

COVID-19

*Regulation of Medical Devices in the
context of COVID-19*

Regulación de dispositivos médicos en el
contexto de COVID-19

Disclaimer

The material contained in the links and websites is the sole responsibility of the issuing regulatory authority. The dissemination of this document does not imply any recommendation by PAHO for specific products or regulatory measures in the context of COVID-19. This document should not be considered as exhaustive; its goal is to collaborate with Member States in their search for relevant information in the current emergency context.

Cláusula de descargo de responsabilidad

El material contenido en los enlaces y sitios web es responsabilidad exclusiva de la autoridad reguladora que lo emite. La difusión de este documento no implica recomendación alguna por parte de la OPS de productos específicos ni de medidas regulatorias en el contexto de COVID-19 aquí mencionadas. Este documento no debe considerarse como exhaustivo; su objetivo es colaborar con los Estados Miembros en su búsqueda de información relevante en el actual contexto de emergencia.

Methodology

A search for information related to marketing authorization requirements; manufacturing; technical specifications; and recommendations for use of ventilators, personal protective equipment (PPE) and 3D printing products in the context of COVID-19 was carried out in the websites of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) members. Openly available information in English, Spanish or Portuguese was collected. It should be noted that due to language barriers, not all IMDRF members that might have readily available information have been included in this document. Additionally, a search was performed in the websites of the regulatory authorities that are members of the Regional Working Group on Regulation of Medical Devices, and other selected agencies outside the Region.

In each of the sections of this document, the countries are listed in alphabetical order

Please note that the information contained in the links is not translated and is only available in the language of origin.

This document will be updated periodically

This document does not include information on In Vitro Diagnostics (IVDs). Information regarding this topic can be consulted in the document "*Information and criteria for prioritizing diagnostic tests for SARS-CoV-2 in order to address the procurement needs of health systems*" which can be found at: <https://www.paho.org/en/documents/information-and-criteria-prioritizing-diagnostic-tests-sars-cov-2-order-address>

Metodología

Se realizó una búsqueda de información enfocada a requisitos de autorización de comercialización; fabricación; especificaciones técnicas; y recomendaciones de uso relacionadas con ventiladores, equipos de protección personal (EPP) y productos de impresión 3D en el contexto de COVID-19 en los sitios web de las agencias miembros del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés). Se recopiló la información disponible en inglés, español o portugués. Cabe señalar que, debido a las barreras del idioma, no todos los miembros de IMDRF se incluyeron en el documento. También se realizó una búsqueda en los sitios web de las agencias reguladoras que forman parte del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos y también en algunas autoridades reguladoras seleccionadas de fuera de la Región.

En cada una de las secciones de este documento los países han sido mencionados alfabéticamente.

Por favor, tener en cuenta que la información contenida en los enlaces no está traducida y solo está disponible en el idioma de origen.

Este documento será actualizado de manera periódica

Este documento no incluye a los dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro puesto que la información de estos se encuentra en el documento "*Información y criterios para la priorización de pruebas diagnósticas del SARS-CoV-2 para dirigir las necesidades de adquisición por los sistemas de salud*" que puede ser consultado en el siguiente enlace: <https://www.paho.org/es/documentos/informacion-criterios-para-priorizacion-pruebas-diagnosticas-sars-cov-2-para-dirigir>

Tabla de contenido

REGULATION OF VENTILATORS REGULACIÓN DE VENTILADORES	5
IMDRF MEMBERS MIEMBROS DEL IMDRF	5
Australia/TGA	5
Brasil/ANVISA	6
Canadá/ Health Canada	7
EE. UU./FDA	7
Singapur/HAS	9
AMERICAS REGION REGIÓN DE LAS AMÉRICAS	10
Argentina/ ANMAT	10
Chile/ISP de Chile	10
Colombia/INVIMA	10
México/COFEPRIS	11
OTHER AGENCIES OTRAS AGENCIAS	13
España/AEMPS	13
Reino Unido	13
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE) REGULATION REGULACIÓN DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)	14
IMDRF MEMBERS MIEMBROS DEL IMDRF	14
Australia/TGA	14
Brasil/ANVISA	14
Canadá/Health Canada	15
EE. UU./ FDA	15
AMERICAS REGION REGIÓN DE LAS AMÉRICAS	18
Argentina/ANMAT	18
Bolivia/AGEMED	18
Chile/ISP Chile	19
Colombia/INVIMA	19
Costa Rica/Ministerio de Salud	19
Ecuador/ARCSA	19
Jamaica/Ministry of Health	20
Panamá/Ministerio de Salud	20
Paraguay/DINAVISA	20
Trinidad y Tobago/Ministry of Health	21
Uruguay/Ministerio de Salud	21
OTHER AGENCIES OTRAS AGENCIAS	22
EE. UU./CDC	22

Reino Unido/CIRS	22
Unión Europea/European Centre for Disease Prevention and Control	22
REGULATION OF 3D PRINTING REGULACIÓN DE IMPRESIÓN 3D	24
IMDRF MEMBERS MIEMBROS DEL IMDRF	24
Australia/TGA	24
Canadá/Health Canada	24
EE.UU./FDA	24
Europa/European Commission	24
PAHO/WHO RECOMMENDATIONS RECOMENDACIONES EMITIDAS POR OPS/OMS	25
OPEN ACCESS STANDARDS RELATED TO COVID-19 NORMAS DE ACCESO ABIERTO RELACIONADAS AL COVID-19	26

