



Elementos de datos comunes para la identificación de dispositivos médicos

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Elementos de datos comunes para la identificación de dispositivos médicos

Washington, D.C., 2022

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Versión en español de la obra original
Common Data Elements for Medical Device Identification
© International Medical Device Regulators Forum, 2016
IMDRF/RPS WG/N19 FINAL:2016

Elementos de datos comunes para la identificación de dispositivos médicos

OPS/HSS/MT/22-0026

© **Organización Panamericana de la Salud, 2022**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

1.0	Introducción	1
2.0	Campo de aplicación	2
3.0	Referencias	2
4.0	Definiciones	2
5.0	Elementos de datos utilizados para la identificación de dispositivos y las actividades regulatorias	4
5.1	Panorama general	4
5.2	Interesados directos	4
5.3	Elementos de datos comunes en todo el ciclo de vida de un dispositivo médico	5
5.4	Agrupaciones de elementos de datos comunes	5
5.5	Elementos de datos comunes armonizados	6
5.5.1	Información principal de identidad del dispositivo médico	6
5.5.1.1	Nombre del dispositivo médico (nombre/marca comercial/marca registrada o nombre común)	7
5.5.1.2	Modelo	7
5.5.1.3	Catálogo/referencia (REF)	7
5.5.1.4	Descripción de catálogo/referencia (REF)	7
5.5.1.5	Versión (software o soporte lógico inalterable)	7
5.5.1.6	Identificador único del dispositivo (UDI, por su sigla en inglés)	7
5.5.1.6.1	Identificador del dispositivo (DI, por su sigla en inglés)	7
5.5.1.6.2	Identificador de producción (PI, por su sigla en inglés)	7
5.5.1.6.2.1	Número de serie	8
5.5.1.6.2.2	Número de tanda o de lote	8
5.5.1.6.2.3	Fecha de fabricación	8
5.5.1.6.2.4	Fecha de caducidad	8
5.5.1.7	Relación de los elementos de datos de información principal de identidad del dispositivo médico	8
5.5.2	Entidad regulada	9
5.5.2.1	Nombre	9
5.5.2.2	Dirección	9
5.5.2.3	Identificador	9
5.5.3	Kit	9

5.5.4 Sistema de dispositivo médico	9
5.5.5 Contenido de material biológico.....	9
5.5.6 Uso del dispositivo médico	9
5.5.6.1 Dispositivo de un solo uso.....	9
5.5.6.2 Reutilizable – dispositivo de uso por un solo paciente.....	10
5.5.6.3 Reutilizable – dispositivo de uso por múltiples pacientes	10
5.5.7 Información sobre la esterilización.....	10
5.5.7.1 Debe esterilizarse antes de su uso.....	10
5.5.7.2 Se suministra estéril.....	10
5.5.7.3 Método de esterilización	10
5.5.8 Información regulatoria	10
5.5.8.1 Tipo de dispositivo médico.....	10
5.5.8.2 Clasificación del riesgo del dispositivo médico	10
5.5.8.3 Número de presentación	11
5.5.8.4 Autorización regulatoria o número de comercialización	11
5.5.8.5 Autorización regulatoria o estado de comercialización	11

1.0 Introducción

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés) fue concebido en febrero del 2011 como un foro para analizar las direcciones futuras en cuanto a la armonización regulatoria de dispositivos médicos. Se trata de un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo que se han unido para aprovechar la sólida labor fundacional del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF, por su sigla en inglés). El Foro acelerará la armonización y la convergencia regulatoria internacional de los dispositivos médicos.

Los reguladores requieren que se presente información relativa a la identificación de un dispositivo médico en los diferentes puntos de su ciclo de vida regulatorio. La información estructurada de identificación del dispositivo se debe incluir ahora o en el futuro como parte de la solicitud previa a la comercialización, la distribución y el uso posteriores a la comercialización (eliminación y desecho), los informes sobre eventos adversos y vigilancia y el retiro del dispositivo.

Una vez que el dispositivo médico esté disponible en el mercado, un sistema de identificación única de dispositivos (UDI, por su sigla en inglés) debe captar los elementos de datos de identificación del dispositivo al nivel de un dispositivo médico en particular. Sin embargo, en el momento de la presentación regulatoria inicial, no siempre se asignan elementos de datos específicos de identificación de los dispositivos médicos. Por consiguiente, sería útil establecer elementos de datos comunes, que se puedan definir a lo largo de su ciclo de vida. En la actualidad, estos elementos de datos no han sido identificados, lo que da lugar a la falta de nomenclatura, definiciones y estructura coherentes para la presentación de esta información de identificación. Cada tipo de presentación puede hacer referencia a un producto de manera diferente. Por ejemplo, una presentación regulatoria puede referirse al nombre comercial del dispositivo médico, los atributos de los datos asociados al código UDI pueden contener el nombre de la marca y, un retiro del mercado puede hacer referencia al nombre de la marca registrada, todos los cuales se refieren al mismo dispositivo médico. La información de identificación también suele presentarse como parte de formularios no estructurados de presentación regulatoria de dispositivos médicos y otros documentos no estructurados. La combinación de diferentes formas de identificar un dispositivo médico y la forma no estructurada en que se presenta la información del dispositivo médico, con el tiempo dificultan la conciliación de las referencias al mismo dispositivo.

La incoherencia del formato utilizado para identificar los dispositivos médicos como parte de las presentaciones y la falta de una nomenclatura y estructura armonizadas para la información de identificación de los dispositivos médicos actualmente dan lugar a múltiples presentaciones de datos, incoherencias en la información presentada y, en última instancia, una incapacidad para recopilar información efectiva de vigilancia del mercado acerca de un dispositivo médico. La falta de una definición común relativa a la información de identificación de dispositivos médicos también hace aumentar el riesgo de que, a efectos regulatorios, se haga referencia a un dispositivo médico de manera diferente en diferentes países, lo que limita la capacidad de recopilar datos o hacer comparaciones entre países.

El uso sistemático de elementos de datos estructurados normalizados para la presentación de información de identificación de dispositivos médicos regulados contribuirá a la convergencia regulatoria a largo plazo, al proporcionar una forma común para que los organismos regulatorios se refieran a lo que es objeto de regulación, y permitirá hacer un seguimiento e informar sin ambigüedades acerca del estado de comercialización regulatoria de un dispositivo médico en todo el mundo.

2.0 Campo de aplicación

El presente documento describe los elementos de datos comunes para la identificación de dispositivos médicos que se pueden utilizar mediante actividades o procesos regulatorios, incluso la posibilidad futura de presentación regulatoria electrónica de información de identificación de dispositivos. Este documento abarcará la armonización de los términos y sus definiciones.

3.0 Referencias

En la elaboración de este documento se utilizaron las siguientes referencias:

- GHTF/SG1/N70:2011, Label and Instructions for Use for Medical Devices
- GHTF/SG1/N71:2012, Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'
- GHTF/SG1/N78:2012, Principles of Conformity Assessment for Medical Devices;
- GHTF/SG2/N87, An XML Schema for the electronic transfer of adverse event data between manufacturers, authorised representatives and National Competent Authorities (basado en GHTF/SG2/N54: 2006)
- IMDRF/RPS WG/N9FINAL:2014, Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC)
- IMDRF/RPS WG/N13FINAL:2014, In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents (IVD MA ToC)
- IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013, Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions
- IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013, UDI Guidance - Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices

4.0 Definiciones

Accesorio de un dispositivo médico: artículo destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado junto con un dispositivo médico determinado para permitir o ayudar a que dicho dispositivo se utilice de acuerdo con su uso previsto. *GHTF SG1/NO71:2012*

Autoridad regulatoria: organismo gubernamental u otra entidad que ejerce el derecho legal de controlar el uso o la venta de dispositivos médicos en su jurisdicción, y que puede adoptar medidas coercitivas para garantizar que los productos médicos comercializados en su jurisdicción cumplan con los requisitos legales.

