



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE LA SALUD PÚBLICA**

RESOLUCIÓN No. 17/08

Por Cuanto: Por Resolución No. 132 de fecha 24 de agosto de 1996, dictada por el Ministro de Salud Pública, se crea el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

Por Cuanto: Por Resolución No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, dictada por el Ministro de Salud Pública, se designa al que resuelve para el cargo de Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

Por Cuanto: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre de 2008 dictada por el Ministro de Salud Pública, se aprueba el REGLAMENTO PARA LA EVALUACIÓN Y EL CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS, facultándose en el resuelvo sexto al que dispone para emitir cuantas instrucciones y disposiciones sean necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en dicho Reglamento.

Por Cuanto: Se hace necesario emitir las disposiciones complementarias al reglamento PARA LA EVALUACIÓN Y EL CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS.

Por Tanto: En uso de las facultades que me están conferidas como director Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

Resuelvo:

Primero: Aprobar las **REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS MÉDICOS.**

1. TÉRMINOS Y DEFINICIONES EMPLEADOS EN LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN

EQUIPO MÉDICO ACTIVO. Cualquier equipo médico que dependa de una fuente de energía, además de la que genera directamente el cuerpo humano o la gravedad, y que funcione por conversión de esa energía. Los equipos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos al paciente, sin cambio significativo, no se consideran equipos médicos activos.

EQUIPO MÉDICO ACTIVO IMPLANTABLE. Cualquier equipo médico activo que, junto con cualquier accesorio para su adecuado funcionamiento, está destinado a ser introducido parcial o totalmente, por vía quirúrgica o médica en el

cuerpo humano, o con intervención médica en un orificio natural, y que está destinado a permanecer en el organismo después del procedimiento.

EQUIPO MÉDICO ACTIVO PARA DIAGNÓSTICO. Cualquier equipo médico activo que se utilice solo o en combinación con otros equipos médicos, que brindan información con el fin de detectar, diagnosticar, monitorear o apoyar el tratamiento de afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.

EQUIPO MÉDICO DE APOYO O PARA MANTENER LA VIDA. Equipo médico que es esencial, o que proporciona información esencial, para el restablecimiento o continuación de una función corporal importante para el mantenimiento de la vida humana.

EQUIPO MÉDICO IMPLANTABLE. Cualquier equipo, incluyendo los que se absorben parcial o completamente, que esté dirigido a:

- Introducirse completamente en el cuerpo humano o,
- Sustituir una superficie epitelial o la superficie de los ojos, mediante intervención quirúrgica, la cual está dirigida a mantenerlo en el lugar después del procedimiento.

Cualquier equipo médico destinado a introducirse parcialmente en el cuerpo humano, mediante una intervención quirúrgica e intentar mantenerlo en el lugar después del procedimiento durante al menos treinta días, también se considera un equipo implantable.

EQUIPO MÉDICO INVASIVO. Equipo médico que, en su totalidad o en parte, penetra dentro del organismo, a través de un orificio natural o de la superficie corporal.

EQUIPO MÉDICO QUIRÚRGICAMENTE INVASIVO. Equipo médico que penetra en el organismo a través de la superficie corporal, con la ayuda o en el contexto de una operación quirúrgica.

Nota: Los equipos médicos no mencionados en los párrafos anteriores y que penetran en el organismo por otro orificio que los ya establecidos como naturales, se deben tratar como equipos quirúrgicamente invasivos.

EQUIPO MÉDICO TERAPÉUTICO ACTIVO. Cualquier equipo médico activo que se utilice solo o en combinación con otro equipo médico, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas, con vistas a tratar o aliviar una enfermedad, un daño o una incapacidad.

INSTRUMENTO QUIRÚRGICO REUTILIZABLE. Instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, horadar, aserrar, raspar, legar, sujetar, retirar, inmovilizar o cualquier otro procedimiento quirúrgico, sin conexión con cualquier otro equipo médico activo, y que el fabricante ha previsto que se vuelva a utilizar después de poner en práctica procedimientos adecuados de limpieza y esterilización.

ORIFICIO NATURAL. Cualquier abertura natural en el cuerpo, así como de la superficie externa del globo ocular o cualquier abertura artificial permanente, como el estoma o la traqueotomía permanente.

PERIODO DE USO. Tiempo normalmente destinado para el uso continuo de un equipo médico.

PERIODO DE USO A CORTO TIEMPO. Periodo entre sesenta minutos y treinta días.

PERIODO DE USO A LARGO TIEMPO. Periodo por más de treinta días.

PERIODO DE USO CONTINUO:

- a) Uso del equipo médico sin interrupción temporal o cuando la interrupción temporal es con propósitos tales como limpieza o desinfección de este.
- b) El uso ininterrumpido de un equipo médico que está destinado por el fabricante para ser remplazado inmediatamente por otro equipo médico del mismo tipo (por ejemplo, sustitución de un catéter urinario).

PERIODO DE USO TRANSITORIO. Periodo menor de sesenta minutos.

SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL. En este documento, “sistema circulatorio central” significa los principales vasos sanguíneos internos, incluyendo los siguientes: venas pulmonares, arterias pulmonares, venas cardiacas, arterias coronarias, arterias carótidas (comunes, internas y externas), arterias cerebrales, arteria braquiocefálica, arteria aorta (incluye todos los segmentos de la aorta), vena cava inferior y vena cava superior, arterias renales y arterias ilíacas comunes.

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. En este documento, “sistema nervioso central” significa cerebro, meninges y médula espinal.

Uso / FIN PREVISTO. Utilización de un producto, proceso o servicio, de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante.

2. PRINCIPIOS GENERALES

Las medidas de control de un equipo médico deben ser proporcionales a la clase de riesgo que implique su uso. El rigor de la medida de control deberá incrementarse de acuerdo con la clase de riesgo, teniendo en cuenta los beneficios que ofrece el uso del equipo médico. Al mismo tiempo, la imposición de medidas de control no debe representar una carga innecesaria para los reguladores o fabricantes.

Por tanto:

- a) Es necesario clasificar los equipos médicos sobre la clase del riesgo que pueda implicar para los pacientes, usuarios y otras personas; y
- b) Para los fabricantes y las autoridades reguladoras es preciso el uso de un sistema de clasificación armonizado internacionalmente.

El riesgo que implique el uso de un equipo médico depende también, en parte, del grado de innovación que este posea, de su uso y de los usuarios previstos, de la forma de funcionamiento y de la tecnología. En general, las reglas de clasificación están dirigidas a tener en cuenta estas innovaciones.

3. SISTEMA DE CLASIFICACIÓN GENERAL PROPUESTO PARA LOS EQUIPOS MÉDICOS

La tabla 1 indica las cuatro categorías de riesgo de los equipos médicos.

■ Tabla 1

| Categoría | Nivel de riesgo | Ejemplos de equipos médicos |
|------------------|------------------------|---|
| I | Bajo riesgo | Retradores quirúrgicos, depresor de lengua |
| Ila | Riesgo bajo-moderado | Agujas hipodérmicas, equipo de succión |
| Ilb | Riesgo moderado-alto | Ventilador pulmonar, implantes ortopédicos |
| III | Alto riesgo | Válvulas cardíacas, desfibrilador implantable |

3.1 Factores que influyen en la clasificación de los equipos médicos

Numerosos factores como la duración del contacto del equipo médico con el organismo humano, el grado de invasividad, si el equipo médico le aporta medicamentos o energía al paciente, si está destinado a tener un efecto biológico en el paciente, y los efectos locales frente a los sistémicos (por ejemplo, las suturas convencionales frente a las absorbibles), solos o en combinación, pueden influir en la clasificación del equipo médico.

Cuando se aplica más de una norma de clasificación al equipo médico, se debe asignar la categoría más alta indicada.

Cuando un equipo médico esté destinado a ser utilizado junto con otro equipo médico que puede o no provenir del mismo fabricante (por ejemplo, un receptor de imágenes fisiológicas y un registrador separado, o una jeringuilla de propósito general y un impulsor de jeringuilla), se deben aplicar por separado a cada uno de ellos las normas de clasificación.

La clasificación de un conjunto de equipos médicos que cumplen individualmente todos los requerimientos reguladores, depende del propósito del fabricante al embalar y comercializar esta combinación de equipos médicos por separado. Por ejemplo:

- a) Si la combinación genera un producto con el cual el fabricante tiene el objetivo de cumplir un propósito diferente al de los equipos médicos individuales que lo componen, esta combinación será un nuevo equipo médico en sí mismo y se debe clasificar de acuerdo con el nuevo uso previsto.
- b) Si la combinación es de conveniencia para el usuario, pero no cambia los usos previstos de los equipos médicos individuales que lo componen (por ejemplo, un equipo médico personalizado que proporciona todos los servicios necesarios para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico particular), no es necesario clasificar la combinación como un todo, aunque el fabricante puede hacerlo si lo desea.

Si uno o varios equipos médicos que aún estando ensamblados tienen que cumplir todos los requerimientos reguladores pertinentes, se debe clasificar la combinación como un todo de acuerdo con su uso previsto.

Los accesorios que los fabricantes han previsto específicamente para que junto con un equipo médico principal logren el objetivo previsto, deben estar sujetos a la misma regla de clasificación cuando se aplica al equipo médico en sí. Con fines de clasificación, un accesorio se puede clasificar aunque sea un equipo médico en sí mismo.

Aunque la mayoría de los software médicos se introducen en los equipos médicos en sí, algunos no. Siempre que este software independiente se pueda definir como "equipo médico", se debe clasificar de la forma siguiente:

- a) Cuando dirigen o influyen en el funcionamiento de un equipo médico separado, tendrá la misma categoría que el equipo médico en sí.
- b) Cuando es independiente de cualquier otro equipo médico, se clasifica por sí solo, utilizando las reglas de clasificación.