REGULATION OF VENTILATORS | REGULACIÓN DE VENTILADORES

IMDRF MEMBERS | MIEMBROS DEL IMDRF

IMDRF is a voluntary group of medical device regulators from around the world who have come together to accelerate international medical device regulatory harmonization and convergence. The current members are Australia, Brazil, Canada, China, the European Union, Japan, Russia, Singapore, South Korea and the United States of America whom have well established regulatory systems for Medical Devices. For more information, visit <http://imdrf.org/>

El IMDRF es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo que se han unido con el objetivo de acelerar la armonización y convergencia reguladora internacional de dispositivos médicos. Los miembros actuales son Australia, Brasil, Canadá, China, la Unión Europea, Japón, Rusia, Singapur, Corea del Sur y Estados Unidos de América quienes cuentan con sistemas regulatorios consolidados para dispositivos médicos. Para más información, consultar <http://imdrf.org/>

Australia/TGA

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

Coronavirus (COVID-19): Information on medicines and medical devices

Coronavirus (COVID-19): Información sobre medicamentos y dispositivos médicos

<https://www.tga.gov.au/collection/covid-19>

Ventilators and other devices intended for respiratory support for COVID-19

Ventiladores y otros dispositivos destinados al soporte respiratorio para COVID-19

<https://www.tga.gov.au/behind-news/ventilators-and-other-devices-intended-respiratory-support-covid-19>

Information for clinicians on ventilators and alternative strategies when in short supply during COVID-19

Información para clínicos sobre ventiladores y estrategias alternativas cuando hay escasez durante el COVID-19

<https://www.tga.gov.au/information-clinicians-ventilators-and-alternative-strategies-when-short-supply-during-covid-19>

Exemption to enable the domestic manufacture and supply of ventilators

Exención para permitir la fabricación y el suministro doméstico de ventiladores

<https://www.tga.gov.au/exemption-enable-domestic-manufacture-and-supply-ventilators>

Ventilator for COVID-19 use in Australia

The link discusses the specification for minimal acceptable performance and desired features for a ventilator to be used in Australian hospitals during the current SARS-CoV2 outbreak.

Ventilador para uso en el contexto de COVID-19 en Australia

El enlace describe las especificaciones para un desempeño mínimo aceptable y las características deseadas que debe cumplir un ventilador que se utilizará en hospitales australianos durante el brote actual de SARS-CoV2.

<https://www.tga.gov.au/ventilator-covid-19-use-australia>

Brasil/ANVISA

Language of origin: Portuguese

Idioma de origen: portugués

Ventilator: step by step for production

Simplified step by step on the stages of development of pulmonary ventilators, with the aim of expanding production capacity.

Ventilador pulmonar: paso a paso básico para producción

Paso a paso simplificado sobre las etapas de desarrollo de ventiladores pulmonares, con el objetivo de ampliar la capacidad productiva.

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/ventilador-pulmonar-passo-a-passo-basico-para-producao/219201?p_p_auth=Mcixy0i9&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DMcixy0i9%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_9lbq5xvb6IYG_column-2%26p_p_col_count%3D2

Resolution of the Collegiate Board - RDC nº 356 of 03/22/2020

Discusses the requirements for the manufacture, import and acquisition of medical devices identified as priorities for use in health services.

Resolución de la Junta Colegiada - RDC nº 356 de 22/03/2020

Proporciona los requisitos para la fabricación, importación y adquisición de dispositivos médicos identificados como prioritarios para su uso en los servicios de salud.

<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/416315>

Regulations

Regulaciones

<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>

RDC 375/2020

Presentation of clinical trials used for the validation of class III and IV medical devices identified as priority for use in health services, in the context of the international public health emergency related to SARS -CoV-2

RDC 375/2020

Presentación de ensayos clínicos utilizados para la validación de dispositivos médicos de clase III y IV identificados como prioritarios para uso en servicios de salud, debido a la emergencia internacional de salud pública relacionada con el SARS -CoV-2

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/dispositivos-medicos-alterado-regime-de-submissao/219201?p_p_auth=hKPSpndh&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DhKPSpndh%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_KzfwbgagUNdE_column-2%26p_p_col_count%3D2

RDC 349/2020

Defines the criteria and procedures to handle requests for regularization of personal protective equipment, pulmonary ventilator and other medical devices identified as strategic by Anvisa.

RDC 349/2020

Define los criterios y procedimientos para manejar solicitudes de regularización de equipos de protección personal, equipos médicos del tipo ventilador pulmonar y otros dispositivos médicos identificados como estratégicos por Anvisa.

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/simplificada-a-regularizacao-de-epis-e-outros-produtos/219201?p_p_auth=fY2YVI6E&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DfY2YVI6E%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_KzfwbgagUNdE_column-2%26p_p_col_count%3D2

Canadá/ Health Canada

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

COVID-19

Latest developments on drugs and health products related to COVID-19.

COVID-19

Últimas actualizaciones en medicamentos y productos de salud relacionados con COVID-19.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices.html>

Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19

Orden provisional respecto a medicamentos, dispositivos médicos y alimentos con propósito dietético especial relacionados con COVID-19

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/shortages.html>

Exceptional importation and sale of medical devices in relation to COVID-19: Overview

The interim order (IO) allows certain medical devices that may not fully meet regulatory requirements to be imported and sold.