GHTF/SG1/N78:2012

Dispositivo médico: todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos, para uno o varios de los siguientes fines médicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;
- soporte o mantenimiento de las funciones vitales;
- control de la concepción;
- desinfección de dispositivos médicos;
- suministro de información por medio del examen *in vitro* de muestras obtenidas del cuerpo humano;

y cuya acción principal prevista no se efectúe por mecanismos farmacológicos, inmunitarios o metabólicos en el cuerpo humano o en su superficie, pero cuya función pueda ser facilitada por estos mecanismos.

Nota: Los siguientes productos se pueden considerar dispositivos médicos en algunas jurisdicciones, aunque no en otras:

- sustancias desinfectantes,
- productos de apoyo para las personas con discapacidad,
- dispositivos que incorporan tejidos de origen animal o humano,
- dispositivos para tecnologías de fecundación *in vitro* o reproducción asistida.

GHTF SG1/NO71:2012

Fabricante: cualquier persona física o jurídica¹ responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su nombre; independientemente de que el dispositivo médico haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas [GHTF SG1/N55:2009]. Esto incluye a quienes, como parte del reprocesamiento y la remanufactura, asumen la responsabilidad del dispositivo y lo reintroducen en la distribución comercial.

IMDRF/ PMD IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013

Software como dispositivo médico (SaMD, por su sigla en inglés): es un programa informático destinado a usarse para uno o más fines médicos cuyos propósitos no son parte de un dispositivo médico de soporte físico.

NOTAS:

- Un SaMD es un dispositivo médico e incluye un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DMDIV);
- El SaMD puede ejecutarse en plataformas informáticas de uso general (sin fines médicos)²;
- “sin formar parte de” significa que el programa informático no es necesario para que un dispositivo médico de soporte físico cumpla su propósito médico previsto;
- El programa informático no se ajusta a la definición de SaMD si su propósito previsto es dirigir un dispositivo médico de soporte físico;

¹ El término “persona”, aquí incluye a entidades jurídicas como una corporación, una sociedad o una asociación.

² Las “plataformas informáticas” incluyen recursos de soporte físico y de programas informáticos (p. ej., sistema operativo, soporte físico de procesamiento, almacenamiento, bibliotecas de programas informáticos, visualización, dispositivos de entrada, lenguajes de programación, etc.).

Los “sistemas operativos” que un SaMD requiere pueden ejecutarse en un servidor, una estación de trabajo, una plataforma móvil u otra plataforma de soporte físico de uso general.

- El SaMD puede utilizarse en combinación (p. ej., como módulo) con otros productos, incluidos los dispositivos médicos;
- El SaMD puede interconectarse con otros dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de soporte físico y otro programa informático de SaMD, y también como programa informático de uso general;
- Las aplicaciones móviles que se ajustan a la definición anterior se consideran SaMD.

IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013

Solicitante: cualquier persona física o jurídica³ que sea legalmente responsable de la presentación regulatoria de dispositivos médicos bajo la legislación del país o la jurisdicción.

5.0 Elementos de datos utilizados para la identificación de dispositivos y las actividades regulatorias

Este documento describe los elementos de datos preferidos que pueden utilizarse para identificar un dispositivo médico a lo largo de su ciclo de vida. Los elementos de datos fueron el resultado de debates consensuados y están sujetos a consideraciones regionales específicas que no se incluyen en este punto de trabajo.

5.1 Panorama general

El Grupo de trabajo sobre elementos de datos comunes de presentación de un producto regulado (RPS, por su sigla en inglés) ha elaborado este documento para describir la terminología de dispositivos médicos preferida para facilitar el intercambio de información y reducir el trabajo repetido cuando se opera en las distintas jurisdicciones. La lista no es prescriptiva, pero representa un paso en la evolución de la terminología armonizada y su adopción por los interesados directos a lo largo del tiempo simplificará la elaboración y el intercambio de información.

