

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2024, 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: _____

SE ELIMINA EL SIGUIENTE MÉTODO GENERAL DE ANÁLISIS

Dice	Debe decir	Justificación*
MGA-DM 16142-1. DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRINCIPIOS ESENCIALES RECONOCIDOS DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM)		
Principios esenciales generales y específicos adicionales para todos los dispositivos médicos que no sean DM y orientación sobre la selección de estándares.		
1. INTRODUCCIÓN		
Los estándares y los procesos de estandarización pueden ser 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 contribuirán a los esfuerzos de armonización global en todos los niveles. La innovación continua es clave para el avance de la tecnología de DM, lo que contribuye a una atención médica más eficaz. Idealmente, los		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>estándares que respaldan o hacen referencia a los requisitos reglamentarios 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.</p>		
<p>El desarrollo oportuno de estándares de DM y su revisión periódica hacen que los estándares de DM sean herramientas efectivas y eficientes para respaldar los sistemas regulatorios y lograr una regulación globalmente compatible. Las normas y guías voluntarias pueden ayudar a los fabricantes a cumplir con los requisitos legales.</p>		
<p>Si los estándares se aceptan dentro de un sistema regulatorio, 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 DM 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 introducción oportuna en el mercado de tecnología avanzada, puede facilitarse mediante el uso adecuado de las normas pertinentes sobre dispositivos médicos. Esto se basa en la premisa de que:</p>		
<p>– Las normas se basan en la experiencia o, en otras palabras, son retrospectivas,</p>		
<p>– La innovación puede presentar desafíos inesperados para la experiencia,</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>–La aplicación rígida y obligatoria de normas puede disuadir la innovación,</p>		
<p>– El funcionamiento de un sistema de gestión de la calidad, sujeto a evaluación, se ha vuelto ampliamente reconocido como una herramienta fundamental y eficaz para la protección de la salud pública,</p>		
<p>– Los sistemas de gestión de la calidad incluyen disposiciones que abordan tanto la innovación como la experiencia, y</p>		
<p>– 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>		
<p>Los principios esenciales de seguridad y desempeño de los DM, fueron desarrollados originalmente por el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF), revisados en 2012 para armonizar los requisitos reglamentarios para dispositivos médicos en todo el mundo, y ahora archivados por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). Por lo tanto, se necesitaba una actualización del ISO/TR 16142-1 original, basada en esos principios esenciales, para mantener el documento en línea con los principios esenciales actualizados.</p>		
<p>2. ALCANCE</p>		
<p>Este MGA DM, incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica normas y guías</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>importantes que se pueden utilizar en la evaluación de la conformidad de un DM con los principios esenciales reconocidos que, cuando se cumplen, indican que un DM es seguro y funciona según lo previsto. Este MGA-DM identifica y describe los seis principios generales esenciales de seguridad y desempeño que se aplican a todos los DM, incluidos los dispositivos médicos DIV (Diagnóstico <i>in vitro</i>). Este MGADM 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 DM distintos de los DIV, pretende identificar y describir los principios esenciales de seguridad y desempeño, que deben tenerse en cuenta durante el proceso de diseño y fabricación de DIV.</p>		
<p>Nota: durante el proceso de diseño, el fabricante selecciona cuál de los principios de diseño y fabricación enumerados se aplica al DM en particular y documenta las razones para excluir a otros.</p>		
<p>Este MGA-DM está destinado a ser utilizado como guía por los fabricantes de DM, organizaciones de desarrollo de estándares, autoridades competentes y organismos de evaluación de la conformidad.</p>		
<p>3. REFERENCIAS NORMATIVAS</p>		
<p>Los siguientes documentos, en todo o en parte, están referenciados normativamente en este documento y son indispensables para su aplicación. Para las referencias con fecha, sólo se</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento de referencia (incluidas las modificaciones).		
ISO 1135 (todas las partes), <i>Equipos de transfusión para uso médico.</i>		
ISO 3107, <i>Odontología. Cementos de óxido de zinc/eugenol y cementos de óxido de zinc/sin eugenol.</i>		
ISO 3826 (todas las partes), <i>Recipientes plásticos plegables para sangre humana y componentes sanguíneos.</i>		
ISO 5356 (todas las partes), <i>Equipos anestésicos y respiratorios. Conectores cónicos.</i>		
ISO 5359 <i>Equipos anestésicos y respiratorios. Conjuntos de mangueras de baja presión para uso con gases medicinales.</i>		
ISO 5360 <i>Vaporizadores de anestésicos. Sistemas de llenado de agentes específicos.</i>		
ISO 5361: —1, <i>Equipos de anestesia y respiración —Tubos traqueales y conectores.</i>		
ISO 5362, <i>Bolsas reservorio de anestésicos.</i>		
ISO 5364 <i>Equipos anestésicos y respiratorios. Vías respiratorias orofaríngeas.</i>		
ISO 5366 (todas las partes), <i>Equipos anestésicos y respiratorios —Tubos de traqueotomía.</i>		
ISO 5367, <i>Equipos anestésicos y respiratorios —Equipos de respiración y conectores.</i>		
ISO 5832 (todas las partes), <i>Implantes para cirugía —Materiales metálicos.</i>		
ISO 5834 (todas las partes), <i>Implantes para cirugía —Poliétileno de ultra alto peso molecular.</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
ISO 5838 (todas las partes), Implantes para cirugía —Clavos y alambres esqueléticos metálicos		
ISO 5840 (todas las partes), Implantes cardiovasculares —Prótesis de válvulas cardíacas		
ISO 5841 (todas las partes), Implantes para cirugía —Marcapasos cardíacos.		
ISO 6474-1, Implantes para cirugía. Materiales cerámicos. Parte 1: Materiales cerámicos basados en alúmina de alta pureza.		
ISO 7000, Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados.		
ISO 7010 Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas.		
ISO 7153-1 Instrumentos quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable.		
ISO 7197, Implantes neuroquirúrgicos— Derivaciones y componentes estériles para hidrocefalia de un solo uso.		
ISO 7198, Cardiovascular implantes —Prótesis vasculares tubulares.		
ISO 7199, Implantes cardiovasculares y órganos artificiales —Intercambiadores de sangre y gases (oxigenadores).		
ISO 7206 (todas las partes), Implantes para cirugía. Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera.		
ISO 7207 (todas las partes), Implantes para cirugía. Componentes para prótesis parciales y totales de la articulación de la rodilla.		
ISO 7376, Equipos anestésicos y respiratorios. Laringoscopios para intubación traqueal.		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
ISO 7396 (todas las partes), <i>Sistemas de tuberías de gas médico.</i>		
ISO 7405 Odontología. <i>Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología.</i>		
ISO 7494 (todas las partes), <i>Odontología. Unidades dentales.</i>		
ISO 7864, <i>Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.</i>		
ISO 7886 (todas las partes), <i>Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso.</i>		
ISO 8185 <i>Humidificadores de las vías respiratorias para uso médico. Requisitos particulares para los sistemas de humidificación respiratoria.</i>		
ISO 8536 (todas las partes), <i>Equipos de infusión para uso médico.</i>		
ISO 8537, <i>Jeringas estériles de un solo uso, con o sin aguja, para insulina.</i>		
ISO 8637 <i>Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros y hemoconcentradores.</i>		
ISO 8638 <i>Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Circuito de sangre extracorpóreo para hemodializadores, hemodiafiltros y hemofiltros.</i>		
ISO 8827, <i>Implantes para cirugía. Grapas con patas paralelas para uso ortopédico. Requisitos generales.</i>		
ISO 8828, <i>Implantes para cirugía. Orientación sobre el cuidado y manejo de implantes ortopédicos.</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>ISO 8835-7, Sistemas de anestesia inhalatoria. Parte 7: Sistemas anestésicos para uso en áreas con suministros logísticos limitados de electricidad y gases anestésicos.</i>		
<i>ISO 9168, Odontología. Conectores de manguera para piezas de mano dentales accionadas por aire.</i>		
<i>ISO 9170 (todas las partes), Unidades terminales para sistemas de tuberías de gas médico.</i>		
<i>ISO 9360 (todas las partes), Equipos anestésicos y respiratorios. Intercambiadores de calor y humedad (HME) para humidificar el gas respirado en humanos.</i>		
<i>ISO 9583, Implantes para cirugía. Ensayos no destructivos. Inspección por líquidos penetrantes de implantes quirúrgicos metálicos.</i>		
<i>ISO 9584, Implantes para cirugía. Ensayos no destructivos. Examen radiográfico de implantes quirúrgicos metálicos colados.</i>		
<i>ISO 9626, Tubería de aguja de acero inoxidable para el fabricante de dispositivos médicos</i>		
<i>ISO 9713, Implantes neuroquirúrgicos. Clips de aneurisma intracraneal de cierre automático</i>		
<i>ISO 10079 (todas las partes), Equipo médico de succión.</i>		
<i>ISO 10524 (todas las partes), Reguladores de presión para uso con gases medicinales.</i>		
<i>ISO 10555 (todas las partes), Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso.</i>		
<i>ISO 10651 (todas las partes), Ventiladores pulmonares para uso médico. Requisitos</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial.</i>		
<i>ISO 10993 (todas las partes), Evaluación biológica de dispositivos médicos</i>		
<i>ISO 11040 (todas las partes), jeringas precargadas</i>		
<i>ISO/IEEE11073 (todas las partes), Informática de la salud—Comunicación de dispositivos de salud personales.</i>		
<i>ISO 11135 (todas las partes), 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>		
<i>ISO 11137 (todas las partes), Esterilización de productos sanitarios. Radiación.</i>		
<i>ISO 11138 (todas las partes), Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores biológicos.</i>		
<i>ISO 11140 (todas las partes), Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores químicos.</i>		
<i>ISO 11197, Unidades de suministros médicos.</i>		
<i>ISO 11318, Desfibriladores cardíacos. Conjunto de conector DF-1 para desfibriladores implantables. Dimensiones y requisitos de prueba.</i>		
<i>ISO 11607 (todas las partes), Empaque para dispositivos médicos esterilizados terminalmente.</i>		
<i>ISO 11608 (todas las partes), Sistemas de inyección basados en agujas para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo.</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>ISO 11663, Calidad del fluido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas.</i>		
<i>ISO 11737 (todas las partes), Esterilización de dispositivos médicos. Métodos microbiológicos.</i>		
<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 13402 Instrumentos manuales quirúrgicos y dentales. Determinación de la resistencia frente al autoclave, la corrosión y la exposición térmica.</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 reglamentarios.</i>		
<i>ISO 13779 (todas las partes), Implantes para cirugía — Hidroxiapatita.</i>		
<i>ISO 13782 Implantes para cirugía. Materiales metálicos. Tantalio sin alear para aplicaciones de implantes quirúrgicos.</i>		
<i>ISO 13958, Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas.</i>		
<i>ISO 13959, Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas.</i>		
<i>ISO 14155, Investigación clínica de dispositivos médicos para sujetos humanos. Buenas prácticas clínicas.</i>		
<i>ISO 14160, Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para dispositivos médicos de un</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>solo uso que utilizan tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.</i>		
<i>ISO 14161, Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Orientación para la selección, uso e interpretación de resultados.</i>		
<i>ISO 14242 (todas las partes), Implantes para cirugía. Desgaste de prótesis totales de articulación de cadera.</i>		
<i>ISO 14243 (todas las partes), Implantes para cirugía. Desgaste de prótesis totales de articulación de rodilla.</i>		
<i>ISO 14408, Tubos traqueales diseñados para cirugía láser. Requisitos para el marcado e información adjunta.</i>		
<i>ISO 14457 Odontología. Piezas de mano y motores.</i>		
<i>ISO 14602, Implantes quirúrgicos no activos. Implantes para osteosíntesis. Requisitos particulares.</i>		
<i>ISO 14607, Implantes quirúrgicos no activos. Implantes mamarios. Requisitos particulares.</i>		
<i>ISO 14630 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales.</i>		
<i>ISO 14644, Salas limpias y entornos controlados asociados</i>		
<i>ISO 14698, Salas limpias y entornos controlados asociados. Control de biocontaminación.</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
ISO 14708 (todas las partes), <i>Implantes para cirugía. Dispositivos médicos implantables activos.</i>		
ISO 14879, <i>Implantes para cirugía. Prótesis totales de articulación de rodilla.</i>		
ISO 14937, <i>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>		
ISO/TR 14969 <i>Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Orientación sobre la aplicación de la norma ISO 13485: 2003.</i>		
ISO 14971 <i>Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.</i>		
ISO 15001, <i>Equipos anestésicos y respiratorios. Compatibilidad con oxígeno.</i>		
ISO 15002, <i>Dispositivos de medición de flujo para conexión a unidades terminales de sistemas de tuberías de gas médico.</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 15883 (todas las partes), <i>Lavadoras-desinfectadoras.</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>ISO 15985, Plásticos. Determinación de la biodegradación anaeróbica final en condiciones anaeróbicas con alto contenido de sólidos. Condiciones de digestión. Método por análisis del biogás liberado.</i>		
<i>ISO 16061, Instrumentación para uso en asociación con implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales.</i>		
<i>ISO 17510 Dispositivos médicos. Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Máscaras y accesorios de aplicación.</i>		
<i>ISO 17664, Esterilización de dispositivos médicos. Información que debe proporcionar el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables.</i>		
<i>ISO 17665-1, Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos.</i>		
<i>ISO 18472, Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de prueba.</i>		
<i>ISO 18777 Sistemas de oxígeno líquido transportable para uso médico. Requisitos particulares.</i>		
<i>ISO 18778, Equipo respiratorio. Monitores para bebés. Requisitos particulares.</i>		
<i>ISO 19054, Sistemas de rieles para soporte de equipos médicos.</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>ISO-20857, 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>		
<i>ISO-21534, Implantes quirúrgicos no activos — implantes de reemplazo de articulaciones — requisitos particulares.</i>		
<i>ISO-21535, Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de reemplazo de articulaciones. Requisitos específicos para implantes de reemplazo de articulaciones de cadera.</i>		
<i>ISO-21536, Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de reemplazo de articulaciones. Requisitos específicos para implantes de reemplazo de articulaciones de rodilla.</i>		
<i>ISO-21649, Inyectores sin aguja para uso médico. Requisitos y métodos de prueba.</i>		
<i>ISO-21969, Conexiones flexibles de alta presión para uso con sistemas de gases medicinales.</i>		
<i>ISO-22442 (todas las partes), Dispositivos médicos que utilizan tejidos animales y sus derivados.</i>		
<i>ISO-22523 Prótesis de miembros y ortesis externos. Requisitos y métodos de ensayo.</i>		
<i>ISO-22610 Paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos, utilizados como dispositivos médicos, para pacientes, personal clínico y equipos. Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda.</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>ISO 22612 Ropa de protección contra agentes infecciosos. Método de ensayo para la resistencia a la penetración microbiana seca.</i>		
<i>ISO 22675 Prótesis. Ensayos de dispositivos de pie y tobillo y unidades de pie. Requisitos y métodos de ensayo.</i>		
<i>ISO 23328 (todas las partes), Filtros del sistema respiratorio para uso anestésico y respiratorio.</i>		
<i>ISO 23500, Guía para la preparación y gestión de calidad de fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas.</i>		
<i>ISO 23747, Equipos anestésicos y respiratorios. Medidores de flujo espiratorio máximo para la evaluación de la función pulmonar en humanos con respiración espontánea.</i>		
<i>ISO 23907 Protección contra lesiones punzocortantes. Requisitos y métodos de ensayo. Recipientes para objetos punzocortantes.</i>		
<i>ISO 23908 Protección contra lesiones punzocortantes. Requisitos y métodos de ensayo. Elementos de protección contra objetos punzocortantes. para agujas hipodérmicas de un solo uso, introductores para catéteres y agujas utilizadas para la toma de muestras de sangre.</i>		
<i>ISO/TR 24971 Dispositivos médicos. Orientación sobre la aplicación de la norma ISO 14971</i>		
<i>ISO 25424, 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>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>ISO 25539 (todas las partes), Implantes cardiovasculares. Dispositivos endovasculares.</i>		
<i>ISO 26722, Equipos de tratamiento de agua para aplicaciones de hemodiálisis y terapias relacionadas.</i>		
<i>ISO 27186, Dispositivos médicos implantables activos. Sistema de conector de cuatro polos para dispositivos implantables de control del ritmo cardíaco. Requisitos dimensionales y de prueba.</i>		
<i>ISO 80369 (todas las partes), Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Norma ISO 81060 (todas las partes), Esfigmomanómetros no invasivos.</i>		
<i>ISO/IEC 15026 (todas las partes), Ingeniería de sistemas y software — Garantía de sistemas y software.</i>		
<i>IEC/ISO 80601-2, Equipos médicos eléctricos.</i>		
<i>IEC 60118-15, Electroacústica. Audífonos. Parte 15: Métodos para caracterizar el procesamiento único en audífonos con una señal similar al habla.</i>		
<i>IEC 60336 Equipos médicos eléctricos. Conjuntos de tubos de rayos X para diagnóstico médico. Características de los puntos focales.</i>		
<i>IEC 60417 Símbolos gráficos para uso en equipos.</i>		
<i>IEC 60522 Determinación de la filtración permanente de conjuntos de tubos de rayos X.</i>		
<i>IEC 60580 Equipos médico-eléctricos. Medidores de producto dosis-área.</i>		
<i>IEC 60601-1 Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial.</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>IEC-60601-1-2 Equipos médicos eléctricos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial — Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética — Requisitos y pruebas.</p>		
<p>IEC-60601-1-3 Equipos médicos eléctricos. Parte 1-3: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial — Estándar colateral: Protección radiológica en equipos de rayos X de diagnóstico.</p>		
<p>IEC-60601-1-6 Equipos médicos eléctricos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y desempeño esencial — Estándar colateral: Usabilidad.</p>		
<p>IEC-60601-1-8, Equipos médicos eléctricos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial. Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y orientación para sistemas de alarma en equipos médicos eléctricos y sistemas médico-eléctricos.</p>		
<p>IEC-60601-1-9 Equipos médicos eléctricos. Parte 1-9: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial — Estándar colateral: requisitos para un diseño consciente del medio ambiente.</p>		
<p>IEC-60601-1-11, Equipos médicos eléctricos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial. Norma colateral: Requisitos para equipos médico-eléctricos y sistemas médicos eléctricos utilizados en el entorno — sanitario-doméstico.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>IEC-60601-1-12, Equipos médicos eléctricos. Parte 1-12: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial. Norma colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas médicos eléctricos utilizados en el entorno de los servicios médicos de emergencia.</i>		
<i>IEC-60601-2 (todas las partes), Equipos médicos eléctricos.</i>		
<i>IEC-60627 Equipos de diagnóstico por imágenes de rayos X. Características de las rejillas antidispersión de uso general y mamográficas.</i>		
<i>IEC-60731, Equipos médicos eléctricos. Dosímetros con cámaras de ionización utilizados en radioterapia.</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, Seguridad de productos láser. Parte 1: Clasificación y requisitos del equipo.</i>		
<i>IEC-60878, Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica.</i>		
<i>IEC-60976 Equipo médicos eléctricos. Aceleradores de electrones médicos. Características de desempeño funcional.</i>		
<i>IEC-61168 Simuladores de radioterapia. Características de desempeño funcional.</i>		
<i>IEC-61217, Equipo de Radioterapia—Coordenadas, movimientos y escalas.</i>		
<i>IEC-61223-2-6, Evaluación y pruebas de rutina en departamentos de imágenes médicas. Parte 2-6: Pruebas de consistencia del desempeño de</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>imágenes del equipo de rayos X de tomografía computarizada.</i>		
<i>IEC 61223-3 Evaluación y pruebas de rutina en los departamentos de imágenes médicas. Parte 3-4: Pruebas de aceptación.— Desempeño de imagen del equipo de rayos X dental.</i>		
<i>IEC 61303 Equipo médicos eléctricos. Calibradores de radionúclidos. Métodos particulares para describir el desempeño.</i>		
<i>IEC 61391 (todas las partes), Ultrasonidos— Exploradores de pulso eco.</i>		
<i>IEC 61674 Equipo médicos eléctricos. Dosímetros con cámaras de ionización y/o detectores de semiconductores utilizados en la formación de imágenes diagnósticas por rayos X.</i>		
<i>IEC 61676 Equipo médicos eléctricos. Instrumentos dosimétricos utilizados para la medición no invasiva del voltaje del tubo de rayos X en radiología diagnóstica.</i>		
<i>IEC 61689 Ultrasonidos. Sistemas de fisioterapia. Especificaciones de campo y métodos de medición en el rango de frecuencia de 0,5 MHz a 5 MHz.</i>		
<i>IEC 61846 Ultrasonidos. Litotriptores de pulsos de presión. Características de los campos.</i>		
<i>IEC 61847 Ultrasonidos. Sistemas quirúrgicos. Medición y declaración de las características básicas de salida.</i>		
<i>IEC 61910-1. Equipo médico eléctrico Documentación de dosis de radiación. Parte 1: Informes estructurados de dosis de radiación para radiografía y radioscopia.</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>IEC-62083-Equipo médico eléctrico-Requisitos para la seguridad de los sistemas de planificación del tratamiento de radioterapia.</i>		
<i>IEC-62220 (todas las partes), Equipo médico eléctricos. Características de los dispositivos digitales de imágenes por rayos X.</i>		
<i>IEC-62266-Equipo médico eléctrico-Directrices para la implementación de DICOM en radioterapia.</i>		
<i>IEC-62304, Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.</i>		
<i>IEC-62359-Ultrasonidos. Caracterización de campos. Métodos de ensayo para la determinación de índices térmicos y mecánicos relacionados con campos ultrasónicos para diagnóstico médico.</i>		
<i>IEC-62366-1-Dispositivos médicos. Parte 1: Aplicación de la ingeniería y uso de los dispositivos médicos.</i>		
<i>IEC-62471, Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas.</i>		
<i>IEC-62494-1, Equipo médico eléctrico Índice de exposición de los sistemas digitales de imágenes por rayos X. Parte 1: Definiciones y requisitos para la radiografía general.</i>		
<i>IEC-62563-1, Equipo médico eléctrico-Sistemas de visualización de imágenes médicas. Parte 1: Métodos de evaluación.</i>		
<i>IEC-80000 (todas las partes), Cantidades y unidades.</i>		
<i>IEC-80001-1, Aplicación de gestión de riesgos para redes de TI que incorporan dispositivos médicos. Parte 1: Roles, responsabilidades y actividades.</i>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>IEC/TR 80001-2-1, 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>		
<i>IEC/TR 80002-1, Software de dispositivos médicos. Parte 1: Orientación sobre la aplicación de la norma ISO 14971 al software de dispositivos médicos.</i>		
<i>IEC 80003 (todas las partes), Magnitudes fisiológicas y sus unidades.</i>		
<i>IEC/ISO 80601-2 (todas las partes), Equipo médicos eléctricos.</i>		
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES		
Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:		
Agentes de diagnóstico , a 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.		
Nota: los agentes de diagnóstico son dispositivos médicos utilizados solos o en combinación con otros dispositivos médicos destinados a proporcionar información para la detección, pronóstico, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.		
Agente de diagnóstico in vitro , dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad.</p>		
<p>Nota 1: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados.</p>		
<p>Nota 2: puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos.</p>		
<p>Ciclo de vida, todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde la concepción inicial hasta su retiro del servicio y disposición final.</p>		
<p>Control del riesgo, proceso que implica la toma de decisiones e implementación de medidas para reducir o mantener los riesgos dentro de los niveles especificados.</p>		
<p>Dispositivo médico, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, <i>software</i>, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:</p>		
<p>= Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;</p>		
<p>= 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;</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
= 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 <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida;		
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.		
Estado del arte (Estado de la técnica) , a la etapa de desarrollo de una competencia técnica en un momento dado, relacionado con productos, proceso y servicios, basada en los descubrimientos consolidados y actuales de la ciencia, tecnología y la experiencia.		
Estándar básico , estándar que incluye conceptos o principios fundamentales y especifica requisitos con respecto a aspectos generales aplicables a		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
una amplia gama de productos, procesos o servicios.		
Nota: los estándares básicos a veces se denominan estándares horizontales y generalmente se aplican a más de un campo (sector).		
Estándar de grupo , estándar básico que especifica los criterios de seguridad y desempeño aplicables a varios o a una familia de productos, procesos o servicios similares.		
Nota: los estándares de grupo a veces se denominan estándares semi-horizontales y generalmente se aplican a un campo (sector).		
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.		
Nota: un estándar de proceso puede ser un estándar básico, un estándar de grupo o un estándar de producto.		
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 estándares básicos y estándares de grupo.		
Nota: Los estándares de productos a veces se denominan estándares verticales.		
Fabricante , persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño,		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, restauración, modificación, adaptación o remanufactura de un dispositivo médico antes de su salida en el mercado, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero amparado por su propia cuenta.</p>		
<p>Gestión de riesgos, aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento de riesgos.</p>		
<p>Indicación de uso, intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar.</p>		
<p>Peligro, fuente potencial de daño.</p>		
<p>Postproducción, parte del ciclo de vida de un producto después de que se ha completado su diseño y de que se ha fabricado el producto Ejemplos: el transporte, el almacenamiento, la instalación, la utilización del producto, el mantenimiento, la reparación, los cambios de producto, la retirada del servicio y la disposición final.</p>		
<p>Principios esenciales/principios esenciales de seguridad y desempeño, requisitos fundamentales de alto nivel que, cuando se</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
cumplen, garantizan que un dispositivo médico sea seguro y funcione según lo previsto.		
Riesgo , combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de tal daño.		
Situación peligrosa , circunstancia en la que las personas, la propiedad o el medio ambiente están expuestos a uno o más peligros.		
Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos		
Se alienta a los desarrolladores de estándares de dispositivos médicos a considerar los principios esenciales como entrada de diseño. Se encuentra información adicional en el Anexo D. El desempeño de los dispositivos médicos 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 con que precisión un dispositivo médico lleva a cabo su(s) uso(s) según lo previsto por su fabricante. Para algunos dispositivos médicos, el beneficio médico o la eficacia clínica solo puede determinarse mediante la realización de investigaciones clínicas realizadas en seres humanos. Se espera que el fabricante de un dispositivo médico diseñe y fabrique un producto que sea seguro y clínicamente eficaz durante todo su ciclo de vida. Este MGA-DM describe los criterios fundamentales de diseño y fabricación, denominados principios esenciales de seguridad y desempeño, para garantizar este resultado. Este MGA-DM está estructurado para proporcionar		

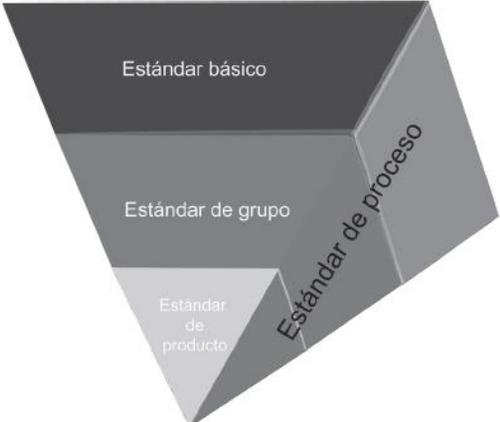
“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
principios generales esenciales que se aplican a todos los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos DIV.		
Este MGA-DM también incluye principios esenciales adicionales de seguridad y desempeño que son relevantes para dispositivos médicos distintos de los dispositivos médicos DIV que deben tenerse en cuenta durante el proceso de diseño y fabricación.		
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, lo que garantiza su seguridad y desempeño.		
El concepto de principios esenciales se desarrolló por el Grupo de Trabajo de Armonización Global [5]. El concepto pretende fomentar la convergencia en la evolución de los sistemas regulatorios para dispositivos médicos.		
Nota: algunas autoridades competentes tienen más requisitos y otras tienen menos. Por lo tanto, los fabricantes deben comprender los requisitos de las autoridades que tienen competencia en los mercados a los que pretenden servir.		
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		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>esenciales. Dichos estándares de consenso brindan un mayor nivel de detalle y especificidad que el que se puede expresar en los principios esenciales. Del mismo modo, las autoridades competentes pueden encontrar útiles los principios esenciales y sus normas relacionadas para el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización a lo largo del ciclo de vida de los dispositivos médicos.</p>		
<p>Todo dispositivo médico tiene un uso previsto por su fabricante.</p>		
<p>Un dispositivo médico es clínicamente eficaz cuando produce el efecto o realiza la función de manera segura según lo previsto por su fabricante en relación con:</p>		
<p>– la condición médica del paciente, o</p>		
<p>– el estado del paciente donde los beneficios médicos del uso del dispositivo médico superan el riesgo del uso para el paciente</p>		
<p>5. USO DE ESTÁNDARES Y GUÍAS EN APOYO DE LOS PRINCIPIOS ESENCIALES</p>		
<p>5.1 Tipos de estándares útiles para demostrar el cumplimiento</p>		
<p>Los estándares básicos, grupo de estándares, productos estándar y estándares de proceso <i>Figura 1</i> ilustra las relaciones entre estos tipos de 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, que los estándares básicos se utilicen en el sector de dispositivos médicos.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Ejemplo 1: Estándar del sistema de gestión, ISO 9001.		
Ejemplo 2: Estándar del sistema de gestión ambiental, ISO 14001.		
Ejemplo 3: Estándar de gestión de riesgos, ISO 31000.		
Ejemplo 4: Norma de evaluación de la conformidad, ISO/IEC 17000.		
Ejemplo 5: Norma de protección contra descargas eléctricas, IEC 61140.		
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.		
		
Figura 1. Tipos de estándares.		

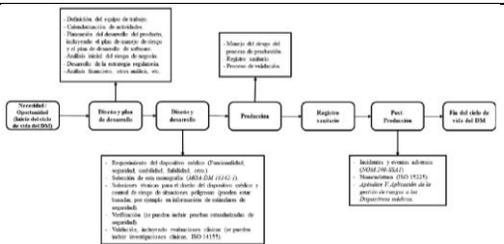
“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Los estándares del 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. Los ejemplos de estándares de grupo incluyen estándares de seguridad o estándares que especifican los requisitos para un proceso, como la evaluación biológica, los requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial para el equipo médicos eléctricos, la esterilización y la facilidad de uso. Los estándares de productos suelen ser 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 desfibriladores, implantes de cadera y monitores de gases respiratorios.</p>		
<p>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. 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</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>estándares de grupo. La operación o el mantenimiento de los estándares de desfibrilador son buenos ejemplos de estándares de proceso dentro del tipo de estándares de producto. 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>5.2 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 es seguro y eficaz. Los requisitos reglamentarios esperan que un dispositivo médico sea seguro y eficaz durante su ciclo de vida, por lo que se debe lograr la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico. Para el fabricante de dispositivos médicos, esto generalmente significa que su dispositivo médico debe ser:</p>		
<p>a) diseñado para ser seguro y eficaz, cumpliendo con los principios esenciales,</p>		
<p>b) fabricado para mantener las características de diseño,</p>		
<p>c) utilizado de una manera que mantenga las características de diseño, y</p>		
<p>d) en el caso de hallazgos mientras el dispositivo médico se encuentra en la fase de posproducción, existe la necesidad de evaluar la información de</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>producción y posproducción para determinar su relevancia para la seguridad y la eficacia, y es posible que se necesite un rediseño para que el dispositivo médico 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 eficacia 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 riesgo allí).</p>		
		
<p>Figura 2. Fases del ciclo de vida.</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 <i>Tabla B.1</i>. El resto de los principios esenciales, los principios esenciales de diseño y fabricación</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p> pueden verse desde la perspectiva de la gestión de riesgos. 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 que identifican las expectativas generales de que la secuencia o combinación de eventos que conducen a situaciones peligrosas se identifiquen y controlen si es necesario;</p>		
<p>–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, y</p>		
<p>–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</p>		
<p>El ciclo de vida de un dispositivo médico incluye todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde el origen inicial hasta su eliminación. Durante el ciclo de vida del dispositivo médico, se pueden utilizar estándares de procesos o de productos para cumplir con los principios esenciales.</p>		
<p>La figura 2 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</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
de procesos paralelos con distintas actividades asociadas con cada uno de los ciclos de vida etapas.		
Los estándares de productos generalmente definen soluciones técnicas específicas para principios esenciales y se aplican principalmente durante el diseño de dispositivos médicos como		
posibles soluciones técnicas para principios esenciales. Esas normas generalmente definen requisitos que, cuando se implementan, brindan medidas de control de riesgos para peligros conocidos y/o situaciones peligrosas. Además, los estándares de procesos 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.		
Ejemplo 1: ISO 13485.		
Ejemplo 2: ISO 14971.		
5.5 Uso de estándares durante las fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos		
5.5.1 Diseño y planificación del desarrollo.		
Si se pretende utilizar un estándar para demostrar el cumplimiento de uno o más principios esenciales, los requisitos del estándar se convierten en requisitos para el dispositivo médico en las primeras etapas del proceso de diseño. Varios estándares de procesos, como el Apéndice V, informativo.		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos, de este Suplemento para Dispositivos médicos, ISO 13485 sobre sistemas de gestión de calidad, IEC 60601-1-9 sobre impacto ambiental (sostenibilidad), IEC 62366-1 sobre usabilidad e IEC 62304 sobre procesos de ciclo de vida del software requieren que los planes se desarrollan para cada uno de esos temas durante la planificación inicial del diseño y desarrollo del dispositivo médico.</i></p>		
<p>5.5.2 Diseño y desarrollo, incluidas pruebas y validación.</p>		
<p><i>A medida que comienza el diseño de dispositivos médicos y se crean los requisitos del producto, se deben incorporar principios esenciales como requisitos de producto de alto nivel. El fabricante puede utilizar esta parte de este MGA-DM para guiar la identificación de normas para cumplir con esos principios esenciales. Por ejemplo, en el caso de peligros eléctricos, las soluciones técnicas a los requisitos de la serie IEC 60601 son medidas de control de riesgos que cumplen con 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. Existen varios estándares que pueden usarse durante esta fase. Por ejemplo, el principio esencial siete requiere que un dispositivo médico tenga una evaluación clínica como parte del cumplimiento de los principios esenciales.</i></p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Una forma de realizar una evaluación clínica es realiza investigaciones clínicas, por lo que la ISO 14155 puede utilizarse como requisito 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 los estándares aplicables</p>		
<p>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, ISO 13485 e ISO 14971, la primera con requisitos para controlar el proceso de fabricación y la segunda con requisitos para la gestión de riesgos de los procesos de fabricación. Además, hay muchos estándares grupales que son aplicables a la fabricación de dispositivos médicos que pueden usarse para establecer especificaciones de productos o fabricación útiles para cumplir con los principios esenciales.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Ejemplo 1: ISO 11135, ISO 11137-1, ISO 11137-2 e ISO 11137-3.		
Ejemplo 2: Empaque, serie ISO 11607.		
Ejemplo 3: ISO 14644 e ISO 14698. 5.5.5 Post producción, incluido el uso de dispositivos médicos y la vigilancia posterior a la comercialización		
Durante la post producción, el principal objetivo del fabricante es mantener la seguridad y la eficacia 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.		
Nota: como ISO 19218 se pueden utilizar ya que definen una estructura de código para facilitar esta recopilación y comunicación de información.		
5.5.6 Fin de la vida		
Las consideraciones sobre el final de la 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. Las consideraciones sobre el final de la vida, como los impactos ambientales, están comenzando a ser consideradas por los reguladores.		
Actualmente, existen pocos estándares que tratan directamente este aspecto del ciclo de vida de los dispositivos médicos (por ejemplo, IEC 60601-1-9 sobre diseño consciente del medio ambiente). Existe la expectativa de que se desarrollen más estándares en el futuro para tratar los impactos		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ambientales y, en particular, las consideraciones sobre el final de la vida útil.</p>		
<p>5.6 Evaluación de la conformidad de un dispositivo médico</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 competente, para determinar que un dispositivo médico se ajusta a los principios esenciales y, por lo tanto, es seguro y funciona según lo previsto por el fabricante. Al evaluar la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales, el fabricante de un dispositivo médico en particular puede utilizar estándares o partes de varios estándares y combinarlos de una manera que se considere apropiada para el dispositivo médico en cuestión. El uso de partes y/o combinaciones de estándares debe ser aceptable para fines de evaluación de la conformidad. 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 grupales. De cualquier manera, si la combinación de estándares no cubre todos los principios esenciales necesarios de seguridad y desempeño para un dispositivo médico específico, se deben utilizar otros medios para demostrar la conformidad con los principios esenciales, como la creación de evidencia científica válida para el dispositivo médico y el principio esencial en cuestión. El fabricante no necesita utilizar un</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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 PERTINENTES</p>		
<p>6.1 Uso 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. Las normas adecuadas para abordar los principios esenciales deben basarse en:</p>		
<p>–una estrecha relación del alcance de la norma con uno o más de los principios esenciales,</p>		
<p>–la claridad y exhaustividad de los requisitos técnicos contenidos en la norma en relación con un principio esencial específico,</p>		
<p>–la existencia de métodos de prueba para determinar el cumplimiento de cada uno de los requisitos técnicos de la norma, y</p>		
<p>–la definición de un criterio de aceptación claro para determinar que se cumple cada requisito técnico.</p>		
<p>Estos estándares deberían, siempre que sea posible, ser</p>		
<p>Estándares Internacionales que incorporen el pensamiento del mercado global. El uso de</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Normas Internacionales apoya el desarrollo de expectativas consistentes entre las autoridades competentes y los fabricantes. En ausencia de estándares de consenso internacional, las autoridades competentes pueden aceptar el uso de estándares de consenso regionales o nacionales o estándares de la industria.		
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.		
6.2 Uso por parte de los fabricantes de principios esenciales y referencias a normas o guías pertinentes		
Antes de colocar un dispositivo médico en el mercado, un fabricante establecerá que se han cumplido satisfactoriamente los principios esenciales de seguridad y funcionamiento aplicables.		
Puede haber varias formas para que un fabricante demuestre el cumplimiento de los principios esenciales. Los primeros seis principios esenciales son generales y proporcionan criterios para garantizar que un dispositivo médico:		
= es adecuado para su uso previsto;		
= alcanza el desempeño planeado durante su vida útil esperada;		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
= sigue buenos principios de gestión de riesgos y se ajusta a los (reglas o normas) de seguridad consistentes con el estado actual reconocido de la técnica;		
= tiene riesgos asociados con su uso que son aceptables;		
= es compatible con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas y el medio ambiente;		
= proporciona beneficios al paciente que superan cualquier riesgo;		
= sigue buenos principios de diseño, fabricación y empaque; y		
= está sujeto a evaluación clínica.		
En el Anexo B, se indican una serie de normas 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 Tabla B.1. Los principios esenciales adicionales para dispositivos médicos que no son DIV se enumeran en Tabla B.2.		
Al seleccionar estándares del Anexo B, es importante considerar el tipo de dispositivo y proceso médico, ya que algunas normas enumeradas se relacionan con familias particulares de dispositivos o procesos médicos (por ejemplo, IEC 60601-1 se relaciona con equipos médicos eléctricos). Se reconoce que los requisitos de una		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>norma única normalmente no cumplen con todas las partes específicas de un principio esencial determinado, en relación con un dispositivo médico determinado.</p>		
<p>Nota: pueden estar disponibles, o en desarrollo, otros estándares que pueden ayudar a demostrar que dicho dispositivo médico cumple con todos los principios esenciales relevantes.</p>		
<p>Las normas a las que se hace referencia en Anexo B pueden usarse 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 principios esenciales de esta parte de este MGA-DM y ambos deben tenerse en cuenta. Puede haber normas disponibles no incluidas en esta parte de MGA-DM que pueden usarse para cumplir con un principio esencial en particular. Aunque la intención es mantener esta parte de MGA-DM de forma rutinaria, siempre habrá nuevas normas que aún no se han considerado y, por lo tanto, faltan.</p>		
<p>A.1 ANEXO A (INFORMATIVO). JUSTIFICACIÓN Y ORIENTACIÓN</p>		
<p>A.1 Orientación general</p>		
<p>Este Anexo proporciona una justificación para algunos requisitos de esta parte de MGA-DM y está destinado a aquellos que están familiarizados con el tema de esta parte de MGA-DM pero que no</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>han participado en su desarrollo. La comprensión de la razón de ser de estos requisitos se considera esencial para su correcta aplicación. Además, a medida que cambian la práctica clínica y la tecnología, se cree que una justificación facilitará cualquier revisión de esta parte de MGA-DM necesaria por esos desarrollos.</p>		
<p>A.2 Tipos de referencias</p>		
<p>A.2.1 General</p>		
<p>Las referencias informativas ofrecen información adicional destinada a ayudar a comprender o usar un estándar. No contienen requisitos y deben ser claras y proporcionar información útil. Las referencias normativas contienen requisitos y son indispensables para la conformidad con una norma. La forma en que se cita la información referenciada normativamente determina la medida (total o parcial) en que se aplica el documento.</p>		
<p>Las siguientes numerales son ejemplos de normas que hacen referencia a otras normas:</p>		
<p>A.2.2 Ejemplo de referencia normativa a un estándar de grupo</p>		
<p>Ejemplo: el extremo de la máquina del conector del tubo traqueal debe ser un conector cónico macho de 15 mm que cumpla con la ISO 5356-1.</p>		
<p>Nota: Este ejemplo está tomado de ISO 5361, 5.2.2.5.</p>		
<p>A.2.3 Ejemplo de referencia normativa a un estándar de producto</p>		
<p>Cualquier filtro del sistema de respiración, ya sea incorporado en el ventilador o recomendado para</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>usar con un ventilador, debe cumplir con los requisitos relevantes de ISO 23328-1 e ISO 23328-2.</p>		
<p>Nota: Este ejemplo se toma de la ISO 80601-2-12:2011, 201.102.6.</p>		
<p>A.2.4 Ejemplo de referencia normativa a requisitos, numerales identificados</p>		
<p>El fabricante identificará las características de la interfaz del 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>		
<p>Nota: este ejemplo fue tomado de IEC 62366-1:2015, 5.2.</p>		
<p>A.2.5 Ejemplo de referencia normativa de una norma de grupo a una norma básica</p>		
<p>Se considera que los acopladores de aparatos que cumplen con IEC 60320-1 cumplen con 8.11.3.5 y 8.11.3.6.</p>		
<p>Nota: este ejemplo está adaptado de IEC 60601-1:2005, 8.11.3.4.</p>		
<p>A.2.6 Ejemplo de requisitos especificados respaldados por una referencia informativa a las normas del grupo</p>		
<p>La organización debe establecer requisitos documentados para la gestión de riesgos a lo largo de la realización del producto. Se deben mantener los registros que surjan de la gestión de riesgos (véase 4.2.4).</p>		
<p>Nota: El ejemplo que se muestra arriba está tomado de ISO 13485:2003, 7.1.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ANEXO B (NORMATIVO) CUADRO QUE RELACIONA LOS PRINCIPIOS ESENCIALES CON LAS NORMAS</p>		
<p>B.1 General</p>		
<p>La lista de la <i>Tabla B.1</i> y <i>Tabla B.2</i> se considerará como un punto de partida para determinar qué normas o qué partes de una norma podrían ser aplicables para demostrar la conformidad con los principios esenciales.</p>		
<p>Información adicional sobre la demostración de conformidad se encuentra en 5.6. No todos los estándares en la <i>Tabla B.1</i> y <i>Tabla B.2</i> son apropiados para cualquier dispositivo médico 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. Los estándares a los que se hace referencia para una categoría principal de principios esenciales son potencialmente aplicables a la mayoría, sino a todos, los principios esenciales específicos de la categoría. 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 indican una serie de normas significativas 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</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
son principalmente Normas 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 cumple con todos los principios esenciales relevantes.		
Otros tipos de documentos pueden ser útiles, en particular, para los redactores de normas. La lista de normas en la <i>Tabla B.1</i> y <i>Tabla B.2</i> se considerará como un punto de partida para determinar qué normas o qué partes de una norma podrían ser aplicables para demostrar la conformidad con los principios esenciales.		
Información adicional sobre la demostración de conformidad se encuentra en 5.6. No todos los estándares en la <i>Tabla B.1</i> y <i>Tabla B.2</i> son apropiados para cualquier dispositivo médico 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.		
–Guía ISO/IEC51.		
–Guía ISO/IEC 63.		
–IEC 60513.		
B.2 Principios esenciales		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*									
<p>La Tabla B.1 contiene los principios generales para todos los dispositivos médicos. La Tabla B.2 contiene los principios adicionales para todos los dispositivos médicos que no son DIV</p>											
<p>Tabla B.1—Principios generales para todos los dispositivos médicos.</p>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 574 210 594">Número</th> <th data-bbox="210 574 558 594">Principio esencial de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos</th> <th data-bbox="558 574 737 594">Referencia *</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="113 594 210 711">1</td> <td data-bbox="210 594 558 711"> <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, experiencia, educación o la formación y las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos, funcione de acuerdo con el propósito para el cual se diseña y no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre que los riesgos que puedan estar asociados a su uso constituyan riesgos aceptables en relación con los beneficios para el paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad. Esto incluye lo siguiente:</p> <p>a) reducir, en la medida de lo posible y apropiado, el riesgo de error de uso debido al diseño de la instrucción de usuario del dispositivo médico y entorno en el que se pretenda utilizar el dispositivo médico (diseño para la seguridad del paciente);</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 jóvenes, profesionales, discapacitados u otros).</p> </td> <td data-bbox="558 594 737 711"> <p>ISO 14971 ISO 13485 ISO TR 14969 ISO 14155 IEC 60601 (todas las partes) IEC 60601 (todas las partes)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 711 210 963">2</td> <td data-bbox="210 711 558 963"> <p>Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y fabricación del dispositivo médico deben ajustarse a los principios de seguridad, cuando se cumpla el estado de la técnica generalmente reconocida. 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 preveerlos y estimar los riesgos asociados derivados del uso previsto y el mal uso preveerlos;</p> <p>b) eliminar los riesgos en la medida posible mediante un diseño y una fabricación inherentemente seguros;</p> </td> <td data-bbox="558 711 737 963"> <p>ISO 14971 ISO 13485 ISO TR 14969 ISO 10993-1 ISO 7805 IEC TR 80002-1 IEC 60601 (todas las partes) IEC 60601 (todas las partes)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Número	Principio esencial de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos	Referencia *	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, experiencia, educación o la formación y las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos, funcione de acuerdo con el propósito para el cual se diseña y no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre que los riesgos que puedan estar asociados a su uso constituyan riesgos aceptables en relación con los beneficios para el paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad. Esto incluye lo siguiente:</p> <p>a) reducir, en la medida de lo posible y apropiado, el riesgo de error de uso debido al diseño de la instrucción de usuario del dispositivo médico y entorno en el que se pretenda utilizar el dispositivo médico (diseño para la seguridad del paciente);</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 jóvenes, profesionales, discapacitados u otros).</p>	<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO TR 14969 ISO 14155 IEC 60601 (todas las partes) IEC 60601 (todas las partes)</p>	2	<p>Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y fabricación del dispositivo médico deben ajustarse a los principios de seguridad, cuando se cumpla el estado de la técnica generalmente reconocida. 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 preveerlos y estimar los riesgos asociados derivados del uso previsto y el mal uso preveerlos;</p> <p>b) eliminar los riesgos en la medida posible mediante un diseño y una fabricación inherentemente seguros;</p>	<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO TR 14969 ISO 10993-1 ISO 7805 IEC TR 80002-1 IEC 60601 (todas las partes) IEC 60601 (todas las partes)</p>		
Número	Principio esencial de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos	Referencia *									
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, experiencia, educación o la formación y las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos, funcione de acuerdo con el propósito para el cual se diseña y no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre que los riesgos que puedan estar asociados a su uso constituyan riesgos aceptables en relación con los beneficios para el paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad. Esto incluye lo siguiente:</p> <p>a) reducir, en la medida de lo posible y apropiado, el riesgo de error de uso debido al diseño de la instrucción de usuario del dispositivo médico y entorno en el que se pretenda utilizar el dispositivo médico (diseño para la seguridad del paciente);</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 jóvenes, profesionales, discapacitados u otros).</p>	<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO TR 14969 ISO 14155 IEC 60601 (todas las partes) IEC 60601 (todas las partes)</p>									
2	<p>Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y fabricación del dispositivo médico deben ajustarse a los principios de seguridad, cuando se cumpla el estado de la técnica generalmente reconocida. 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 preveerlos y estimar los riesgos asociados derivados del uso previsto y el mal uso preveerlos;</p> <p>b) eliminar los riesgos en la medida posible mediante un diseño y una fabricación inherentemente seguros;</p>	<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO TR 14969 ISO 10993-1 ISO 7805 IEC TR 80002-1 IEC 60601 (todas las partes) IEC 60601 (todas las partes)</p>									



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice		Debe decir	Justificación*
<p><i>Tabla B.1 – Principios generales para todos los dispositivos médicos (Continuación).</i></p>			
	<p>c) reducir en la medida de lo posible los riesgos restantes tomando las medidas de protección adecuadas, incluidas alarmas o información para la seguridad;</p>	<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60601-1-8</p>	
	<p>d) informar a los usuarios de cualquier riesgo residual.</p>	<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969</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 propósito previsto.</p>	<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60601 (todas las partes) IEC:ISO 80601 (todas las partes) ISO 8828 ISO 9583 ISO 9584</p>	
4	<p>Las características y prestaciones a que se refieren los principios esenciales 1, 2 y 3 no deben verse afectadas negativamente de tal manera 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 esté sujeto a las tensiones que puedan ocurrir durante las condiciones normales de uso y se haya mantenido adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p>	<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 IEC 60601 (todas las partes) IEC:ISO 80601 (todas las partes)</p>	
5	<p>El dispositivo médico debe diseñarse, fabricarse y empaquetarse de tal 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 e informaciones proporcionadas por el fabricante.</p>	<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60601 (todas las partes) IEC:ISO 80601 (todas las partes) IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12</p>	
6	<p>Cualquier efecto secundario indeseable constituirá un riesgo aceptable si se compara con las prestaciones previstas. Todos los riesgos conocidos y prevenibles, 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.</p>	<p>ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 10993 (todas las partes) ISO 7405 IEC 60601 (todas las partes) IEC:ISO 80601 (todas las partes) IEC 62366-1</p>	
<p>* Véase también las normas de productos específicos en B.3.</p>			
<p><i>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DIV.</i></p>			
Número	Principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos	Referencias*	
7	<p>Evaluación Clínica</p>		
7.1	<p>Para todos los dispositivos médicos, se requiere una evaluación clínica. La evaluación clínica debe revisar los datos clínicos para establecer que existe una relación riesgo-beneficio beneficio-riesgo favorable para el dispositivo médico en forma de</p> <ul style="list-style-type: none"> — informes de investigación clínica, — informes/revisiones de literatura, y — Experiencia clínica. 	ISO 14155	



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DEV. (Continuación)</p> <hr/> <p>7.2 Las investigaciones clínicas en seres humanos deben llevarse a cabo de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki. Esto incluye, entre otros, en la investigación clínica 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 la revisión del protocolo previo al inicio o el consentimiento informado. <i>Nota: el contenido y formato de un informe de evaluación clínica en específico de la autoridad competente.</i></p> <hr/> <p>8 Propiedades químicas, físicas y biológicas</p> <hr/> <p>El dispositivo médico debe estar diseñado y fabricado de tal manera que asegure las características y desempeño mencionadas en los principios esenciales 1 a 6. Particular atención se debe prestar a lo siguiente:</p> <hr/> <p>a) la elección de los materiales utilizados, en particular en lo que se refiere a la toxicidad y, en su caso, inflamabilidad;</p> <hr/> <p>b) la compatibilidad entre los materiales utilizados y tejidos biológicos, células y fluidos corporales teniendo en cuenta el propósito previsto del dispositivo médico;</p> <hr/> <p>c) la elección de los materiales utilizados que reflejen, en su caso, cuestiones como la dureza, el desgaste y la resistencia a la fatiga;</p> <hr/> <p>d) en su caso, los resultados de investigaciones biofísicas o de toxicología que validen haya sido previamente demostrada.</p>	<p>ISO 14155</p> <p>ISO/IR 14969 ISO 14630 ISO 10995-11 ISO 5812 (todas las partes) ISO 15779 (todas las partes) ISO 13782</p> <p>ISO 10999 (todas las partes) ISO 7405 ISO 14630 ISO 5812 (todas las partes) ISO 15779 (todas las partes) ISO 13782</p> <p>ISO 14630 ISO 40601 (todas las partes) ISO/IR 80601 (todas las partes) ISO 5812 (todas las partes) ISO 5814 (todas las partes) ISO 6474-1 ISO 7153-1 ISO 15779 (todas las partes) ISO 13782</p> <p>ISO 14630</p>	



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DIV. (Continuación).</p>		
<p>8.2 El dispositivo médico debe diseñarse, fabricarse y equiparse 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 y para los pacientes, teniendo en cuenta el propósito previsto del producto. Debe prestarse especial atención a los tejidos expuestos ya la duración y frecuencia de la exposición.</p>	<p>ISO 378:14969 ISO 10993 (todas las partes) ISO 7405 ISO 11607 (todas las partes)</p>	
<p>8.3 El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de manera que pueda utilizarse de forma segura con los materiales, sustancias y gases con los que entra en contacto durante su uso normal o durante los procedimientos de rutina. Si el dispositivo médico está destinado a administrar medicamentos, debe diseñarse y fabricarse de manera que sea compatible con los medicamentos en cuestión de acuerdo con las disposiciones y restricciones que rigen estos productos y su desarrollo y se mantenga en acuerdo con el uso previsto.</p>	<p>ISO 14971 ISO 10993 (todas las partes) ISO 11607 (todas las partes) IFC/ISO 80601 (todas las partes) IFC/ISO 80601 (todas las partes) ISO 13402 ISO 14971</p>	
<p>8.4 El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de tal manera que reduzca, en la medida de lo posible, los riesgos que tienen las sustancias que pueden filtrarse o fugarse del dispositivo médico. Debe prestarse especial atención a las sustancias que son cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.</p>	<p>ISO 14971 ISO 10993 (todas las partes) ISO 7405 ISO 11607 (todas las partes) IFC 60601 (todas las partes) IFC/ISO 80601 (todas las partes) ISO 8034 (todas las partes)</p>	
<p>8.5 El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de tal manera que reduzca, en la medida de lo posible, los riesgos planteados por la entrada o salida no intencional de sustancias hacia o desde el dispositivo médico, teniendo en cuenta su naturaleza. Y el entorno en el que está destinado a ser utilizado.</p>	<p>ISO 14971 ISO 10993 (todas las partes) ISO 7405 ISO 13402</p>	
<p>9. Infección y contaminación microbiológica</p>		
<p>Los dispositivos médicos y los procesos de fabricación deben diseñarse de manera que eliminen o reduzcan, en la medida de lo posible, el riesgo de infección para los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, otras personas. El diseño debe:</p>	<p>ISO 10993 (todas las partes) ISO 7405 ISO 14971</p>	
<p>9.1 a) permitir un fácil manejo, si, cuando sea necesario, lo reduce, en la medida de lo posible, cualquier tipo de contaminación microbiológica durante el uso, y c) prevenir la contaminación microbiológica del dispositivo médico o muestra, en su caso, por parte del paciente, usuario u otra persona.</p>	<p>ISO 23328 (todas las partes) ISO 23328 (todas las partes)</p>	
<p>d) en su caso, los resultados de investigaciones biológicas o de modelación cuya validez haya sido previamente demostrada.</p> <p>Los dispositivos médicos etiquetados que tienen un riesgo microbiológico especial deben diseñarse, fabricarse y equiparse para garantizar que permanezcan así cuando se comercialicen y permanezcan así en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.</p>	<p>ISO 14630 ISO 15985 ISO 10993-11 ISO 11737 (todas las partes)</p>	



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DIV. (Continuación)</p> <p>9.3 Los dispositivos médicos estériles deben diseñarse, fabricarse de manera que no sea realizable el error o empaque de acuerdo con los procedimientos apropiados, para garantizar que sean estériles cuando se comercializan y permanecen estériles, bajo condiciones de transporte y almacenamiento indicadas por el fabricante, hasta que el empaque o envase protector sea dañado o abierto.</p> <p>9.4 Los dispositivos médicos etiquetados como estériles o en un rango microbiológico especial deben ser procesados, fabricados y, si corresponde, esterilizados mediante métodos validados.</p> <p>9.5 Los dispositivos médicos destinados a ser esterilizados deben fabricarse en condiciones (por ejemplo, ambientales) debidamente controladas.</p> <p>9.6 Los sistemas de empaque para dispositivos médicos no estériles deben mantener la integridad y limpieza del producto.</p> <p>9.7 Si los dispositivos médicos deben esterilizarse antes de su uso, para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica, el sistema de empaque debe ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.</p> <p>9.8 El etiquetado del dispositivo médico debe distinguir entre productos idénticos o similares vendidos tanto en condiciones estériles como no estériles.</p> <p>In las normas de productos específicos en B.3.</p> <p>10 Dispositivos médicos que incorporan una sustancia considerada como un medicamento/ fármaco. Estos principios esenciales no pretenden brindar orientación sobre los productos combinados en su conjunto, ya que las definiciones aún no se han armonizado y la práctica varía entre las diferentes jurisdicciones.</p>	<p>ISO 11607 (todas las partes) ISO 11135 (todas las partes) ISO 11137 (todas las partes) ISO 11138 (todas las partes) ISO 11140 (todas las partes) ISO 13004 ISO 13408 (todas las partes) ISO 14160 ISO 14161 ISO 14937 ISO 15882 ISO 15883 (todas las partes) ISO 17664 ISO 23434 ISO 13004 ISO 13408 (todas las partes) ISO 14160 ISO 14161 ISO 14937 ISO 15883 (todas las partes) ISO 17664 ISO 17665-1 ISO 18472 ISO 20887 ISO 14644 (todas las partes) ISO 14698 (todas las partes) ISO 17664 IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes) ISO 10999 (todas las partes) ISO 7405 ISO 11607 (todas las partes) ISO 15223-1 ISO 80601 (todas las partes)</p>	



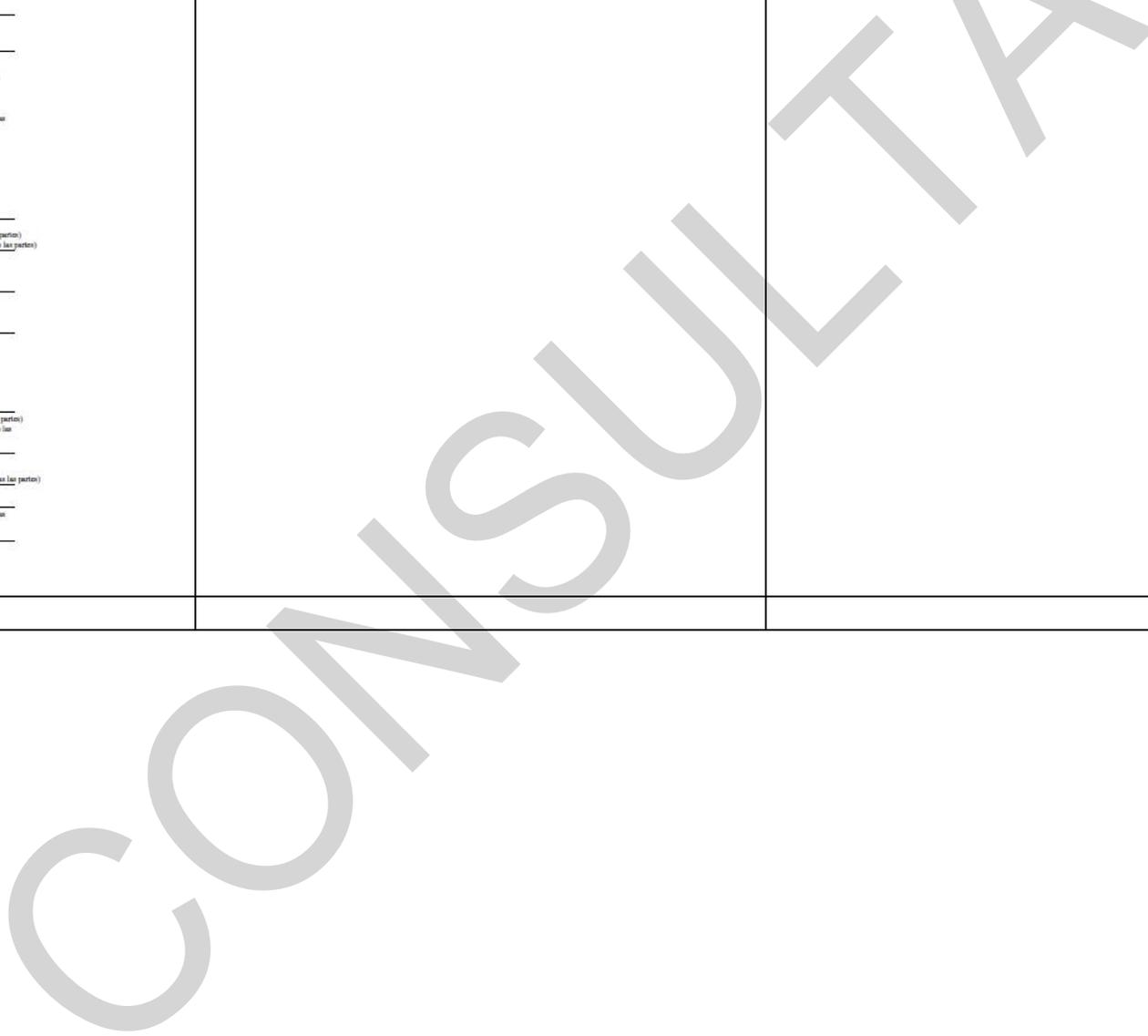
“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DIV. (Continuación).</p> <p>10.1 Cuando un dispositivo médico incorpore, como parte integral, una sustancia que, si se usa por sí misma, puede considerarse un medicamento/ fármaco tal como se define en la legislación pertinente que se aplica en esa jurisdicción y que puede actuar sobre el organismo con acción auxiliar a la del dispositivo médico, se debe verificar la seguridad, calidad y desempeño del dispositivo médico en su conjunto, así como la seguridad, calidad y eficacia de la sustancia en la aplicación específica.</p> <p>10.2 Al considerar los productos combinados como se describe en el principio 10.1, los aspectos del dispositivo no médico (por ejemplo, sustancia, derivado de sangre humana, sustancia auxiliar) se evaluarán de acuerdo con los requisitos de la autoridad competente.</p> <p>11. Dispositivos médicos que incorporen materiales de origen biológico.</p> <p>11.1 En algunas jurisdicciones, los productos que incorporan tejidos, células y sustancias de origen animal pueden considerarse dispositivos médicos. En el caso, de tejidos, células y sustancias deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a control e inspección veterinaria adaptados al uso previsto de los tejidos. Los reglamentos nacionales pueden exigir que el fabricante y/o la autoridad competente mantenga la información y el origen geográfico de los animales. El procesamiento, la conservación, los pruebas y la manipulación de los tejidos, células y sustancias de origen animal deben realizarse de forma que proporcionen una seguridad óptima a los pacientes, usuarios y, en su caso, a otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la implementación de métodos válidos de eliminación o inactivación en el transcurso del proceso de fabricación.</p> <p>11.2 En algunas jurisdicciones, los productos que incorporan tejidos, células y sustancias humanas pueden considerarse dispositivos médicos. En este caso, la selección de fuentes, donantes y/o sustancias de origen humano, el procesamiento, la conservación, el ensayo y la manipulación de tejidos, células y sustancias de dicho origen deberán realizarse de forma que proporcionen la máxima seguridad a los pacientes, usuarios y, en su caso, a otras personas. En particular, la seguridad con respecto a virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la implementación de métodos válidos de eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.</p> <p>11.3 En algunas jurisdicciones, los productos que incorporan células y sustancias de origen microbiano pueden considerarse dispositivos médicos. En este caso, el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de células y sustancias deben realizarse de forma que proporcionen una seguridad óptima a los pacientes, usuarios y, en su caso, a otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la implementación de métodos válidos de eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.</p>	<p>ISO 22442 (véase las partes) ASTM F2027 ASTM F2212</p> <p>ISO 22442 (véase las partes) ASTM F2027 ASTM F2212</p> <p>ISO 22442 (véase las partes) ASTM F2027 ASTM F2212</p>	



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><small>Tabla B.2 - Principios aplicables para dispositivos médicos que no son DUV. (Continuación)</small></p> <p>12. Propiedades ambientales</p> <p>12.1 Si el dispositivo médico está diseñado para usarse en combinación con otros dispositivos o equipos médicos, la combinación completa, incluido el sistema de conexión, debe ser segura y no debe añadir el desempeño especificado del dispositivo médico. Cualquier restricción de uso que se aplique a tales combinaciones debe indicarse en la etiqueta y/o en las instrucciones de uso.</p> <p>Las conexiones que el usuario tiene que manejar, como fluidos, transferencia de gas o acoplamiento mecánico, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que eliminen o reduzcan, en la medida de lo posible y apropiada, los riesgos de una conexión incorrecta.</p> <p>12.2 El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de manera que se eliminen o reduzcan, en la medida de lo posible:</p> <p>a) los riesgos de lesión del paciente, usuario u otros personas en relación con sus características físicas y ergonómicas.</p> <p>b) los riesgos 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.</p> <p>c) los riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales predecibles, tales como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas con procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura o variaciones de presión y aceleración.</p> <p>d) los riesgos asociados con el uso del dispositivo médico cuando entra en contacto con materiales, líquidos y gases a los que está expuesto durante las condiciones normales de uso.</p> <p>e) los riesgos asociados con la posible interacción química entre el software y el sistema en el que opera o interactúa.</p> <p>f) los riesgos de penetración accidental de sustancias en el dispositivo médico.</p> <p>g) los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos médicos normalmente utilizados en las investigaciones o para el tratamiento de datos, y</p> <p>h) los riesgos que surgen cuando el mantenimiento o la calibración no son posibles (como con los implantes) por el envejecimiento de los materiales utilizados o la pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control.</p>	<p>ISO 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes) ISO 30369 (todas las partes) ISO/IEEE 11073 (todas las partes) ASTM F2761 ISO 14971 ISO 5356 (todas las partes) ISO 5359 ISO 21569 IEC 80601-1 IEC 776 80601-2-1</p> <p>ISO 14971 IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p> <p>IEC 60601 IEC 60601-1-6</p> <p>IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 AAMI HF75</p> <p>IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-1.1 IEC 60601-1-1.2</p> <p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes) ISO 13485</p> <p>IEC 60601-1-1 IEC 62304 ISO/IEEE 11703 (todas las partes)</p> <p>ISO/IEEE 11073 (todas las partes) IEC 60601-1-2</p>	





“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*																								
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DIV. (Continuación).</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="113 347 254 435">12.4</td> <td data-bbox="254 347 552 435"> <p>El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de manera que elimine o reduzca, en la medida de lo posible 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 cuyo uso implique incluir la exposición o el uso en asociación con sustancias inflamables o sustancias que puedan provocar una combustión.</p> </td> <td data-bbox="552 347 737 435"> <p>ISO 14971 IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 435 254 488">12.5</td> <td data-bbox="254 435 552 488"> <p>El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento, cuando sea necesario para lograr las funciones previstas, se realicen de forma segura.</p> </td> <td data-bbox="552 435 737 488"> <p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 488 254 526">12.6</td> <td data-bbox="254 488 552 526"> <p>El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de manera que facilite la eliminación segura de cualquier sustancia de desecho.</p> </td> <td data-bbox="552 488 737 526"> <p>IEC 60601-1-9</p> </td> </tr> </table> <p>13. Dispositivos médicos con función de diagnóstico o medición</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="113 558 254 646">13.1</td> <td data-bbox="254 558 552 646"> <p>Un dispositivo médico de diagnóstico o un dispositivo médico con una función de medición debe diseñarse y fabricarse de tal manera que proporcione suficiente exactitud, precisión y estabilidad para el propósito previsto del dispositivo médico, sobre la base de métodos científicos y técnicas apropiadas.</p> </td> <td data-bbox="552 558 737 646"> <p>ISO/IEC 11073 (todas partes) IEC 60601-1 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 646 254 683">13.2</td> <td data-bbox="254 646 552 683"> <p>Los límites de precisión deben ser indicados por el fabricante.</p> </td> <td data-bbox="552 646 737 683"> <p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas partes)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 683 254 721">13.3</td> <td data-bbox="254 683 552 721"> <p>Cualquier escala de medición, método y visualización debe diseñarse de acuerdo con principios ergonomiáticos, teniendo en cuenta:</p> </td> <td data-bbox="552 683 737 721"> <p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 721 254 829">13.4</td> <td data-bbox="254 721 552 829"> <p>Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en unidades estandarizadas y comúnmente aceptadas, y deben ser entendidas por los usuarios del dispositivo médico. Si bien en general apoya la convergencia en el uso global de unidades de medida estandarizadas internacionalmente, las consideraciones de seguridad, la facilidad del usuario y la práctica clínica establecida pueden justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas.</p> </td> <td data-bbox="552 721 737 829"> <p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes) IEC 60601-1-6 IEC 60601-1 IEC 80000 IEC 80003</p> </td> </tr> </table> <p>14. Protección contra la radiación</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="113 862 254 997">14.1</td> <td data-bbox="254 862 552 997"> <p>El dispositivo médico debe diseñarse, fabricarse y ensamblarse de tal manera que la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a cualquier radiación emitida se reduzca en la medida de lo razonablemente posible y sea adecuada para el propósito previsto, sin restringir la aplicación de las medidas apropiadas: niveles especificados con fines terapéuticos y de diagnóstico:</p> </td> <td data-bbox="552 862 737 997"> <p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes) IEC 60601-1-3 IEC 60336 IEC 60522 IEC 60627 IEC 61217 IEC 60825 IEC 62471</p> </td> </tr> </table>	12.4	<p>El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de manera que elimine o reduzca, en la medida de lo posible 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 cuyo uso implique incluir la exposición o el uso en asociación con sustancias inflamables o sustancias que puedan provocar una combustión.</p>	<p>ISO 14971 IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>	12.5	<p>El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento, cuando sea necesario para lograr las funciones previstas, se realicen de forma segura.</p>	<p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>	12.6	<p>El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de manera que facilite la eliminación segura de cualquier sustancia de desecho.</p>	<p>IEC 60601-1-9</p>	13.1	<p>Un dispositivo médico de diagnóstico o un dispositivo médico con una función de medición debe diseñarse y fabricarse de tal manera que proporcione suficiente exactitud, precisión y estabilidad para el propósito previsto del dispositivo médico, sobre la base de métodos científicos y técnicas apropiadas.</p>	<p>ISO/IEC 11073 (todas partes) IEC 60601-1 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>	13.2	<p>Los límites de precisión deben ser indicados por el fabricante.</p>	<p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas partes)</p>	13.3	<p>Cualquier escala de medición, método y visualización debe diseñarse de acuerdo con principios ergonomiáticos, teniendo en cuenta:</p>	<p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>	13.4	<p>Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en unidades estandarizadas y comúnmente aceptadas, y deben ser entendidas por los usuarios del dispositivo médico. Si bien en general apoya la convergencia en el uso global de unidades de medida estandarizadas internacionalmente, las consideraciones de seguridad, la facilidad del usuario y la práctica clínica establecida pueden justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas.</p>	<p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes) IEC 60601-1-6 IEC 60601-1 IEC 80000 IEC 80003</p>	14.1	<p>El dispositivo médico debe diseñarse, fabricarse y ensamblarse de tal manera que la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a cualquier radiación emitida se reduzca en la medida de lo razonablemente posible y sea adecuada para el propósito previsto, sin restringir la aplicación de las medidas apropiadas: niveles especificados con fines terapéuticos y de diagnóstico:</p>	<p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes) IEC 60601-1-3 IEC 60336 IEC 60522 IEC 60627 IEC 61217 IEC 60825 IEC 62471</p>		
12.4	<p>El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de manera que elimine o reduzca, en la medida de lo posible 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 cuyo uso implique incluir la exposición o el uso en asociación con sustancias inflamables o sustancias que puedan provocar una combustión.</p>	<p>ISO 14971 IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>																								
12.5	<p>El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento, cuando sea necesario para lograr las funciones previstas, se realicen de forma segura.</p>	<p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>																								
12.6	<p>El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de manera que facilite la eliminación segura de cualquier sustancia de desecho.</p>	<p>IEC 60601-1-9</p>																								
13.1	<p>Un dispositivo médico de diagnóstico o un dispositivo médico con una función de medición debe diseñarse y fabricarse de tal manera que proporcione suficiente exactitud, precisión y estabilidad para el propósito previsto del dispositivo médico, sobre la base de métodos científicos y técnicas apropiadas.</p>	<p>ISO/IEC 11073 (todas partes) IEC 60601-1 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>																								
13.2	<p>Los límites de precisión deben ser indicados por el fabricante.</p>	<p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas partes)</p>																								
13.3	<p>Cualquier escala de medición, método y visualización debe diseñarse de acuerdo con principios ergonomiáticos, teniendo en cuenta:</p>	<p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>																								
13.4	<p>Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en unidades estandarizadas y comúnmente aceptadas, y deben ser entendidas por los usuarios del dispositivo médico. Si bien en general apoya la convergencia en el uso global de unidades de medida estandarizadas internacionalmente, las consideraciones de seguridad, la facilidad del usuario y la práctica clínica establecida pueden justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas.</p>	<p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes) IEC 60601-1-6 IEC 60601-1 IEC 80000 IEC 80003</p>																								
14.1	<p>El dispositivo médico debe diseñarse, fabricarse y ensamblarse de tal manera que la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a cualquier radiación emitida se reduzca en la medida de lo razonablemente posible y sea adecuada para el propósito previsto, sin restringir la aplicación de las medidas apropiadas: niveles especificados con fines terapéuticos y de diagnóstico:</p>	<p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes) IEC 60601-1-3 IEC 60336 IEC 60522 IEC 60627 IEC 61217 IEC 60825 IEC 62471</p>																								



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DEV. (Continuación)</p> <p>Radiación prevista</p> <p>14.2 a) Cuando un dispositivo médico esté diseñado para emitir radiación peligrosa o potencialmente peligrosa de radiación visible o invisible necesaria para un fin médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a la emisión, el usuario debe poder controlar las emisiones. Dicho dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de tal manera que:</p> <ul style="list-style-type: none"> IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes) IEC 60601-1-3 IEC 60825 IEC 61217 IEC 62471 <p>b) Cuando un dispositivo médico esté destinado a emitir radiación potencialmente peligrosa, visible y/o invisible, debe estar etiquetado, cuando sea posible, con pictogramas visuales y/o advertencias audibles de tales emisiones.</p> <p>IEC 60825 IEC 62471</p> <p>Radiación no prevista</p> <p>14.3 El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de tal manera que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la emisión de radiación no prevista, permitida o dispersa se realice en la medida de lo razonablemente factible y apropiado.</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Instrucciones de uso</p> <p>14.4 Las instrucciones de funcionamiento de un dispositivo médico que emita radiación deben dar información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los riesgos para proteger al paciente y al usuario, y sobre las formas de evitar el uso indebido y eliminar los riesgos inherentes a la instalación.</p> <p>IEC 60601-1 IEC 61910-1</p> <p>Radiación ionizante</p> <p>14.5 a) Un dispositivo médico destinado a emitir radiación ionizante debe diseñarse y fabricarse de tal manera que genere que, cuando sea posible y apropiado, la cantidad, la potencia y la distribución (o calidad) de la energía de la radiación emitida puedan variarse y controlarse teniendo en cuenta en cuenta el uso previsto.</p> <ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1-3 IEC 60336 IEC 60522 IEC 60627 <p>b) Un dispositivo médico que emita radiación ionizante destinado a la radiología diagnóstica debe diseñarse y fabricarse de tal manera que logre una calidad de imagen y/o señal adecuada para el propósito médico previsto, al mismo tiempo que se minimice la exposición a la radiación del paciente y el usuario.</p> <ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1-3 IEC 60336 IEC 60522 IEC 60627 IEC 62220 (todas las partes) IEC 62494-1 <p>c) Un dispositivo médico que emita radiación ionizante, destinado a la radiología terapéutica, debe diseñarse y fabricarse de manera que permita un seguimiento y un control fiables de la dosis liberada, el tipo y la energía del haz y, en su caso, la distribución de energía del haz de radiación.</p> <ul style="list-style-type: none"> IEC 60580 IEC 61217 <p>15. Dispositivos médicos que incorporen software y software como dispositivo médico</p> <p>15.1 Un dispositivo médico que incorpore sistemas electrónicos programables, incluido el software, o el software que sea un dispositivo médico en sí mismo, debe diseñarse para garantizar la repetibilidad, la confiabilidad y el desempeño de acuerdo con el uso previsto. En el caso de una sola condición de falla, deben adoptarse las medidas apropiadas para eliminar o reducir, en la medida de lo razonablemente posible y apropiado, los riesgos contingentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1 IEC 62304 ISO/IEC 15026 (todas las partes) 		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DFV. (Continuación)</p> <p>15.2 Para un dispositivo médico que incorpore software o para un software que sea un dispositivo médico 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, la gestión de riesgos, la verificación y la validación.</p> <p>16.1 Para un dispositivo médico activo, en el caso de una sola condición de falla, se deben adoptar los medios apropiados para eliminar o reducir, en la medida de lo razonablemente posible y apropiado, los riesgos consecuentes.</p> <p>16.2 El dispositivo médico, cuando la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa, debe estar equipado con un medio para determinar el estado de la fuente de alimentación.</p> <p>16.3 El dispositivo médico, donde la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa, debe incluir un sistema de alerta para señalar cualquier corte de energía.</p> <p>16.4 El dispositivo médico, destinado a monitorear uno o más parámetros críticos de un paciente, debe estar equipado con sistemas de alerta apropiados para alertar al usuario de situaciones que podrían conducir a la muerte o dañar seriamente el estado de salud del paciente.</p> <p>16.5 El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de tal manera que reduzca, en la medida de lo razonablemente posible y apropiado, los riesgos de crear interferencias electromagnéticas que puedan afectar el funcionamiento de este u otros dispositivos o equipos médicos en el mismo hospital.</p> <p>16.6 El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de manera que proporcione un nivel adecuado de inmunidad intrínseca a las perturbaciones electromagnéticas pues que pueda funcionar según lo previsto.</p> <p>16.7 El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de forma que se evite, en la medida de lo posible y apropiado, el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el paciente, el usuario o cualquier otra persona, tanto durante el uso normal del dispositivo médico y en el caso de una sola condición de falla en el dispositivo médico, siempre que el dispositivo médico se instale y mantenga según lo indicado por el fabricante.</p> <p>17. Protección contra riesgos mecánicos</p> <p>17.1 El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de manera que proteja al paciente y al usuario contra riesgos mecánicos, por ejemplo, relacionados con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.</p> <p>17.2 El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan, en la medida de lo posible y apropiado, los riesgos derivados de las vibraciones generadas por el dispositivo médico, tomando en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones particularmente en la fuente, a menos que las vibraciones sean parte del desempeño especificado.</p>	<p>IEC 60601-1 IEC 62304 ISO/IEC 15026 (todas las partes)</p> <p>ISO 14971 IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p> <p>IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-2</p> <p>ISO 14971 IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p> <p>ISO 14630 ISO 14630 ISO 14971 IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>	



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son D.V. (Continuación)</p> <p>17.3 El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de tal manera que elimine o reduzca, en la medida de lo posible y apropiado, los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, en particular en la familia, a menos que el ruido emitido es parte del desempeño especificado.</p>	<p>ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>	
<p>17.4 Las terminales y conexiones de los suministros de electricidad, gas o energía hidráulica y neumática que el usuario deba manipular deben diseñarse y fabricarse de manera que se eliminen o reduzcan, en la medida de lo posible y apropiado, los riesgos.</p>	<p>ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 ISO 80369 (todas las partes) IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes) ISO 5336 (todas las partes) ISO 5339</p>	
<p>17.5 El dispositivo médico debe diseñarse y fabricarse de tal manera que elimine o reduzca, en la medida de lo posible y apropiado, el riesgo de error cuando ciertas partes dentro del dispositivo médico están diseñadas para conectarse o desconectarse antes o durante el uso.</p>	<p>ISO 14630 ISO 16061 ISO 80369 (series) ISO 14971 IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes) IEC 62386-1 ISO 5336 (todas las partes) ISO 5339 ISO 21969</p>	
<p>17.6 Las partes accesorias del dispositivo médico (incluyendo las partes o áreas destinadas a suministrar calor o alentar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales de uso.</p>	<p>ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>	
<p>Protección frente a los riesgos que surgen para el paciente los suministros energéticos o las sustancias</p> <p>18.1 Un dispositivo médico para el suministro de energía o sustancias al paciente debe diseñarse y fabricarse de tal manera que la cantidad suministrada pueda establecerse y mantenerse con la precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.</p>	<p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>	
<p>18.2 El dispositivo médico debe estar equipado con los medios para prevenir y/o indicar cualquier insuficiencia en la cantidad entregada que pueda representar un peligro. El dispositivo médico debe incorporar medios adecuados para evitar, en la medida de lo razonablemente factible y apropiado, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía o sustancias de una fuente de energía y/o sustancia.</p>	<p>IEC 60601 (todas las partes) IEC/ISO 80601 (todas las partes)</p>	



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DIV. (Continuación).</p> <p>19. Controles e indicadores</p> <p>19.1 La función de los controles e indicadores debe estar claramente especificada en el dispositivo médico. IEC 60601 (todas las partes) IECISO 80601 (todas partes)</p> <p>19.2 Cuando el dispositivo médico lleve las instrucciones necesarias para su funcionamiento o indique los parámetros de funcionamiento o ajuste por medio de un sistema visual, dicha información debe ser comprensible para el usuario y, según corresponda, para el paciente. IEC 60601 (todas las partes) IECISO 80601 (todas las partes) IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 AAMI HE75</p> <p>20. Previsión contra los riesgos que plantea los dispositivos médicos destinados por el fabricante para uso de personas no especializadas</p> <p>20.1 Un dispositivo médico para uso de personas no especializadas debe diseñarse y fabricarse de tal manera que funcione adecuadamente para su propósito previsto, teniendo en cuenta las habilidades y los niveles de experiencia para personas no especializadas y la influencia resultante de la variación que puede ser razonable de anticiparse en la técnica y el estado del personal no especializado. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben ser fáciles de entender y aplicar para el personal no especializado. IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366-1 AAMI HE75</p> <p>20.2 Un dispositivo médico para uso de personas no especializadas debe diseñarse y fabricarse de tal manera que elimine o reduzca, en la medida de lo razonablemente posible y apropiado, el riesgo de error durante el uso por parte de la persona profana en el manejo del dispositivo médico y facilite, en la interpretación de resultados. IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366-1 AAMI HE75</p> <p>20.3 Un dispositivo médico para uso de personas no especializadas debe, en la medida de lo posible y apropiado, incluir un procedimiento mediante el cual la persona no especializada pueda verificar que, en el momento del uso, el producto funcionará según lo previsto por el fabricante. IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366-1 AAMI HE75</p> <p>21. Etiqueta e instrucciones de uso</p> <p>21.1 Cada dispositivo médico debe ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo de forma segura y adecuada, y para garantizar el desempeño previsto, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales y para identificar al fabricante del dispositivo médico. Esta información comprende los detalles y los datos en la etiqueta y en las instrucciones de uso. Toda esta información debe ser fácilmente comprensible. ISO/TR 14971</p> <p>21.2 Si el propósito previsto del dispositivo médico no es obvio para el usuario, el fabricante lo indicará claramente en la etiqueta y en las instrucciones de uso.</p>		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DEV. (Continuación).</p> <p>En la medida de lo posible y apropiado, la información necesaria para utilizar el dispositivo médico de forma segura se establece en el propio dispositivo médico. Si no es practicable y apropiado, la información debe estar en el empaque individual. Si el dispositivo médico no está empaquetado individualmente, la información se establecerá en el prospecto suministrado con uno o más dispositivos médicos. Las instrucciones de uso se incluirán en el empaque de cada dispositivo médico.</p> <p>Alternativamente, esta información puede proporcionarse a través de otros métodos que cumplan con los requisitos de las autoridades competentes, como instrucciones de uso electrónicas. Sin embargo, según el tipo de dispositivo médico, es posible que se requiera que un subconjunto de información esté directamente disponible para un uso seguro.</p> <p>A modo de excepción, no se necesitan tales instrucciones de uso para un dispositivo médico si se puede usar de manera segura sin tales instrucciones.</p> <p>En su caso, esta información debe adoptar la forma de símbolos. Cualquier símbolo o código de identificación utilizado deberá conformar a las normas internacionales pertinentes. Los símbolos y colores se describirán en la documentación suministrada con el dispositivo médico.</p> <p>La etiqueta deberá cumplir con los requisitos de la entidad competente y contener los siguientes datos:</p> <p>a) 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, a quien el usuario pueda referirse;</p> <p>b) los datos estrictamente necesarios para identificar el dispositivo médico y el contenido del empaque especialmente para los usuarios;</p> <p>c) en su caso, la palabra "ortopedi";</p> <p>d) en su caso, el código del lote, precedido de la palabra "LOTE", o el número de serie;</p> <p>e) en su caso, una indicación de la fecha en que el dispositivo médico debe ser utilizado (por ejemplo, fecha de caducidad), con seguridad, expresada en año y mes;</p> <p>f) en su caso, una indicación de que el dispositivo médico es de un solo uso. La indicación de un solo uso del fabricante deberá ser coherente;</p> <p>g) si el dispositivo médico está hecho a la medida, las palabras "dispositivo hecho a la medida" o su equivalente;</p> <p>h) si el dispositivo médico está destinado a investigaciones clínicas, las palabras "exclusivamente para investigaciones clínicas" o su equivalente;</p> <p>i) a continuación;</p> <p>j) cualquier condición especial de almacenamiento y/o manipulación;</p>	<p>ISO/IEC 24771 IEC 60601-1 (todas las partes)</p> <p>ISO 7000 ISO 7010 ISO 15223-1 IEC 60417 IEC 60878</p> <p>IE 1041</p> <p>ISO 17664</p> <p>EN 1041</p>	



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DV. (Continuación).</p> <p>j) cualquier instrucción especial de funcionamiento;</p> <p>k) cualquier advertencia o precaución a tomar;</p> <p>l) año de fabricación de un dispositivo médico activo distinto del cubierto por e). Esta indicación podrá indicarse en el lote o número de serie;</p> <p>m) en su caso, método de esterilización; ISO 17664</p> <p>n) en su caso, otros requisitos de las autoridades competentes. Ejemplos: Nomenclatura global de dispositivos médicos (GMDX) de sus siglas en inglés), Identificador único de dispositivos (UDI) y Sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos (SUNDM).</p> <p>Siempre que sea razonable y factible, el dispositivo médico y los componentes desmontables se identificarán, cuando corresponda en términos de lotes, para permitir que se tomen las medidas adecuadas para detectar cualquier riesgo potencial que plantee el dispositivo médico y los componentes desmontables.</p> <p>En su caso, las instrucciones de uso contendrán los siguientes datos: ISO/IR 24971 AAMI TIR60 EN 1041</p> <p>a) 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, a quien el usuario pueda referirse;</p> <p>b) los datos estrictamente necesarios para identificar el dispositivo médico y el contenido del envase especialmente para los usuarios; ISO 17664</p> <p>c) en su caso, la palabra “ESTÉRIL”; ISO 17664</p> <p>d) en su caso, una indicación de que el dispositivo médico es de un solo uso. La indicación de un solo uso del fabricante deberá ser coherente;</p> <p>e) si el dispositivo médico está hecho a la medida, las palabras</p> <p>f) si el dispositivo médico está destinado a investigaciones clínicas, las palabras “exclusivamente para investigaciones clínicas” o equivalente (1 a continuación);</p> <p>g) cualquier condición especial de almacenamiento y/o manipulación;</p> <p>h) cualquier instrucción especial de funcionamiento;</p> <p>i) cualquier advertencia o precaución a tomar;</p> <p>j) en su caso, método de esterilización;</p> <p>k) si el dispositivo médico debe trasladarse o conectarse a otros dispositivos o equipos médicos para que funcione según lo requerido para su propósito previsto, detalles suficientes de sus características para identificar los dispositivos o equipos médicos conexos que se utilizarán para obtener una seguridad combinada;</p>		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DEV. (Continuación)</p> <p>l) toda la información necesaria para verificar si el dispositivo médico está correctamente instalado y pueda funcionar correctamente y con seguridad, además de detalles sobre la rutina y la frecuencia del mantenimiento y la calibración necesarias para garantizar que el dispositivo médico funcione correctamente y con seguridad en todo momento;</p> <p>m) en su caso, información para evitar determinados riesgos en relación con la instalación del dispositivo médico;</p> <p>n) información sobre los riesgos de interferencia magnética que plantea la presencia del dispositivo médico durante investigaciones o tratamientos específicos;</p> <p>o) las instrucciones necesarias en caso de daños en el empaque estéril y, en su caso, los detalles de los métodos apropiados de re-esterilización; ISO 17664</p> <p>p) si el dispositivo médico es reusable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, enjuague y, en su caso, el método de esterilización del dispositivo médico que se va a re-esterilizar, y cualquier restricción sobre el número de reutilizaciones. Cuando el dispositivo médico se suministre con la intención de esterilizarse antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser tales que, si se siguen correctamente, el dispositivo médico seguirá cumpliendo con los requisitos de los principios esenciales 1 a 7. Si de acuerdo con el principio esencial 21.3 no se necesitan instrucciones de uso, la información debe estar disponible para el usuario que la solicite;</p> <p>q) detalles de cualquier tratamiento o reemplazo adicional necesario antes de que se pueda utilizar el dispositivo médico (por ejemplo, esterilización, ensamblaje final, etc.); ISO 17664</p> <p>r) en el caso de un dispositivo médico que emita radiación para fines médicos, detalles de la radiación, tipo, intensidad y distribución de esta radiación;</p> <p>s) en su caso, otros requisitos de las autoridades competentes.</p> <p>21.8 La fecha de emisión o revisión de las instrucciones de uso correspondientes al dispositivo médico en particular.</p> <p>Las instrucciones de uso también incluyen detalles que permitan al personal médico informar al paciente sobre cualquier contraindicación y cualquier precaución que deba tomarse para un dispositivo médico destinado a ser utilizado por un personal no especializado. Estos detalles deben cubrir en particular:</p> <p>21.9 a) precauciones que deben tomarse en caso de cambios en el diseño del dispositivo médico;</p>		
<p>Tabla B.2 – Principios adicionales para dispositivos médicos que no son DEV. (Continuación)</p> <p>b) las precauciones que deben tomarse en relación con la exposición, en condiciones ambientales razonablemente preveibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión o variaciones de presión, oscilación, flujos de ignición térmica, etc.;</p> <p>c) información adecuada sobre el medicamento o producto que el dispositivo médico en cuestión está diseñado para administrar, incluidas las limitaciones en la elección de las sustancias que se administrarán;</p> <p>d) las precauciones que deben tomarse contra cualquier riesgo especial o unusual relacionado con la eliminación del dispositivo médico;</p> <p>e) sustancias medicinales o derivados de sangre humana incorporados al dispositivo médico como parte integral de acuerdo con el principio esencial 10.1;</p> <p>f) grado de precisión revalidado para un dispositivo médico con una función de medición.</p> <p>Especifico adicional normas de producto B.3 Normas adicionales de productos espaciales</p> <p>Las siguientes normas de producto específicas abordan los principios esenciales:</p>		
<p>-ISO 1135 (todas las partes);</p>		
<p>-ISO 3107;</p>		
<p>-ISO 3826 (todas las partes);</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
-ISO 5360;		
-ISO 5361;		
-ISO 5362;		
-ISO 5364;		
-ISO 5366 (todas las partes);		
-ISO 5367;		
-ISO 5838 (todas las partes);		
-ISO 5840 (todas las partes);		
-ISO 5841 (todas las partes);		
-ISO 7197;		
-ISO 7198;		
-ISO 7199;		
-ISO 7206 (todas las partes);		
-ISO 7207 (todas las partes);		
-ISO 7376;		
-ISO 7396 (todas las partes);		
-ISO 7494 (todas las partes);		
-ISO 7864;		
-ISO 7886 (todas las partes);		
-ISO 8185;		
-ISO 8536 (todas las partes);		
-ISO 8537;		
-ISO 8637;		
-ISO 8638;		
-ISO 8827;		
-ISO 8835-7;		
-ISO 9168;		
-ISO 9170 (todas las partes);		
-ISO 9360 (todas las partes);		
-ISO 9626;		
-ISO 9713;		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
-ISO 10079 (todas las partes);		
-ISO 10524(todas las partes);		
-ISO 10555 (todas las partes);		
-ISO 10651(todas las partes);		
-ISO 11040 (todas las partes);		
-ISO 11197;		
-ISO 11318;		
-ISO 11608 (todas las partes);		
-ISO 11663;		
-ISO 13958;		
-ISO 13959;		
-ISO 14242 (todas las partes);		
-ISO 14243 (todas las partes);		
-ISO 14408;		
-ISO 14457;		
-ISO 14602;		
-ISO 14607;		
-ISO 14708 (todas las partes);		
-ISO 14879;		
-ISO 15001;		
-ISO 15002;		
-ISO 17510;		
-ISO 18777;		
-ISO 18778;		
-ISO 19054;		
-ISO 21534;		
-ISO 21535;		
-ISO 21536;		
-ISO 21649;		
-ISO 22523;		
-ISO 22610;		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
-ISO 22612;		
-ISO 22675;		
-ISO 23500;		
-ISO 25539 (todas las partes);		
-ISO 23747;		
-ISO 23907;		
-ISO 23908;		
-ISO 26722;		
-ISO 27186;		
-IEC 60118-15.		
-IEC 60731;		
-IEC 60976;		
-IEC 61168;		
-IEC 61223-2-6;		
-IEC 61223-3;		
-IEC 61303;		
-IEC 61391 (todas las partes);		
-IEC 61674;		
-IEC 61676;		
-IEC 61689;		
-IEC 61846;		
-IEC 61847;		
-IEC 62083;		
-IEC 62266;		
-IEC 62359;		
-IEC 62563-1;		
-ISO 81060 (todas las partes).		
ANEXO C (INFORMATIVO) LISTAS DE SITIOS WEB DE OTRAS NORMAS ADECUADAS PARA EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PARA FINES DE EVALUACIÓN		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Los siguientes sitios web contienen listas de autoridades normativas competentes que se han considerado adecuadas para el sector de dispositivos médicos y para fines de evaluación:</p>		
<p><http://ec.europa.eu/growth/sectors/medicaldevices/index_en.htm></p>		
<p><http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm></p>		
<p><http://www.tga.gov.au/standards-orders-and-medicaldevices></p>		
<p><http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/index-eng.php></p>		
<p><http://www.jisc.go.jp/eng/index.html></p>		
<p>ANEXO D (INFORMATIVO) REFERENCIA A LOS PRINCIPIOS ESENCIALES POR NORMAS INTERNACIONALES</p>		
<p>D.1 Propósito</p>		
<p>Se alienta a los redactores de normas en el sector de la salud utilizar los principios esenciales para ayudar a garantizar que su estándar aborde los requisitos de alto nivel apropiados, de modo que un dispositivo médico, que cumpla con su estándar, proporcione un nivel adecuado de seguridad y eficacia clínica.</p>		
<p>Las normas que cumplen con los requisitos de alto nivel de los principios esenciales deben incluir un anexo informativo que relaciona las cláusulas y subcláusulas de la norma con los requisitos esenciales específicos correspondientes que cumplen. D.2 es una plantilla para dicho anexo para redactores de normas donde los números de</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*																																																																																																																		
<p>cláusulas/subcláusulas relevantes se ingresan en la segunda columna de la Tabla D.1 y cualquier observación o nota calificativa relevante se agrega en la tercera columna de la tabla.</p>																																																																																																																				
<p>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 método general de análisis ha sido preparado para respaldar los principios esenciales de seguridad y desempeño como dispositivo médico.</p>																																																																																																																				
<p>Tabla D.1. Correspondencia entre los principios esenciales y este MGA-DM</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Principio esencial del MGA-DM 16142-1</th> <th>Clausula(s)/subclausula(s) correspondiente(s) del MGA-DM 16142-1 <small>(enumerar las cláusulas y subcláusulas relevantes del estándar que se mapea en esta columna)</small></th> <th>Calificaciones/Nota <small>(indicar si este principio esencial pertinente se cubre solo parcialmente en esta columna)</small></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>a)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>b)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>a)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>b)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>c)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>d)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7.1</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7.2</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8.1</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>a)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>b)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>c)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>d)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8.2</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8.3</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8.4</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8.5</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9.1</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>a)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>b)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>c)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9.2</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9.3</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9.4</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9.5</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9.6</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9.7</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9.8</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10.1</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>11.1</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>11.2</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Principio esencial del MGA-DM 16142-1	Clausula(s)/subclausula(s) correspondiente(s) del MGA-DM 16142-1 <small>(enumerar las cláusulas y subcláusulas relevantes del estándar que se mapea en esta columna)</small>	Calificaciones/Nota <small>(indicar si este principio esencial pertinente se cubre solo parcialmente en esta columna)</small>	1			a)			b)			2			a)			b)			c)			d)			3			4			5			6			7.1			7.2			8.1			a)			b)			c)			d)			8.2			8.3			8.4			8.5			9.1			a)			b)			c)			9.2			9.3			9.4			9.5			9.6			9.7			9.8			10.1			11.1			11.2				
Principio esencial del MGA-DM 16142-1	Clausula(s)/subclausula(s) correspondiente(s) del MGA-DM 16142-1 <small>(enumerar las cláusulas y subcláusulas relevantes del estándar que se mapea en esta columna)</small>	Calificaciones/Nota <small>(indicar si este principio esencial pertinente se cubre solo parcialmente en esta columna)</small>																																																																																																																		
1																																																																																																																				
a)																																																																																																																				
b)																																																																																																																				
2																																																																																																																				
a)																																																																																																																				
b)																																																																																																																				
c)																																																																																																																				
d)																																																																																																																				
3																																																																																																																				
4																																																																																																																				
5																																																																																																																				
6																																																																																																																				
7.1																																																																																																																				
7.2																																																																																																																				
8.1																																																																																																																				
a)																																																																																																																				
b)																																																																																																																				
c)																																																																																																																				
d)																																																																																																																				
8.2																																																																																																																				
8.3																																																																																																																				
8.4																																																																																																																				
8.5																																																																																																																				
9.1																																																																																																																				
a)																																																																																																																				
b)																																																																																																																				
c)																																																																																																																				
9.2																																																																																																																				
9.3																																																																																																																				
9.4																																																																																																																				
9.5																																																																																																																				
9.6																																																																																																																				
9.7																																																																																																																				
9.8																																																																																																																				
10.1																																																																																																																				
11.1																																																																																																																				
11.2																																																																																																																				



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><small>Tabla D.1. Correspondencia entre los principios esenciales y este MOA-DM (Continuación).</small></p> <p>11.3 12.1 12.2 13 13.1 13.2 13.3 13.4 14 14.1 14.2 a) 14.2 b) 14.3 14.4 14.5 a) 14.5 b) 14.5 c) 15.1 15.2 16.1 16.2 16.3 16.4 16.5 16.6 16.7 17.1 17.2 17.3 17.4 17.5 17.6 18.1 18.2 19.1 19.2 20.1 20.2 20.3 21.1 21.2 21.3 21.4</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tabla D.1. Correspondencia entre los principios esenciales y esta MGA-DM (Continuación).</p> <p>21.5</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>g)</p> <p>h)</p> <p>i)</p> <p>j)</p> <p>k)</p> <p>l)</p> <p>m)</p> <p>n)</p> <p>o)</p> <p>21.8</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>g)</p> <p>h)</p> <p>i)</p> <p>j)</p> <p>k)</p> <p>l)</p> <p>m)</p> <p>n)</p> <p>o)</p> <p>21.9</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>g)</p> <p>h)</p> <p>i)</p> <p>j)</p> <p>k)</p> <p>l)</p> <p>m)</p> <p>n)</p> <p>o)</p>		
<p>BIBLIOGRAFÍA</p>		
<p>[1] ISO 690, Información y documentación. Directrices para referencias bibliográficas y citas de recursos de información.</p>		
<p>[2] ISO/TS 19218-1, Dispositivos médicos. Estructura de codificación jerárquica para eventos adversos. Parte 1: Códigos de tipo de evento</p>		
<p>[3] Guía ISO/IEC 51, Aspectos de seguridad — Directrices para su inclusión en las normas</p>		
<p>[4] Guía ISO/IEC 63, Guía para el desarrollo e inclusión de aspectos de seguridad en Normas Internacionales para dispositivos médicos</p>		
<p>[5] Grupo de Trabajo de Armonización Global — Grupo de Estudio 1. Principios esenciales de</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
seguridad y desempeño de los dispositivos médicos³)		
[6] Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/883/CE, el Reglamento (CE) No. 178/2002 y el Reglamento (CE) No. 1223/2009, 2012-09-26		
[7] AAMI TIR49, Diseño de materiales didácticos y de formación para dispositivos médicos utilizados en entornos no clínicos.		
[8] AAMI HE75, Ingeniería de factores humanos— Diseño de dispositivos médicos. EN-1041, Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos.		
[9] ASTM F2027, Guía estándar para la caracterización y prueba de biomateriales crudos o de productos médicos, de ingeniería tisular.		
[10] ASTM F2212, Guía estándar para la caracterización del colágeno tipo I como material de partida para implantes quirúrgicos y sustratos para productos médicos de ingeniería tisular (TEMP).		
[11] ASTM F2761, Dispositivos y sistemas médicos. Requisitos de seguridad esenciales para los equipos que comprenden el entorno clínico integrado (ICE) centrado en el paciente. Parte 1: Requisitos generales y modelo conceptual.		

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