Importación y venta excepcionales de dispositivos médicos en relación con COVID-19: descripción general

La orden provisional permite la importación y venta de ciertos dispositivos médicos que pueden no cumplir completamente con los requisitos reglamentarios.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/covid19-interim-order-drugs-medical-devices-special-foods/medical-device-exceptional-import.html>

Notice: Importation or sale of ventilators - use of US FDA guidance and Canadian requirements for authorization under the Interim Order

Aviso: Importación o venta de ventiladores: uso de las recomendaciones de la FDA de EE. UU. y los requisitos canadienses para la autorización bajo la Orden Provisional

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/announcements/covid19-notice-importation-sale-ventilators.html#a4>

Medical devices for use against coronavirus (COVID-19): List of products authorized under Interim Order

Dispositivos médicos para uso contra el COVID-19: Lista de productos autorizados bajo la orden provisional

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/products-authorized-interim-order.html>

EE. UU./FDA

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

Medical Devices and the COVID-19 (Coronavirus) Pandemic

Dispositivos médicos y la pandemia del COVID-19 (coronavirus)

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/medical-devices-and-covid-19-coronavirus-pandemic#vents>

Ventilator Supply Mitigation Strategies: Letter to Health Care Providers

Provides recommendations for health care providers and facilities regarding the use of devices with patients

Estrategias de mitigación del suministro de ventiladores: Carta a los proveedores de atención médica

who develop respiratory compromise from COVID-19 or other respiratory disorders.

Proporciona recomendaciones para proveedores de servicios de salud respecto al uso de dispositivos con pacientes que desarrollan problema respiratorio por COVID-19 u otros trastornos respiratorios.

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/ventilator-supply-mitigation-strategies-letter-health-care-providers>

Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency

Guidance to provide a policy to help expand the availability of ventilators as well as other respiratory devices and their accessories.

Aplicación de política para ventiladores y accesorios, así como otros dispositivos respiratorios durante la emergencia de salud pública por el coronavirus 2019 (COVID-19)

Guía para una política que ayude a ampliar la disponibilidad de ventiladores, así como otros dispositivos respiratorios y sus accesorios.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-ventilators-and-accessories-and-other-respiratory-devices-during-coronavirus>

Emergency Use Authorizations - Ventilators and Other Medical Device EUAs

La FDA ha emitido Autorizaciones de Uso Urgente (EUA, por sus siglas en inglés) para diversos dispositivos médicos de diagnóstico, terapéuticos y de protección para responder al COVID-19.

Autorizaciones de Uso Urgente (EUA, por sus siglas en inglés) – Ventiladores y EUA de otros dispositivos médicos

The FDA has issued Emergency Use Authorizations (EUA) for various diagnostic, therapeutic, and protective medical devices to respond to COVID-19.

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#COVID19ventilators>

Appendix A. Criteria for Safety, Performance and Labeling

For ventilators, ventilator tubing connectors, or ventilator accessories.

Apéndice A. Criterios de Seguridad, desempeño y etiquetado

Para ventiladores, conectores de tubos de ventilación o accesorios de ventilación.

<https://www.fda.gov/media/136437/download>

Appendix B: Authorized Ventilators, Ventilator Tubing Connectors, and Ventilator Accessories

Apéndice B: Ventiladores autorizados, conectores de tubos de ventilación y accesorios de ventilación

<https://www.fda.gov/media/136528/download>

FAQs on Ventilators

Preguntas frecuentes sobre ventiladores

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/faqs-ventilators>

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Coronavirus (COVID-19) Update: FDA takes action to help increase U.S. supply of ventilators and respirators for protection of health care workers, patients

Actualización del coronavirus (COVID-19): La FDA actúa para ayudar a aumentar el suministro de ventiladores y respiradores en los EE.UU. para la protección de los trabajadores de la salud, pacientes

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-del-coronavirus-covid-19-la-fda-actua-para-ayudar-aumentar-el-suministro-de>

Singapur/HAS

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

**HSA's Regulatory Position on Respiratory Devices:
Supply for Management of COVID-19 Patients*****Posición regulatoria de la HSA sobre dispositivos
respiratorios: suministro para el manejo de
pacientes con COVID-19***

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/hsa-regulatory-position-on-respiratory-devices-supply-for-management-of-covid-19-patients>

AMERICAS REGION | REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

The Regional Working Group for the Regulation of Medical Devices was established in July 2012 with the objective of strengthening the regulatory capacity of Medical Devices in the Americas. It currently has 24 country members. The information included is the result of a search on all the agencies websites.

Although Canada and Brazil are members of the Regional Working Group, they are also members of the IMDRF so their information was included in the section 'IMDRF Members'

El Grupo de Trabajo Regional de Regulación de dispositivos médicos se instauró en julio de 2012 con el objetivo de fortalecer la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. Actualmente cuenta con 24 países miembros. La información aquí incluida es el resultado de una búsqueda en todos los sitios web de las agencias.

Aunque Canadá y Brasil forman parte del Grupo de Trabajo Regional, también son miembros del IMDRF por lo que su información se incluyó en la sección 'Miembros del IMDRF'

Argentina/ ANMAT

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Information on ventilators

Regulations applied to the registration of ventilators.

Información sobre respiradores

Normativa aplicada al registro de estos productos médicos.

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/informacion-sobre-respiradores>

Simplified mechanism for the expansion and/or initial authorization for the import or manufacture of critical medical products related to the COVID-19 pandemic

Mecanismo simplificado para la ampliación de rubro y/o habilitación inicial para la importación o fabricación de productos médicos críticos relacionados a la pandemia por COVID-19

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/mecanismo-simplificado-para-la-ampliacion-de-rubro-yo-habilitacion-inicial-para-la>

Chile/ISP de Chile

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Regulations and technical specifications. Mechanical Ventilators

Technical documentation, technical specifications and minimum tests that must be carried out in the design and manufacture of mechanical ventilators, before use in patients.