El grupo de trabajo revisó los términos relacionados no descritos aquí (incluso las características de los dispositivos y la información de seguimiento regulatorio) que serían útiles en el intercambio de información entre las autoridades regulatorias y las entidades reguladas. Uno de los ejemplos es la imagen del dispositivo. El elemento puede considerarse en futuras implementaciones regionales, ya que ha sido aceptado por la mayoría de las autoridades regulatorias citando que proporcionaría información adicional que podría utilizarse al identificar un dispositivo médico. La labor futura puede dar lugar a la elaboración de definiciones y términos más armonizados.

Nótese que los requisitos regionales deben cumplirse. Este documento sirve como documento de referencia para que, siempre que sea posible, los interesados directos puedan trabajar con el fin de lograr elementos de datos y definiciones comunes.

5.2 Interesados directos

Los interesados directos que participan en el intercambio o el uso de elementos de datos para identificar un dispositivo médico incluyen, entre otros, los siguientes:

³ *Ibid.*

- Autoridades regulatorias;
- Entidades reguladas (p. ej., patrocinadores, solicitantes, fabricantes, etiquetadores, proveedores y distribuidores, encargados del mantenimiento);
- Usuarios de dispositivos médicos (p. ej., hospitales, médicos, pacientes, consumidores).

5.3 Elementos de datos comunes en todo el ciclo de vida de un dispositivo médico

Los elementos de datos comunes pueden ser notificados por entidades reguladas o ser asignados por autoridades regulatorias para respaldar diversas actividades regulatorias durante el ciclo de vida de un dispositivo médico. Antes de la comercialización de un dispositivo médico, pueden producirse las siguientes actividades regulatorias: presentación para solicitar comentarios regulatorios; presentación para realizar estudios clínicos, presentación de información regulatoria para respaldar una solicitud o notificación de comercialización de un dispositivo médico (p. ej., presentación de datos para garantizar la seguridad y la efectividad, información de etiquetado, etc.) y cualquier información pertinente de registro o listado.

Una vez que el dispositivo médico está disponible en el mercado, hay ciertos requisitos y regulaciones que deben cumplirse para garantizar la seguridad, el desempeño y la efectividad. Las entidades reguladas, así como otras empresas que participan en la distribución de dispositivos, son responsables de notificar un mal funcionamiento del dispositivo, incidentes graves y eventos adversos. Las autoridades regulatorias son responsables de la vigilancia, que puede incluir la detección de señales, la evaluación de señales, la autorización de actividades de gestión de riesgo y la revisión de los compromisos posteriores a la comercialización.

En función de las actividades de vigilancia, las entidades reguladas son responsables de cumplir los requisitos regulatorios que se aplican al dispositivo médico en los países o las jurisdicciones en que se tiene la intención de ponerlo a disposición o venderlo, e incluye las actividades de monitoreo y auditoría. Cuando una entidad regulada no cumple estos requisitos, puede adoptar medidas voluntarias para corregir la transgresión (p. ej., retirar el producto), o se pueden adoptar medidas regulatorias que pueden incluir cambios en el estado de comercialización, comunicaciones sobre los riesgos, cartas de advertencia y acciones correctivas (p. ej., retiros del dispositivo).

5.4 Agrupaciones de elementos de datos comunes

Los elementos de datos proporcionados en este documento aparecen en el orden presentado en el cuadro 1: Agrupaciones de elementos de datos. Además, los elementos de datos presentados no implican un “requisito” para el intercambio o el uso de los datos, sino solo la posibilidad de identificar un dispositivo médico en cada fase de su ciclo de vida en función de los requisitos regulatorios en cada una de las jurisdicciones.

