APÉNDICE II. NORMATIVO. CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO

La finalidad de este documento es establecer los criterios bajo los cuales se clasifican los Dispositivos Médicos en México con base en su nivel de riesgo para la salud. Los criterios establecidos se presentan a manera de reglas, señalando las características de los dispositivos médicos con relación a su uso, actividad, contacto y permanencia con el organismo, así como la clase a la cual pertenecen. Estas reglas ayudarán en el proceso de registro de un dispositivo médico en México, tanto de fabricación nacional como extranjera, permitiendo que se clasifique el producto.

1. Categorías de dispositivos médicos. Son los seis* grandes grupos en los cuales se divide al sector de los dispositivos médicos en México con base en su función y finalidad de uso
* siete integrando al *Software* como Dispositivo médico.
Estas categorías se definen como:

1.1 Equipo médico. Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
Nota: los equipos médicos requieren calibración y/o calificación, mantenimiento, reparación, capacitación y/o entrenamiento del usuario, desinstalación y disposición final.
El equipo médico es utilizado para propósitos de monitoreo, diagnóstico y tratamiento de enfermedades o rehabilitación después de una enfermedad o lesión; estos pueden ser utilizados solos o en combinación con cualquier accesorio, consumible u otro equipo médico. El equipo médico excluye a los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.

1.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

1.3 Agentes de diagnóstico. Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
Nota: los agentes de diagnóstico son dispositivos médicos utilizados solos o en combinación con otros dispositivos médicos destinados a proporcionar información para la detección, pronóstico, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos a partir del examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano y/o por la administración de medios de contraste y radiofàrmacos.

1.4 Insumos de uso odontológico. Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

1.5 Materiales quirúrgicos y de curación. Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.
Nota: también se consideran los materiales y sustancias que se aplican a otros dispositivos médicos y áreas quirúrgicas con la finalidad de desinfectar, descontaminar y/o sanitizar.

1.6 Productos higiénicos. Los materiales y substancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.
Nota: la finalidad de uso de estos productos es ayudar a mantener la salud y/o prevenir la transmisión de enfermedades.

1.7 *Software* como dispositivo médico, al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del *hardware* del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas *software* como dispositivo médico. El *software* que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.

2. Clasificación de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos se clasificarán para efectos de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

2.1 Clase I. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.

2.2 Clase II. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

2.3 Clase III. Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.
Nota: Previo a la identificación de la clasificación de Dispositivo Médico aquí señalado, se deberá consultar el "Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario", publicado en el Diario Oficial de la Federación.

3. Dispositivo médico. al instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida;

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

附录II. 规范性。

基于医疗设备卫生风险水平的分类标准

本文件的目的是根据其健康风险水平来确定墨西哥医疗器械分类的标准。所确定的标准以规则的形式呈现，指出医疗设备在使用方面的特点，活动，与机构的联系和保持联系。以及他们所申请的课程。这些规则将在墨西哥的医疗设备注册过程中提供。无论是国内制造还是国外制造，允许对产品进行分类。

1. 医疗设备的分类。墨西哥医疗设备行业被分为六个主要类别，包括其功能和使用目的：七个将软件作为医疗器械整合进来。这些类别定义为：

1.1 医疗设备。用于医疗、手术或患者检查、诊断、治疗和康复程序的专用装置、附件和仪器，以及进行生物医学研究活动的设备。

注：医疗设备需要校准和/或认证、维护、维修、用户培训和/或训练、拆卸和最终处置。

医疗设备用于疾病监测、诊断和治疗，或疾病或受伤后的康复；这些设备可以单独使用或与任何配件、消耗品或其他医疗设备组合使用。医疗设备不包括植入式、一次性或一次性医疗设备。

1.2 假肢、矫形器和辅助功能设备。这些设备旨在替代或补充人体的某个功能、器官或组织。

1.3 诊断试剂。所有输入物，包括抗原、抗体、校准器、验证器、反应物、反应物设备、培养介质和对比剂以及任何其他类似物质，可以作为临床或非临床程序的辅助工具使用。

注:诊断剂是单独使用或与其他医疗设备组合使用的中等设备，旨在提供信息，用于检测、预测、诊断或监测生理条件、健康状况、疾病或先天性畸形，从人体样本的体外检查和/或通过给药造影剂和放射性药物。

1. 牙科用品。所有用于口腔健康护理的物质或材料。

1.5 手术和愈合材料。在手术实践中或用于连续溶液、皮肤损伤及其附件的治疗中使用的，无论是否添加了消毒剂或杀菌剂的设备或材料。

注：还包括用于其他医疗器械和手术区域的材料和物质，目的是消毒、去污染和/或灭菌。

1.6 卫生产品。应用于皮肤表面或体腔的材料和物质，具有药理学作用或预防作用。

注：使用这些产品的目的是帮助维持健康和/或预防疾病传播。

1.7.作为医疗设备使用时的柔软性。用于一个或多个医疗目的。其主要特征是不需要成为医疗设备硬件的一部分，以满足预期的医疗用途；能够在通用计算平台上运行，并且可以单独使用和/或与其他产品结合使用（例如:作为一个模块，其他医疗设备，等等）。符合这一定义的移动应用程序被视为医疗设备软件。 用于操作物理医疗设备的软件不属于本定义的范围。

2. 医疗设备分类。根据其使用带来的风险，医疗设备将被分类以进行注册，具体如下：

2.1 一级。在医学实践中已知的那些其安全性和有效性已经得到证实，并且通常不会被引入体内。

II类。在医学实践中已知的那些，其制造材料或浓度可能发生变化，并且通常进入机体后停留时间少于三十天。

2.3 三类。那些在医学实践中最近接受的新输入或引入到机体并停留超过三十天的物质。

注:在确定此处提到的医疗器械分类之前，应参阅在联邦官方公报上公布的被视为低风险的健康投入品清单的协议，以及因其性质、特性和用途而不被视为健康投入品，因此不需要健康登记的产品。

3. 医疗设备:用于直接或间接地在人类身上单独或组合使用的仪器、器具机器、软件、植入产品或材料、诊断剂、材料、物质或类似产品；用于下列用途之一：

诊断、预防、监测或监控，以及/或辅助疾病治疗；

- 诊断、监测或监控、治疗、保护、吸收、引流，或辅助伤口愈合；
- 解剖结构或生理过程的替换、修改或支持；
- 生命支持；
- 控制设计；
- 医疗器械消毒；
- 消毒剂；
- 通过体外检查从人体中提取的样本提供信息，用于诊断目的；
- 集成动物源性和/或人类组织的设备。和/或
- 用于体外受精和辅助生殖技术的设备；

并且其主要用途不是通过药理学、免疫学或代谢机制，但可以通过这些手段来帮助实现其功能。医疗设备包括以下类别的健康投入:医疗设备、假肢、矫形器、功能辅助器具、诊断剂、牙科投入、手术、治疗材料和卫生产品。

3.1 Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico incluyendo, aquellos que son absorbidos parcial o totalmente, con alguna de las siguientes finalidades de uso:

- Ser introducido totalmente en el cuerpo humano o;
- Reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo;

por intervención quirúrgica, el cual está destinado a permanecer en el cuerpo después del procedimiento. Cualquier dispositivo destinado a ser introducido parcialmente dentro del cuerpo humano a través de una intervención quirúrgica y destinado a permanecer en el cuerpo durante más de 30 días, también es considerado como un dispositivo implantable.

3.2 Dispositivo médico activo. Aquel cuya operación depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de poder diferente de aquellas generadas directamente por el cuerpo humano o por gravedad y que funciona mediante la conversión de esa energía.

3.3 Dispositivo médico invasivo. Aquel que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

3.4 Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Aquel que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Se consideran también dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico aquellos productos cuya penetración al interior del cuerpo no se produce a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

3.5 Instrumental quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectados a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

3.6 Dispositivos médicos no invasivos. Aquellos que no tienen contacto con el paciente o que tienen contacto solo con la piel del paciente.

3.7 Dispositivos médicos que incorporan un fármaco o medicamento. Son aquellos que incluyen como parte integral un fármaco o medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico.

3.8 Agente de diagnóstico *in vitro*. Dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad.
Nota 1: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados.
Nota 2: puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos.

3.9 Agente de diagnóstico *in vitro* rápido. Aquel agente de diagnóstico *in vitro* que no requiere capacitación especializada para su utilización, no utiliza equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual, arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinado por el fabricante para ser utilizado directamente por el profesional de la salud.

3.10 Agente de diagnóstico *in vitro* para autopruebas. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* que tiene la finalidad de ser utilizado por personal que no cuenta con un entrenamiento formal para su uso.

3.11 Pruebas de diagnóstico ambulatorias. Pruebas realizadas fuera de un laboratorio por un profesional de la salud, que no necesariamente es un profesional laboratorista, generalmente se realizan cerca o en presencia del paciente.

4. Duración. Se refiere al tiempo de permanencia o contacto del dispositivo médico con el cuerpo humano.

4.1 Uso pasajero. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua por un periodo menor a sesenta minutos.

4.2 Uso a corto plazo. Destinado normalmente a ser utilizado por un periodo no mayor de treinta días.

4.3 Uso prolongado. Destinado a utilizarse de forma continua por un periodo mayor a treinta días.

5. Sistema circulatorio central (SCC). Se refiere a los vasos siguientes: arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

6. Sistema nervioso central (SNC). Se refiere al cerebro, las meninges y la médula espinal.

7. Acción farmacológica. Es el mecanismo bioquímico fisiológico por el cual una sustancia produce una respuesta en organismos vivos. El efecto es la consecuencia observable de la acción de la sustancia.

8. Anticuerpo. es una proteína (inmunoglobulina) producida y secretada por linfocitos B en respuesta a una molécula reconocida como extraña (antígeno) y que es capaz de unirse a ese antígeno específico. Puede ser de origen animal o humano.

9. Antígeno. Sustancia que es reconocida como extraña por el sistema inmunológico y provoca una respuesta inmune mediante la estimulación de producción de anticuerpos.

10. Antisepsia. Aplicación de un antiséptico sobre tejidos causando una acción sobre la estructura o metabolismo de microorganismos a un nivel considerado adecuado para prevenir y/o limitar y/o auxiliar en el tratamiento de esos tejidos.

11. Antiséptico. Agente que inhibe o destruye microorganismos sobre tejido vivo incluyendo piel, cavidades y heridas abiertas.

12. Calibrador. Dispositivo, solución, preparación o componente destinado al uso como patrón en un sistema de pruebas con la intención de establecer puntos de referencia para la determinación de valores en la medición de muestras derivadas del cuerpo humano.

13. Descontaminación. Proceso en el que se utilizan medios físicos o químicos para remover, inactivar, o destruir organismos patógenos sobre una superficie o dispositivo médico hasta el punto donde ya no sean capaces de transmitir partículas infecciosas y la superficie o producto se convierta en segura para su manejo, uso o desecho.

14. Desinfección. Proceso que elimina a los microorganismos patógenos y algunos otros de los dispositivos médicos o áreas quirúrgicas por medios físicos o químicos.
Nota: la desinfección destruye a la mayoría de los microorganismos patógenos reconocidos, pero no necesariamente todas las formas microbianas tales como esporas bacterianas. El proceso de desinfección no asegura el margen de seguridad asociado con el proceso de esterilización.

APÉNDICE II. NORMATIVO. CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO

3.1 可植入医疗器械。任何医疗设备，包括部分或完全被吸收的设备，具有以下用途之一：

完全植入人体内或：

通过手术干预，该设备旨在留在手术后永久+。任何旨在通过手术干预部分植入人体，并打算在体内停留超过30天，也被认为是植入设备.

· 更换上皮表面或眼表面；

3.2 活性医疗设备。其操作依赖于电能或其他不同于直接由人体或重力产生的能量的能源，并通过将这些能量转换来工作的设备。

3.3侵入性医疗设备。通过身体孔或通过身体表面部分或局部地穿透身体内部的设备。身体的任何自然开口，眼球的外部表面或永久性地形成的人工开口，如气管，被定义为身体的孔起。

3.4外科侵入性医疗设备。通过外科手术通过身体表面进入身体内部的设备。不通过任何公认的身体孔进入身体内部的产品也被认为是外科侵入性医疗设备。

3.5可重复使用的手术器械。用于手术目的的切割、穿孔、锯齿、刮刀钳夹、拉伸、切口或其他类似程序的器械，不连接任何活动医疗设备，在完成所有相关程序后可重复使用。

3.6 非侵入性医疗器械。那些不与患者接触或仅与患者的皮肤接触的设备。

3.7 医疗器械中包含药物或药品的设备。这些设备包括作为其组成部分，对人体产生次要或附加作用的药物或药品。

3.8 体外诊断试剂。仅用于或与其它设备结合使用的医疗器械，由制造商设计用于对来自人体的样本进行体外检测，唯一或主要用于提供信息以供诊断、监测和兼容性。

注释1：试剂、校准器、样本收集和储存装置、控制材料和仪器、相关设备或产品。

注释2：可以单独使用或与配件或其他医疗设备一起使用。

3.9快速体外诊断试剂。这种体外诊断试剂不需要专门的培训才能使用，不需要复杂的设备来组装，其解释和读取是可视的，产生定性结果，无论是通过颜色强度，粘合或环形成等观察，由制造商指定供卫生专业人员进行解剖使用。

3.10用于自测检测的体外诊断试剂。

用于体外诊断的医疗设备，其目的是由没有经过正式培训的人员使用。

3.11 临床诊断测试，由健康专业人士在实验室外进行的测试，不一定需要是实验室技术人员，通常在患者附近或在患者面前进行。

4. 持续时间。指医疗设备与人体接触或停留的时间。

4.1 间歇使用。通常用于连续使用少于六十分钟的情况。

4.2 短期使用。通常用于不超过三十天的使用。

4.3 长期使用。通用于连续使用超过三十天的情况。

5. 中枢循环系统（SCC）。指以下血管:肺动脉，上主动脉，冠状动脉，原发性脑动脉，外颈动脉，内颈动脉，脑动脉，肾脏干，冠状静脉，肺静脉，上腔静脉，下腔静脉。

6. 中枢神经系统（CNS）。指大脑、脑膜和脊髓。

7. 药理作用。这是物质在生物体中产生反应的生理生化机制。效应是物质作用的结果，是可以观察到的现象。

8. 抗体。是一种由B淋巴细胞在识别特定抗原（外源性分子）后产生的并分泌的蛋白质（免疫球蛋白），能够与该特异性抗原结合。它可以是动物或人来源的。

9. 抗原。被免疫系统识别为异物的物质，通过刺激抗体产生来引起免疫反应。

10. 抗菌。在组织上应用抗菌剂，对微生物结构或代谢产生作用，达到被认为适合预防和/或限制和/或辅助治疗这些组织的水平。

11. 抗菌剂。抑制或破坏活组织（包括皮肤、腔和开放性伤口）上微生物的物质。

12. 校准器。设备、溶液、准备物或组件，用于在测试系统中作为标式使用，旨在为测量人体衍生样本的值确定参考点。

13. 去污。使用物理或化学手段去除、灭活或减少表面或医疗设备上的病原体，使其不再能够传播传染性颗粒，使表面或产品变得安全处理、使用或处置的过程。

14. 消毒。通过物理或化学手段去除医疗器械或手术区域中病原微生物和其他一些微生物的过程。

注：[消毒]可以消灭大多数已知的病原微生物，但不一定能消灭所有类型的微生物，如细菌孢子。消毒过程不能保证与灭菌过程相关的安全裕度。

15. Desinfectar. Proceso que incluye la remoción, destrucción o desactivación de microorganismos.

16. Estéril. A la ausencia de microorganismos viables.

17. Esterilización. Proceso validado utilizado para dejar un producto libre de todos los microorganismos viables, incluidas esporas bacterianas.

18. Esterilizante químico líquido. Sustancia líquida, o combinación de sustancias, que tiene suficiente actividad microbicida para lograr la esterilidad bajo condiciones definidas.

19. Mecanismo farmacológico. Mecanismo por el cual una sustancia activa produce un efecto en un organismo vivo o en un sistema bioquímico. Usualmente, aunque no de manera limitativa, incluye una identificación de receptores moleculares específicos a los cuales se une la sustancia farmacológicamente activa.

20. Medio de contraste. Sustancia administrada a un paciente para mejorar la visualización de imágenes para el diagnóstico mediante la aplicación de diversas tecnologías.

21. Medio de cultivo. Material nutritivo, en forma líquida, semisólida o sólida, que contiene constituyentes naturales y/o sintéticos, en los que se pueden recuperar, multiplicar y/o aislar microorganismos viables, así como aplicar pruebas de susceptibilidad.

II

22. Reactivo. Solución, preparación o componente que participa en una reacción química, biológica o inmunológica con la intención de detectar y/o medir un analito.

23. Sanitizar. Reducción del número de todas las formas de vida microbiana, incluyendo hongos, virus y bacterias, sobre superficies inanimadas.

24. Uso profesional. Indica que un dispositivo médico está destinado para su uso por personal calificado.

25. Verificador o material de control. Solución, preparación o componente destinado para verificar las características de desempeño de la prueba diagnóstico, así como para detectar desviaciones analíticas sistemáticas que pueden surgir ya sea del reactivo o de los instrumentos o aparatos empleados en la medición de diversos componentes en muestras derivadas del cuerpo humano. Se utilizan en los programas internos o externos de control de calidad en el laboratorio.

26. Nanomaterial. Material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm.

CRITERIOS DE APLICACIÓN

Para la correcta aplicación de las reglas que definen la clasificación de los dispositivos médicos se deben tomar en cuenta los siguientes lineamientos generales:

1. La aplicación de los criterios de clasificación se regirá por la finalidad de uso prevista para los dispositivos médicos.
2. Si para el mismo dispositivo médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.
3. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, los criterios de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
4. El *software* que sirva para manejar un dispositivo médico o que tenga influencia en su utilización se incluirá en la misma categoría.
5. Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para su clasificación, la utilización especifica más crítica.

REGLAS DE CLASIFICACIÓN

Dispositivos médicos no invasivos

Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase II:

- si se pueden conectar a un dispositivo médico activo de clase II o III,
- si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o administración de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, o células y partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

Regla 3. Se incluirán en la clase III:

- Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos corporales, de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo, salvo si el procedimiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase II.
- Todos los dispositivos médicos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinados a ser usados *in vitro* en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados *in vitro* con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo.

Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel o membrana mucosa lesionadas:

- se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- se clasificarán en la clase II si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;
- se incluirán en la clase II en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados para actuar en el microentorno de la piel o membrana mucosa lesionada. Esta regla también se aplicará a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.

Dispositivos médicos invasivos

Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo o que estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo de la clase I:

- se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero;
- se incluirán en la clase II si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I;
- se incluirán en la clase III si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, o si se utilizan en vía oftálmica en cuyo caso se incluirán en la clase II.

APÉNDICE II. NORMATIVO. CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO

15. 消毒。包括去除、销毁或使微生物失效的过程。

16. 无菌性 在存在活微生物的情况下。

17. 无菌处理。用于使产品不含所有活微生物，包括细菌孢子的验证过程。

11. 化学液体灭菌剂。一种液体物质，或由多种物质组成的组合，具有足够的微生物杀灭活性，在规定的条件下可达到灭菌效果。

19. 药理机制。一种活性物质对生物有机体或生化系统产生作用的机制。通常，但不限于，它包括识别药理活性物质所附着的特定分子受体。

20. 对比剂。用于通过应用各种技术改善图像诊断的患者给药物质。

21. 培养介质。营养材料，以液体、半固态或固体形式存在，含有天然和/或合成成分，在其中可以恢复、繁殖和/或隔离活微生物，并进行敏感性测试。

II

22. 反应物。参与化学、生物或免疫反应的溶液、制剂或成分，旨在检测和/或测量分析物。

23. 消毒。减少所有形式的微生物，包括真菌、病毒和细菌，在非活体表面的数量。

24. 专业用途。表示该医疗器械是为合格人员使用而设计的。

25. 检验器或控制材料。用于检验诊断测试的失效特性，以及检测试剂或用于测量人体样品中各种成分的仪器或设备可能出现的系统分析偏差的解决方案、制剂或组件。用于实验室的整体或外部质量控制计划。

26. 纳米材料。天然、次级或制造的含有颗粒、松散的或形成团聚物的材料，其中在数值粒度中50%或更多的颗粒具有一个或多个外部尺寸，在1到100纳米之间的尺度范围内。

应用标准

为了正确应用定义侵入性医疗器械分类的规则，应考虑以下一般联系：

1. 分类标准的应用将遵循医疗器械预期用途的目的。

2. 如果同一医疗设备适用多种规则，考虑到制造商赋予它的不同用途或功能，则应应用导致最精确分类的规则。

3. 如果一个医疗设备用于与其他医疗设备一起使用，则分类标准将分别应用于每个产品。

4. 用于管理医疗设备或对其使用有影响的软件将归类为同一类别。

5. 如果一个医疗设备不专门或主要用于身体特定部位，其分类将考虑最关键的特定用途。

分类规则

非侵入性医疗器械

规则1。所有非侵入性医疗器械将归类为I类，除非适用以下任何规则。

规则2. 所有用于血液、体液、细胞或组织的非侵入性导管或储存装置，以及用于灌注、给药或引入体内的液体或气体设备将归类为II类：

如果可以连接到II类或III类的医疗设备，

- 如果它们被用于血液或其他液体的储存或管理，或者用于器官、细胞和组织块或人体组织的储存。

在所有其他情况下，它们将被归类为第1类。

规则3。将以下内容归类为第111类：

所有非侵入性医疗设备，旨在改变细胞或组织、血液、其他体液或将进入体内的其他液体的生物或化学组成，除非该过程涉及过滤、离心或气体或热交换，在这种情况下，它们属于I类。

- 所有由一种物质或物质混合物组成的非侵入性医疗设备，这些物质或物质在体外直接与从人体提取的细胞、组织或器官接触，或在体外与人体胚胎一起使用，然后将其植入体内或给药。

规则4. 所有与受损皮肤或黏膜接触的非侵入性医疗器械：

- 如果用于作为机械屏障、压缩或吸收渗出物，则归类为I类；

- 如果主要用于治疗皮肤或黏膜破裂的伤口，并且只能通过二次愈合才能愈合，则归类为[1]；

- 在所有其他情况下，包括用于皮肤或受损黏膜微环境中的医疗设备，都将被归类为II类。此规则也适用于与受损黏膜接触的侵入性产品。

规则5.与身体穴位有关的所有侵入性医疗设备，但不打算连接到有源医疗设备或打算连接到第一类有源医疗设备的外科侵入性医疗设备除外：

- 如果用于一次性用途，则应归类为I类；
- 如果用于短期用途，将归类为II类，除非它们被用于口腔腔至咽部、外耳道至鼓膜或鼻腔，在这种情况下应归类为I类；
- 如果用于长期使用，则应归入III类，除非用于口腔至咽喉、外耳道至鼓膜或鼻腔，且不能被黏膜吸收，或用于眼道，在这种情况下，应归入II类。

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un dispositivo médico activo de clase II o de clase III, entrarán en la clase II.

Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se incluirán en la clase II, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase II salvo que:

- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I,
- estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
- se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
- se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
- Si están destinados a colocarse dentro de los dientes en cuyo caso se incluirán en la clase II.
- Instrumental quirúrgico cortante se incluirán en clase II
- Se destinen a la remoción de tejido mediante punción, en cuyo caso serán clase III.

Regla 8. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase II salvo que tengan por finalidad:

- específicamente controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o
- utilizarse, específicamente, en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o
- suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes de alta energía, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o
- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o
- experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes, o se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
- Los dispositivos médicos que se colocan dentro de los dientes o en una estructura dental preparada se incluirán en clase II.

Regla 9. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III si están destinados a:

- utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central;
- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte;
- sufrir modificaciones químicas en el organismo, o a la administración de medicamentos,
- sean soporte de vida
- sean dispositivos médicos implantables activos y sus accesorios
- son implantes mamarios o mallas quirúrgicas
- prótesis articulares totales o parciales,
- son prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral. Salvo si están destinados a colocarse dentro de los dientes en cuyo caso se incluirán en la clase II.

Regla 10. Se incluirán en la clase III todos los dispositivos médicos invasivos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente cuando su finalidad de uso:

- se logra cuando el dispositivo médico o los productos de su metabolismo son absorbidos por el cuerpo humano.
- se alcanza en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y el dispositivo médico o los productos de su metabolismo son absorbidos por el cuerpo humano.

Se incluirán en la clase II cuando sean aplicados en la piel, cavidad nasal o cavidad oral hasta la faringe y alcancen su finalidad de uso en dichas cavidades.
Todos los demás dispositivos médicos invasivos se incluirán en la clase II.

Reglas adicionales aplicables a los dispositivos médicos activos

Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos para terapia destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa[1], teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar, supervisar o monitorear el desempeño de los dispositivos médicos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el desempeño de dichos dispositivos médicos se incluirán en la clase III.
Todos los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los dispositivos médicos para controlar, supervisar o monitorear dichos dispositivos, o que influyan directamente en el funcionamiento de estos, se incluirán en la clase III.
Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de dispositivos médicos implantables activos se incluirán en la clase III.

Regla 12. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico y observación se incluirán en la clase II:

- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los dispositivos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible o infrarrojo cercano (éstos serán Clase I);
- si se destinan a crear una imagen de la distribución *in vivo* de radiofármacos y/o medios de contraste;

[1] ***Nota:*** el concepto de "forma potencialmente peligrosa" es dependiente del tipo de tecnología involucrada y la finalidad de uso en el paciente y no de las medidas adoptadas por el fabricante como una buena administración del diseño (por ejemplo, uso de estándares o gestión de riesgos); sin embargo, la obligación del fabricante es cumplir con los requisitos de diseño y la adopción de soluciones tales como el uso de estándares, independientemente de que exista un sistema de clasificación.

所有与身体穿刺相关的侵入性医疗器械，除了用于连接I类或III类主动医疗设备的外科类型侵入性医疗器械外，将归类为II类。

规则6.除外科类型的植入医疗器械外，所有与气孔相连的侵入性医疗设备均应归入II类，除非其作用方式对所用药物的有效性和安全性产生决定性影响，或用于治疗危及生命的疾病，在这种情况下，应归入III类。

规则7。所有用于一次性使用的外科手术类型侵入性医疗器械将进入II类，除非有例外情况。

专门用于控制、诊断、监测或纠正心脏或中枢循环系统异常的装置，如果这些异常是通过与身体这些部位直接接触引起的，则应归类为第二类。

- 是可重复使用的手术器械，在这种情况下应归类为I类。
- 专门用于与心脏、中枢循环系统或中枢神经系统直接接触的，将归类为II类。
- 用于以电离辐射形式提供能量的情况，将归类为II类。
- 用于产生生物效应或被完全吸收或大部分吸收。在这种情况下，它们将归类为IIa类。
- 用于通过供应系统管理药物，如果以危险方式执行并考虑到应用方式，则应归类为III类。
- 如果它们被设计成放置在牙齿内，则应归类为I类。
- 器械手术可重复使用的归类为I类。
- 用于通过穿刺肺循环，在这种情况下它们将属于第III类。

第8条。所有用于短期使用的外科类型侵入性医疗器械将被归类为II类，除非其目的是：

特别是控制、诊断、监测或纠正心脏或中枢循环系统由于直接接触这些身体部位而引起的改变，在这种情况下将归类为III类；

- 用于，特别是与心脏、中枢循环系统或中枢神经系统直接接触，在这种情况下应归类为III类；或者
- 以高能辐射形式提供能量，在这种情况下将归类为III类；或
- 产生生物效应或被完全或部分吸收，在这种情况下将归类为第三类；或者
- 在人体内进行化学修改，除非医疗设备放置在牙齿内或用于药物管理，在这种情况下应归类为III类。

放置在牙齿内或准备好的牙齿构中的医疗器械应归类为II类。

规则9。所有植入式医疗器械和长期使用手术类型的侵入性医疗器械，如果用于以下目的，则应归类为III类：

- 用于直接接触心脏、中枢循环系统或中枢神经系统；

- 产生生物学效应或被完全或大部分吸收。
- 在体内发生化学变化，或通过药物管理，
- 生物吸收
- 归类植入式主动医疗设备及其配件
- 乳房植入物或手术网片
-
- 全关节置换或部分关节置换。
- 颌间盘植入物或与脊柱接触的植入产品。除非它们被设计用于放置在牙齿内，在这种情况下，它们将归类为II类。

规则10。将所有由人体吸收或在使用目的下局部分散的物质或物质组合构成的侵入性医疗器械归类为III类：

- 完成。当医疗设备或其代谢产物被人体吸收时，可以实现这一点。
- 在胃或下消化道中达到，其药物装置或代谢产物被人体吸收。

当它们应用于皮肤、鼻腔或口腔至咽部并达到在这些腔室中的使用目的时，应将其归类为第二类。

所有其他侵入性医疗器械将被归类为III类。

适用于主动医疗设备的附加规则

规则11所有用于输送或交换能量的治疗性医疗设备均应归入第二类，除非其特性足以以潜在危险的方式输送或交换能量给人体，同时考虑到能量的性质、密度和施加点，否则应归入第三类。

所有用于控制、监督或监测III类医疗器械性能的主动医疗设备，或直接影响这些医疗器械性能的主动医疗设备，都将被归类为III类。

所有用于产生治疗性电离辐射的医疗设备，包括控制、监督或监测这些设备的医疗器械，或直接影响其功能的医疗器械，应归类为III类。

所有用于控制、监督或直接影响植入式医疗设备功能的主动医疗器械将被归类为第111类。

规则12。所有具有诊断和监视功能的可移动设备应归类为III类：

- 如果用于提供将被人体吸收的能量，排除那些无法在可见光谱近红外光谱中显示患者身体的医疗设备（这些属于D类）；

- 如果旨在创建一个放射性药物的图像分布示意图和对比方法。

\"sobre el concepto de \"cierto periodo de tiempo\" es dependiente del tipo de tecnología involucrada y la finalidad de uso en el paciente y no de la [illegible] by the intervalo como una tarea administrado del doctor que aprueba, una de cumplirán a punto de ejecutar un embargo. La obligación del fabricante en pie con el registro de datos y la adopción de soluciones the cause of use de procedes, independientemente de que exista un sistema de clasificación.

- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, excepto cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente serán clase III.

Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los dispositivos médicos para controlar o vigilar dichos dispositivos médicos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase III.

Regla 13. Se incluirán en la clase II los dispositivos médicos destinados específicamente a la gestión y procesamiento de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X.

Regla 14. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa[1], teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

II

Regla 15. Todos los dispositivos médicos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la seguridad del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en la clase III.

Regla 16. Se incluirá en la clase II el *software* como dispositivo médico destinado a:

- Proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar la muerte, un deterioro irreversible o grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se incluirá en la clase III.
- Observar procesos fisiológicos, salvo si se destina a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se incluirá en la clase III.
- Todos los demás se clasifican en la clase I.

Nota: Se incluirán en la clase I: las aplicaciones móviles con sensores integrados o bien sensores de la información proporcionada del historial de otros dispositivos.

Regla 17. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.

Reglas especiales

Regla 18. Todos los dispositivos médicos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia que utilizada por separado se considera un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre o plasma humano que tenga acción accesoria respecto al dispositivo médico pertenecerán a la clase III.

Regla 19. Todos los dispositivos médicos que incorporen o consistan en un nanomaterial se clasificarán como:

- clase I si presentan un potencial insignificante de exposición interna;
- clase II si presentan un potencial bajo de exposición interna;
- clase III, si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna;

Regla 20. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual (anticonceptivos mecánicos o barreras profilácticas) se considerarán dispositivos médicos de la clase II, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

Regla 21. Son clase I los dispositivos médicos que se destinen a la desinfección de:

- dispositivos médicos que tienen contacto solo con la piel intacta del paciente,
- superficies de equipo médico,
- áreas hospitalarias o médicas.

Son clase I los dispositivos médicos que se destinen a la descontaminación de:

- dispositivos médicos invasivos que ordinariamente tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles,
- dispositivos médicos invasivos que tienen contacto con mucosas intactas, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles.
- dispositivos médicos no invasivos que tienen contacto con piel lesionada, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles.

Son clase II los dispositivos médicos que se destinen a la esterilización como punto final del proceso de otros dispositivos médicos o la aplicación de acuerdo con la finalidad de uso. Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase II.

Regla 22. Se incluirán en la clase III todos los dispositivos médicos elaborados utilizando células o tejidos de animales, de humanos, o derivados de los mismos, que hayan sido transformados y cuya seguridad, calidad y eficacia sea demostrada.

Regla 23. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase III.

Agentes de diagnóstico

Regla 24. Todos los dispositivos médicos utilizados para proporcionar información para la detección, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos; denominados medios de contraste, los cuales pueden utilizarse como auxiliares de otros procedimientos clínicos o paraclínicos administrados por vía oral y rectal se incluirán en clase II. Todos los dispositivos médicos utilizados para proporcionar información para la detección, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos; denominados medios de contraste y/o radiofármacos los cuales pueden utilizarse como auxiliares de otros procedimientos clínicos o paraclínicos administrados por vía intravenosa y/o intratecal se incluirán en clase III.

Regla 25. Todos los dispositivos médicos utilizados para proporcionar información para la detección y diagnóstico de alérgenos en humanos vía subcutánea en capas superficiales de la piel o por vía oral (sublingual), se incluirán en clase II

Regla 26. Se clasificarán como clase II los agentes de diagnóstico *in vitro*:

- cuya finalidad de uso es detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos, con la finalidad de evaluar su aptitud para la transfusión o el trasplante.

[1] ***Nota:*** el concepto de "forma potencialmente peligrosa" es dependiente del tipo de tecnología involucrada y la finalidad de uso en el paciente y no de las medidas adoptadas por el fabricante como una buena administración del diseño (por ejemplo, uso de estándares o gestión de riesgos); sin embargo, la obligación del fabricante es cumplir con los requisitos de diseño y la adopción de soluciones tales como el uso de estándares, independientemente de que exista un sistema de clasificación.

APÉNDICE II. NORMATIVO. CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO

用于直接诊断或监视生命生理过程，除非这些参数的变化，例如心脏功能、呼吸、中枢神经系统活动的变化，可能对患者的生命构成直接威胁，属于III类。

放射电离辐射的有源医疗设备，用于诊断和治疗目的的放射学，包括用于控制或监视此类医疗设备或直接影响其功能的医疗设备，应归入I类。

规则13。将把专门用于管理、处理由X射线辐射生成的诊断图像的医疗设备归类为II类。

规则14.所有用于将药物、体液或其他物质输送或从体内提取的活性医疗设备均应归入第二类，除非以潜在危险的方式进行，"考虑到物质的性质、有关身体部位和施用方式，在这种情况下，应归入第三类。

规则15。所有具有集成或内置诊断功能的主动医疗器械，这些功能对产品确定患者安全至关重要，例如闭环系统或自动外部除颤器，归类为III类。

规则16。将把作为医疗设备的软件归类为II类，用于：

-提供用于治疗或诊断决策的信息，除非这些决策具有可能导致死亡、不可逆转或严重健康状况恶化或手术干预的影响，否则属于第三类。

- 观察生理过程，除非是为了观察生命体征参数，当这些参数的变化性质可能导致对患者立即的危险时，在这种情况下将归类为III类。

- 所有其他分类在L类中。

注：将移动应用程序归类为I类，前提是这些应用程序具有集成传感器或从其他设备的历史记录中获取信息的传感器。

规则17。所有其他主动医疗设备将被归类为第I类。

特殊规则

第18条。凡将单独使用的物质作为其组成部分的医疗设备，包括从人体血液或血浆中衍生的具有辅助作用的医疗设备，均应属于第三类。

规则19。所有包含或由纳米材料制成的医疗器械将被归类为：

_如果存在微不足道的内部暴露潜力，则归类为I类；

- II类如果存在潜在的低内暴露；
- III类，如果存在中等或高潜在内部暴露；

"潜在危险形式"的概念取决于所涉及的工程的类型和在井中使用的目的，而不是制造商采用的模式，例如样品管理，使用标准或riesposk sis禁运管理，制造商的义务是遵守规范要求和采用诸如使用标准等补救措施，无论是否存在分类系统。

规则20.用于避孕或防止性传播疾病（机械避孕药具或预防性屏障）的所有医疗器械应视为I类医疗器械，除非是植入式或长期使用的侵入式医疗器械，在这种情况下应归入I类。

规则21。属于I类的医疗器械用于消毒：

- 仅与患者完整皮肤接触的医疗器械，

_医疗设备表面，

- 医院或医疗区域。

属于I类的医疗器械用于以下目的：

- 通常与血液或正常无菌区域接触的侵入性医疗器械

，

- 与完整黏膜接触的侵入性医疗器械，但通常不与血液或正常无菌区域接触。

- 非侵入性医疗器械，与受损皮肤接触，但通常不与血液或正常无菌区域接触。

第二类是作为其他医疗器械过程的终点进行灭菌或根据其使用目的进行应用的医疗器械。所有专门用于消毒、清洁、冲洗或隐形眼镜保湿的医疗器械都将归入第二类。

规则22。所有使用动物细胞或组织、人类细胞或其衍生物制造的医疗设备，经过转化并证明其安全性和有效性的，将被归类为III类。

规则23。尽管其他规则有规定，血液袋将被归类为I11类。

诊断代理

规则24.所有用于提供检测信息的医疗设备。生理状况的诊断或监测。健康状况，人类中的疾病或先天性畸形；称为对比剂。可作为其他临床或临床旁临床程序的辅助剂，经口和直肠给予，应归入II类。所有用于提供检测信息的医疗器械，生理状况的诊断或监测。健康状况，人类先天性疾病或畸形；所谓造影剂和/或放射性标记剂，可作为静脉和/或腹腔内给药的其他临床或临床辅助程序的辅助剂，应归入IIL类。

规则25。所有用于通过皮肤表层的皮下或口服（舌下）途径为人类提供过敏原检测和诊断信息的医疗器械，将被归类为II类。

规则26。体外诊断试剂将被归类为I类：

- 其使用目的旨在检测血液、血细胞成分、血液衍生物、细胞、组织或器官中是否存在或暴露于可传播的病原体，以评估其进行输注或移植的能力。

- cuya finalidad de uso es detectar la presencia o exposición a un agente transmisible que causa una enfermedad que amenace la vida, frecuentemente incurable, con un alto riesgo de propagación.
- la determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de manejo del paciente;
- Las pruebas para detectar infecciones por VIH, VHC, VHB, HTLV, detección de donantes de sangres por VIH y diagnóstico de sangre por VIH. Esta regla aplica a ensayos de primera línea, ensayos confirmatorios y ensayos suplementarios se clasificarán como Clase III

Regla 27. Se clasificarán como clase II los agentes de diagnóstico *in vitro* destinados para tipificar grupos sanguíneos o tejidos para determinar la incompatibilidad del grupo sanguíneo materno-fetal, asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, componentes de la sangre, células, tejidos u órganos destinados para transfusión o trasplante.
Cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:

- sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];
- sistema Rhesus: [Rh1 (D), RhW1, Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)];
- sistema Kell: [Kel1 (K)];
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Regla 28. Los agentes de diagnóstico *in vitro* se clasificarán como clase I si están destinados para utilizarse como:

- reactivos y/o calibradores y/o controles con características específicas, así como los medios de cultivo destinados para realizar adecuadamente los procedimientos de diagnóstico *in vitro* para una prueba específica.

Los medios de cultivo destinados para procesos de fecundación *in vitro* se clasificarán en Clase II.
Los agentes de diagnóstico *in vitro* se clasificarán como clase II si están destinados para:

- detectar la presencia o exposición a un agente infeccioso transmitido sexualmente.
- detectar la presencia de un agente infeccioso en fluido cerebroespinal o sangre, con un riesgo de propagación limitado.
- detectar la presencia de un agente infeccioso con un riesgo significativo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o discapacidad grave a un paciente, feto o embrión.
- el tamizaje prenatal en mujeres, en función de determinar su estado inmune hacia agentes transmisibles.
- determinar el estado infeccioso de una enfermedad o el estado inmune, y que exista riesgo de que un resultado erróneo pueda conducir a una decisión de manejo del paciente que resulte en una amenaza para su vida, discapacidad grave para él o para su descendencia.
- en el tamizaje para la selección de pacientes para terapia y administración selectiva, o para estadificación de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer.
- en pruebas genéticas humanas.
- monitorear niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos cuando exista un riesgo de que un resultado erróneo pueda llevar a una decisión en el manejo de un paciente que resulte inmediatamente en una amenaza para la vida de éste o de su descendencia.
- el manejo de pacientes que padezcan una enfermedad que amenace la vida.
- los marcadores cardiacos.
- el tamizaje de desórdenes congénitos en el feto o embrión.
- el cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.
- la detección de trastornos congénitos en bebés recién nacidos donde la falta de detección y tratamiento de tales trastornos podría conducir a situaciones potencialmente mortales o discapacidades graves.

Los productos para autodiagnóstico se clasifican en la clase I, que pueden ser productos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de colesterol, y los productos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y las bacterias en la orina.

Regla 29. Los agentes de diagnóstico *in vitro* se clasificarán como Clase II si están destinados para detección de SARS CoV2.

Regla 30. Se incluirán en la clase II los agentes de diagnóstico *in vitro* destinados a ser utilizados por no profesionales de la salud (por ejemplo, para autopruebas o pruebas rápidas), excepto: aquellos dispositivos a partir de los cuales el resultado no determina una situación crítica, en cuyo caso se incluirán en la clase I.

Regla 31. Los calibradores destinados a ser utilizados con un reactivo deben incluirse en la misma clase que el reactivo.

Regla 32. Los materiales de control independientes con valores cuantitativos o cualitativos asignados destinados a un analito específico o a varios analitos deben incluirse en la misma clase que los reactivos DIV.

Regla 33. Los materiales de control independientes sin valores cuantitativos o cualitativos asignados destinados a su uso con analitos múltiples o individuales podrían colocarse en la misma o menor clase que para los reactivos DIV correspondientes.

Productos higiénicos

Regla 34. Se incluirán en la clase I los productos higiénicos que:

- se utilicen en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, en la cavidad nasal o vaginal, que no sean absorbidos por la membrana mucosa,
- sean de uso externo (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) que sólo entran en contacto con la piel intacta o que no sean absorbidos por la membrana mucosa; y que su calidad, seguridad, eficacia y acción farmacológica o preventiva sea comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica.

Salvo los lubricantes para uso en genitales externos y/o en vagina que se clasificarán como clase II.

Dispositivos médicos de bajo riesgo

Regla 35. Los dispositivos médicos se considerarán de bajo riesgo cuando su seguridad y eficacia se encuentre debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, cuya finalidad de uso no requiera que su presentación sea estéril, no tengan una función de medición, no sean soporte de vida, su uso no presente riesgos inaceptables que puedan provocar lesiones físicas o daños a la salud del paciente, usuario y/o profesional de la salud, y que sean clasificados como clase I de acuerdo con la regla correspondiente.
Además, aquellos productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal que tengan efecto directamente sobre la salud de la población podrán considerarse como de "bajo riesgo" siempre que su calidad seguridad y eficacia se encuentre debidamente sustentada con la información técnica y científica referida en el *Apéndice III Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, sus modificaciones y prórrogas*, así como cumplir con las condiciones de registro y proceso de autorización de conformidad con los acuerdos específicos vigentes publicados en el Diario Oficial de la Federación.

DIAGRAMA Y ÁRBOLES DE DECISIÓN PARA ILUSTRAR LA INTERPRETACIÓN DE LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN

Nota: los diagramas en este apéndice sólo corresponden a una guía de apoyo para ilustrar la interpretación de las Reglas de clasificación; la determinación de la clase de un dispositivo médico debe realizarse por referencia a las reglas mismas y no a los árboles de decisión.

使用目的的最终目的是检测是否存在或暴露于导致威胁生命的疾病，通常无法治愈且传播风险高的传染因子。

确定潜在致命疾病的感染负荷，当其观察在患者管理过程中至关重要时；

用于检测HIV、VHC、VHB、HTLV感染的测试。用于检测脐血带HIV和血清HIV诊断的测试。此规则适用于一线试验、确认试验和补充试验。这些试验将被归类为III类。

规则27.用于血型或母体外血型分型、确保组织免疫学相容性以及确定血型、细胞、组织或器官的血型不相容性的体外测定剂应被分类为I类。

当它们被用于确定以下任何一种标记时：

- 恩诺系统：[Rh1 (D)，Rh2 (C)，Rh3 (E)，Rh4 (c)，Rh5 (e)]；
- 凯尔系统：[Kell (K)]；
- 基德系统[JK1 kai，JK2 Jkb]；
- Duffy系统[Fy (Fya)，Fy2 (Fyb)]这两种情况下，ETI规则变为III类。

第28条。体外诊断试剂如果被指定用于以下用途，则归类为I类：

- 反应器和具有特定特性的校准器或控制装置，以及用于进行体外诊断程序的培养介质，以实现特定测试。

用于受精过程的培养介质

体外诊断试剂将被分类为III类。如果体外诊断试剂用于以下目的，则将其归类为III类：

检测到存在或暴露于性传播感染的病原体。

- 检测脐带血或血液中是否存在感染性病原体，传播风险有限。
- 检测到存在具有显著风险的感染性病原体，其结果可能会导致患者、胎儿或胚胎死亡或严重残疾。
- 在女性中进行产前筛查，以确定她们所可传播病原体的感染状态。
- 确定疾病的感染状态或免疫状态，并且存在错误结果可能导致对患者管理决策的风险，该决策可能危及其生命、对其及其后代造成严重残疾。
- 在筛选用于治疗和选择性管理的患者，或疾病分期，或癌症诊断中。
- 在人类遗传学测试中。
- 监测药物、物质或生物成分的水平，当存在错误结果可能导致患者管理决策的风险时，该决定可能立即危及患者的生命或其后代。
- 管理患有威胁生命的疾病患者的护理。
- 心脏标记物。
- 婴儿或胚胎中先天性异常的筛查。
- 筛查以检测新生儿的先天性异常，当忽略这些疾病的检测和治疗可能会危及生命或导致严重残疾时。

- 在新生儿中检测先天性畸形，其中这些畸形的诊断和治疗可能会导致潜在致命或严重残疾的情况。

自我诊断产品分为I类，可以是用于检测怀孕、生育能力测试和胆固醇水平的试剂，以及用于检测尿液中葡萄糖、红细胞、白细胞和细菌的产品。

规则35。体外诊断试剂如果用于SARS-CoV-2抗体测试，则分类为III类。

第30条。拟由非卫生专业人员使用的体外诊断试剂（例如，用于自检和快速测试）应列入I类，但结果不能说明危急情况的处置试剂除外，在这种情况下，应列入III类。

规则31。用于与反应物一起使用的校准器应包含在与反应物相同的类别中。

规则32。具有定量或定性值的独立控制材料，用于特定分析物或多个分析物，应归类为与DIV试剂相同的类别。

规则33。具有无定量或定性值的独立控制材料，用于与多种或单个分析物一起使用时，可以放置在与相应的DIV反应物相同的或较低类别中。

卫生产品

规则34。将以下卫生产品归类为I类：

- 在鼻腔至咽部、外耳道至鼓膜、鼻腔或阴道中使用的非吸收性黏膜，
- 外部使用（表皮，毛囊系统，指甲，嘴唇和外部生殖器官），仅与皮肤接触完整或不被黏膜吸收；并且其安全性，有效性和药理或预防作用已通过各种技术和科学信息证实和支持。

除用于外生殖器和/或阴道的润滑剂，这些润滑剂被归类为II类。

低风险医疗器械

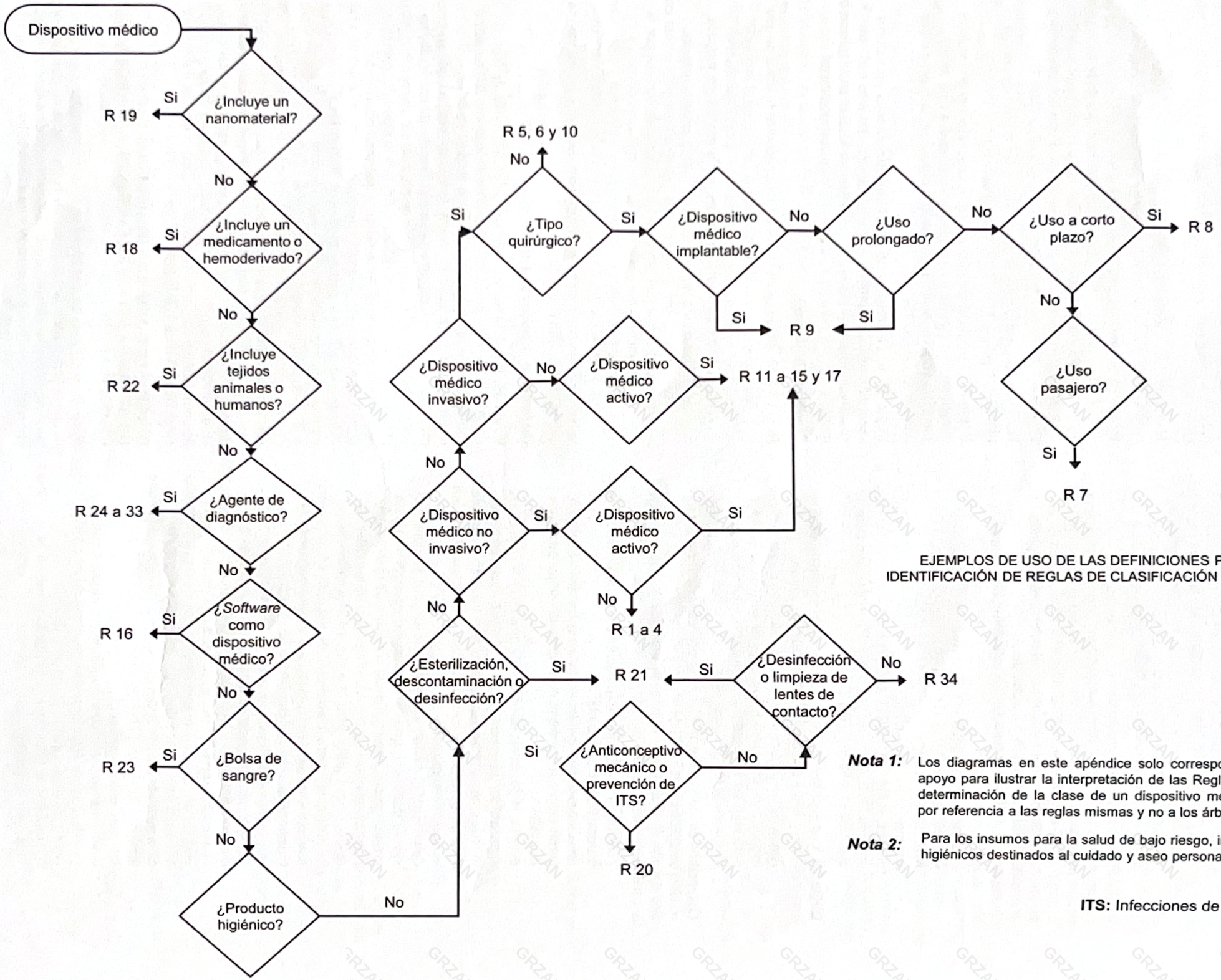
第35条。医疗设备在其安全性和有效性得到适当证实并得到各种技术和科学资料的支持时，应被视为低风险。其使用目的并不要求其包装必须是无菌的，不要有任何测量功能。不要成为生命的支持者。其使用不包含可能导致患者身体损伤或健康损害的不可接受的风险。用户与医疗卫生专业人员，并根据相应规则被归类为I类。

此外，对公众健康有直接影响的个人护理和个人卫生用品可被视为“低风险”，只要其质量、安全和有效性得到附录I所述的医疗设备健康登记指南所述的技术和科学信息的充分支持，其修改和延期情况如下：以及按照在《联邦政府公报》上公布的现行具体协议履行登记和授权程序的条件。

用于说明分类规则解释的决策树和决策图

注：本附录中的图表仅作为支持指南，用于说明分类规则的解释；医疗器械类别的确定应参考规则本身，而不是决策树。

II

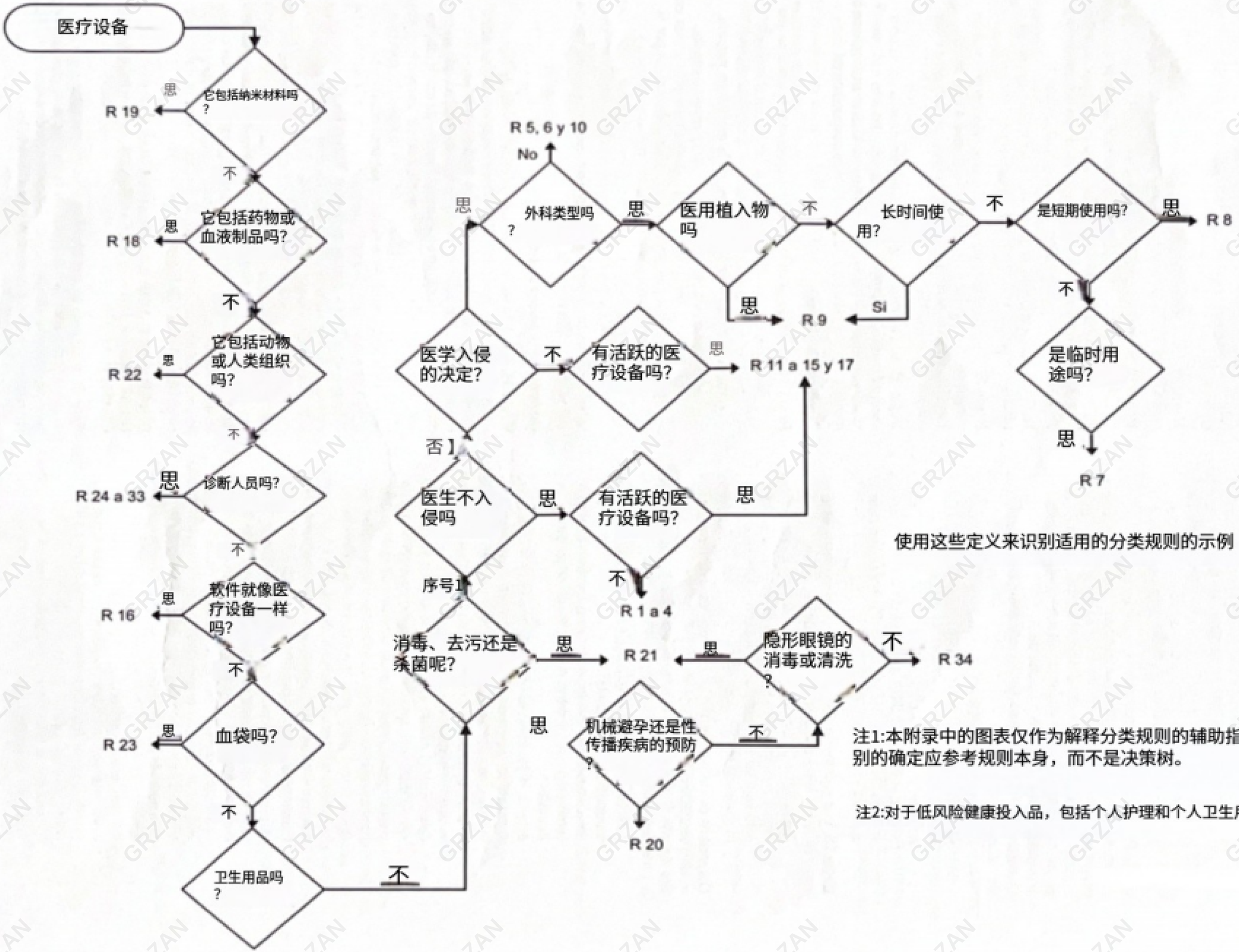


EJEMPLOS DE USO DE LAS DEFINICIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE REGLAS DE CLASIFICACIÓN APLICABLES

Nota 1: Los diagramas en este apéndice solo corresponden a una guía de apoyo para ilustrar la interpretación de las Reglas de clasificación; la determinación de la clase de un dispositivo médico debe realizarse por referencia a las reglas mismas y no a los árboles de decisión.

Nota 2: Para los insumos para la salud de bajo riesgo, incluidos los productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal, aplica la regla 34.

R: Regla(s)
ITS: Infecciones de transmisión sexual

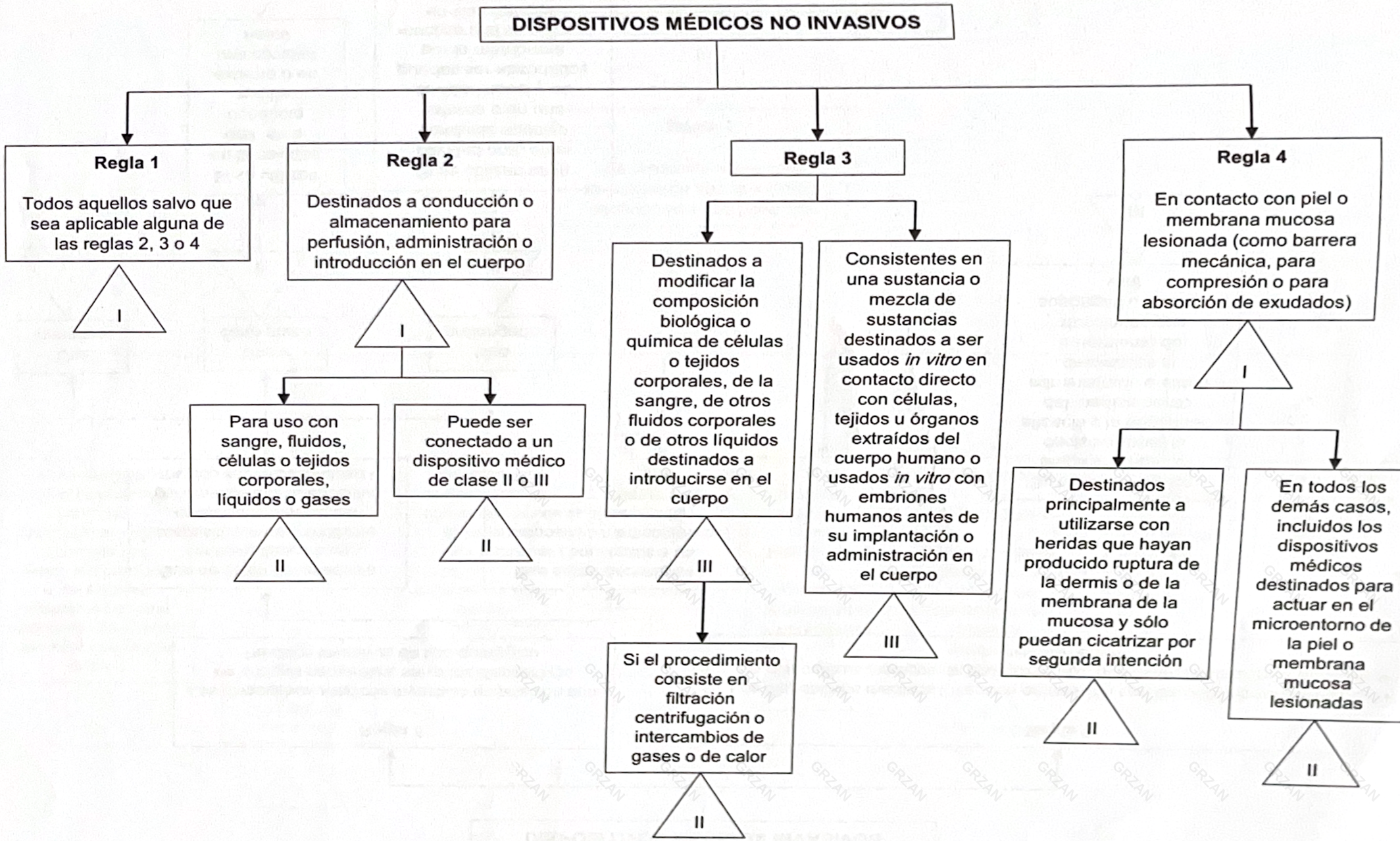


使用这些定义来识别适用的分类规则的示例

注1:本附录中的图表仅作为解释分类规则的辅助指南；医疗器械类别的确定应参考规则本身，而不是决策树。

注2:对于低风险健康投入品，包括个人护理和个人卫生用品，规则34适用。

答:规则
ITS：性传播感染


DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS
Regla 1
Todos aquellos salvo que sea aplicable alguna de las reglas 2, 3 o 4
I
Regla 2
Destinados a conducción o almacenamiento para perfusión, administración o introducción en el cuerpo
I
Para uso con sangre, fluidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases
II
Puede ser conectado a un dispositivo médico de clase II o III
II
Regla 3
Destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos corporales, de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo
III
Si el procedimiento consiste en filtración centrifugación o intercambios de gases o de calor
II
Consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinados a ser usados *in vitro* en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados *in vitro* con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo
III
Regla 4
En contacto con piel o membrana mucosa lesionada (como barrera mecánica, para compresión o para absorción de exudados)
I
Destinados principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido ruptura de la dermis o de la membrana de la mucosa y sólo puedan cicatrizar por segunda intención
II
En todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados para actuar en el microentorno de la piel o membrana mucosa lesionadas
II

非侵入性医疗器械

规则1

除适用规则2、3或4外的所有情况

I

规则2

用于导管或储存以进行输注、给药或体内引入的物品

I

用于血液、体液、细胞或组织、液体或气体的用途

II

可以连接到II类或III类医疗设备

II

规则3

旨在改变细胞或组织的生物或化学组成，血液、其他体液或其他液体，这些液体将被引入体内

III

如果该程序包括离心过滤或气体或热量交换

II

一致的物质或混合物，用于体外直接接触人体提取的细胞、组织或器官，或在植入前或体内给药的人类胚胎

III

规则4

与受损皮肤或黏膜接触（作为机械屏障，用于压缩或吸收渗出物）

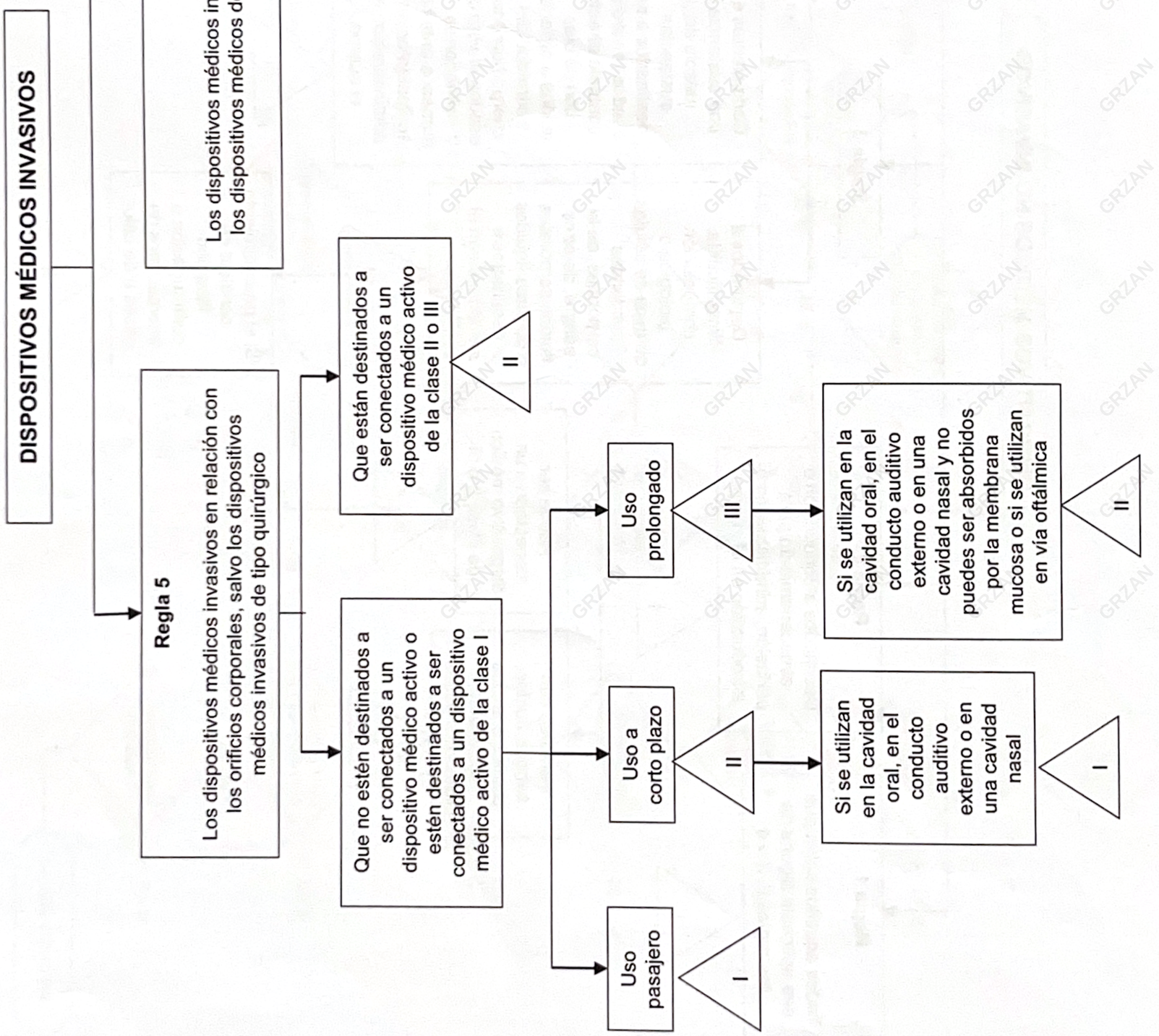
I

主要用于治疗因真皮或黏膜上皮破裂而无法自行愈合的伤口

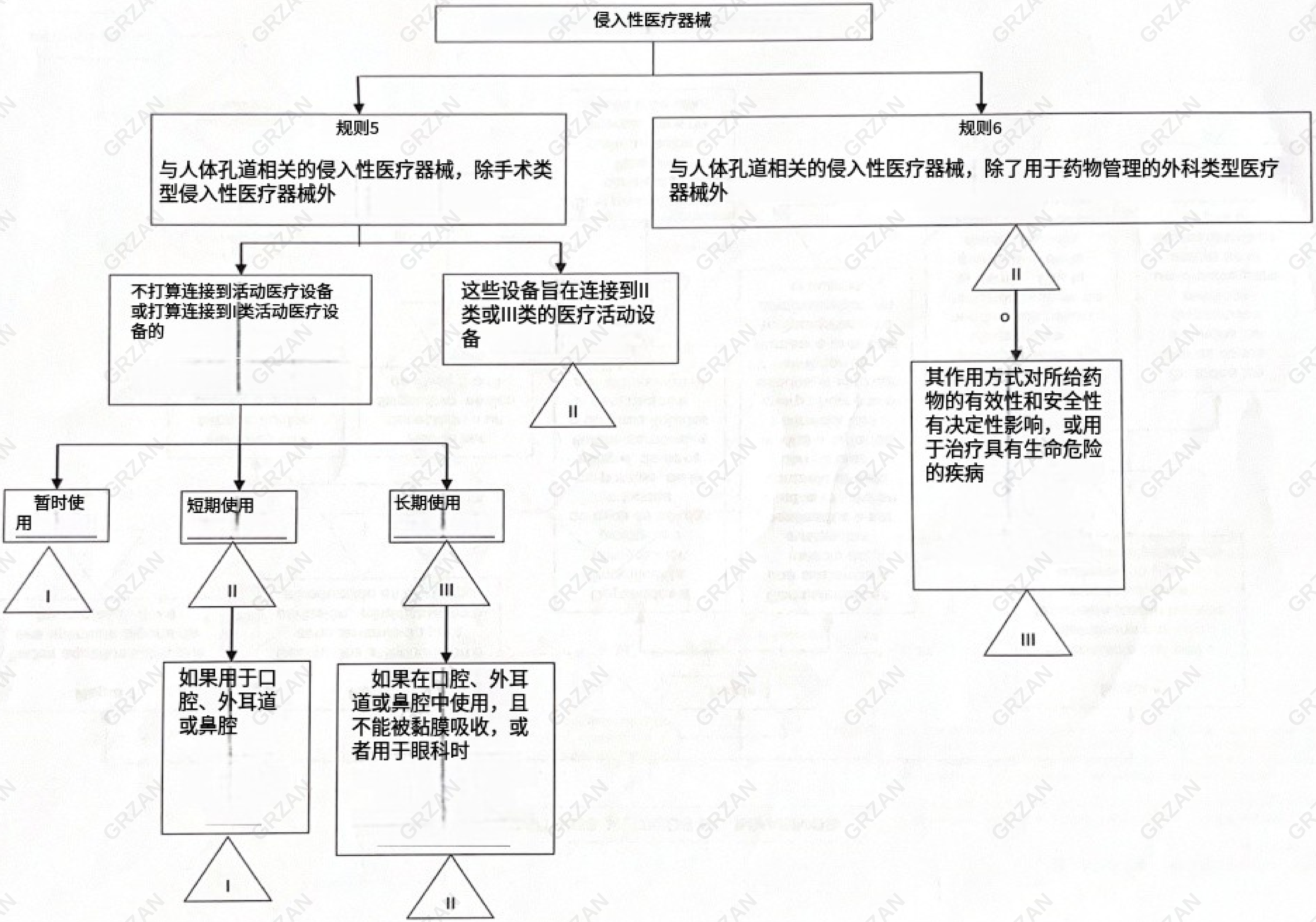
II

在所有其他情况下，包括用于作用于受损皮肤或黏膜微环境的医疗器械

II



APÉNDICE II. NORMATIVO. CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO


侵入性医疗器械
规则5
与人体孔道相关的侵入性医疗器械，除手术类型侵入性医疗器械外
规则6
与人体孔道相关的侵入性医疗器械，除了用于药物管理的外科类型医疗器械外
不打算连接到活动医疗设备或打算连接到I类活动医疗设备的
这些设备旨在连接到II类或III类的医疗活动设备
II
II
o
其作用方式对所给药物的有效性和安全性有决定性影响，或用于治疗具有生命危险的疾病
III
暂时使用
I
短期使用
II
长期使用
III
如果用于口腔、外耳道或鼻腔
I
如果在口腔、外耳道或鼻腔中使用，且不能被黏膜吸收，或者用于眼科时
II

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

Regla 7

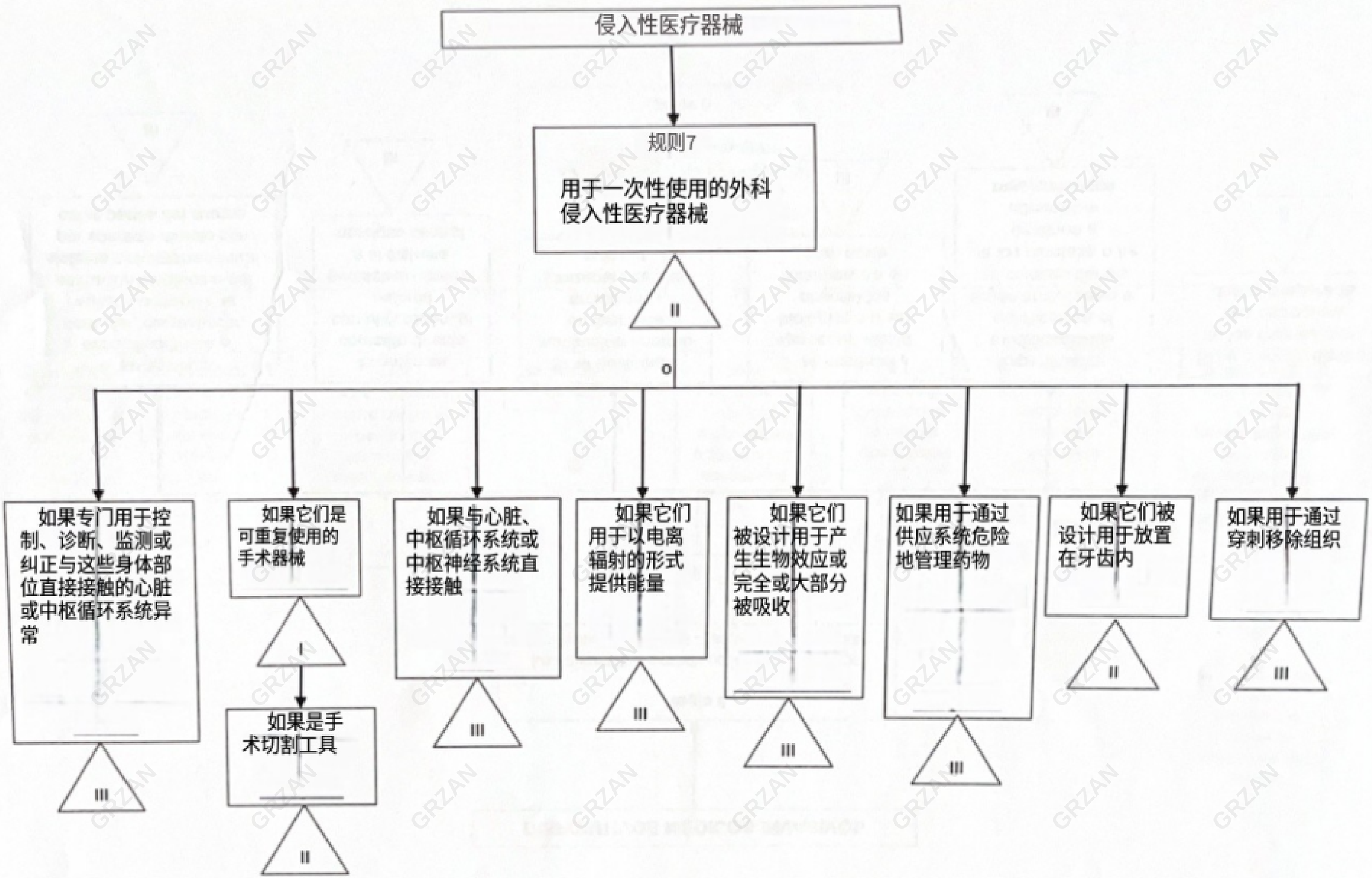
Los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a uso pasajero

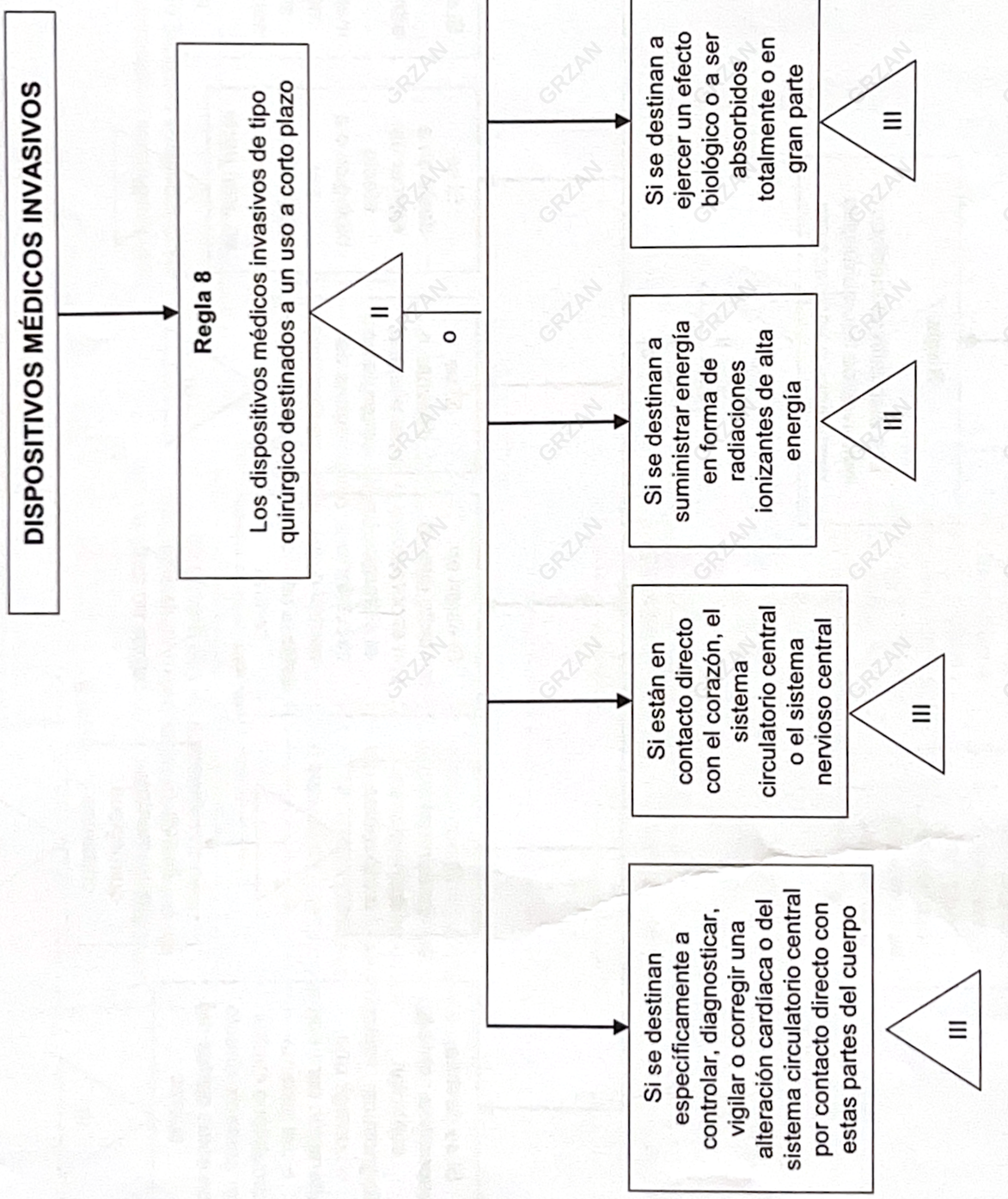
II

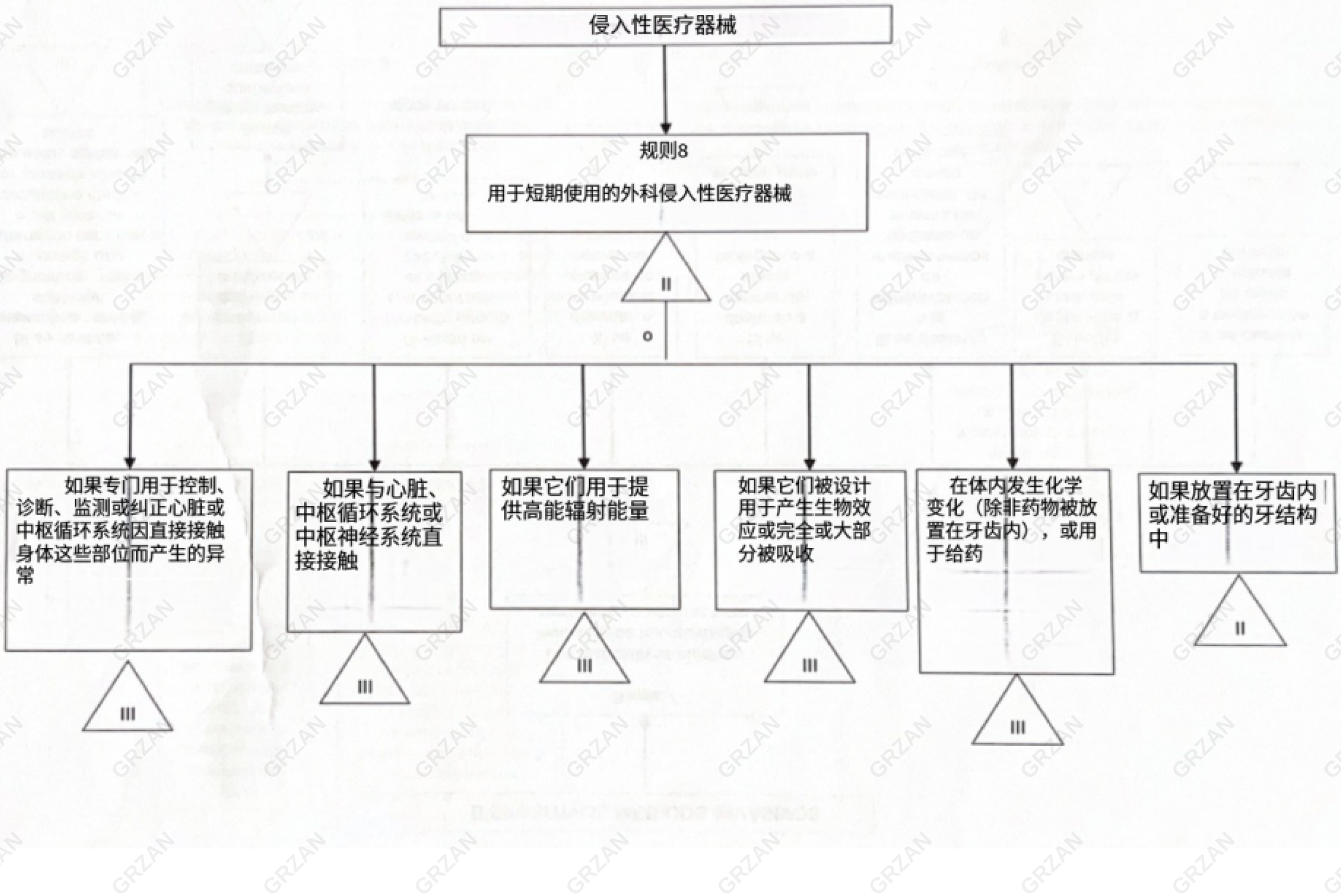
o

- Si se destinan específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo → III
- Si son instrumentos quirúrgicos reutilizables → I
  - Si son instrumentos quirúrgicos cortantes → II
- Si estén en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central → III
- Si se destinan a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes → III
- Si se destinan a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte → III
- Si se destinan a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, de manera peligrosa → III
- Si están destinados a colocarse dentro de los dientes → II
- Si se destinan a la remoción de tejido mediante punción → III

II


侵入性医疗器械
规则7
用于一次性使用的外科侵入性医疗器械
II
O
如果专门用于控制、诊断、监测或纠正与这些身体部位直接接触的心脏或中枢循环系统异常
III
如果它们是可重复使用的手术器械
I
如果是手术切割工具
II
如果与心脏、中枢循环系统或中枢神经系统直接接触
III
如果它们用于以电离辐射的形式提供能量
III
如果它们被设计用于产生生物效应或完全或大部分被吸收
III
如果用于通过供应系统危险地管理药物
III
如果它们被设计用于放置在牙齿内
II
如果用于通过穿刺移除组织
III


DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS
Regla 8
Los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo
II
o
Si se destinan a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte
III
Experimentar modificaciones químicas en el organismo, (salvo si se colocan dentro de los dientes), o se destinen a administrar medicamentos
III
Si se colocan dentro de los dientes o en una estructura dental preparada
II
Si se destinan específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo
III
Si están en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central
III
Si se destinan a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes de alta energía
III


侵入性医疗器械
规则8
用于短期使用的外科侵入性医疗器械
II
o
如果专门用于控制、诊断、监测或纠正心脏或中枢循环系统因直接接触身体这些部位而产生的异常
III
如果与心脏、中枢循环系统或中枢神经系统直接接触
III
如果它们用于提供高能辐射能量
III
如果它们被设计用于产生生物效应或完全或大部分被吸收
III
在体内发生化学变化（除非药物被放置在牙齿内），或用于给药
III
如果放置在牙齿内或准备好的牙结构中
II