Normativa y especificaciones técnicas. Ventiladores mecánicos

Documentación técnica, especificaciones técnicas y pruebas mínimas que tienen que realizarse en el diseño y fabricación de ventiladores mecánicos, antes de su utilización en pacientes.

https://cl.socialab.com/uploads/Desafios/ISP_Informe_normativa_y_especificaciones_tecnicas_Ventiladores_Mecanicos_v2.pdf

Colombia/INVIMA

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Products for the prevention, diagnosis and treatment of COVID-19 with flexible requirements or that do not require INVIMA approval for their production and importation in the country. Medical devices and in vitro diagnostic reagents

Productos para la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 con flexibilidad de requisitos o que no requieren aprobación del Invima para su producción e importación en el país. Dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro

<https://www.invima.gov.co/web/guest/productos-para-la-prevencion-diagnostico-y-tratamiento-del-covid-19-con-flexibilidad-de-requisitos-o-que-no-requieren-aprobacion-del-invima-para-su-produccion-e-importacion-en-el-pais?redirect=%2Fweb%2Fguest%2Fnoticias>

Resolution 522 of 2020

Requirements are established for the import and manufacture of in vitro diagnostic reagents, medical devices, biomedical equipment and drugs, declared vital not available, required for the prevention, diagnosis, treatment, and monitoring of COVID-19.

Resolución 522 de 2020

Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1684253/Resolucion-5222020.pdf.pdf/>

Requirements for the evaluation of mechanical ventilators prototype manufactured nationally during the COVID-19 emergency

Requisitos para la evaluación de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por COVID-19

<https://www.invima.gov.co/requisitos-para-la-evaluacion-de-ventiladores-mecanicos-prototipo-de-fabricacion-nacional-durante-la-emergencia-por-covid-19>

México/COFEPRIS

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Provisions for the acquisition and manufacture of ventilators, during the 2019 coronavirus public health emergency (COVID-19)

Discusses the minimum requirements that ventilators, their accessories and other respiratory devices must meet.

Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19)

Contiene los requerimientos mínimos que deberán cumplir los ventiladores, sus accesorios y otros dispositivos respiratorios.

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/disposiciones-para-la-adquisicion-y-fabricacion-de-ventiladores-durante-la-emergencia-de-salud-publica-por-coronavirus-2019-covid-19?idiom=es>

Flow chart for approval of invasive ventilators in Mexico during the COVID-19 contingency

Diagrama de flujo para aprobación de ventiladores invasivos en México durante la contingencia COVID-19

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/549683/Ventiladores_Invasivos_DIAGRAMA_flujos_aprobacion_final290420.pdf

Temporary Commercialization Authorization (ventilator)

Autorización Temporal para Comercialización (ventilador)

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/549681/L_mina_Cheklis_DM.pdf

Test protocol in artificial lung for prototypes of ventilators by COVID-19

Protocolo de prueba en pulmón artificial para prototipos de ventiladores por COVID-19

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/549682/Pruebas_de_verificacion_PULM_N_ARTIFICIAL_final_290420.pdf

**Technology readiness levels for Medical Devices.
Check List and Support Information**

**Niveles de Maduración Tecnológica para
Dispositivos Médicos. Lista de Verificación e
Información de Soporte**

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/549685/Ventiladores_Invasivos_NIVEL_MADURACION_TECfinal290420.pdf

Design Verification for Invasive Ventilators

Verificación de Diseño de Ventiladores Invasivos

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/549686/Ventiladores_Invasivos_lineamientos_diseño_final_290420.pdf

OTHER AGENCIES | OTRAS AGENCIAS

España/AEMPS

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Current situation of evaluation of artificial respirators in the process of authorization by the AEMPS

Situación actual de evaluación de respiradores artificiales en proceso de autorización por la AEMPS

<https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/productos-sanitarios/2020-productos-sanitarios/situacion-actual-de-evaluacion-de-respiradores-artificiales-en-proceso-de-autorizacion-por-la-aemps/?lang=en>

Reino Unido
MHRA

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

MHRA guidance on coronavirus (COVID-19)

Guía del MHRA sobre coronavirus (COVID-19)

<https://www.gov.uk/government/collections/mhra-guidance-on-coronavirus-covid-19#medical-devices>

Specification for ventilators to be used in UK hospitals during the coronavirus (COVID-19) outbreak

This guidance sets out the clinical requirements based on the consensus of what is 'minimally acceptable' performance in the opinion of the anaesthesia and intensive care medicine professionals and medical device regulators.

Especificaciones para ventiladores que serán utilizados en hospitales del Reino Unido durante el brote de coronavirus (COVID-19)

Esta guía establece los requisitos clínicos basados en el consenso de lo que es un desempeño 'mínimamente aceptable' en la opinión de los profesionales de la medicina de anestesia y cuidados intensivos y los reguladores de dispositivos médicos.

<https://www.gov.uk/government/publications/specification-for-ventilators-to-be-used-in-uk-hospitals-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak>

Specification for Rapidly Manufactured CPAP System to be used during the coronavirus (COVID-19) outbreak

Specification of the minimally clinically acceptable Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) system to be used in UK hospitals.

Especificaciones del sistema de fabricación rápida de CPAP que se utilizará durante el brote de coronavirus (COVID-19)

Especificación del sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) mínimamente clínicamente aceptable para ser utilizado en hospitales del Reino Unido

<https://www.gov.uk/government/publications/specification-for-rapidly-manufactured-cpap-system-to-be-used-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak>

CIRS (Centre for Innovation in Regulatory Science)

Emergency Use Pathways (EUPs): applying regulatory flexibility in the age of COVID-19

A review of EUPs for marketing authorisations, made available by 7 major regulatory authorities and the WHO.

Vías para el uso de emergencia (EUP, por su sigla en inglés): aplicación de la flexibilidad regulatoria en la era del COVID-19

Revisión de los EUP, para autorizaciones de comercialización, puesta a disposición por 7 autoridades reguladoras y la OMS.

<https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/05/CIRS-RD-Briefing-75-Emergency-Use-Pathways.pdf>

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE) REGULATION | REGULACIÓN DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)

IMDRF MEMBERS | MIEMBROS DEL IMDRF

Australia/TGA

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

Regulation of Personal Protective Equipment and COVID-19

Regulación de Equipo de Protección Personal y COVID-19

<https://www.tga.gov.au/behind-news/regulation-personal-protective-equipment-and-covid-19>

Brasil/ANVISA

Language of origin: Portuguese

Idioma de origen: portugués

Guidelines for Health Services: prevention and control measures to be taken during assistance to cases of suspected or confirmed infections with the new coronavirus (SARS-COV-2)

Directrices para los Servicios de Salud: medidas de prevención y control que deben adoptarse durante la asistencia a casos de infección sospechosos o confirmados con el nuevo coronavirus (SARS-COV-2)

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+Técnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA-ATUALIZADA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>

Simplified regularization for PPE and other products
Anvisa will prioritize the analysis of requests for the regularization of personal protective equipment (PPE), pulmonary ventilators and other strategic medical devices to deal with the new coronavirus (COVID-19).

Regularización simplificada de EPP y otros productos
Anvisa priorizará el análisis de solicitudes de regularización de equipos de protección individual (EPP), ventiladores pulmonares y otros dispositivos médicos estratégicos para enfrentar el nuevo coronavirus (COVID-19).

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/simplificada-a-regularizacao-de-epis-e-outros-produtos/219201?p_p_auth=fY2YVI6E&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DfY2YVI6E%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_KzfwbgagUNdE_column-2%26p_p_col_count%3D2

N95 masks or equivalent: rational use and donation
Anvisa guides medicines, pharmaceutical supply, health care, cosmetic and disinfectant industries to make rational use of disposable respirators and, when possible, donate excess units to health services. Guidance is found in Technical Note 02/2020 and refers to respirators type PFF2 (filter masks) or higher.

Respiradores N95 o equivalentes: uso racional y donación
Anvisa guía a las industrias de medicamentos, suministros farmacéuticos, productos de salud, cosméticos y desinfectantes para hacer un uso racional de los respiradores desechables y, cuando sea posible, donar unidades en exceso para los servicios de salud. La orientación se encuentra en la Nota técnica 02/2020 y se refiere a los respiradores tipo PFF2 (mascarillas filtrantes) o superior.

http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=anvisa-estimula-uso-racional-e-doacao-de-

[respiradores&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5821366&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content](#)

Resolution RE N° 1.480 of 05/11/2020

Caution: precautionary ban of some respirators (model/manufacture highlighted in link below)

Resolución RE N° 1.480 del 11 de mayo de 2020

Acciones de fiscalización: prohibición por precaución del uso de algunos respiradores (modelos/fabricantes especificados en el enlace debajo)

<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.480-de-11-de-maio-de-2020-256310859>

Canadá/Health Canada

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

Personal protective equipment against COVID-19 (section on Masks, Gowns and Gloves)

Equipo de Protección Personal contra COVID-19 (sección sobre máscaras, batas y guantes)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/covid19-personal-protective-equipment.html>

Considerations in the use of homemade masks to protect against COVID-19

Consideraciones en el uso de máscaras de fabricación casera para protección contra COVID-19

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/announcements/covid19-notice-home-made-masks.html>

Infection Prevention and Control for COVID-19: Second Interim Guidance for Acute Healthcare Settings

Prevención y control de infecciones para la COVID-19: segunda guía provisional para entornos sanitarios agudos

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/health-professionals/interim-guidance-acute-healthcare-settings.html#a4.10>

Medical devices for use against coronavirus (COVID-19): List of products authorized under Interim Order

Dispositivos médicos para uso contra el COVID-19: Lista de productos autorizados bajo la orden provisional

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/products-authorized-interim-orde.html>

EE. UU./ FDA

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

Personal Protective Equipment EUAs

Autorización de Uso Urgente (EUA, por sus siglas en inglés) para Equipo de Protección Personal

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations# covid19ppe>

Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency (Revised)

Aplicación de política para mascarillas y respiradores durante la emergencia de salud

pública por la enfermedad de coronavirus (COVID-19) (revisada)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health>

Enforcement Policy for Gowns, Other Apparel, and Gloves During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency

Aplicación de política para batas, otras prendas, y guantes durante la emergencia de salud pública por la enfermedad de Coronavirus (COVID-19)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-gowns-other-apparel-and-gloves-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health>

Surgical Mask and Gown Conservation Strategies - Letter to Healthcare Providers

Estrategias de conservación de mascarillas y batas quirúrgicas - Carta a los proveedores de atención médica

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/surgical-mask-and-gown-conservation-strategies-letter-healthcare-providers>

N95 Respirators and Surgical Masks (Face Masks)

Respiradores N95 y mascarillas quirúrgicas (mascarillas)

<https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>

Medical Glove Conservation Strategies: Letter to Health Care Providers

Estrategias de conservación de guantes médicos: carta a los proveedores de servicios de salud

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/medical-glove-conservation-strategies-letter-health-care-providers>

FAQs on the Emergency Use Authorization for Face Masks (Non-Surgical)

Preguntas frecuentes sobre la Autorización de Uso Urgente (EUA, por sus siglas en inglés) para mascarillas (no quirúrgicas)

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/faqs-emergency-use-authorization-face-masks-non-surgical>

FAQs on Shortages of Medical Gloves

Preguntas frecuentes sobre la escasez de guantes médicos

<https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/faqs-shortages-medical-gloves>

FAQs on Shortages of Surgical Masks and Gowns

Preguntas frecuentes sobre la escasez de máscaras y batas quirúrgicas

<https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/faqs-shortages-surgical-masks-and-gowns>

Questions About Personal Protective Equipment (PPE)

Preguntas sobre Equipo de Protección Personal (EPP)

<https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/questions-about-personal-protective-equipment-ppe>

Non-NIOSH Approved Respirator EUA FAQ

Preguntas frecuentes sobre respiradores no aprobados por NIOSH EE. UU.

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/non-niosh-approved-respirator-eua-faq>

Risk of Misinterpreting Hydrogen Peroxide Indicator Colors for Vapor Sterilization: Letter to Health Care Providers

Riesgo de malinterpretar los colores del indicador de peróxido de hidrógeno para la esterilización con vapor: Carta a los proveedores de atención médica

https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/risk-misinterpreting-hydrogen-peroxide-indicator-colors-vapor-sterilization-letter-health-care?utm_campaign=2020-05-07%20LHCP-Vapor%20Sterilization%3A%20Risk%20of%20Misinterpreting%20Indicator%20Colors&utm_medium=email&utm_source=El%20Qu

[oqua](#)

AMERICAS REGION | REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

Argentina/ANMAT

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Recommendations for the use of PPE

This document summarizes the recommendations for the correct use of personal protective equipment during the COVID-19 contingency.

Recomendaciones para el uso de los EPP

Este documento resume las recomendaciones para la correcta utilización de los elementos de protección personal, en la contingencia de COVID-19.

<https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/recomendaciones-uso-epp>

Face masks

Information for registration and authorization

Barbijos y mascarillas

Información para su registro y habilitación.

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/barbijos-y-mascarillas>

Alcohol gel: regulatory information**Alcohol en gel: información normativa****Joint Resolution 1/2020**

A series of goods (see Annex of the Resolution) are established as critical sanitary supplies to mitigate the spread of COVID-19.

Resolución Conjunta 1/2020

Establece como insumos críticos sanitarios necesarios para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID-19) a los bienes incluidos en el Anexo de la Resolución.

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primer/227101/20200321>

Simplified mechanism for the expansion and/or initial authorization for the import or manufacture of critical medical products related to the COVID-19 pandemic

Mecanismo simplificado para la ampliación de rubro y/o habilitación inicial para la importación o fabricación de productos médicos críticos relacionados a la pandemia por COVID-19

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/mecanismo-simplificado-para-la-ampliacion-de-rubro-yo-habilitacion-inicial-para-la>

Emergency mechanism for the registration of critical medical products (class I and II) related to the COVID-19 pandemic

Mecanismo de emergencia para el registro de productos médicos críticos clase I y II relacionados a la pandemia por COVID-19

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/mecanismo-de-emergencia-para-el-registro-de-productos-medicos-criticos-clase-i-y-ii>

Statement: Import Intervention: Face Masks and Examination Gloves

Importation of face masks and examination gloves is temporarily exempted from the intervention of ANMAT.

Comunicado: Intervención de importación: barbijos, tapabocas y guantes de examinación

Se exceptúa temporalmente de la intervención de la ANMAT el ingreso al país en calidad de importación de barbijos, tapa bocas y guantes de examinación.

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/intervencion-de-importacion-barbijos-tapabocas-y-guantes-de-examinacion>

Bolivia/AGEMED

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Technical requirements**Especificaciones técnicas**

Disposable gowns, face masks, antibacterial gel, alcohol solution, protective clothing against infectious agents

Batas descartables, barbijo/mascarilla, gel antibacterial, alcohol en solución, ropa de protección contra agentes infecciosos

<http://agemed.minsalud.gob.bo/unimed/index-2.htm>

Chile/ISP Chile

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Protocol for the use of personal protective equipment for the prevention of COVID-19 transmission (additional precautions for transmission by droplets and contact)

Protocolo de uso de equipos de protección personal en la prevención de transmisión COVID-19 SARS-CoV-2 (precauciones adicionales de transmisión por gotitas y contacto)

<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/03/PROTOCOLO-DE-USO-DE-EQUIPOS-DE-PROTECCI%C3%93N-PERSONAL-EN-LA-PREVENCI%C3%93N-DE-TRANSMISI%C3%93N-COVID19-versi%C3%B3n-24-03-2020-corregido-%C3%BAltima-p%C3%A1gina.pdf>

Colombia/INVIMA

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Coronavirus COVID-19

Updated information on the measures that the health authority has been developing, recommendations, situation regarding the supply of medicines and medical devices, and how to recognize the warning signs against possible contagion.

Coronavirus COVID-19

En esta sección se encuentra la información actualizada sobre las medidas que la autoridad sanitaria ha venido desarrollando, algunas recomendaciones, la situación sobre el abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos y cómo reconocer los signos de alerta frente a un posible contagio.