Cuadro 1: Agrupaciones de elementos de datos

Agrupación/elementos de datos	Finalidad
Información principal de identidad del dispositivo médico <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del dispositivo médico (nombre/marca comercial/ marca registrada o nombre común) • Modelo • Catálogo/referencia (REF) • Descripción del catálogo/referencia (REF) • Versión (software o soporte lógico inalterable) • Identificador único del dispositivo (UDI) <ul style="list-style-type: none"> • Identificador del dispositivo (DI) • Identificador de producción (PI) <ul style="list-style-type: none"> • Número de serie • Número de tanda o de lote • Fecha de fabricación • Fecha de caducidad 	El valor de los elementos de datos lo asigna la entidad regulada con el fin de identificar el dispositivo médico y darle seguimiento a lo largo de su ciclo de vida.
Entidad regulada <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Dirección • Identificador • Tipo 	Estos elementos de datos especificados por la autoridad regulatoria y los valores proporcionados por la entidad regulada tienen por objeto determinar la parte jurídica que participa en una actividad regulatoria.
Kit Sistema de dispositivo médico	Estos elementos de datos proporcionan un indicador utilizado para diferenciar la agrupación de diferentes dispositivos médicos o accesorios con el fin de comercializarlos.
Contenido de material biológico	Este elemento de datos proporciona un indicador de la existencia de materiales biológicos específicos en el dispositivo médico con fines de seguridad.
Uso del dispositivo médico <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo de un solo uso • Reutilizable - dispositivo de uso por un solo paciente • Reutilizable - dispositivo de uso por múltiples pacientes 	Los valores de los elementos de datos los determina la entidad regulada a los efectos de gestionar los riesgos asociados al múltiple uso del dispositivo médico.
Información sobre la esterilización <ul style="list-style-type: none"> • Se suministra estéril • Debe esterilizarse antes de su uso • Método de esterilización 	Los valores de los elementos de datos los determina la entidad regulada a los efectos de gestionar los riesgos asociados con la esterilización.
Información regulatoria <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de dispositivo médico • Clasificación del riesgo del dispositivo médico • Número de presentación • Autorización regulatoria o número de comercialización • Autorización regulatoria o estado de comercialización 	Los valores de los elementos de datos son asignados por la autoridad regulatoria con el fin de determinar las actividades regulatorias de un dispositivo médico y darles seguimiento a lo largo de su ciclo de vida.

Nota: Los valores asignados a los elementos de datos pueden cambiar en cualquier momento y pueden requerir la presentación de informes a la autoridad regulatoria.

5.5 Elementos de datos comunes armonizados

Las secciones siguientes están organizadas por elementos de datos comunes individuales y presentan la descripción armonizada de cada elemento de datos, el ciclo de vida (es decir, el uso). Algunos de los elementos de datos incluirán un atributo “tipo” cuando necesite información adicional para describir completamente el valor.

5.5.1 Información principal de identidad del dispositivo médico

Incluye los elementos de datos que identifican el dispositivo médico por su nombre, modelo, catálogo/referencia o números de versión.

5.5.1.1 Nombre del dispositivo médico (nombre/marca comercial/marca registrada o nombre común)

Nombre utilizado para ayudar en la identificación del dispositivo médico regulado.

Tipo

Indica el tipo de nombre que identifica el dispositivo médico regulado. Puede ser nombre, marca comercial/ registrada o nombre común.

5.5.1.2 Modelo

Valor utilizado para representar un dispositivo médico o una familia de dispositivos médicos con el fin de agrupar muchas variaciones que tienen características comunes.

5.5.1.3 Catálogo/referencia (REF)

Valor dado por la entidad regulada para identificar el dispositivo médico específico en cuanto se refiere a su forma y ajustes, funcionamiento y procesos (es decir, procesos de fabricación que requieren diferenciación para el control de la distribución, p. ej., esterilización, material componente, reprocesamiento, etc.)

5.5.1.4 Descripción de catálogo/referencia (REF)

Texto que describe o diferencia la variante del dispositivo médico.

