de relevancia médica sin consultar primero al profesional de la salud apropiado; y	ISO 15197 ISO 17593 ISO 18113-1 ISO 18113-4	
		e) para el dispositivo médico DIV destinado a autopruebas utilizado para el seguimiento de una enfermedad existente, la información debe especificar que el paciente solo debe adaptar a el tratamiento si ha recibido la capacitación adecuada para hacerlo.	ISO 15197 ISO 17593 ISO 18113-1 ISO18113-4	
	^a Véanse también las referencias de productos específicos en B.3.			
	B3. Estándares de productos específicos adicionales			

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Los siguientes estándares de productos específicos pueden respaldar los principios esenciales, pero no se han asignado en la <i>Tabla B.1</i> o <i>Tabla B.2</i>:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - CLSI POCT04-A2[20]; - CLSI MMO3-Ed3[21]; - CLSI MM06-A2[22]; - CLSI MM09-A2[23]; - CLSI MM12-A [24]; - CLSI MM16-A [25]; - CLSI MM17-A [26]; - CLSI MM22-A [27]; - CLSI M53-A [28]; - CLSI I/LA18-A2[29]; - ISO 5725 (todas las partes) [2]; - ISO 16256[6]; - ISO16355 (todas las partes) [4]; - ISO 22870[19]. <p>Anexo C (informativo)</p>		
<p>Listas de sitios web de otras guías adecuadas para el sector de dispositivos médicos y para fines de evaluación</p>		
<p>Los siguientes sitios web contienen listas de autoridades normativas con jurisdicción que se consideran adecuadas para el sector de dispositivos médicos DIV y para fines de evaluación:</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>-https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-dispositivos-medicos-de-diagnostico_es http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm - https://www.tga.gov.au/standards-orders-and-medical-devices - http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/standards-normes/md_rec_stand_im_norm_lst-eng.php - http://www.nicpbp.org.cn/qxbgzx/CL0490/</p>		
<p>Anexo D (informativo)</p>		
<p>Referencia a los principios esenciales por Normas Internacionales</p>		
<p>D. 1 Propósito</p>		
<p>Se alienta a los redactores de estándares en el sector de la salud a utilizar los principios esenciales para ayudar a garantizar que su estándar aborde los requisitos de alto nivel apropiados, de modo que un dispositivo médico DIV, que cumpla con su estándar, proporcionará un nivel adecuado de seguridad y desempeño. Las normas que cumplen con los requisitos de alto nivel de los principios esenciales deben incluir un anexo informativo que relacione los numerales de la norma con los correspondientes principios esenciales específicos que cumplen.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Este comité, en línea con la práctica de otros comités de ISO e IEC, ha desarrollado una plantilla para respaldar este enfoque. D.2 es una plantilla para dicho anexo para redactores de normas donde los números de numerales relevantes se ingresan en la segunda columna de la <i>Tabla D.1</i> y cualquier observación o nota calificativa relevante se agrega en la tercera columna de la tabla. Las filas que no sean aplicables deben eliminarse. El título del anexo debería ser "Referencia a los principios esenciales".</p>		
<p>D.2 Formato sugerido para una referencia al anexo de principios esenciales</p>		
<p>Este documento ha sido preparado para respaldar los principios esenciales de seguridad y desempeño de (insertar aquí el tipo de dispositivo médico, proceso o servicio DIV) como dispositivo médico DIV de acuerdo con la ISO 16142-2. Este documento está destinado a ser aceptable para fines de evaluación de la conformidad.</p>		
<p>El cumplimiento de este documento proporciona un medio para demostrar la conformidad con los principios esenciales específicos de la ISO 16142-2. Otros medios son posibles. La <i>tabla D.1</i> relaciona los numerales de este documento con los principios esenciales de la ISO 16142-2.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Tabla D.1 — Correspondencia entre los principios esenciales y este documento

Principio esencial de ISO 16142-2. Anexo B	Numerales correspondiente(s) de este documento	Calificaciones/notas
1	[enumere los numerales relevantes del estándar que se mapea en esta columna]	[indicar si este principio esencial relevante está solo parcialmente cubierto en esta columna]
	A)	
	B)	
2		
	A)	
	B)	
	C)	
	D)	
3		
4		
5		
6		
7.1		
7.2		
8.1		
8.2		
8.3		
8.4		
9.1		
	A)	
	B)	
	C)	
9.2		
9.3		
9.4		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
9.5		
10.1		
10.2		
10.3		
10.4		
11.1		
11.2		
	A)	
	B)	
	C)	
	D)	
	E)	
	F)	
	G)	
	H)	
11.3		
11.4		
11.5		
12.1		
12.2		
12.3		
13.1		
13.2		
	A)	
	B)	
14.1		
15.1		
15.2		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice		Debe decir	Justificación*
15.3			
15.4			
16.1			
16.2			
16.3			
16.4			
16.5			
16.6			
16.7			
17.1			
17.2			
17.3			
18.1			
	A)		
	B)		
	C)		
	D)		
	E)		
	F)		
	G)		
	H)		
	I)		
	J)		
18.2			
	A)		
	B)		
	C)		
	D)		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
	E)	
	F)	
	G)	
	H)	
	I)	
	J)	
	K)	
	L)	
	M)	
	N)	
	O)	
	P)	
18.3		
	A)	
	B)	
	I)	
ii)		
iii)		
iv)		
v)		
vi)		
viii)		
	C)	
	D)	
	E)	
	F)	
	G)	
	H)	

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice		Debe decir	Justificación*
I)			
ii)			
I)			
	J)		
	K)		
	L)		
	M)		
I)			
ii)			
iii)			
iv)			
v)			
vi)			
	N)		
	O)		
	P)		
	Q)		
	R)		
I)			
ii)			
iii)			
iv)			
	S)		
	T)		
	U)		
	V)		
	W)		
	X)		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice		Debe decir		Justificación*
	Y)			
	I)			
	ii)			
	iii)			
	Z)			
	AA			
	CC)			
	18.4			
	A)			
	B)			
	C)			
	D)			
	E)			
Anexo E				
(informativo)				
Terminología — Índice alfabético de términos definidos				
Nota: la plataforma de navegación en línea (OBP) de ISO brinda acceso a términos y definiciones ²).				
	Término		Fuente	
	autoridad con jurisdicción		3.1	
	estándar básico		3.2	
	principios esenciales		3.3	
	principios esenciales de seguridad y desempeño		3.3	
	estándar de grupo		3.4	
	peligro		3.5	
	Situación peligrosa		3.6	
	informativo		3.7	

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Uso previsto	3.8	
<i>in vitro</i> dispositivo médico de diagnóstico	3.10	
equipo DIV	3.9	
dispositivo médico DIV	3.10	
kit de dispositivos médicos DIV	3.9	
ciclo vital	3.11	
fabricante	3.12	
dispositivo médico	3.13	
normativo	3.14	
Evaluación del desempeño	3.15	
estándar de proceso	3.16	
estándar de producto	3.17	
post-producción	3.18	
riesgo residual	3.19	
riesgo	3.20	
control de riesgo	3.21	
gestión de riesgos	3.22	
lo último	3.23	
Bibliografía		
<p>[1] ISO 16142-1, Dispositivos médicos. Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos que no son DIV y guía sobre la selección de estándares.</p> <p>[2] ISO 5725 (todas las partes), Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
[3] resultados de medición		
[3] Guía ISO/IEC 51:2014, Aspectos de seguridad — Directrices para su inclusión en las normas		
[4] ISO 16355 (todas las partes), Aplicación de métodos estadísticos y afines a nuevas tecnologías y procesos de desarrollo de productos.		
[5] Grupo de Trabajo de Armonización Global — Grupo de estudio 1 — Principios esenciales de seguridad y desempeño de dispositivos médicos, GHTF/SG1/N41: 2005 ³)		
[6] ISO 16256, Pruebas de laboratorio clínico y sistemas de prueba de diagnóstico in vitro. Método de referencia para probar la actividad in vitro de agentes antimicrobianos contra hongos de levadura implicados en enfermedades infecciosas.		
[7] Guía ISO/IEC 2:2004, Normalización y actividades relacionadas — Vocabulario general		
[8] ISO 9001, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos		
[9] ISO 14001, Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con guía para su uso.		
[10] ISO 31000, Gestión de riesgos — Principios y directrices		
[11] ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
[12] generales		
[12] IEC 60601-1-9, Equipos electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño respetuoso con el medio ambiente.		
[13] IEC 61010 (todas las partes), Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio.		
[14] ISO 20916, Estudios de desempeño clínico para dispositivos de diagnóstico in vitro (DIV) utilizando muestras de sujetos humanos. Buenas prácticas de estudio.		
[15] ISO/TS 19218-1, Dispositivos médicos. Estructura de codificación jerárquica para eventos adversos. Parte 1:		
[16] <i>Códigos de tipo de evento</i> IEC 60320, Aparato acopladores para usos domésticos y similares en general		
[17] IEC 60799 Accesorios eléctricos. Juegos de cables y juegos de cables de interconexión.		
[18] Guía ISO/IEC 63, Guía para el desarrollo e inclusión de aspectos de seguridad en Normas Internacionales para dispositivos médicos		
[19] ISO 22870 Pruebas en el punto de cuidado (POCT): requisitos de calidad y competencia		
[20] CLSI POCT04-A2, pruebas de diagnóstico		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
[21] in vitro (DIV) en el punto de atención; Directriz aprobada		
[22] CLSI MMO3-Ed3, Métodos de diagnóstico molecular para enfermedades infecciosas		
[23] CLSI MM06-A2, Métodos moleculares cuantitativos para enfermedades infecciosas; Directriz aprobada		
[24] CLSI MM09-A2, Métodos de secuenciación de ácidos nucleicos en medicina de laboratorio de diagnóstico; Directriz aprobada		
[25] CLSI MM12-A, Micromatrices de ácidos nucleicos de diagnóstico; Directriz aprobada		
[26] CLSI MM16-A, Uso de controles externos de ARN en ensayos de expresión génica; Directriz aprobada		
[27] CLSI MM17-A, Verificación y validación de ensayos multiplex de ácidos nucleicos		
[28] CLSI MM22-A, Microarrays para diagnóstico y seguimiento de enfermedades infecciosas; Directriz aprobada		
[29] CLSI M53-A, Criterios para las pruebas de laboratorio y el diagnóstico de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana; Directriz aprobada		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>[29] <i>CLSI I/LA18-A2, Especificaciones para pruebas inmunológicas para infecciones/enfermedades; Directriz aprobada</i></p> <p>[30] <i>IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment</i></p>		

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

CONSULTA