<https://www.invima.gov.co/web/guest/coronavirus-covid-19>

Costa Rica/Ministerio de Salud

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

General guidelines for the use of Personal Protective Equipment (PPE), to prevent exposure to Coronavirus (COVID-19)

Lineamientos generales para el uso del Equipo de Protección Personal (EPP), para prevenir la exposición por Coronavirus (COVID-19)

https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre_ministerio/prensa/docs/lineamientos_equipo_de_proteccion_personal_v4_1_1042020.pdf

Ecuador/ARCSA

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Mask, Gloves, and other ARCSA approved medical devices

Mascarilla, Guantes, y otros dispositivos médicos aprobados por ARCSA

<https://www.controlsanitario.gob.ec/mascarilla-guantes-y-otros-dispositivos-medicos-aprobados-por-arcsa/>

Guatemala/Ministerio de Salud

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Requirements for the use of Personal Protective Equipment (PPE) in healthcare facilities and infection control in the context of COVID-19

Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (COVID-19) en establecimientos de salud y control de infecciones

<https://www.mspas.gob.gt/index.php/component/jdownloads/send/485-anexos/3436-anexo-5-2>

Jamaica/Ministry of Health

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

Important things to know about wearing a mask

Consideraciones importantes sobre el uso de mascarillas

<https://www.moh.gov.jm/wp-content/uploads/2020/01/Wearing-masks-AmendedVersion.pdf>

Panamá/Ministerio de Salud

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Use of Personal Protective Equipment (PPE) To attend suspected or confirmed cases by COVID-19

Uso del equipo de PROTECCIÓN PERSONAL (EPP) para la atención de casos sospechosos o confirmados por covid-19

http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/uso_del_epp_para_atencion_de_casos_sospechosos_o_confirmados_para_coronavirus-2def.pdf

Paraguay/DINAVISA

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Resolution DNVS DG N° 013/2020

Requirements and abbreviated procedures for the authorization of establishments that carry out activities linked to the elaboration, import and commercialization related to disinfectants, alcohol gel, alcoholic solution and masks/mouth covers, and disposable gloves, (medical supplies - medical devices), as well as for the issuance of the respective Sanitary Registry, by the National Directorate of Sanitary Surveillance (DNVS).

Resolución DNVS DG N° 013/2020

Requisitos y procedimientos abreviados para la habilitación de establecimientos que realizan actividades de elaboración, importación y comercialización relacionadas a desinfectantes, alcohol en gel, solución alcohólica y mascarillas/tapabocas, y guantes descartables, (insumos médicos - dispositivos médicos), así como para la emisión del Registro Sanitario respectivo, por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).

<https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/26a3f4-RESOLUCIONN132020.pdf>

Trinidad y Tobago/Ministry of Health

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

Guidelines for use of masks and Use of cloth face coverings to help slow the spread of COVID-19

Pautas para el uso de mascarillas y el uso de máscaras faciales de tela para ayudar a retrasar la propagación del COVID-19

<http://www.health.gov.tt/sitepages/default.aspx?id=299>

Uruguay/Ministerio de Salud

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

Prevention and control measures for COVID-19

Medidas de prevención y control COVID-19

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/medidas-prevencion-control-covid-19>

OTHER AGENCIES | OTRAS AGENCIAS

EE. UU./CDC

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

CDC: Strategies to Optimize the Supply of PPE and Equipment

CDC: Estrategias para optimizar el suministro de EPP y equipamiento

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>

Reino Unido/CIRS

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

Emergency Use Pathways (EUPs): applying regulatory flexibility in the age of COVID-19

A review of EUPs for marketing authorisations, made available by 7 major regulatory authorities and the WHO.

Vías para el uso de emergencia (EUP, por su sigla en inglés): aplicación de la flexibilidad regulatoria en la era del COVID-19

Revisión de los EUP, para autorizaciones de comercialización, puesta a disposición por 7 autoridades reguladoras y la OMS.

<https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/05/CIRS-RD-Briefing-75-Emergency-Use-Pathways.pdf>

Unión Europea/European Centre for Disease Prevention and Control

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

Infection prevention and control for COVID-19 in healthcare settings-second update

Provide guidance to EU/EEA healthcare facilities and healthcare providers on infection prevention and control (IPC) measures for the management of suspected and confirmed cases of COVID-19 infection in healthcare settings, including long-term care facilities. It also offers guidance on the management of specimens at laboratories in the EU/EEA.

Prevención y control de infecciones para COVID-19 en entornos sanitarios: segunda actualización

Brindar orientación a los centros de salud y proveedores de atención médica de la UE / EEE sobre las medidas de prevención y control de infecciones (IPC) para el manejo de casos sospechosos y confirmados de infección por COVID-19 en entornos de atención médica, incluidos los centros de atención a largo plazo. También ofrece orientación sobre la gestión de muestras en laboratorios de la UE / EEE.

https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Infection-prevention-control-for-the-care-of-patients-with-2019-nCoV-healthcare-settings_update-31-March-2020.pdf

Guidance for wearing and removing personal protective equipment in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed COVID-19

Recomendaciones para el uso y el retiro de Equipo de Protección Personal en entornos de atención médica para el cuidado de pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-guidance-wearing-and-removing-personal-protective-equipment-healthcare-settings-updated.pdf>

Cloth masks and mask sterilisation as options in case of shortage of surgical masks and respirators

Máscaras de tela y esterilización de mascarillas como opciones en caso de escasez de mascarillas quirúrgicas y respiradores

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Cloth-face-masks-in-case-shortage-surgical-masks-respirators2020-03-26.pdf>

REGULATION OF 3D PRINTING | REGULACIÓN DE IMPRESIÓN 3D

IMDRF MEMBERS | MIEMBROS DEL IMDRF

Australia/TGA

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

Manufacturing medical devices for COVID-19 including 3-D printing

Fabricación de dispositivos médicos para el COVID-19, incluyendo impresión 3D

<https://www.tga.gov.au/manufacturing-medical-devices-covid-19-including-3-d-printing>

Canadá/Health Canada

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

3D printing and other manufacturing of personal protective equipment in response to COVID-19

Impresión 3D y fabricación de Equipos de Protección Personal en respuesta al COVID-19

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/covid-19-unconventional-manufacturing-personal-protective-equipment.html>

EE.UU./FDA

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

FAQs on 3D Printing of Medical Devices, Accessories, Components, and Parts During the COVID-19 Pandemic

Preguntas frecuentes sobre impresión 3D de dispositivos médicos, accesorios, componentes y partes durante la pandemia del COVID-19

<https://www.fda.gov/medical-devices/3d-printing-medical-devices/faqs-3d-printing-medical-devices-accessories-components-and-parts-during-covid-19-pandemic>

Europa/European Commission

Language of origin: Spanish, English, Portuguese, French

Idioma de origen: español, inglés, portugués, francés

Conformity assessment procedures for 3D printing and 3D printed products to be used in a medical context for COVID-19

Procedimientos de evaluación de la conformidad para la impresión 3D y los productos impresos en 3D destinados a ser utilizados en un contexto médico relacionado con la COVID-19

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40562>

PAHO/WHO RECOMMENDATIONS | RECOMENDACIONES EMITIDAS POR OPS/OMS

PAHO/WHO issue recommendations consistently, for more information visit: www.paho.org and www.who.int

La OPS/OMS emite recomendaciones constantemente, para más información visite: www.paho.org y www.who.int

Language of origin: Spanish, English

Idioma de origen: español, inglés

Technical Documents - Coronavirus Disease (COVID-19)

Documentos técnicos de la OPS - Enfermedad por el Coronavirus (COVID-19)

<https://www.paho.org/en/technical-documents-coronavirus-disease-covid-19>

<https://www.paho.org/es/documentos-tecnicos-ops-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>

List of priority medical devices in the context of COVID-19

Provides technical descriptions and specifications for the management of patients with suspected and/or confirmed COVID-19 infection at different levels of healthcare.

Lista de dispositivos médicos prioritarios en el contexto del COVID-19

Proporciona estándares mínimos, descripciones técnicas y especificaciones para el manejo de pacientes con sospecha y/o confirmación de infección por COVID-19 en los distintos niveles de complejidad asistencial.

<https://www.paho.org/en/documents/list-priority-medical-devices-context-covid-19>

<https://www.paho.org/es/documentos/lista-dispositivos-medicos-prioritarios-contexto-covid-19-0>

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

Priority medical devices for COVID prevention, diagnostic and management

Dispositivos médicos prioritarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID

https://www.who.int/medical_devices/priority/COVID-19/en/

Advice on the use of masks in the context of COVID-19

Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto del COVID-19

[https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak)

Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19) and considerations during severe shortages

Uso racional de Equipos de Protección Personal para el coronavirus 2019 (COVID-19) y consideraciones durante la escasez severa

[https://www.who.int/publications-detail/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-\(covid-19\)-and-considerations-during-severe-shortages](https://www.who.int/publications-detail/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages)

Emergency global supply chain system catalogue

Lists all medical devices, including personal protective equipment, medical equipment, medical consumables, single use devices, laboratory and test-related devices that may be requested through the COVID-19 Supply Portal.

Catálogo del sistema global de la cadena de suministro de emergencia

Dispositivos médicos, incluidos equipos de protección personal, equipos médicos, consumibles médicos, dispositivos de un solo uso, dispositivos de laboratorio y relacionados con las pruebas, que se pueden solicitar a través del Portal de suministros COVID-19.

[https://www.who.int/publications-detail/emergency-global-supply-chain-system-\(covid-19\)-catalogue](https://www.who.int/publications-detail/emergency-global-supply-chain-system-(covid-19)-catalogue)

OPEN ACCESS STANDARDS RELATED TO COVID-19 | NORMAS DE ACCESO ABIERTO RELACIONADAS AL COVID-19

In an effort to increase and facilitate the production of medical devices for use in the context of COVID-19, different international standards organizations have provided open access to technical standards.

En un esfuerzo por aumentar y facilitar la producción de dispositivos médicos para uso en el contexto de COVID-19, diferentes organismos internacionales de normalización han facilitado el acceso gratuito a sus normas técnicas.

Language of origin: English

Idioma de origen: inglés

Coronavirus: European standards for medical supplies made freely available to facilitate increase of production

Coronavirus: normas europeas disponibles gratuitamente para facilitar el aumento de la producción de insumos médicos

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_502

ISO Resources and Response to COVID-19

Recursos ISO y respuesta al COVID-19

<https://www.iso.org/covid19-home>

Coronavirus: Key IEC and ISO Standards related to critical care ventilators made available to facilitate increase of production

Coronavirus: Normas IEC e ISO disponibles gratuitamente para facilitar el aumento de la producción relacionada con ventiladores de cuidados críticos

https://www.iec.ch/covid-19/AC_202012e_AC.pdf

ASTM Standards & COVID-19

Normas ASTM & COVID-19

<https://www.astm.org/COVID-19/>

Language of origin: Portuguese

Idioma de origen: portugués

ABNT makes technical standards openly available to help prevent the spread of COVID-19

ABNT pone a disposición normas técnicas gratuitamente para ayudar a prevenir el contagio de COVID-19

<http://www.abnt.org.br/noticias/6786-abnt-disponibiliza-normas-tecnicas-gratuitamente-para-ajudar-a-prevenir-o-contagio-do-covid-19>

Language of origin: Spanish

Idioma de origen: español

ICONTEC Standards related to the control of the COVID-19 pandemic

ICONTEC Normas relacionadas al Control de la Pandemia por COVID-19

<https://www.icontec.org/nuestro-proposito-es-dejar-una-huella-de-confianza-en-cada-una-de-nuestras-acciones-2/>

PAHO/IMS/HSS/MT/COVID-19/20-0023

© **Pan American Health Organization, 2020.** Some rights reserved. This work is available under license [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

OPS/IMS/HSS/MT/COVID-19/20-0023

© **Organización Panamericana de la Salud, 2020.** Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).