5.5.1.5 Versión (software o soporte lógico inalterable)

El valor dado por el solicitante para describir una revisión específica del software o del soporte lógico inalterable (incluso el SaMD).

5.5.1.6 Identificador único del dispositivo (UDI, por su sigla en inglés)

Serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a las normas mundialmente aceptadas de identificación y codificación de los dispositivos. Compuesto por el identificador del dispositivo y el identificador de producción, hace posible la identificación inequívoca de un dispositivo médico específico en el mercado.

Nota: La palabra “único” no implica necesariamente la serialización de unidades de producción individuales, sino que permite el seguimiento de dispositivos médicos a través de la cadena de suministro.

Referencia/citas: IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013

5.5.1.6.1 Identificador del dispositivo (DI, por su sigla en inglés)

Valor numérico o alfanumérico único específico de un modelo o de una versión de un dispositivo médico.

Referencia/citas: IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013

5.5.1.6.2 Identificador de producción (PI, por su sigla en inglés)

Código numérico o alfanumérico que identifica la unidad de producción del dispositivo. Los diferentes tipos de identificadores de producción incluyen el número de serie, el número de tanda o lote, la fecha de fabricación o la fecha de caducidad.

Referencia/citas: IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013

5.5.1.6.2.1 Número de serie

Secuencia única de números o letras en una serie que se usa para identificar una unidad individual de un dispositivo médico.

5.5.1.6.2.2 Número de tanda o de lote

Valor que representa uno o más componentes o dispositivos terminados que constan de un solo tipo, modelo, clase, tamaño, composición o versión de software que se fabrican básicamente en las mismas condiciones y están diseñados para que tengan características y calidad uniformes dentro de los límites especificados.

5.5.1.6.2.3 Fecha de fabricación

Fecha determinada por la entidad regulada en la que el dispositivo médico se considera fabricado.

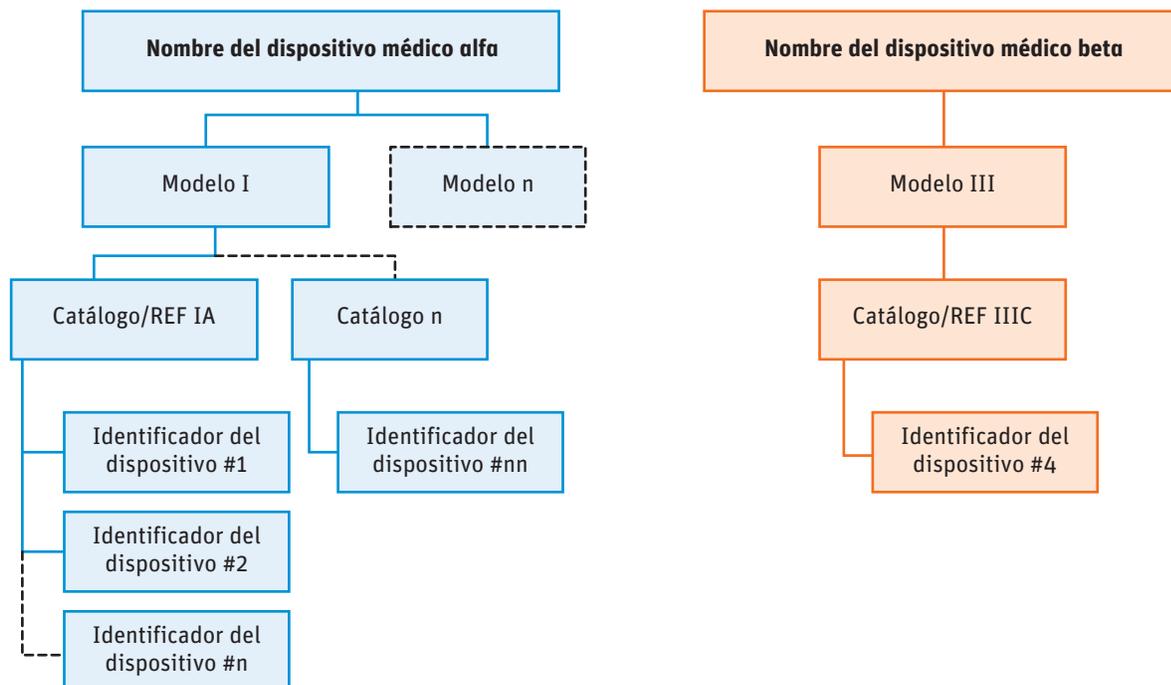
5.5.1.6.2.4 Fecha de caducidad

Fecha basada en los resultados de los estudios que demuestran que el dispositivo médico funcionará según lo previsto y cumplirá sus especificaciones hasta esa fecha.

5.5.1.7 Relación de los elementos de datos de información principal de identidad del dispositivo médico

Además de definir estos elementos de datos, hay relaciones entre ellos que describen la relación jerárquica entre los elementos de datos. En la figura 1 a continuación se describen estas relaciones.

Figura 1: Identidad del dispositivo médico



5.5.2 Entidad regulada

La parte responsable implicada en una actividad regulatoria. La entidad regulada puede ser identificada por información específica que incluya un nombre, una dirección y un identificador de entidad regulada.

Tipo

Indica el valor asignado para identificar el tipo de entidad regulada. Por ejemplo, puede ser Fabricante o Distribuidor.

5.5.2.1 *Nombre*

El valor de texto utilizado para identificar la entidad regulada.

5.5.2.2 *Dirección*

La ubicación física, postal o de correo de la entidad regulada.

5.5.2.3 *Identificador*

El valor alfanumérico utilizado para identificar la entidad regulada.

5.5.3 Kit

Colección de productos, incluso los dispositivos médicos, que se empacan juntos para lograr un uso común previsto y se distribuyen como un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, o para comodidad del usuario.

Referencia/citas: adaptado de IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013

5.5.4 Sistema de dispositivo médico

Dispositivo médico que comprende varios componentes o accesorios destinados a utilizarse juntos para cumplir algunas o todas las funciones previstas del dispositivo médico, y se comercializan según lo especificado por su fabricante (p. ej., con un solo nombre, o se vende como un solo artículo).

5.5.5 Contenido de material biológico

Valor que indica si el dispositivo médico está recubierto, impregnado o combinado con materiales biológicos como células, tejidos u otros materiales (que pueden ser de origen humano, animal o microbiano) que están destinados a la implantación, el trasplante, la infusión o la transferencia a un receptor humano.

5.5.6 Uso del dispositivo médico

Describe el uso y la reutilización del dispositivo médico con respecto al reprocesamiento. El tipo podría ser de un solo uso, reutilizable (uso por un solo paciente), reutilizable (uso por múltiples pacientes) u otro uso (p. ej., de un solo uso reprocesado)).

5.5.6.1 *Dispositivo de un solo uso*

Dispositivo médico destinado por el fabricante a ser utilizado en un paciente individual durante un solo procedimiento.

5.5.6.2 *Reutilizable – dispositivo de uso por un solo paciente*

Dispositivo médico destinado por el fabricante a ser utilizado en un solo paciente con reprocesamiento (p. ej., limpieza, desinfección o esterilización) entre usos.

5.5.6.3 *Reutilizable – dispositivo de uso por múltiples pacientes*

Dispositivo médico destinado por el fabricante a ser utilizado en múltiples pacientes con reprocesamiento (p. ej., limpieza, desinfección o esterilización) entre usos.

5.5.7 Información sobre la esterilización

La información sobre esterilización de un dispositivo médico incluye si se suministra esterilizado o no y si debe esterilizarse antes de su uso, y describe los métodos de esterilización utilizados.

5.5.7.1 *Debe esterilizarse antes de su uso*

El fabricante especifica si el dispositivo médico debe esterilizarse o no antes de su uso. Esto es aplicable a los dispositivos médicos que se suministran esterilizados y están destinados al uso múltiple, o que requieren esterilización antes del primer uso y cualquier uso posterior previsto.

5.5.7.2 *Se suministra estéril*

El fabricante especifica si el dispositivo médico se suministra esterilizado o no.

5.5.7.3 *Método de esterilización*

El fabricante especifica los métodos de esterilización si el dispositivo médico debe esterilizarse antes de su uso.

5.5.8 Información regulatoria

La información regulatoria relacionada con el dispositivo médico, incluso el tipo del dispositivo médico, la clasificación del riesgo del dispositivo médico, los números de presentación y autorización regulatoria o de comercialización, y la autorización regulatoria o el estado de comercialización.

5.5.8.1 *Tipo de dispositivo médico*

Valor asignado por un sistema de nomenclatura para describir el tipo de dispositivo.

Tipo de nomenclatura

Indica el sistema de código utilizado para especificar el tipo de dispositivo médico.

5.5.8.2 *Clasificación del riesgo del dispositivo médico*

Clasificación basada en reglas derivadas del potencial de un dispositivo médico para causar daño a un paciente o usuario (es decir, el peligro que presenta).

Tipo

Indica la autoridad regulatoria en la que se clasifica el riesgo del dispositivo.

5.5.8.3 *Número de presentación*

Número de seguimiento que se asigna a la actividad regulatoria cuando es presentado por el solicitante.

Tipo

Indica la autoridad regulatoria que asigna el número de presentación.

5.5.8.4 *Autorización regulatoria o número de comercialización*

Número emitido cuando el dispositivo médico se puede comercializar legalmente.

Tipo

Indica la autoridad regulatoria que asigna la autorización regulatoria o el número de comercialización.

5.5.8.5 *Autorización regulatoria o estado de comercialización*

Decisión o medida asignada por la autoridad regulatoria que indica la disponibilidad de comercialización del dispositivo médico.

Tipo

Indica la autoridad regulatoria que asigna la autorización regulatoria o el estado de comercialización.

Índice

- Nombre/Marca comercial/Marca registrada, 6, 7
- Catálogo/Referencia (REF), 6, 7
- Nombre común, 6, 7
- Contenido de material biológico, 9
- Identificador del dispositivo, 6, 7
- Fecha de caducidad (producto, ley, derecho, etc.), de vencimiento o de expiración (obligación, plazo, etc.), 8
- Kit, 6, 9
- Número de tanda o de lote, 6, 8
- Fecha de fabricación, 6, 8
- Identidad del dispositivo médico, 6, 8
- Nombre del dispositivo médico, 6, 7
- Clasificación del riesgo del dispositivo médico, 6, 10
- Sistema de dispositivo médico, 6, 9
- Tipo de dispositivo médico, 6, 10
- Uso del dispositivo médico, 6, 9
- Método de esterilización, 6, 10
- Modelo, 6, 7
- Necesidad de esterilización antes del uso, 10
- Identificador de producción, 6, 7
- Dirección de la entidad regulada, 9
- Identificador de la entidad regulada, 9
- Información de la entidad regulada, 9
- Nombre de la entidad regulada, 9
- Autorización regulatoria o número de comercialización, 6, 11
- Autorización regulatoria o estado de comercialización, 6, 11
- Información regulatoria, 6, 10
- Reutilizable – dispositivo de uso por múltiples pacientes, 6, 10
- Reutilizable – dispositivo de uso por un solo paciente, 6, 10
- Número de serie, 6, 8
- Dispositivo de un solo uso, 6, 9
- Software o soporte lógico inalterable, 6, 7
- Información sobre la esterilización, 6, 10
- Número de presentación, 6, 11
- Suministrado estéril, 6, 10
- Identificador único del dispositivo, 6, 7

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas