El Peruano
Firmado Digitalmente por: EMPRESA PERUANA DE SERVICIOS EDITORIALES S.A. - EDITORA PERU
Fecha: 06/02/2020 04:30:53

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Nombrar Embajadora Extraordinaria y Plenipotenciaria del Perú en el Reino de los Países Bajos, a la Embajadora en el Servicio Diplomático de la República Marisol Flavia Agüero Colunga.

Artículo 2.- Extenderle las Cartas Credenciales y Plenos Poderes correspondientes.

Artículo 3.- La fecha en que la citada funcionaria diplomática deberá asumir funciones será fijada mediante Resolución Ministerial.

Artículo 4.- Aplicar el egreso que origine la presente Resolución a las partidas correspondientes del pliego presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Artículo 5.- La presente Resolución Suprema es refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

GUSTAVO MEZA-CUADRA V.
Ministro de Relaciones Exteriores

1853029-5

SALUD

Aprueban Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos

DECRETO SUPREMO
N° 003-2020-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el numeral 2 del artículo 6 de la precitada Ley dispone que los dispositivos médicos se clasifican: De bajo riesgo, De moderado riesgo, De alto riesgo y Críticos en materia de riesgo;

Que, el artículo 55 de la Ley N° 29459 establece que la emisión del registro sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionabilidad de los dispositivos médicos. Esta evaluación toma en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por la Global Task Harmonization Force, así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda; contemplando además que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece los requisitos u otros elementos que por necesidad sanitaria se requieran;

Que, el artículo 121 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, ha previsto que la Autoridad de Salud establece y regula las definiciones, la clasificación y condiciones esenciales que deben cumplir dispositivos médicos, conforme al ordenamiento jurídico vigente y a los compromisos asumidos en el marco de la Organización Mundial del Comercio y de la Comunidad Andina;

Que, en concordancia con lo establecido en los Decretos Ley N° 25629 y 25909, así como lo dispuesto en el artículo 1 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, los trámites o requisitos que afectan de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el Ministro del Sector involucrado;

Que, en ese sentido, resulta necesario establecer la clasificación de los dispositivos médicos en base a las reglas y los principios esenciales de seguridad y desempeño, en el marco de un sistema regulatorio armonizado internacionalmente, tomando en consideración las recomendaciones de los documentos vigentes de la Global Harmonization Task Force (GHTF) adoptados por la International Medical Device Regulators Forum (IMDRF);

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley Nº 25629, el Decreto Ley Nº 25909 y la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, que consta de tres (3) títulos, diez (10) artículos, dos (2) disposiciones complementarias finales y dos (2) anexos, que forman parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Publicación

Publíquese el Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos y el Decreto Supremo que lo aprueba en el Diario Oficial "El Peruano", así como en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa/).

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los cinco días del mes de febrero del año dos mil veinte.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

MARÍA ANTONIETA ALVA LUPERDI
Ministra de Economía y Finanzas

MARÍA ELIZABETH HINOSTROZA PEREYRA
Ministra de Salud

REGLAMENTO QUE ESTABLECE LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN Y LOS PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto
El presente Reglamento tiene por objeto:

1.1 Establecer las reglas que permitan clasificar los dispositivos médicos según nivel de riesgo, en el marco de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 6 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a efectos de otorgar el registro sanitario.
1.2 Establecer los principios esenciales de seguridad y desempeño que deben cumplir los fabricantes de dispositivos médicos para demostrar que éstos sean seguros y se desempeñen de acuerdo a su uso previsto definido por el fabricante.

Artículo 2.- Definiciones
Para efectos del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. Accesorios para un dispositivo médico: Artículo previsto específicamente por el fabricante para usarse en conjunto con un dispositivo médico en particular, permitiendo y asistiendo al dispositivo médico a ser usado de acuerdo con su uso previsto.

2. Daño: Lesión física o daño a la salud de las personas o daño a la propiedad o al medio ambiente.

3. Datos clínicos: Información sobre seguridad y/o desempeño generada a partir del uso clínico del dispositivo médico.

4. Desinfección: Reducción del número de microorganismos viables en un dispositivo médico a un nivel especificado previamente como adecuado para su posterior manipulación o uso previsto.

5. Dispositivo médico activo: Cualquier dispositivo médico cuyo desempeño depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante conversión de dicha energía. Los dispositivos médicos previstos a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un dispositivo médico activo y el paciente, sin cambios significativos, no son considerados como dispositivos médicos activos. El software autónomo se considera dispositivo médico activo.

6. Dispositivo médico activo para diagnóstico: Cualquier dispositivo médico activo usado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para suministrar información para la detección, el diagnóstico, el monitoreo o tratamiento de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas.

7. Dispositivo médico activo terapéutico: Cualquier dispositivo médico activo usado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para sostener, modificar, reemplazar o restaurar las funciones o estructuras biológicas con el objetivo de tratar o aliviar una enfermedad o lesión.

8. Dispositivo médico invasivo: Un dispositivo médico que, en su totalidad o en parte, penetra en el interior del cuerpo, ya sea a través de un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo.

9. Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico: Es aquel dispositivo médico que tiene cualquiera de las siguientes características:

a) Ser un dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de su superficie, con la ayuda o en el contexto de una intervención quirúrgica.
b) Ser un dispositivo médico que produce la penetración excepto a través de un orificio corporal.

10. Dispositivo médico implantable: Todo dispositivo médico, incluidos los que son parcial o totalmente absorbidos, que por medio de una intervención quirúrgica y destinado a permanecer en el lugar implantado después de la mencionada intervención, está previsto para:

a) Introducirse totalmente en el cuerpo humano; o,
b) Reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo.

Cualquier dispositivo médico previsto para introducirse parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer en el lugar implantado después de la intervención por más de treinta (30) días, también se considera un dispositivo médico implantable.

11. Duración del uso: Es el uso continuo de un dispositivo médico en el organismo humano y puede ser:

a) Transitorio: Previsto normalmente para uso continuo por menos de sesenta (60) minutos;
b) Corto plazo: Previsto normalmente para uso continuo entre sesenta (60) minutos y treinta (30) días;
c) Largo plazo: Previsto normalmente para uso continuo por más de treinta (30) días.

Entiendase al uso continuo como:

- El uso no interrumpido del dispositivo médico.
- La duración total del uso del mismo dispositivo médico sin tener en cuenta la interrupción temporal de uso durante un procedimiento o, el retiro temporal para fines de limpieza o desinfección del dispositivo médico.
- El uso acumulado de un dispositivo médico previsto por el fabricante para su reemplazo inmediato por otro del mismo tipo.

12. Esterilización: Proceso validado usado para que un dispositivo médico esté libre de microorganismos viables.

13. Evaluación clínica: Valoración y análisis de los datos clínicos de un dispositivo médico para verificar la seguridad y el desempeño clínico del dispositivo médico cuando se usa de acuerdo a lo previsto por el fabricante.

14. Instrumental quirúrgico reusable: Instrumental previsto para uso quirúrgico mediante corte, taladrado, aserrado, rasgado, raspado, sujeción, retracción, recorte u otros procedimientos quirúrgicos similares, sin conexión a ningún dispositivo medico activo, y que está destinado por el fabricante para reusarse después de que se han llevado a cabo procedimientos adecuados para la limpieza y/o esterilización.

15. Limpieza: Eliminación de la contaminación de un dispositivo médico a la medida necesaria para su posterior procesamiento y uso previsto.

16. Orificio corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial permanente, como un estoma o traqueotomía permanente.

17. Peligro: Fuente potencial de daño.

18. Persona lega: Individuo que no tiene entrenamiento formal en el campo o disciplina de los dispositivos médicos

19. Proceso fisiológico vital: Proceso que es necesario para mantener la vida. Los indicadores de estos procesos pueden incluir uno o más de los siguientes signos: frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, función cerebral, gases en sangre, presión arterial y temperatura corporal.

20. Riesgo en dispositivos médicos: Combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la severidad de dicho daño.

21. Sistema circulatorio central: Se refiere a los principales vasos sanguíneos internos que incluyen los siguientes: venas pulmonares, arterias pulmonares, venas cardíacas, arterias coronarias, arterias carótidas (comunes, internas y externas), arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, aorta (incluye todos los segmentos de la aorta), vena cava inferior y superior y arterias ilíacas comunes.

22. Sistema nervioso central: Se refiere al encéfalo, la médula espinal y las meninges.

23. Soporte o mantenimiento de la vida: Un dispositivo médico que es esencial, o que produce información que es esencial para la restauración o el mantenimiento de una función fisiológica importante para la prolongación de la vida humana.

24. Uso previsto, intención de uso o finalidad prevista: La intención objetiva del fabricante con respecto al uso de un dispositivo médico, proceso o servicio, tal como se refleja en las especificaciones, instrucciones y la información proporcionada por el fabricante.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio por los administrados y titulares de registro sanitario que en los procedimientos administrativos seguidos ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), soliciten la inscripción, reinscripción o cambios en el Registro Sanitario de dispositivos médicos.