4. REGLAS DE CLASIFICACIÓN INICIAL

La clasificación actual de cada equipo médico depende de la precisión de las argumentaciones que hace el fabricante y de su uso previsto. Aunque la presentación de ejemplos en la tabla 2 es útil, ya que interpreta el propósito de cada regla, se debe enfatizar en que la clasificación actual de un equipo médico específico se considerará de forma individual, teniendo en cuenta su diseño y uso previsto.

Equipos médicos no invasivos

Regla 1

Todos los equipos médicos no invasivos pertenecen a la clase I, a menos que se apliquen las reglas 2, 3 o 4. Estos equipos médicos no tocan al paciente o solamente entran en contacto con la piel intacta.

Regla 2

Todos los equipos médicos no invasivos previstos para canalizar o almacenar sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases, con el fin de una eventual infusión, administración o introducción en el organismo, pertenecen a la clase I, a menos que:

- Puedan conectarse a un equipo médico activo de clase IIa o de una clase superior, estos están en la clase IIa;
- Estén destinados al almacenamiento o canalización de la sangre u otros líquidos corporales o a la conservación de órganos, partes de órganos o tejidos del cuerpo, estos están en la clase IIa.

Regla 3

Todos los equipos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a su introducción en el organismo, están en la clase IIb.

- Normalmente estos se utilizan junto con un equipo médico activo regido por las reglas 9 u 11.
- A menos que el tratamiento consista en la filtración, la centrifugación o los intercambios de gas o calor, estos equipos pertenecen a la clase IIa.

Regla 4

Todos los equipos médicos no invasivos que entran en contacto con la piel dañada:

- a) Pertenecen a la clase I si están destinados para ser utilizados como barrera mecánica en la compresión y en la absorción de exudados.
- b) A menos que estén destinados para ser utilizados principalmente en las heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y que solo pueden cicatrizar en un segundo intento, estos equipos pertenecen a la clase IIb.

Los equipos médicos que serán utilizados para tratar las heridas en las que el tejido subcutáneo está al menos parcialmente expuesto y los bordes de la

herida no están lo suficientemente cerca como para unirlos, pertenecen a la clase IIb.

El equipo médico que promueve la cicatrización mediante métodos físicos y además proporciona una barrera, está en la clase IIb.

- En los demás casos, pertenecen a la clase IIa, incluidos los equipos médicos destinados principalmente para tratar el microambiente de una herida.

Equipos médicos invasivos

Regla 5

Todos los equipos médicos invasivos que afecten los orificios del organismo, además de los equipos que son quirúrgicamente invasivos, y que:

- a) no están destinados a la conexión con un equipo médico activo, o
- b) están destinados a la conexión con un equipo médico de la clase I:
 - Pertenecen a la clase I si están destinados a un uso transitorio.
 - Pertenecen a la clase IIa si están destinados a un uso a corto plazo.

A menos que se utilicen en la cavidad bucal hasta la faringe, en un canal auditivo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, pertenecen a la clase I:

- Pertenecen a la clase IIb si están destinados a un uso a largo plazo.
- A menos que se utilicen en la cavidad bucal hasta la faringe, en un canal auditivo hasta el tímpano o en una cavidad nasal y no tienen que ser absorbidos por la membrana mucosa, pertenecen a la clase IIa.

Todos los equipos médicos invasivos en los orificios del organismo (aparte de los que son quirúrgicamente invasivos), que están destinados a conectarse a un equipo médico activo de la clase IIa o de una clase superior, pertenecen a la clase IIa.

Regla 6

Todos los equipos médicos quirúrgicamente invasivos destinados para uso transitorio pertenecen a la clase IIa, a menos que:

- Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso pertenecen a la clase I.
- Se destinen a suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.
- Se destinen a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.
- Se destinen a administrar medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta el modo de aplicación, se incluirán en la clase IIb.
- Estén destinados específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante el

contacto directo con estas partes del organismo, en cuyo caso pertenecen a la clase III.

Regla 7

Todos los equipos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo, pertenecen a la clase IIa, a menos que:

- Se utilicen para administrar medicamentos, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.
- Ocasionen modificaciones químicas en el organismo, con excepción de los que se colocarán en los dientes o administren medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.
- Suministren energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.
- Ejercen un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
- Se utilicen en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
- Se utilicen para diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

Regla 8

Todos los equipos médicos implantables y los equipos médicos quirúrgicamente invasivos a largo plazo, pertenecen a la clase IIb, a menos que:

- Estén destinados a colocarse en los dientes, en cuyo caso pertenecen a la clase IIa.
- Estén destinados para ser utilizados en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso pertenecen a la clase III.
- Estén destinados para sustentar o mantener la vida, en cuyo caso pertenecen a la clase III.
- Estén destinados para ser equipos médicos activos implantables, en cuyo caso pertenecen a la clase III.
- Estén destinados para tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en parte, en cuyo caso pertenecen a la clase III.
- Estén destinados para administrar medicamentos, en cuyo caso pertenecen a la clase III.
- Estén destinados para ocasionar modificaciones químicas en el organismo (excepto si los equipos están colocados en los dientes), en cuyo caso pertenecen a la clase III.
- Sean implantes de mama, en cuyo caso pertenecen a la clase III.

Equipos médicos activos

Regla 9

Todos los equipos médicos terapéuticos activos destinados para administrar o intercambiar energía pertenecen a la clase IIa, a menos que:

- Sus características sean tales que puedan administrar o intercambiar energía hacia o desde el cuerpo humano, de forma potencialmente peligrosa, incluida la radiación ionizante, teniendo en cuenta la naturaleza, densidad y el sitio de aplicación de la energía, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.

Todos los equipos médicos activos destinados a controlar o monitorear el funcionamiento de los equipos médicos terapéuticos activos de la clase IIb o los destinados directamente para influir en el funcionamiento de estos equipos, pertenecen a la clase IIb.

Regla 10

Los equipos médicos activos destinados al diagnóstico pertenecen a la clase IIa.

Estos equipos médicos incluyen equipos para el diagnóstico por ultrasonidos o imagenología, captura de señales fisiológicas, radiología intervencionista y radiología diagnóstica:

- si están destinados para suministrar energía que absorberá el organismo humano (excepto cuando estos equipos médicos sean únicamente para iluminar el organismo del paciente, con luz del espectro visible o infrarrojo cercano), pertenecen a la clase I, o
- si están destinados para mostrar imágenes de la distribución *in vivo* de los agentes radiofarmacéuticos, o
- si están destinados para facilitar un diagnóstico directo o la observación de los procesos fisiológicos vitales.

A menos que estén específicamente destinados a:

- controlar los parámetros fisiológicos vitales, donde la naturaleza de las variaciones es tal que pudiera resultar un peligro inmediato para el paciente, como por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardiaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, o
- para diagnosticar situaciones clínicas donde el paciente está en peligro inmediato, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.

Los equipos médicos activos destinados a emitir radiación ionizante, para el diagnóstico y la radiología intervencionista, incluidos los equipos médicos que controlan o monitorean estos equipos, o los que influyen directamente en su funcionamiento, pertenecen a la clase IIb.

Regla 11

Todos los equipos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo o a extraerlos de él, pertenecen a la clase IIa.

A menos que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, pertenecen a la clase IIb.

Regla 12

Los demás equipos médicos activos pertenecen a la clase I.

Reglas adicionales

Regla 13

Todos los equipos médicos que incorporan, como parte integrante, una sustancia que, de usarse por separado se puede considerar como medicamento, y que puede ejercer en el cuerpo humano una acción auxiliar a la de los equipos médicos, se encuentran en la clase III.

Regla 14

Todos los equipos médicos fabricados o que incorporan células, tejidos o sus derivados, de origen animal o humano, viables o no, pertenecen a la clase III.

A menos que estos equipos médicos se fabriquen de o incorporen tejidos de origen animal o sus derivados no viables, que se ponen en contacto con la piel sana solamente, pertenecen a la clase I.

Regla 15

Todos los equipos médicos destinados específicamente para la desinfección o esterilización de los equipos médicos pertenecen a la clase IIa.

A menos que estén destinados específicamente a utilizarse para desinfectar, limpiar, enjuagar o, cuando es adecuado, hidratar los lentes de contacto, pertenecen a la clase IIb.

Regla 16

Todos los equipos médicos no activos destinados específicamente para registrar imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.

Regla 17

Todos los equipos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de las infecciones de transmisión sexual pertenecen a la clase IIb

A menos que los equipos médicos sean implantables o invasivos a largo plazo, pertenecen a la clase III.

Regla 18

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para almacenar sangre se incluirán en la clase IIb.

La tabla 2 reúne las reglas aplicables a los equipos médicos no invasivos, invasivos y activos, además de las reglas adicionales, junto con ejemplos de estos equipos que pueden regirse por una regla.

■Tabla 2. Reglas aplicables a los equipos médicos

| REGLAS | EJEMPLOS DE EQUIPOS MÉDICOS QUE SE AJUSTAN A LA REGLA |
|--|--|
| EQUIPOS MÉDICOS NO INVASIVOS | |
| <p>1. Todos los equipos médicos no invasivos que entran en contacto con la piel dañada:</p> | <p>Los equipos médicos que se incluyen en esta regla son extremadamente sensibles a sus exigencias.</p> |
| <p>Pertencen a la clase I si están destinados para ser utilizados como barrera mecánica en la compresión y la absorción de exudados.</p> | <p>Ejemplos: vendajes sencillos de las heridas; apósitos de algodón.</p> |
| <p>A menos que estén destinados para ser utilizados principalmente en las heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y que solo pueden cicatrizar en un segundo intento, estos equipos pertenecen a la clase IIb.</p> | <p>Los equipos médicos utilizados para tratar las heridas donde el tejido subcutáneo está al menos parcialmente expuesto y los bordes de la herida no están lo suficientemente cerca como para unirlos. Las demandas del fabricante del equipo médico que promueve la cicatrización mediante métodos físicos aparte de proporcionar una barrera, están en la clase IIb.</p> <p>Ejemplos: apósitos para heridas ulceradas crónicas; apósitos para quemaduras severas.</p> |
| <p>En los demás casos, pertenecen a la clase IIa, incluidos los equipos médicos destinados principalmente para tratar el microambiente de una herida.</p> | <p>Ejemplos: vendajes de gasa no impregnados con medicamentos.</p> |
| <p>2. Todos los equipos médicos no invasivos previstos para canalizar o almacenar sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases, con el fin de una eventual infusión, administración o introducción en el organismo, pertenecen a la clase I.</p> | <p>Estos equipos médicos son "indirectamente invasivos" cuando canalizan o almacenan líquidos que eventualmente serán liberados al organismo (véase el comentario de la regla 4), por ejemplo, equipos médicos de administración para la infusión por gravedad, jeringuillas sin agujas.</p> |
| <p>A menos que puedan conectarse a un equipo médico activo de clase IIa o de una clase superior, en cuyo caso están en la clase IIa.</p> | <p>Ejemplos: jeringuillas y equipos de administración para bombas de infusión, circuitos de insuflación de anestesia.</p> <p><i>Nota:</i> La "conexión" a un equipo médico activo implica aquellas circunstancias donde el equipo médico no activo influye en la seguridad y el rendimiento del equipo médico activo y viceversa.</p> |

A menos que estén destinados a canalizarla sangre, almacenar o canalizar otros líquidos corporales o a la conservación de órganos, partes de órganos o tejidos del cuerpo, en cuyo caso están en la clase IIa.

Ejemplos: tubos utilizados en la transfusión de sangre, contenedores para la conservación de órganos.

3. Todos los equipos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a su introducción en el organismo, están en la clase IIb.

Estos equipos médicos son indirectamente invasivos cuando procesan o modifican sustancias que eventualmente se introducirán en el organismo (véase la nota de la regla 4). Normalmente estos se utilizan de conjunto con un equipo médico activo regido por las reglas 9 u 11.

Ejemplos: hemodializadores, equipos médicos para eliminar los leucocitos de la sangre total.

Nota: En esta parte de la norma, la "modificación" no incluye una filtración o centrifugación mecánica simple, las cuales se describen más adelante.

A menos que el tratamiento consista en la filtración, la centrifugación o los intercambios de gas o calor, estos equipos pertenecen a la clase IIa.

Ejemplos: equipos médicos para calentar o enfriar la sangre; los equipos médicos para eliminar el dióxido de carbono; los filtros de partículas en un sistema de circulación extracorpórea.

4. Todos los equipos médicos no invasivos pertenecen a la clase I, a menos que se apliquen las reglas 1, 2 y 3.

Estos equipos médicos no tocan al paciente o solamente entran en contacto con la piel intacta, por ejemplo: frascos para recoger la orina, pañales para incontinencia, electrodos no invasivos, camas de hospital.

Nota: Los equipos médicos no invasivos que no están directamente en contacto con el organismo y pueden influir en los procesos fisiológicos internos cuando se almacena, canaliza o procesa la sangre, otros líquidos corporales o líquidos que retoman o se infunden al organismo o cuando se genera una energía que se libera al organismo, están fuera de esta regla.

EQUIPOS MÉDICOS INVASIVOS

5. Todos los equipos médicos invasivos en los orificios del organismo (además de los que son quirúrgicamente invasivos) y que:

- no están destinados a la conexión con un equipo médico activo, o
- están destinados a la conexión a un equipo médico de clase I.

Estos equipos médicos son invasivos en los orificios del organismo (remítase a la definición) y no son quirúrgicamente invasivos. Los equipos médicos tienden a ser instrumentos de diagnóstico y terapéuticos utilizados en Otorrinolaringología, Oftalmología, Odontología, Proctología, Urología y Ginecología. La clasificación depende del tiempo de invasión y la sensibilidad (o vulnerabilidad) del orificio ante esta invasión.

Pertenecen a la clase I si están destinados a un uso transitorio.

Ejemplos: materiales de impresión dental; guantes de examen; equipos para enemas.

| | |
|--|--|
| <p>Pertenece a la clase II si están destinados a un uso a corto plazo.</p> | <p>Ejemplos: lentes de contacto, catéteres urinarios, tubos endotraqueales.</p> |
| <p>A menos que se utilicen en la cavidad bucal hasta la faringe, en un canal auditivo hasta el tímpano o en una cavidad nasal en cuyo caso, pertenecen a la clase I.</p> | <p>Ejemplos: prótesis dentales que el paciente puede quitar y poner, vendajes para las hemorragias nasales.</p> |
| <p>Pertenece a la clase IIb si están destinados a un uso a largo plazo.</p> | <p>Ejemplos: cánula uretral; lentes de contacto para uso continuo a largo plazo (en el caso de este equipo médico, la extracción de los lentes para su limpieza y mantenimiento, se considera como parte del uso continuo).</p> |
| <p>A menos que se utilicen en la cavidad bucal hasta la faringe, en un canal auditivo hasta el tímpano o en una cavidad nasal y no tienen que ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso pertenecen a la clase IIa.</p> | <p>Ejemplos: alambre para ortodoncia, prótesis dental fija.</p> |
| <p>Todos los equipos médicos invasivos en los orificios del organismo (aparte de los que son quirúrgicamente invasivos), que están destinados a conectarse a un equipo médico activo de la clase IIa o de una clase superior, pertenecen a la clase IIa.</p> | <p>Ejemplos: tubos endotraqueales conectados a un respirador, catéteres de succión o tubos para el drenaje gástrico, filtros dentales de aspiración. <i>Nota:</i> independientemente del tiempo durante el cual son invasivos.</p> |
| <p>6. Todos los equipos médicos quirúrgicamente invasivos destinados al uso transitorio pertenecen a la clase IIa.</p> | <p>La mayoría de estos equipos médicos se dividen en tres grupos importantes: los que crean un conducto a través de la piel (agujas de jeringuilla; lancetas); instrumentos quirúrgicos (bisturí de un solo uso; pinzas de agarre; perforador aórtico de un solo uso) y varios tipos de catéteres y succionadores, y otros. <i>Nota:</i> Un instrumento quirúrgico (aparte de los de la clase III) pertenece a la clase I si es reutilizable y a la clase IIa si se suministra estéril y está destinado a un solo uso. También un instrumento quirúrgico conectado a un equipo médico activo pertenece a una categoría superior a la clase I. <i>Nota:</i> Si un equipo médico incorpora una sustancia medicinal como segunda función, remítase a la regla 13.</p> |
| <p>A menos que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso pertenecen a la clase I.</p> | <p>Ejemplos: brocas y sierras de barrenos quirúrgicos, que se operan manualmente.</p> |
| <p>A menos que se destinen a suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.</p> | <p>Ejemplos: catéter que se inserta o contiene radioisótopos sellados.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>A menos que se destinen a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.</p> | <p><i>Nota:</i> El "efecto biológico" al cual se hace referencia es intencional en lugar de accidental. El término "absorción" hace referencia a la degradación de un material dentro del organismo y a la eliminación metabólica de los productos resultantes de la degradación del organismo.</p> |
| <p>A menos que se destinen a administrar medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.</p> | <p>Ejemplos: La inyección de insulina para la autoadministración. <i>Nota:</i> El término "administración de medicamentos" implica conservación y/o influencia del índice/volumen de medicamentos administrados, no solo su canalización. El término "potencialmente peligroso" hace referencia a las características del equipo médico y no a la capacidad del usuario.</p> |
| <p>A menos que estén destinados específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante el contacto directo con estas partes del organismo, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p> | <p>Ejemplos: catéteres cardiovasculares (por ejemplo, catéteres de angioplastia).</p> |
| <p>7. Todos los equipos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo, pertenecen a la clase IIa.</p> | <p>Estos equipos se usan en cirugía o en el cuidado posoperatorio o para la infusión de los equipos o en catéteres de varios tipos. Ejemplos: grampas, cánulas de infusión, materiales de relleno temporal, productos para el cierre de la piel, materiales para el relleno temporal, estabilizadores de tejido usados en cirugía cardíaca. <i>Nota:</i> Equipos que se usen durante la cirugía cardíaca pero que no monitorean o corrigen un defecto. <i>Nota:</i> Si un equipo médico incorpora una sustancia medicinal como segunda función, remítase a la regla 13.</p> |
| <p>A menos que se utilicen para administrar medicamentos, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.</p> | <p><i>Nota:</i> El término "administración de medicamentos" implica conservación y/o influencia del índice/volumen de medicamentos administrados, no solo su canalización.</p> |
| <p>A menos que ocasionen modificaciones químicas en el organismo, con excepción de los que se colocarán en los dientes o administren medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.</p> | <p>Ejemplos: adhesivo quirúrgico.</p> |
| <p>A menos que suministren energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.</p> | <p>Ejemplos: Equipos para la braquiterapia.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>A menos que ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III.</p> | <p>Ejemplos: sutura absorbible; adhesivo biológico.</p> <p>Nota: El "efecto biológico" al cual se hace referencia es intencional en lugar de accidental. El término "absorción" hace referencia a la degradación de un material dentro del organismo y a la eliminación metabólica de los productos resultantes de la degradación del organismo.</p> |
| <p>A menos que se utilicen en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III.</p> | <p>Ejemplo: catéter neurológico.</p> |
| <p>A menos que se utilicen para diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III.</p> | <p>Ejemplos: catéteres cardiovasculares, conductores temporales de marcapasos, derivaciones de la arteria carótida.</p> |
| <p>8. Todos los equipos médicos implantables y los equipos médicos quirúrgicamente invasivos a largo plazo, pertenecen a la clase IIb.</p> | <p>La mayoría de los equipos médicos que incluye esta regla son implantes que se utilizan en los campos ortopédico, dental, oftalmológico y cardiovascular.</p> <p>Ejemplos: implantes maxilofaciales, sustitutos protésicos de articulaciones; cementos óseos, suturas internas no absorbibles, posturas para asegurar los dientes al hueso mandibular (sin recubrimiento bioactivo).</p> <p>Nota: Si el equipo médico incorpora una sustancia medicinal como segunda función, remítase a la regla 13.</p> |
| <p>A menos que estén destinados a colocarse en los dientes, en cuyo caso pertenecen a la clase IIa.</p> | <p>Ejemplos: puentes; coronas; materiales de relleno dental.</p> |
| <p>A menos que estén destinados para ser utilizados en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p> | <p>Ejemplos: prótesis de válvulas cardíacas; endoprótesis vertebrales y vasculares.</p> |
| <p>A menos que estén destinados para sustentar o mantener la vida, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p> | |
| <p>A menos que estén destinados para ser equipos médicos activos implantables, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p> | <p>Ejemplos: marcapasos, sus electrodos y conductores; desfibriladores implantables.</p> |
| <p>A menos que estén destinados para tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en parte, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p> | <p>Ejemplos: implantes con revestimientos bioactivos.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>A menos que estén destinados para administrar medicamentos, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p> | <p>Ejemplos: sistema no activo recargable de administración de medicamentos.</p> |
| <p>A menos que estén destinados para ocasionar modificaciones químicas en el organismo (excepto si los equipos están colocados en los dientes), en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p> | <p><i>Nóta:</i> El cemento óseo no está incluido en el término "cambios químicos en el organismo" porque cualquier cambio ocurre en un plazo corto y no continúa de forma prolongada.</p> |
| <p>A menos que sean implantes de mama, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p> | |
| <p>EQUIPOS MÉDICOS ACTIVOS</p> | |
| <p>9. Todos los equipos médicos terapéuticos activos destinados para administrar o intercambiar energía pertenecen a la clase IIa.</p> | <p>Estos equipos médicos que son alimentados principalmente con energía eléctrica se utilizan en cirugía; incluyen los equipos médicos para tratamiento especializado y algunos estimuladores.</p> <p>Ejemplos: estimuladores musculares; equipos TENS; piezas dentales que se operan manualmente; equipos auditivos; equipo para la fototerapia neonatal; equipos de ultrasonidos para fisioterapia.</p> |
| <p>A menos que sus características sean tales que puedan administrar o intercambiar energía hacia o desde el cuerpo humano, de forma potencialmente peligrosa, incluida la radiación ionizante, teniendo en cuenta la naturaleza, densidad y el sitio de aplicación de la energía, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.</p> | <p>Ejemplos: ventiladores pulmonares; incubadoras de recién nacidos; generadores electroquirúrgicos; marcapasos y desfibriladores externos; láseres quirúrgicos; litotriptores; rayos X terapéuticos y otras fuentes de radiación ionizante.</p> <p><i>Nóta:</i> El término "potencialmente peligroso" hace referencia al tipo de tecnología que se utiliza y a la aplicación que se le pretende dar.</p> |
| <p>Todos los equipos médicos activos destinados a controlar o monitorear el funcionamiento de los equipos médicos terapéuticos activos de la clase IIb o los destinados directamente para influir en el funcionamiento de estos equipos, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.</p> | <p>Ejemplos: sistemas de retroalimentación externa para equipos médicos terapéuticos activos.</p> |
| <p>10. Los equipos médicos activos destinados al diagnóstico pertenecen a la clase IIa:</p> | <p>Estos equipos médicos incluyen equipos para el diagnóstico por ultrasonidos o imagenología, captura de señales fisiológicas, radiología intervencionista y radiología diagnóstica.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ si están destinados para suministrar energía que absorberá el organismo humano (excepto cuando estos equipos médicos sean únicamente para iluminar el organismo del paciente, con luz del espectro visible o infrarrojo cercano, en cuyo caso pertenecen a la clase I), o | <p>Ejemplos: equipos de resonancia magnética; ultrasonidos diagnósticos en aplicaciones no críticas; estimuladores de respuesta evocada.</p> |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ si están destinados para mostrar imágenes de la distribución <i>in vivo</i> de los agentes radiofarmacéuticos, o | <p>Ejemplo: cámaras gamma o nucleares.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ si están destinados para facilitar un diagnóstico directo o la observación de los procesos fisiológicos vitales. | <p>Ejemplos: termómetros electrónicos, estoscopios electrónicos y monitores de presión arterial; electrocardiógrafos.</p> |
| <p>a) A menos que los equipos estén específicamente destinados para monitorear los parámetros fisiológicos vitales, donde la naturaleza de las variaciones es tal que pudiera causarle un peligro inmediato al paciente, como por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, o</p> <p>b) para diagnosticar situaciones clínicas donde el paciente está en peligro inmediato, en cuyo caso estos pertenecen a la clase Ib.</p> | <p>Ejemplos: monitores y alarmas de cuidados intensivos; sensores biológicos; monitores de saturación de oxígeno; monitores de apnea.</p> <p>Ejemplos: equipos de ultrasonido que se utilizan en los procedimientos cardíacos intervencionistas.</p> |
| <p>Los equipos médicos activos destinados a emitir radiación ionizante, para el diagnóstico y la radiología intervencionista, incluidos los equipos médicos que controlan o monitorean estos equipos, o los que influyen directamente en su funcionamiento, pertenecen a la clase Ib.</p> | <p>Ejemplos: fuente de rayos X de diagnóstico; equipos para el control, el seguimiento o la influencia de la emisión de radiación ionizante.</p> |
| <p>11. Todos los equipos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo o a extraerlos de él, pertenecen a la clase IIa.</p> | <p>Estos equipos médicos son fundamentalmente sistemas de administración de medicamentos o equipos de anestesia.</p> <p>Ejemplos: bombas de alimentación; inyectores a presión.</p> |
| <p>A menos que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso pertenecen a la clase Ib.</p> | <p>Ejemplos: bombas de infusión; equipos de anestesia; equipos de diálisis; cámara hiperbárica.</p> |
| <p>12. Los demás equipos médicos activos pertenecen a la clase I.</p> | <p>Ejemplos: lámparas para examen; microscopios quirúrgicos; camas de hospital y sillas de ruedas automatizadas; equipos automatizados para el registro, procesamiento, observación de las imágenes diagnósticas; lámparas de curación dental.</p> |
| REGLAS ADICIONALES | |
| <p>13. Todos los equipos médicos que incorporan, como parte integrante, una sustancia que, de usarse por separado se puede considerar como medicamento, y que puede ejercer en el cuerpo humano una</p> | <p>Aquí se incluyen los equipos médicos de combinación que incorporan sustancias medicinales como segunda función.</p> <p>Ejemplos: cementos óseos con antibióticos; catéteres recubiertos con heparina; apósitos</p> |

| | |
|---|---|
| <p>acción auxiliar a la de los equipos médicos, se encuentran en la clase III.</p> | <p>que incorporen agentes antimicrobianos, cuya función es proporcionar una acción coadyuvante en la herida.</p> |
| <p>14. Todos los equipos médicos fabricados o que incorporan células, tejidos o sus derivados, de origen animal o humano, viables o no, pertenecen a la clase III.</p> | <p>Ejemplos: válvulas cardíacas de origen porcino; suturas con hilo preparado a partir de los intestinos de camero.</p> |
| <p>A menos que estos equipos médicos se fabriquen de o incorporen tejidos de origen animal o sus derivados no viables, que se ponen en contacto con la piel sana solamente, en cuyo caso pertenecen a la clase I.</p> | <p>Ejemplos: componentes de cuero de los aparatos ortopédicos.</p> |
| <p>15. Todos los equipos médicos destinados específicamente para la desinfección o esterilización de los equipos médicos pertenecen a la clase IIb.</p> | <p>Ejemplos: desinfectantes destinados a utilizarse con los equipos médicos; desinfectantes limpiadores. <i>Nota:</i> Esta regla no se aplica a los productos que estén destinados para limpiar los equipos médicos, que no sean lentes de contacto, mediante una acción física; por ejemplo, las lavadoras.</p> |
| <p>También aquellos equipos que estén destinados específicamente a utilizarse para desinfectar, limpiar, enjuagar o, cuando es adecuado, hidratar los lentes de contacto, pertenecen a la clase IIb.</p> | <p>Ejemplos: soluciones para lentes de contacto.</p> |
| <p>16. Todos los equipos médicos no activos destinados específicamente para registrar imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.</p> | <p>Ejemplos: películas de rayos X, placas fosfóricas y fotoestimulables.</p> |
| <p>17. Todos los equipos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de las infecciones de transmisión sexual pertenecen a la clase IIb.</p> | <p>Ejemplos: condones; diafragmas anticonceptivos.</p> |
| <p>A menos que los equipos médicos sean implantables o invasivos a largo plazo, en cuyo caso pertenecen a la clase III.</p> | <p>Ejemplo: dispositivos intrauterinos.</p> |
| <p>18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para almacenar sangre se incluirán en la clase IIb.</p> | <p>Ejemplos: bolsas para almacenar sangre que contienen anticoagulantes. Si las bolsas para sangre cumplen una función más allá de los fines de almacenamiento e incluyen sistemas de conservación distintos de los anticoagulantes, se les pueden aplicar otras reglas.</p> |

Segundo: La directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos queda encargada del cumplimiento de lo dispuesto en la presente, así como se faculta a la directora del CCEEM para emitir las disposiciones complementarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto por la presente resolución

Tercero: Se derogan cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto por la presente.

Notifíquese a la directora del CCEEM y al director de Electromedicina.

Comuníquese a cuantas personas naturales y/o jurídicas deban conocer de la presente.

Archívese el original en el consecutivo de resoluciones de la Dirección general del Buró para la protección de la Salud.

Dada en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de la Habana a los 11 días del mes de diciembre de 2008.

Dr. Rafael Pérez Cristiá.
Director del BRPS.