TÍTULO II

REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 4.- Clasificación de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos se clasifican en cuatro (4) clases:

Clase I : De bajo riesgo
Case II : De moderado riesgo
Clase III : De alto riesgo
Clase IV : Críticos en materia de riesgo

Artículo 5.- Factores que se deben considerar en la clasificación de los dispositivos médicos

A efectos de clasificar los dispositivos médicos se debe tener en cuenta lo siguiente:

a) Si sobre la base del uso previsto por el fabricante, dos (2) o más reglas de clasificación son aplicables al dispositivo médico, a este se le asigna el nivel más alto de la clasificación aplicable;

b) Cuando esté previsto por el fabricante que un dispositivo médico sea usado junto con un dispositivo médico diferente, que puede o no ser del mismo fabricante (como en los casos de un oxímetro de pulso y un sensor reemplazable, una jeringa de propósito general y una bomba de jeringa, entre otros), las reglas de clasificación se aplican por separado a cada uno de los dispositivos médicos;

c) La clasificación de una combinación de dispositivos médicos que cumplen individualmente con todos los requisitos establecidos en la regulación vigente, depende del propósito del fabricante en el envasado y la comercialización de tal combinación. Es decir:

c.1) Si de la combinación resulta un dispositivo médico previsto por el fabricante para cumplir con un propósito diferente al de los dispositivos médicos individuales que lo componen, la combinación se considera un nuevo dispositivo médico por sí mismo y debe clasificarse de acuerdo con el nuevo uso previsto;

c.2) Si la combinación es para la conveniencia del usuario, pero no cambia los usos previstos de los dispositivos médicos individuales que la componen (como en el caso de un kit personalizado con todos los dispositivos médicos necesarios para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico en particular, entre otros), la clasificación asignada a la combinación está en el nivel de clasificación más alta del dispositivo médico que forma parte de ésta.

d) Si el software autónomo está comprendido en la definición de dispositivo médico, éste debe clasificarse de la siguiente manera:

d.1) Cuando maneje o influya en el uso de un dispositivo médico particular, debe clasificarse de acuerdo con el uso previsto de la combinación;

d.2) Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, se clasifica por sí mismo usando las reglas de clasificación del presente Reglamento.

e) Cuando se evidencie a través de la experiencia post mercado que el uso del dispositivo médico conlleva a riesgos no previstos por el fabricante, la ANM puede requerir que un determinado tipo de dispositivo médico sea reclasificado en una clase diferente de la asignada inicialmente;

f) Un accesorio para un dispositivo médico puede clasificarse por separado utilizando las reglas de clasificación del presente Reglamento.

Artículo 6.- Reglas de clasificación

El fabricante debe clasificar a los dispositivos médicos de acuerdo a las reglas señaladas en el Anexo 1 del presente Reglamento.

TÍTULO III

PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 7.- Generalidades

Los dispositivos médicos deben cumplir con los principios esenciales de seguridad y desempeño establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 8.- Principios esenciales de seguridad y desempeño generales

Todos los dispositivos médicos deben cumplir con los siguientes principios:

a) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que, al usarse bajo las condiciones y propósitos previstos por el fabricante y, cuando corresponda, en virtud del conocimiento técnico, experiencia, instrucción o capacitación y de las condiciones físicas y médicas de los usuarios previstos por el fabricante, se desempeñen conforme a lo previsto por el fabricante y no comprometan la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios, o, cuando corresponda, de otras personas, siempre que cualquier riesgo que pueda estar asociado con su uso, constituya riesgos aceptables al compararse con los beneficios al paciente y sea compatible con un alto nivel de protección de la seguridad y la salud;

b) Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y fabricación de los dispositivos médicos, deben cumplir con los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocida. Cuando se requiera la reducción de riesgos, el fabricante debe controlar los riesgos de tal manera que el riesgo residual asociado con cada peligro se considere aceptable; para ello, el fabricante debe considerar lo siguiente en el orden de prioridad que a continuación se indica:

b.1) Identificar peligros conocidos o previsibles y estimar los riesgos asociados que surgen del uso previsto y mal uso previsible;
b.2) Eliminar riesgos tanto como sea posible a través de la seguridad inherente al diseño y fabricación;
b.3) Reducir tanto como sea posible los riesgos restantes tomando las medidas adecuadas de protección, incluyendo alarmas;
b.4) Informar a los usuarios acerca de cualquier riesgo residual.

c) Los dispositivos médicos deben cumplir con el desempeño previsto por el fabricante y deben ser diseñados y fabricados de tal manera que, durante las condiciones normales de uso, éstos sean idóneos para su uso previsto;
d) Las características y desempeño señalados en los literales a), b) y c) del presente artículo no deben afectarse negativamente durante la vida útil del dispositivo médico conforme a lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo médico se someta al estrés que puede ocurrir durante las condiciones normales de uso y cuente con el mantenimiento apropiado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, a tal grado que la salud o seguridad del paciente o usuario y cuando corresponda, de otras personas, se vean comprometidas;
e) Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que sus características y desempeño durante su uso previsto, no se afecten por las condiciones de transporte y almacenamiento (fluctuaciones de temperatura, humedad y otros), teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionada por el fabricante;
f) Todos los riesgos conocidos y previsibles, y cualquier efecto no deseado, deben minimizarse y ser aceptables al compararse con los beneficios del desempeño previsto por el fabricante de los dispositivos médicos, durante las condiciones normales de uso.

Artículo 9.- Principios esenciales de seguridad y desempeño relativos al diseño y fabricación

Los dispositivos médicos, excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, deben cumplir en cuanto sean aplicables, los siguientes principios:

1. Propiedades químicas, físicas y biológicas

a) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que garanticen las características y desempeño señalados en el artículo 8 del presente Reglamento. Se debe prestar particular atención a:

a.1) La elección de los materiales utilizados, especialmente en materia de toxicidad y, cuando corresponda, a la inflamabilidad;
a.2) La compatibilidad entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo médico;
a.3) La elección de los materiales utilizados debe relacionarse, cuando corresponda, con aspectos como la dureza, desgaste y resistencia a la fatiga.

b) Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que se minimice el riesgo generado por los contaminantes y residuos hacia las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos médicos y hacia los pacientes, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo médico. Se debe prestar particular atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición;

c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que puedan usarse de manera segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su uso normal o en procedimientos habituales. Si los dispositivos médicos están previstos por el fabricante para administrar productos farmacéuticos, éstos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que sean compatibles con dichos productos farmacéuticos, de acuerdo con las disposiciones y restricciones que rigen estos productos y que su desempeño se mantenga de acuerdo con el uso previsto;
d) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan, tanto como sea posible, los riesgos generados por las sustancias que puedan lixiviarse o desprenderse del dispositivo médico. Se debe prestar especial atención a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción;
e) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan, tanto como sea posible, los riesgos generados por el ingreso o egreso no intencional de sustancias en el dispositivo médico, teniendo en cuenta el dispositivo médico y la naturaleza del entorno en el que se ha previsto su uso.

2. Infección y contaminación microbiana

a) Los dispositivos médicos y procesos de fabricación deben diseñarse de tal manera que se elimine o reduzca, tanto como sea posible, el riesgo de infección en pacientes, usuarios y, cuando corresponda, en otras personas. El diseño debe permitir una fácil manipulación y, cuando sea necesario:

a.1) Reducir tanto como sea posible cualquier fuga microbiana del dispositivo médico y/o exposición microbiana durante su uso;
a.2) Prevenir la contaminación microbiana del dispositivo médico o de la muestra, cuando corresponda, por parte del paciente, el usuario u otra persona.

b) Los dispositivos médicos en cuyo rotulado se especifica un estado microbiológico especial deben diseñarse, fabricarse y envasarse para garantizar que se mantengan en tal estado cuando se comercialicen y continúen así bajo las condiciones de transporte y almacenamiento especificados por el fabricante;
c) Los dispositivos médicos suministrados en condiciones estériles deben diseñarse, fabricarse y envasarse en un envase no reusable de acuerdo con los procedimientos adecuados para garantizar su esterilidad cuando se comercialicen y sigan siendo estériles bajo las condiciones de transporte y almacenamiento especificados por el fabricante, hasta que el envase protector se dañe o se abra;
d) Los dispositivos médicos rotulados como estériles o con un estado microbiológico especial deben procesarse, fabricarse y, cuando corresponda, esterilizarse por medio de métodos validados apropiados;
e) Los dispositivos médicos previstos por el fabricante para esterilizarse deben fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (ambientales u otras);
f) Los sistemas de envase para dispositivos médicos no estériles deben mantener la integridad y la limpieza del dispositivo médico y, si éste debe de esterilizarse antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana. El sistema de envase debe ser adecuado, en función del método de esterilización especificado por el fabricante;
g) El rotulado e instrucciones de uso de los dispositivos médicos debe hacer distinción entre dispositivos médicos similares puestos en el mercado, tanto en condición estéril como no estéril.

3. Dispositivos médicos que incorporan una sustancia considerada como principio activo/ ingrediente farmacéutico activo

Cuando un dispositivo médico incorpore, como parte integral, una sustancia que, al usarse independientemente, pueda considerarse como un principio activo/ ingrediente farmacéutico activo y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del dispositivo

médico, la seguridad, calidad y desempeño de éste debe verificarse como un todo, así como la seguridad, calidad y eficacia de la sustancia en la aplicación específica.

4. Dispositivos médicos que incorporan materiales de origen biológico

a) Cuando los dispositivos médicos incorporan tejidos, células y sustancias de origen animal, éstos deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados para el uso previsto de los tejidos. Se debe mantener información sobre el origen geográfico de los animales. El procesamiento, la preservación, el estudio y manipulación de los tejidos, células y sustancias de origen animal deben llevarse a cabo a fin de proporcionar una seguridad óptima para los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse con la aplicación de métodos validados de eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación;

b) Cuando los dispositivos médicos incorporan tejidos, células y sustancias de origen humano, la selección de las fuentes, los donantes y/o sustancias de origen humano, el procesamiento, la preservación, estudio y manipulación de los tejidos, células y sustancias de dicho origen deben llevarse a cabo a fin de proporcionar una seguridad óptima para los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse con la aplicación de métodos validados de eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación;

c) Cuando los dispositivos médicos incorporan células y sustancias de origen microbiano, el procesamiento, la preservación, el estudio y la manipulación de las células y las sustancias deben llevarse a cabo a fin de proporcionar una seguridad óptima para los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse con la aplicación de métodos validados de eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.

5. Propiedades ambientales

a) Si el dispositivo médico está diseñado para su uso en combinación con otros dispositivos médicos o equipos, toda la combinación, incluyendo el sistema de conexión, deben ser seguros y no deben afectar el desempeño específico de los dispositivos médicos. Todas las restricciones sobre el uso de la aplicación de tales combinaciones deben indicarse en el rotulado y/o en las instrucciones de uso. Las conexiones que el usuario tiene que manejar, como transferencia de gas, líquido o acoplamiento mecánico, deben estar diseñados y construidos de tal manera que se minimicen los riesgos posibles de conexión incorrecta;

b) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca o elimine tanto como sea posible:

b.1) El riesgo de lesiones al paciente, usuario u otras personas, en relación con sus características físicas y ergonómicas;

b.2) El riesgo de error de uso debido a las características ergonómicas, factores humanos y el entorno en el que el dispositivo médico está previsto usarse;

b.3) Los riesgos relacionados con influencias externas razonablemente previsibles o condiciones ambientales, tales como campos magnéticos, influencias eléctricas y electromagnéticas externas, descargas electrostáticas, radiación asociada a procedimientos de diagnóstico o terapéuticos, presión, humedad, temperatura o variaciones de presión y aceleración;

b.4) Los riesgos relacionados con el uso al entrar en contacto con materiales, líquidos y gases a los cuales esté expuesto durante las condiciones normales de uso;

b.5) El riesgo relacionado con la posible interacción negativa entre el software y el entorno dentro del cual éste opere e interactúe;

b.6) Los riesgos de penetración accidental de sustancias en el dispositivo médico;

b.7) Los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos médicos generalmente usados en las investigaciones o para el tratamiento dado;

b.8) Los riesgos que surgen cuando el mantenimiento o la calibración no sea posible (como los implantes), del envejecimiento de los materiales utilizados o la pérdida de precisión de cualquier medición o mecanismo de control.

c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en las condiciones de primer defecto. Se debe prestar particular atención sobre dispositivos médicos cuyo uso previsto incluya exposición o el uso asociado con sustancias inflamables o sustancias que puedan causar combustión;

d) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, calibración y mantenimiento, en caso que sea necesario, puedan realizarse de manera segura con el fin de lograr el desempeño previsto por el fabricante;

e) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se pueda facilitar la eliminación segura de cualquier sustancia de desecho.

6. Dispositivos médicos con función de diagnóstico o medición

a) Los dispositivos médicos de diagnóstico y los dispositivos médicos con función de medición, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que provean suficiente exactitud, precisión y estabilidad para el uso previsto del dispositivo médico, basado en métodos científicos y técnicos apropiados. El fabricante debe especificar los límites de exactitud;

b) Cualquier escala de lectura, medición o monitoreo debe diseñarse en arreglo con las características ergonómicas, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo médico;

c) Siempre que sea posible los valores expresados numéricamente deben ser unidades estandarizadas comúnmente aceptadas y fáciles de comprender por parte del usuario del dispositivo médico.

7. Protección contra radiación

a) General:

Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a cualquier radiación emitida sea reducida tanto como sea posible, compatible con el uso previsto, sin restringir la aplicación de los niveles especificados para fines terapéuticos y de diagnóstico;

b) Radiación prevista:

b.1) Cuando los dispositivos médicos sean diseñados para emitir niveles de radiación visible y/o invisible peligrosos o potencialmente peligrosos, necesario para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a la emisión, debe ser posible para el usuario controlar las emisiones. Estos dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse para asegurar la reproducibilidad de los parámetros variables dentro de los límites de tolerancia aceptable;

b.2) Cuando los dispositivos médicos estén previstos por el fabricante para emitir radiación visible y/o invisible potencialmente peligrosa, éstos deben estar provistos, en la medida de lo posible, con indicadores visuales y/o audibles que alerten dichas emisiones.

c) Radiación no intencionada:

Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la emisión de radiación no intencionada o dispersa, se reduzca tanto como sea posible;

d) Radiación ionizante:

d.1) Los dispositivos médicos previstos por el fabricante para emitir radiación ionizante, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se asegure que, en la medida de lo posible, la cantidad, geometría y distribución de la energía (o calidad) de la radiación emitida pueda regularse y controlarse, teniendo en cuenta el uso previsto;

d.2) Los dispositivos médicos que emitan radiación ionizante, previstos por el fabricante para radiología diagnóstica, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se logre la calidad de imagen y/o salida apropiada de acuerdo al uso previsto, minimizando la exposición del paciente y usuario a la radiación;

d.3) Los dispositivos médicos que emitan radiación ionizante, previstos por el fabricante para radiología terapéutica, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se permita el monitoreo y control confiable de la dosis administrada, el tipo de haz y energía, y cuando corresponda, la distribución de energía del haz de radiación.

8. Dispositivos médicos que incorporan software y software autónomo

a) Los dispositivos médicos que incorporan sistemas electrónicos programables, incluyendo software o software autónomo que son dispositivos médicos por sí mismos, deben diseñarse para garantizar la repetibilidad, confiabilidad y desempeño, de acuerdo con el uso previsto. En el caso de una condición de primer defecto, deben adoptarse los medios adecuados para eliminar o reducir tanto como sea posible los riesgos consecuentes;

b) Para dispositivos médicos que incorporan software o software autónomo que son dispositivos médicos por sí mismos, el software debe desarrollarse y fabricarse de acuerdo al estado de la técnica, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida de desarrollo, gestión de riesgo, verificación y validación.

9. Dispositivos médicos activos y dispositivos conectados a ellos

a) Para dispositivos médicos activos, en caso de una condición de primer defecto, se deben adoptar los medios adecuados para eliminar o reducir, tanto como sea posible, los riesgos consecuentes;

b) Los dispositivos médicos donde la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía interna, deben estar equipados con medios para determinar el estado de dicha fuente;

c) Los dispositivos médicos donde la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía externa, deben incluir un sistema de alarma que alerte cualquier falla en la fuente de energía;

d) Los dispositivos médicos previstos por el fabricante para monitorear uno o más parámetros clínicos de un paciente, deben estar equipados con un sistema adecuado de alarma para alertar al usuario de situaciones que puedan llevar a la muerte o a un deterioro grave del estado de la salud del paciente;

e) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan, tanto como sea posible, los riesgos de interferencia electromagnética que podría afectar la operación de estos u otros dispositivos médicos o equipos en el entorno usual;

f) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que provean un nivel adecuado de inmunidad intrínseca hacia disturbios electromagnéticos, de manera que puedan operar conforme a lo previsto por el fabricante;

g) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se evite tanto como sea posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales al paciente, usuario u otra persona, tanto en condiciones normales de uso como en el caso de una condición de primer defecto del dispositivo médico, siempre que el dispositivo médico esté instalado y se mantenga conforme a lo especificado por el fabricante.

10. Protección contra riesgos mecánicos

a) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se proteja al paciente y al usuario contra riesgos mecánicos relacionados con la resistencia al movimiento, inestabilidad, piezas móviles u otros;

b) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca hasta el nivel más bajo posible, los riesgos que surjan de la vibración generada por los dispositivos médicos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, particularmente de la fuente, salvo que las vibraciones sean parte del desempeño especificado;

c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan hasta el nivel más bajo posible, los riesgos que surjan del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, particularmente de la fuente, salvo que dicho ruido sea parte del desempeño especificado;

d) Los terminales y conectores a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que el usuario deba manejar, deben diseñarse y construirse de tal manera que se minimicen todos los riesgos posibles;

e) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca hasta el nivel más bajo posible el riesgo de error, cuando ciertas partes dentro del dispositivo médico sean previstas para conectarse o reconectarse antes o durante el uso;

f) Las partes accesibles de los dispositivos médicos (excluyendo las partes o áreas predeterminadas para suministrar calor o alcanzar ciertas temperaturas) y sus alrededores no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas bajo condiciones normales de uso.

11. Protección contra los riesgos al paciente o usuario por energía o sustancias suministradas

a) Los dispositivos médicos previstos por el fabricante para suministrar energía o sustancias al paciente, deben diseñarse y construirse de tal manera que la cantidad administrada pueda ajustarse y mantenerse con la precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario;

b) Los dispositivos médicos deben estar equipados con medios que permitan prevenir y/o indicar cualquier cantidad administrada inadecuada que podría representar un peligro. Los dispositivos médicos deben incorporar medios adecuados para prevenir, tanto como sea posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía o sustancias a partir de una fuente de energía y/o de sustancias;

c) La función de los controles e indicadores deben estar claramente especificados en los dispositivos médicos. Cuando un dispositivo médico tenga instrucciones requeridas para su operación o indicaciones de operación o parámetros de ajuste por medio de un sistema visual, dicha información debe ser comprensible para el usuario y, cuando corresponda, para el paciente.

12. Protección contra riesgos que representan los dispositivos médicos previstos por el fabricante para uso por personas legas

a) Los dispositivos médicos para uso por parte de personas legas deben diseñarse y fabricarse de tal manera que funcionen apropiadamente conforme a su diseño, teniendo en cuenta las habilidades y los medios disponibles del personal lego, y la influencia que resulte de la técnica y el entorno de la persona lega. La información e instrucciones incluidas por el fabricante deben ser de fácil entendimiento y aplicación por parte de la persona lega;

b) Los dispositivos médicos para uso por parte de personas legas deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca, tanto como sea posible, el riesgo de error de uso en el manejo del dispositivo médico y también en la interpretación de resultados;

c) Los dispositivos médicos para uso por parte de personas legas deben, tanto como sea posible, incluir un procedimiento en el que la persona lega pueda verificar que al momento del uso el dispositivo médico se desempeñe conforme a lo previsto por el fabricante.

13. Rotulados e instrucciones de uso

Se debe proveer a los usuarios la información necesaria para identificar el fabricante, para usar el dispositivo médico con seguridad y para garantizar el desempeño previsto por el fabricante, teniendo en cuenta su capacitación y conocimiento. Esta información debe ser de fácil entendimiento.

14. Evaluación clínica

a) Para todos los dispositivos médicos, la demostración de conformidad con los principios esenciales incluye una evaluación clínica tomando en cuenta los documentos finales de la Global Harmonization Task Force (GHTF), de la International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y/o de las normas internacionales de orientación sobre dispositivos médicos vigentes. La evaluación clínica debe basarse en el análisis de los datos clínicos a través de los informes de investigación clínica, búsqueda de la literatura y experiencia clínica, para establecer la existencia de una relación favorable beneficio-riesgo para el dispositivo médico;

b) Las investigaciones clínicas en seres humanos deben realizarse de conformidad con lo dispuesto en la Declaración de Helsinki. Esto incluye cada paso en la investigación clínica desde la primera consideración de la necesidad y justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

Artículo 10.- Lista de verificación de los principios esenciales de seguridad y desempeño

El fabricante debe demostrar la conformidad del dispositivo médico con los principios esenciales aplicables a través de la Lista de Verificación de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño, cuyo formato y pautas de llenado se encuentran en el Anexo 2 del presente Reglamento.

Se aceptan las Listas de Verificación de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño con distinta estructura, siempre que contenga la información establecida en el Anexo 2.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Principios esenciales de seguridad y desempeño

Toda mención a "condiciones esenciales" o "condiciones esenciales de seguridad y eficacia" contenidas en el Título IV "Dispositivos Médicos" del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, entiéndase referida a "principios esenciales de seguridad y desempeño" según lo señalado en el presente Reglamento.

Segunda.- **Descripción de la eficacia y seguridad**

La descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos requerida en el numeral 6 del artículo 130 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, entiéndase referida a la Lista de Verificación de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño señalada en el Anexo 2 del presente Reglamento.

ANEXO 1

REGLAS DE CLASIFICACIÓN

a) **Dispositivos Médicos No Invasivos**

Regla	Ejemplos de Dispositivos Médicos
Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:	Los dispositivos médicos que aplican esta regla dependen particularmente del uso previsto declarado por el fabricante.
- Se encuentran en la **clase I** si están previstos para usarse solamente como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados, es decir, promueven la cicatrización por primera intención.	Vendas, algodón, entre otros.
- Se encuentran en la **clase II** si están previstos para usarse principalmente con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis, incluyendo los dispositivos médicos previstos para actuar principalmente en el microentorno de una herida,	Gasas impregnadas no medicadas, entre otros.
salvo que estén previstos para usarse principalmente con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención, en cuyo caso se incluyen en la **clase III**.	Apósitos para heridas ulceradas crónicas, apósitos para quemaduras graves, entre otros. En este grupo se encuentran los dispositivos médicos usados para tratar las heridas donde el tejido subcutáneo está al menos parcialmente expuesto y los bordes de la herida no estén lo suficientemente próximos como para juntarse. Para cerrar la herida, el nuevo tejido debe formarse dentro de la herida antes del cierre externo. El fabricante del dispositivo médico declara que promueve la cicatrización a través de métodos físicos diferentes a la "primera intención".
Regla 2(i). Todos los dispositivos médicos no invasivos previstos para la conducción o almacenamiento de: • Líquidos o • Gases con el propósito de una eventual infusión, administración o introducción en el cuerpo se incluyen en la **clase I**,	Estos dispositivos médicos son "indirectamente invasivos" porque conducen o almacenan líquidos que eventualmente se administrarán en el cuerpo. Equipos de administración para infusión por gravedad, jeringas sin agujas, entre otros.
salvo que se puedan conectar a un dispositivo médico activo de clase II o de una clase superior, en cuyo caso se incluyen en la **clase II**.	Jeringas y equipos de administración para bombas de infusión, circuitos respiratorios de anestesia, entre otros. Entiéndase que "conexión a un dispositivo médico activo" se limita a aquellas circunstancias en que la seguridad y el desempeño del dispositivo activo está influenciado por el dispositivo no activo y viceversa.
Regla 2(ii). Todos los dispositivos médicos no invasivos previstos para usarse en la: • Conducción de sangre, • Almacenamiento o conducción de otros líquidos corporales o • Almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos del cuerpo, con el propósito de una eventual infusión, administración o introducción en el cuerpo se incluyen en la **clase II**,	Tubos usados para la transfusión de sangre, recipientes de almacenamiento de órganos, entre otros.
salvo que sean bolsas de sangre en cuyo caso se incluyen en la **clase III**.	Bolsas de sangre que no incorporan un anticoagulante.

Regla	Ejemplos de Dispositivos Médicos
Regla 3. Todos los dispositivos médicos no invasivos previstos para modificar la composición biológica o química de la: Sangre, • Otros líquidos corporales u • Otros líquidos, • previstos para la infusión en el cuerpo se incluyen en la **clase III**,	Estos dispositivos médicos son "indirectamente invasivos" porque tratan o modifican las sustancias que eventualmente se administrarán en el cuerpo. Se usan normalmente junto con un dispositivo activo dentro del alcance de las Reglas 9 u 11. Hemodializadores, dispositivos para extraer los glóbulos blancos de la sangre entera, entre otros. En esta parte de la regla, "modificación" no incluye la filtración simple mecánica o centrifugación.
salvo que el tratamiento consista en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor en cuyo caso se incluyen en la **clase II**.	Dispositivos médicos para eliminar el dióxido de carbono, filtros de partículas en un sistema de circulación extracorpórea, entre otros.
Regla 4. El resto de los dispositivos médicos no invasivos se incluyen en la **clase I**.	Electrodos no invasivos, entre otros. Estos dispositivos médicos no tocan al paciente o tienen contacto solamente con la piel intacta.

b) Dispositivos Médicos Invasivos

Regla	Dispositivos Médicos
Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales (excepto los que son invasivos de tipo quirúrgico) y que: • No están previstos para conectarse a un dispositivo médico activo, o • Están previstos para conectarse sólo con un dispositivo médico de clase I.	Los dispositivos médicos suelen ser instrumentos de diagnóstico y terapéuticos usados en otorrinolaringología, oftalmología, odontología, proctología, urología y ginecología. La clasificación depende de la duración del uso y la sensibilidad (o vulnerabilidad) del orificio a tal invasión.
- Se encuentran en la **clase I** si están previstos para uso transitorio.	Guantes de examen, dispositivos de enema, entre otros
- Se encuentran en la **clase II** si están previstos para uso a corto plazo,	Catéteres urinarios, tubos traqueales, entre otros
salvo que estén previstos para uso a corto plazo en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal en cuyo caso se incluyen en la **clase I**.	Apósitos para hemorragias nasales, entre otros.
- Se encuentran en la **clase III** si están previstos para uso a largo plazo,	Stents uretrales, lentes de contacto de uso continuo a largo plazo (para este dispositivo médico, la extracción de los lentes para la limpieza se considera como parte del uso continuo), entre otros.
salvo que estén previstos para uso a largo plazo en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal y no son susceptibles de absorberse por la membrana mucosa en cuyo caso se incluyen en la **clase II**.	Materiales de ortodoncia, prótesis dental fijas, entre otros.
Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales (excepto los que son invasivos de tipo quirúrgico) e independientemente del tiempo de uso, que están previstos para conectarse a un dispositivo médico activo de la clase II o de una clase superior se incluyen en la **clase II**.	Tubos traqueales conectados a un ventilador, catéteres de succión para el drenaje del estómago, puntas aspiradoras dentales, entre otros.
Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico previstos para uso transitorio se incluyen en la **clase II**,	La mayoría de este tipo de dispositivos médicos se encuentran en varios grupos principales: aquellos que crean un conducto a través de la piel (agujas de jeringas, lancetas, entre otros); instrumental quirúrgico (escalpelos de un solo uso, grapadoras quirúrgicas, punzón aórtico de un solo uso, entre otros); guantes quirúrgicos; y, varios tipos de catéteres /aspiradores, entre otros.
salvo que se traten de instrumentales quirúrgicos reusables, en cuyo caso se incluyen en la **clase I**, o	Taladros y sierras quirúrgicas operados manualmente, entre otros. Un instrumental quirúrgico conectado a un dispositivo médico activo está en una clase superior a la clase I.
salvo que estén previstos para suministrar energía en forma de radiación ionizante en cuyo caso se incluyen en la **clase III**, o	Catéteres que contienen radioisótopos sellados, entre otros.
salvo que estén previstos para ejercer un efecto biológico o absorberse completamente o la mayor parte en cuyo caso se incluyen en la **clase III**, o	Gases de insuflación para la cavidad abdominal, entre otros. El "efecto biológico" al que hace referencia es intencionado. El término "absorción" se refiere a la degradación de un material dentro del cuerpo y la eliminación metabólica de los productos de degradación resultantes del cuerpo. Esta parte de la regla no aplica a aquellas sustancias que se excretan sin modificación del cuerpo.
salvo que estén previstos para la administración de productos farmacéuticos por medio de un sistema de liberación, si se hace de una forma potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación en cuyo caso se incluyen en la **clase III**, o	Lapicero de insulina para la auto- administración, entre otros. El término "administración de productos farmacéuticos" implica el almacenamiento y/o influencia en la tasa/volumen del producto farmacéutico liberado y no sólo la conducción. El término "potencialmente peligrosa" se refiere a las características del dispositivo médico y no la competencia del usuario.
salvo que estén previstos específicamente para uso en contacto directo con el sistema nervioso central en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**, o	Aguja espinal, entre otros.
salvo que estén previstos específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**.	Catéteres de balón para angioplastia y guías de alambre relacionados, instrumentales quirúrgicos cardiovasculares especializados desechables, entre otros.
Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico previstos para uso a corto plazo se incluyen en la **clase II**,	Estos dispositivos médicos se usan principalmente en el contexto de la cirugía o cuidados post-operatorios o son dispositivos médicos de infusión o son catéteres de diversos tipos. Cánulas de infusión, materiales de relleno temporales, dispositivos de cierre cutáneo no absorbibles, estabilizadores del tejido usado en la cirugía cardíaca, entre otros. Incluye a los dispositivos médicos que se usan durante la cirugía cardíaca, pero no para monitorear o tratar un defecto.

Regla	Dispositivos Médicos
salvo que estén previstos para la administración de productos farmacéuticos en cuyo caso se incluyen en la **clase III**, o	El término "administración de productos farmacéuticos" implica el almacenamiento y/o influencia en la tasa/volumen del producto farmacéutico liberado y no sólo la conducción.
salvo que estén previstos para sufrir cambios químicos en el cuerpo (excepto los dispositivos que se colocan en los dientes), en cuyo caso se incluyen en la **clase III**, o	Adhesivos quirúrgicos, entre otros.
salvo que estén previstos para suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluyen en la **clase III**, o	Dispositivos de braquiterapia, entre otros.
salvo que estén previstos para ejercer un efecto biológico o absorberse completamente o la mayor parte, en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**, o	Suturas absorbibles, adhesivos biológicos, entre otros. El "efecto biológico" al que hace referencia es intencionado. El término "absorción" se refiere a la degradación de un material dentro del cuerpo y la eliminación metabólica de los productos de degradación resultantes del cuerpo.
salvo que estén previstos específicamente para usarse en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**, o	Catéteres neurológicos, entre otros.
salvo que estén previstos específicamente para diagnosticar, monitorizar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**.	Catéteres cardiovasculares, cables de marcapasos temporales, derivaciones (shunts) para la arteria carótida, entre otros.
Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico a largo plazo se incluyen en la **clase III**,	La mayoría de los dispositivos médicos cubiertos por esta regla son los implantes usados en los campos ortopédicos, dentales, oftálmicos y cardiovasculares. Implantes maxilofaciales, placas óseas y tornillos, cemento óseo, suturas internas no absorbibles, implantes dentales (sin recubrimiento bioactivo), entre otros.
salvo que estén previstos para colocarse en los dientes o en preparar la estructura del diente, en cuyo caso se incluyen en la **clase II**, o	Materiales para incrustaciones, coronas y puentes, materiales de relleno dental, entre otros.
salvo que estén previstos para usarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**, o	Válvulas cardíacas protésicas, stents cardiovasculares, cables y electrodos de marcapasos, electrodos de estimulación cerebral profunda, entre otros.
salvo que estén previstos para el soporte o mantenimiento de la vida, en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**, o	
salvo que estén previstos para ser dispositivos médicos implantables activos, en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**, o	Marcapasos, desfibriladores implantables, entre otros.
salvo que estén previstos para ejercer un efecto biológico o absorberse completamente o la mayor parte, en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**, o	Los implantes declarados como bioactivos. La hidroxiapatita se considera que tiene efecto biológico sólo si es declarado y demostrado por el fabricante.
salvo que estén previstos para administrar productos farmacéuticos en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**, o	Puertos de infusión subcutánea para uso a largo plazo, entre otros.
salvo que estén previstos para sufrir cambios químicos en el cuerpo (excepto si los dispositivos médicos son colocados en los dientes), en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**, o	Adhesivos quirúrgicos previstos para uso a largo plazo, entre otros. El cemento óseo no está dentro del ámbito de aplicación del término "cambio químico en el cuerpo", ya que cualquier cambio se realiza en el corto plazo y no a largo plazo.
salvo que sean implantes mamarios, en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**, o	
salvo que sean reemplazos de articulaciones de cadera, rodilla y hombro, en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**	Sistemas de reemplazo totales de articulaciones de cadera, rodilla y hombro

c) Dispositivos Médicos Activos

Regla	Dispositivos Médicos
Regla 9(i). Todos los dispositivos médicos activos terapéuticos previstos para administrar o intercambiar energía se incluyen en la **clase II,**	Estos dispositivos médicos son en su mayoría equipos eléctricos usados en cirugía, dispositivos para tratamiento especializado y algunos estimuladores. Estimuladores musculares, piezas de mano dentales, audífonos, equipos de fototerapia neonatal, equipo de ultrasonido para fisioterapia, entre otros.
salvo que sus características son tales que puedan administrar o intercambiar energía hacia o desde el cuerpo humano en una forma potencialmente peligrosa, incluyendo la radiación ionizante, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el lugar de aplicación de la energía en cuyo caso se incluyen en la **clase III**.	Ventiladores pulmonares, incubadoras para bebés, generadores electroquirúrgicos, marcapasos externos y desfibriladores externos, láseres quirúrgicos, litotriptores, rayos X de uso terapéutico y otras fuentes de radiación ionizante. El término "potencialmente peligrosa" se refiere al tipo de tecnología utilizada y la aplicación prevista.
Regla 9(ii). Todos los dispositivos médicos activos previstos para controlar o monitorear el desempeño de los dispositivos médicos activos terapéuticos de la clase III o previstos para influir directamente en el desempeño de dichos dispositivos médicos se incluyen en la **clase III**.	Sistemas de retroalimentación externa para los dispositivos médicos activos terapéuticos, entre otros.
Regla 10 (i). Todos los dispositivos médicos activos para diagnóstico se incluyen en la **clase II**:	Estos dispositivos médicos incluyen a los equipos de diagnóstico por ultrasonido/ imagen y/o captura de señales fisiológicas.
- Si están previstos para suministrar energía que será absorbida por el cuerpo humano (a excepción de los dispositivos usados exclusivamente para iluminar el cuerpo del paciente con luz del espectro visible o infrarrojo cercano en cuyo caso se incluyen en la **clase I**), o	Equipos de resonancia magnética, diagnóstico por ultrasonido en aplicaciones no críticas, estimuladores de respuesta evocada, entre otros.

Regla	Dispositivos Médicos
- Si están previstos para obtener la imagen de la distribución *in vivo* de los radiofármacos, o	Cámaras gamma/nucleares, entre otros.
- Si están previstos para permitir un diagnóstico directo o la monitorización de los procesos fisiológicos vitales,	Termómetros electrónicos, estetoscopios electrónicos, monitores para la presión arterial, electrocardiógrafos, entre otros,
salvo que estén previstos específicamente para la: **a)** Monitorización de los parámetros fisiológicos vitales, donde la naturaleza de las variaciones es tal que podría resultar en un peligro inmediato para el paciente, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, o **b)** Diagnóstico en situaciones clínicas en las cuales el paciente está en peligro inmediato, en cuyos casos se incluyen en la **clase III.**	Monitores/alarmas para cuidados intensivos, sensores biológicos, monitores de saturación de oxígeno, monitores de apnea, entre otros. Equipo de ultrasonido para uso en procedimientos cardiacos intervencionistas, entre otros.
Regla 10(ii). Todos los dispositivos médicos activos que emiten radiaciones ionizantes y previstos para radiología diagnóstica y/o intervencionista, incluyendo a los dispositivos médicos previstos para controlar o monitorizar dichos dispositivos, o los que influyan directamente en su desempeño se incluyen en la **clase III.**	Dispositivos médicos para el control, monitorización de la influencia de la emisión de radiación ionizante, entre otros.
Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos previstos para administrar y/o retirar productos farmacéuticos, líquidos corporales u otras sustancias hacia o desde el cuerpo se incluyen en la **clase II**,	Estos dispositivos médicos son en su mayoría sistemas de administración de productos farmacéuticos o equipos de anestesia. Equipos de succión, bombas de alimentación, inyectores a chorro para vacunación, nebulizadores para usarse en pacientes conscientes y con respiración espontánea donde la falla en la administración de la dosis apropiada no es potencialmente peligrosa, entre otros.
salvo que se haga de una forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas, la parte del cuerpo afectada y el modo y la vía de administración, en cuyo caso se incluyen en la **clase III**.	Bombas de infusión, equipos de anestesia, equipos de diálisis, cámaras hiperbáricas, nebulizadores donde la falla en la administración de la dosis apropiada podría ser peligrosa, entre otros.
Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluyen en la **clase I**.	Lámparas de examen, microscopios quirúrgicos, equipos eléctricos para registro, procesamiento y visualización de imágenes de diagnóstico, luces para curado dental, camas eléctricas, entre otros.

d) Reglas Adicionales

Regla	Dispositivos médicos
Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, al usarse independientemente, pueda considerarse como un principio activo/ingrediente farmacéutico activo y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluyen en la **clase IV**.	Cementos óseos con antibiótico, catéteres recubiertos de heparina, apósitos para heridas que incorporan agentes antimicrobianos para proporcionar acción accesoria sobre la herida, bolsas de sangre que incorpora un anticoagulante, entre otros.
Regla 14. Todos los dispositivos médicos fabricados de o a partir de la incorporación de células, tejidos o derivados de origen animal, humano o microbiano, no viables, se incluyen en la **clase IV**,	Válvulas cardíacas porcinas, entre otros.
Regla 15. Todos los dispositivos médicos previstos específicamente para usarse en la esterilización o desinfección de dispositivos médicos se incluyen en la **clase II**,	Desinfectantes para dispositivos médicos no invasivos, entre otros.
salvo que sean soluciones desinfectantes o de lavado-desinfección previstos específicamente para usarse en los dispositivos médicos invasivos en el punto final del proceso, en cuyo caso se incluyen en la **clase III**.	Soluciones previstas para usarse en la desinfección de los dispositivos médicos sin procesamiento adicional (esterilizador), incluyendo aquellos en los que el agente infeccioso es un prión; equipos de lavado-desinfección específicamente para la desinfección de un endoscopio u otro dispositivo invasivo, entre otros.
Regla 16. Todos los dispositivos médicos previstos específicamente para usarse en la desinfección, limpieza, enjuague o, cuando corresponda, en la hidratación de lentes de contacto se incluyen en la **clase III**.	
Regla 17. Todos los dispositivos médicos usados con fines anticonceptivos o prevención de la transmisión de infecciones de transmisión sexual se incluyen en la **clase III**,	Condones, diafragmas anticonceptivos, entre otros.
salvo que sean dispositivos médicos invasivos a largo plazo o implantables, en cuyo caso se incluyen en la **clase IV**.	Dispositivo intrauterino de anticoncepción, entre otros.
Regla 18. Todos los dispositivos médicos previstos específicamente para grabar imágenes de diagnóstico de rayos X se incluyen en **la clase II**.	Películas de rayos x, placa de fosforo fotoestimulable, entre otros.

Anexo 2

Lista de Verificación de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño
Dispositivo Médico:

Principio Esencial	¿Aplicable al Dispositivo Médico?	Método utilizado para demostrar conformidad	Método de referencia	Referencia de los documentos controlados
I. Principios Esenciales Generales				
1. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que, al usarse bajo las condiciones y propósitos previstos por el fabricante y, cuando corresponda, en virtud del conocimiento técnico, experiencia, instrucción o capacitación y de las condiciones físicas y médicas de los usuarios previstos por el fabricante, se desempeñen conforme a lo previsto por el fabricante y no comprometan la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios, o, cuando corresponda, de otras personas, siempre que cualquier riesgo que pueda estar asociado con su uso, constituya riesgos aceptables al compararse con los beneficios al paciente y sea compatible con un alto nivel de protección de la seguridad y la salud;				

Principio Esencial	¿Aplicable al Dispositivo Médico?	Método utilizado para demostrar conformidad	Método de referencia	Referencia de los documentos controlados
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y fabricación de los dispositivos médicos, deben cumplir con los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocida. Cuando se requiera la reducción de riesgos, el fabricante debe controlar los riesgos de tal manera que el riesgo residual asociado con cada peligro se considere aceptable; para ello, el fabricante debe considerar lo siguiente en el orden de prioridad que a continuación se indica: 2.1) Identificar peligros conocidos o previsibles y estimar los riesgos asociados que surgen del uso previsto y mal uso previsible; 2.2) Eliminar riesgos tanto como sea posible a través de la seguridad inherente al diseño y fabricación; 2.3) Reducir tanto como sea posible los riesgos restantes tomando las medidas adecuadas de protección, incluyendo alarmas; 2.4) Informar a los usuarios acerca de cualquier riesgo residual.				
3. Los dispositivos médicos deben cumplir con el desempeño previsto por el fabricante y deben ser diseñados y fabricados de tal manera que, durante las condiciones normales de uso, éstos sean idóneos para su uso previsto;				
4. Las características y desempeño señalados en los literales a), b) y c) del artículo 8 del presente Reglamento no deben afectarse negativamente durante la vida útil del dispositivo médico conforme a lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo médico se someta al estrés que puede ocurrir durante las condiciones normales de uso y cuente con el mantenimiento apropiado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, a tal grado que la salud o seguridad del paciente o usuario y cuando corresponda, de otras personas, se vean comprometidas;				
5. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que sus características y desempeño durante su uso previsto, no se afecten por las condiciones de transporte y almacenamiento (fluctuaciones de temperatura, humedad y otros), teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionada por el fabricante;				
6. Todos los riesgos conocidos y previsibles, y cualquier efecto no deseado, deben minimizarse y ser aceptables al compararse con los beneficios del desempeño previsto por el fabricante de los dispositivos médicos, durante las condiciones normales de uso.				
II. Principios Esenciales relativos al diseño y fabricación				
1. Propiedades químicas, físicas y biológicas				
a) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que garanticen las características y desempeño señalados en el artículo 8 del presente Reglamento. Se debe prestar particular atención a: a.1) La elección de los materiales utilizados, especialmente en materia de toxicidad y, cuando corresponda, a la inflamabilidad; a.2) La compatibilidad entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo médico; a.3) La elección de los materiales utilizados debe relacionarse, cuando corresponda, con aspectos como la dureza, desgaste y resistencia a la fatiga.				
b) Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que se minimice el riesgo generado por los contaminantes y residuos hacia las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos médicos y hacia los pacientes, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo médico. Se debe prestar particular atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición;				
c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que puedan usarse de manera segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su uso normal o en procedimientos habituales. Si los dispositivos médicos están previstos por el fabricante para administrar productos farmacéuticos, éstos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que sean compatibles con dichos productos farmacéuticos, de acuerdo con las disposiciones y restricciones que rigen estos productos y que su desempeño se mantenga de acuerdo con el uso previsto;				
d) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan tanto como sea posible los riesgos generados por las sustancias que puedan lixiviarse o desprenderse del dispositivo médico. Se debe prestar especial atención a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción;				
e) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan tanto como sea posible los riesgos generados por el ingreso o egreso no intencional de sustancias en el dispositivo médico, teniendo en cuenta el dispositivo médico y la naturaleza del entorno en el que se ha previsto su uso.				
2. Infección y contaminación microbiana				
a) Los dispositivos médicos y procesos de fabricación deben diseñarse de tal manera que se elimine o reduzca tanto como sea posible, el riesgo de infección en pacientes, usuarios y, cuando corresponda, en otras personas. El diseño debe permitir una fácil manipulación y, cuando sea necesario: a.1) Reducir tanto como sea posible cualquier fuga microbiana del dispositivo médico y/o exposición microbiana durante su uso; a.2) Prevenir la contaminación microbiana del dispositivo médico o de la muestra, cuando corresponda, por parte del paciente, el usuario u otra persona.				
b) Los dispositivos médicos en cuyo rotulado se especifica un estado microbiológico especial deben diseñarse, fabricarse y envasarse para garantizar que se mantengan en tal estado cuando se comercialicen y continúen así bajo las condiciones de transporte y almacenamiento especificados por el fabricante; c) Los dispositivos médicos suministrados en condiciones estériles deben diseñarse, fabricarse y envasarse en un envase no reusable de acuerdo con los procedimientos adecuados para garantizar su esterilidad cuando se comercialicen y sigan siendo estériles bajo las condiciones de transporte y almacenamiento especificados por el fabricante, hasta que el envase protector se dañe o se abra;				
d) Los dispositivos médicos rotulados como estériles o con un estado microbiológico especial, deben procesarse, fabricarse y, cuando corresponda, esterilizarse por medio de métodos validados apropiados;				

Principio Esencial	¿Aplicable al Dispositivo Médico?	Método utilizado para demostrar conformidad	Método de referencia	Referencia de los documentos controlados
e) Los dispositivos médicos previstos por el fabricante para esterilizarse deben fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (ambientales u otras);				
f) Los sistemas de envase para dispositivos médicos no estériles deben mantener la integridad y la limpieza del dispositivo médico y, si éste debe de esterilizarse antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana. El sistema de envase debe ser adecuado, en función del método de esterilización especificado por el fabricante;				
g) El rotulado e instrucciones de uso de los dispositivos médicos debe hacer distinción entre dispositivos médicos similares puestos en el mercado, tanto en condición estéril como no estéril.				
3. Dispositivos médicos que incorporan una sustancia considerada como principio activo/ingrediente farmacéutico activo				
Cuando un dispositivo médico incorpore, como parte integral, una sustancia que, al usarse independientemente, pueda considerarse como un principio activo/ ingrediente farmacéutico activo y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del dispositivo médico, la seguridad, calidad y desempeño de éste debe verificarse como un todo, así como la seguridad, calidad y eficacia de la sustancia en la aplicación específica.				
4. Dispositivos médicos que incorporan materiales de origen biológico				
a) Cuando los dispositivos médicos incorporan tejidos, células y sustancias de origen animal, éstos deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados para el uso previsto de los tejidos. Se debe mantener información sobre el origen geográfico de los animales. El procesamiento, la preservación, el estudio y manipulación de los tejidos, células y sustancias de origen animal deben llevarse a cabo a fin de proporcionar una seguridad óptima para los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse con la aplicación de métodos validados de eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación;				
b) Cuando los dispositivos médicos incorporan tejidos, células y sustancias de origen humano, la selección de las fuentes, los donantes y/o sustancias de origen humano, el procesamiento, la preservación, estudio y manipulación de los tejidos, células y sustancias de dicho origen deben llevarse a cabo a fin de proporcionar una seguridad óptima para los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse con la aplicación de métodos validados de eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación;				
c) Cuando los dispositivos médicos incorporan células y sustancias de origen microbiano, el procesamiento, la preservación, el estudio y la manipulación de las células y las sustancias deben llevarse a cabo a fin de proporcionar una seguridad óptima para los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse con la aplicación de métodos validados de eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.				
5. Propiedades ambientales				
a) Si el dispositivo médico está diseñado para su uso en combinación con otros dispositivos médicos o equipos, toda la combinación, incluyendo el sistema de conexión, deben ser seguros y no deben afectar el desempeño específico de los dispositivos médicos. Todas las restricciones sobre el uso de la aplicación de tales combinaciones deben indicarse en el rotulado y/o en las instrucciones de uso. Las conexiones que el usuario tiene que manejar, como transferencia de gas, líquido o acoplamiento mecánico, deben estar diseñados y construidos de tal manera que se minimicen los riesgos posibles de conexión incorrecta; b) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca o elimine tanto como sea posible: b.1) El riesgo de lesiones al paciente, usuario u otras personas, en relación con sus características físicas y ergonómicas; b.2) El riesgo de error de uso debido a las características ergonómicas, factores humanos y el entorno en el que el dispositivo médico está previsto usarse; b.3) Los riesgos relacionados con influencias externas razonablemente previsibles o condiciones ambientales, tales como campos magnéticos, influencias eléctricas y electromagnéticas externas, descargas electrostáticas, radiación asociada a procedimientos de diagnóstico o terapéuticos, presión, humedad, temperatura o variaciones de presión y aceleración; b.4) Los riesgos relacionados con el uso al entrar en contacto con materiales, líquidos y gases a los cuales esté expuesto durante las condiciones normales de uso; b.5) El riesgo relacionado con la posible interacción negativa entre el software y el entorno dentro del cual éste opere e interactúe; b.6) Los riesgos de penetración accidental de sustancias en el dispositivo médico; b.7) Los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos médicos generalmente usados en las investigaciones o para el tratamiento dado; b.8) Los riesgos que surgen cuando el mantenimiento o la calibración no sea posible (como los implantes), del envejecimiento de los materiales utilizados o la pérdida de precisión de cualquier medición o mecanismo de control.				
c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en las condiciones de primer defecto. Se debe prestar particular atención sobre dispositivos médicos cuyo uso previsto incluya exposición o el uso asociado con sustancias inflamables o sustancias que puedan causar combustión;				
d) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, calibración y mantenimiento, en caso que sea necesario, puedan realizarse de manera segura con el fin de lograr el desempeño previsto por el fabricante;				
e) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se pueda facilitar la eliminación segura de cualquier sustancia de desecho.				
6. Dispositivos médicos con función de diagnóstico o medición				
a) Los dispositivos médicos de diagnóstico y los dispositivos médicos con función de medición, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que provean suficiente exactitud, precisión y estabilidad para el uso previsto del dispositivo médico, basado en métodos científicos y técnicos apropiados. El fabricante debe especificar los límites de exactitud;				
b) Cualquier escala de lectura, medición o monitoreo debe diseñarse en arreglo con las características ergonómicas, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo médico;				
c) Siempre que sea posible los valores expresados numéricamente deben ser unidades estandarizadas comúnmente aceptadas y fáciles de comprender por parte del usuario del dispositivo médico.				

Principio Esencial	¿Aplicable al Dispositivo Médico?	Método utilizado para demostrar conformidad	Método de referencia	Referencia de los documentos controlados
7. Protección contra radiación				
a) General: Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a cualquier radiación emitida sea reducida tanto como sea posible, compatible con el uso previsto, sin restringir la aplicación de los niveles especificados para fines terapéuticos y de diagnóstico;				
b) Radiación prevista: b.1) Cuando los dispositivos médicos sean diseñados para emitir niveles de radiación visible y/o invisible peligrosos o potencialmente peligrosos, necesario para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a la emisión, debe ser posible para el usuario controlar las emisiones. Estos dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse para asegurar la reproducibilidad de los parámetros variables dentro de los límites de tolerancia aceptable; b.2) Cuando los dispositivos médicos estén previstos por el fabricante para emitir radiación visible y/o invisible potencialmente peligrosa, éstos deben estar provistos, en la medida de lo posible, con indicadores visuales y/o audibles que alerten dichas emisiones.				
c) Radiación no intencionada: Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la emisión de radiación no intencionada o dispersa, se reduzca tanto como sea posible;				
d) Radiación ionizante: d.1) Los dispositivos médicos previstos por el fabricante para emitir radiación ionizante, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se asegure que, en la medida de lo posible, la cantidad, geometría y distribución de la energía (o calidad) de la radiación emitida pueda regularse y controlarse, teniendo en cuenta el uso previsto; d.2) Los dispositivos médicos que emitan radiación ionizante, previstos por el fabricante para radiología diagnóstica, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se logre la calidad de imagen y/o salida apropiada de acuerdo al uso previsto minimizando la exposición del paciente y usuario a la radiación; d.3) Los dispositivos médicos que emitan radiación ionizante, previstos por el fabricante para radiología terapéutica, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se permita el monitoreo y control confiable de la dosis administrada, el tipo de haz y energía, y cuando corresponda, la distribución de energía del haz de radiación.				
8. Dispositivos médicos que incorporan software y software autónomo				
a) Los dispositivos médicos que incorporan sistemas electrónicos programables, incluyendo software o software autónomo que son dispositivos médicos por sí mismos, deben diseñarse para garantizar la repetibilidad, confiabilidad y desempeño, de acuerdo con el uso previsto. En el caso de una condición de primer defecto, deben adoptarse los medios adecuados para eliminar o reducir tanto como sea posible los riesgos consecuentes;				
b) Para dispositivos médicos que incorporan software o software autónomo que son dispositivos médicos por sí mismos, el software debe desarrollarse y fabricarse de acuerdo al estado de la técnica, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida de desarrollo, gestión de riesgo, verificación y validación.				
9. Dispositivos médicos activos y dispositivos conectados a ellos				
a) Para dispositivos médicos activos, en caso de una condición de primer defecto, se deben adoptar los medios adecuados para eliminar o reducir tanto como sea posible los riesgos consecuentes;				
b) Los dispositivos médicos donde la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía interna, deben estar equipados con medios para determinar el estado de dicha fuente;				
c) Los dispositivos médicos donde la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía externa, deben incluir un sistema de alarma que alerte cualquier falla en la fuente de energía;				
d) Los dispositivos médicos previstos por el fabricante para monitorear uno o más parámetros clínicos de un paciente, deben estar equipados con un sistema adecuado de alarma para alertar al usuario de situaciones que puedan llevar a la muerte o a un deterioro grave del estado de la salud del paciente;				
e) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan tanto como sea posible, los riesgos de interferencia electromagnética que podría afectar la operación de estos u otros dispositivos médicos o equipos en el entorno usual;				
f) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que provean un nivel adecuado de inmunidad intrínseca hacia disturbios electromagnéticos, de manera que puedan operar conforme a lo previsto por el fabricante;				
g) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se evite tanto como sea posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales al paciente, usuario u otra persona, tanto en condiciones normales de uso como en el caso de una condición de primer defecto del dispositivo médico, siempre que el dispositivo médico esté instalado y se mantenga conforme a lo especificado por el fabricante.				
10. Protección contra riesgos mecánicos				
a) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se proteja al paciente y al usuario contra riesgos mecánicos relacionados con la resistencia al movimiento, inestabilidad, piezas móviles u otros;				
b) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca hasta el nivel más bajo posible, los riesgos que surjan de la vibración generada por los dispositivos médicos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, particularmente de la fuente, salvo que las vibraciones sean parte del desempeño especificado;				
c) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca hasta el nivel más bajo posible, los riesgos que surjan del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, particularmente de la fuente, salvo que dicho ruido sea parte del desempeño especificado;				
d) Los terminales y conectores a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que el usuario deba manejar, deben diseñarse y construirse de tal manera que se minimicen todos los riesgos posibles;				
e) Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca hasta el nivel más bajo posible el riesgo de error, cuando ciertas partes dentro del dispositivo médico sean previstas para conectarse o reconectarse antes o durante el uso;				

Principio Esencial	¿Aplicable al Dispositivo Médico?	Método utilizado para demostrar conformidad	Método de referencia	Referencia de los documentos controlados
f) Las partes accesibles de los dispositivos médicos (excluyendo las partes o áreas predeterminadas para suministrar calor o alcanzar ciertas temperaturas) y sus alrededores no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas bajo condiciones normales de uso.				
11. Protección contra los riesgos al paciente o usuario por energía o sustancias suministradas				
a) Los dispositivos médicos previstos por el fabricante para suministrar energía o sustancias al paciente, deben diseñarse y construirse de tal manera que la cantidad administrada pueda ajustarse y mantenerse con la precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario;				
b) Los dispositivos médicos deben estar equipados con medios que permitan prevenir y/o indicar cualquier cantidad administrada inadecuada que podría representar un peligro. Los dispositivos médicos deben incorporar medios adecuados para prevenir, tanto como sea posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía o sustancias a partir de una fuente de energía y/o de sustancias;				
c) La función de los controles e indicadores deben estar claramente especificados en los dispositivos médicos. Cuando un dispositivo médico tenga instrucciones requeridas para su operación o indicaciones de operación o parámetros de ajuste por medio de un sistema visual, dicha información debe ser comprensible para el usuario y, cuando corresponda, para el paciente.				
12. Protección contra riesgos que representan los dispositivos médicos previstos por el fabricante para uso por personas legas				
a) Los dispositivos médicos para uso por parte de personas legas deben diseñarse y fabricarse de tal manera que funcionen apropiadamente conforme a su diseño, teniendo en cuenta las habilidades y los medios disponibles del personal lego, y la influencia que resulte de la técnica y el entorno de la persona lega. La información e instrucciones incluidas por el fabricante deben ser de fácil entendimiento y aplicación por parte de la persona lega;				
b) Los dispositivos médicos para uso por parte de personas legas deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca tanto como sea posible el riesgo de error de uso en el manejo del dispositivo médico y también en la interpretación de resultados;				
c) Los dispositivos médicos para uso por parte de personas legas deben en la medida de lo posible incluir un procedimiento en el que la persona lega pueda verificar que al momento del uso el dispositivo médico se desempeñe conforme a lo previsto por el fabricante.				
13. Rotulados e instrucciones de uso				
Se debe proveer a los usuarios la información necesaria para identificar el fabricante, para usar el dispositivo médico con seguridad y para garantizar el desempeño previsto por el fabricante, teniendo en cuenta su capacitación y conocimiento. Esta información debe ser de fácil entendimiento. El presente principio debe cumplirse de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.				
14. Evaluación Clínica				
a) Para todos los dispositivos médicos, la demostración de conformidad con los principios esenciales incluye una evaluación clínica tomando en cuenta los documentos finales de la Global Harmonization Task Force (GHTF), de la International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y/o de las guías de orientación sobre dispositivos médicos vigentes de la Unión Europea. La evaluación clínica debe basarse en el análisis de los datos clínicos a través de los informes de investigación clínica, búsqueda de la literatura y experiencia clínica, para establecer la existencia de una relación favorable beneficio-riesgo para el dispositivo médico.				
b) Las investigaciones clínicas en seres humanos deben realizarse de conformidad con lo dispuesto en la Declaración de Helsinki. Esto incluye cada paso en la investigación clínica desde la primera consideración de la necesidad y justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.				

DIARIO OFICIAL DEL BICENTENARIO

El Peruano

FE DE ERRATAS

Se comunica a las entidades que conforman el Poder Legislativo, Poder Ejecutivo, Poder Judicial, Organismos constitucionales autónomos, Organismos Públicos, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, que conforme a la Ley Nº 26889 y el Decreto Supremo Nº 025-99-PCM, para efecto de la publicación de Fe de Erratas de las Normas Legales, deberán tener en cuenta lo siguiente:

1. La solicitud de publicación de Fe de Erratas deberá presentarse dentro de los 8 (ocho) días útiles siguientes a la publicación original. En caso contrario, la rectificación sólo procederá mediante la expedición de otra norma de rango equivalente o superior.
2. Sólo podrá publicarse una única Fe de Erratas por cada norma legal por lo que se recomienda revisar debidamente el dispositivo legal antes de remitir su solicitud de publicación de Fe de Erratas.
3. La Fe de Erratas señalará con precisión el fragmento pertinente de la versión publicada bajo el título "Dice" y a continuación la versión rectificada del mismo fragmento bajo el título "Debe Decir"; en tal sentido, de existir más de un error material, cada uno deberá seguir este orden antes de consignar el siguiente error a rectificarse.
4. El archivo se adjuntará en un cd rom o USB con su contenido en formato Word o éste podrá ser remitido al correo electrónico **normaslegales@editoraperu.com.pe**

GERENCIA DE PUBLICACIONES OFICIALES

ANEXO 2

PAUTAS PARA EL LLENADO DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO

El fabricante consigna el nombre del dispositivo médico en la Lista de Verificación de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño, luego en cada columna se considera la información siguiente:

El fabricante debe realizarse la siguiente pregunta**:** ¿El principio esencial listado en la primera columna de la lista de verificación de los principios esenciales de seguridad y desempeño es aplicable o no al dispositivo médico?

En la columna ¿Aplicable al dispositivo? Se debe colocar "si" o "no"

Si la respuesta es "no":

En la columna "Método utilizado para demostrar conformidad", se debe explicar brevemente, el por qué no aplica.

Es decir, si para un dispositivo médico que no incorpore sustancias biológicas, la respuesta al Principio Esencial 4 sería "no", en la columna "Método utilizado para demostrar conformidad" se debe incluir una explicación, por ejemplo: "El dispositivo no incorpora sustancias biológicas"

Si la respuesta es "si" a la pregunta planteada anteriormente, debe llenar las siguientes columnas:

a. Método utilizado para demostrar conformidad

El fabricante debe indicar los tipos de métodos que ha optado por utilizar para demostrar conformidad, por ejemplo, las normas, métodos de ensayo propio, estudios de comparaciones u otros métodos utilizados.

b. Método de referencia

Se debe nombrar el título y la referencia de las normas, métodos de ensayo propio, estudios de comparaciones u otros métodos utilizados para demostrar conformidad. Para las normas, se debe incluir cuando corresponda, la(s) cláusula(s) que demuestre(n) la conformidad con el principio esencial relevante.

c. Referencia de los documentos controlados

Debe contener la referencia de la documentación técnica actual que demuestra la conformidad con el principio esencial, es decir, los certificados, informes de ensayo, informes de validación, informes sobre estudios u otros documentos que resultaron del método utilizado para demostrar la conformidad y su ubicación dentro del resumen de la documentación técnica presentada.

1853029-4

Aceptan renuncia de Viceministro de Salud Pública

RESOLUCIÓN SUPREMA
Nº 001-2020-SA

Lima, 5 de febrero de 2020

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Suprema Nº 017-2019-SA, de fecha 4 de setiembre de 2019, se designó al médico cirujano Gustavo Martín Rosell De Almeida, en el cargo de Viceministro de Salud Pública del Ministerio de Salud;

Que, el citado funcionario ha formulado renuncia al cargo antes señalado, la cual resulta pertinente aceptar;

De conformidad con lo establecido en la Ley Nº 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley Nº 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aceptar la renuncia formulada por el médico cirujano Gustavo Martín Rosell De Almeida al cargo de Viceministro de Salud Pública del Ministerio de Salud, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Artículo 2.- La presente Resolución Suprema es refrendada por la Ministra de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

MARÍA ELIZABETH HINOSTROZA PEREYRA
Ministra de Salud

1853029-11

Designan Viceministra de Salud Pública

RESOLUCIÓN SUPREMA
Nº 002-2020-SA

Lima, 5 de febrero de 2020

CONSIDERANDO:

Que, se encuentra vacante el cargo de Viceministro/a de Salud Pública del Ministerio de Salud;

Que, en consecuencia, resulta necesario designar al profesional que desempeñará dicho cargo;

De conformidad con lo establecido en la Ley Nº 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley Nº 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Designar al médico cirujano Nancy Adriana Zerpa Tawara en el cargo de Viceministra de Salud Pública del Ministerio de Salud.

Artículo 2.- La presente Resolución Suprema es refrendada por la Ministra de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

MARÍA ELIZABETH HINOSTROZA PEREYRA
Ministra de Salud

1853029-12

TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

Decreto Supremo que modifica el numeral 15.1 del artículo 15 y el artículo 17 del Plan Maestro para la Implementación de la Televisión Digital Terrestre en el Perú, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2010-MTC

DECRETO SUPREMO
N° 006-2020-MTC

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA