DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

Regla 9

Los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico

- Si se utilizan en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central → III
- Si ejerce un efecto biológico o es absorbido totalmente o en gran parte → III
- Sufrir modificaciones químicas en el organismo, o administrar medicamentos → III
- Sean soporte de vida → III
- Sean dispositivos médicos implantables activos o sus accesorios → III
- Si son implantes mamarios o mallas quirúrgicas → III
- Si son prótesis articulares totales o parciales → III
- Si son prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral → III
  - Si se destinan a colocarse dentro de los dientes → II

侵入性医疗器械

规则9

植入式医疗器械和长期使用手术类型侵入性医疗器械

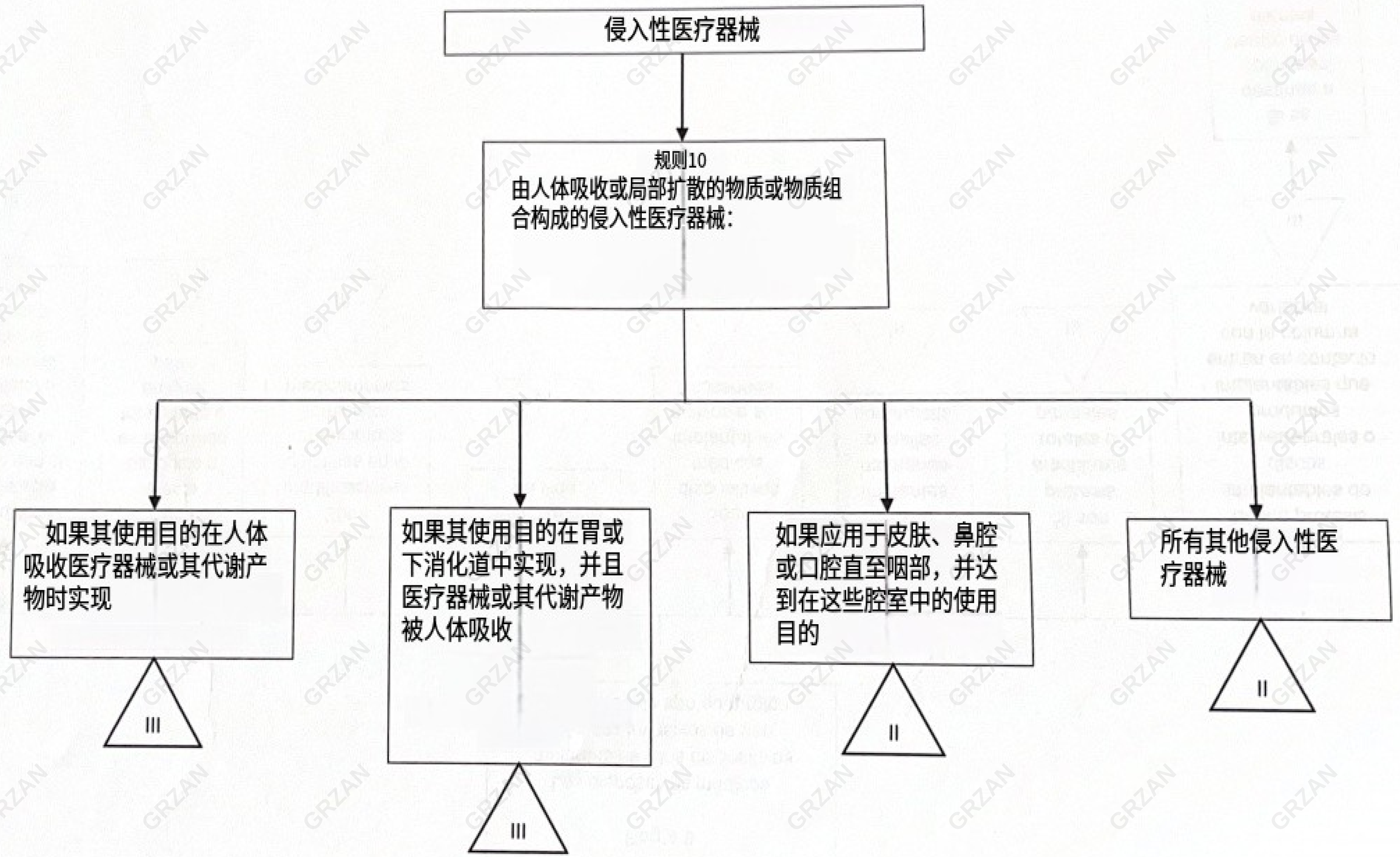
- 如果用于直接接触心脏、中枢循环系统或中枢神经系统 → III
- 如果具有生物效应或被完全吸收或大部分吸收 → III
- 身体发生化学变化，或服用药物 → III
- 他们是生命支持者 → III
- 是植入式主动医疗设备或其配件 → III
- 如果是乳房植入物或手术网片 → III
- 如果是全关节或部分关节假体 → III
- 如果是椎间盘植入物或与脊柱接触的植入产品 → III
  - 如果它们被设计用于放置在牙齿内 → II

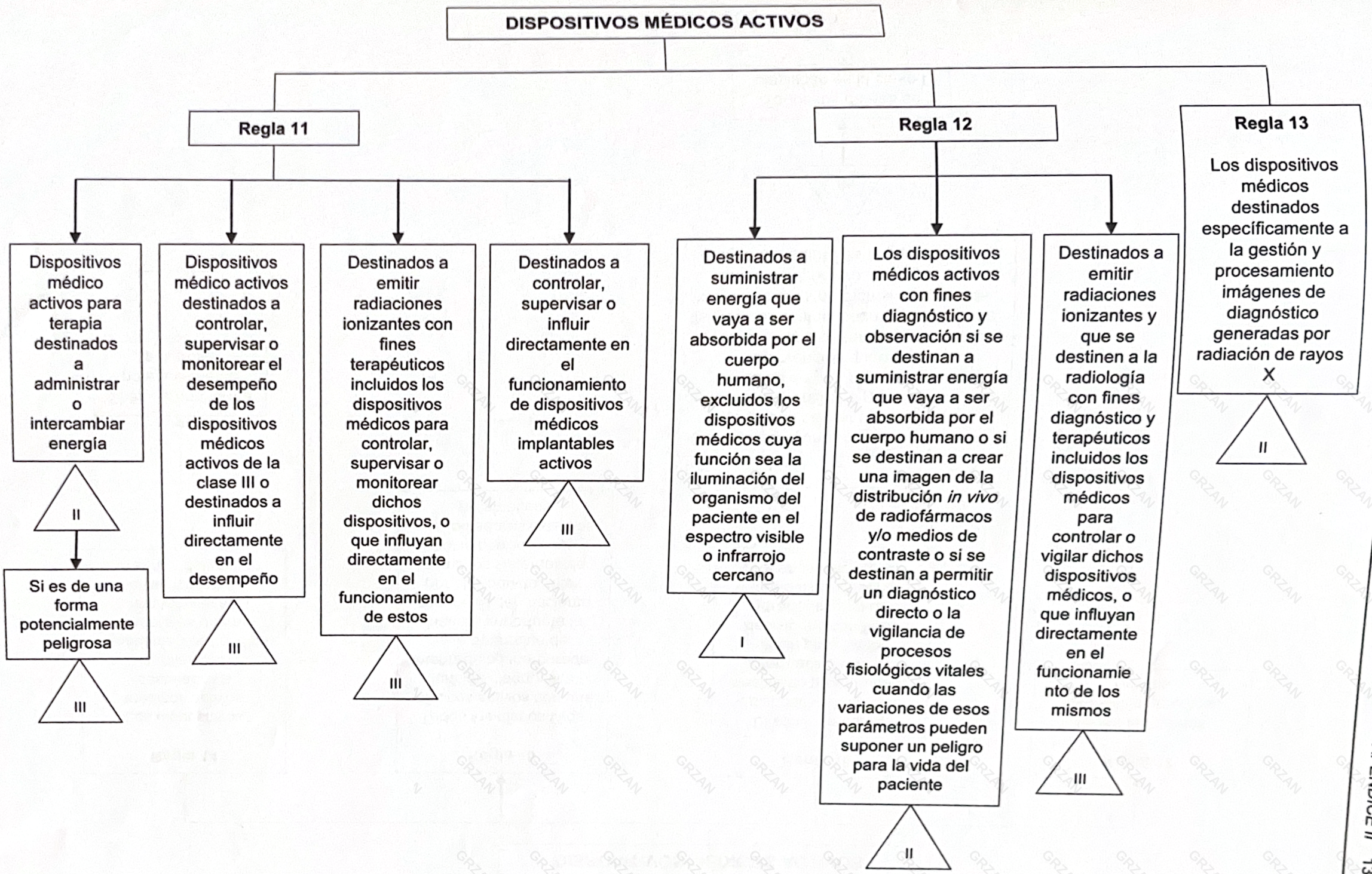
GRZAN

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

Regla 10
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:

- Si su finalidad de uso se logra cuando el dispositivo médico o los productos de su metabolismo son absorbidos por el cuerpo humano → III
- Si su finalidad de uso se logra 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 → III
- Si se aplica en la piel, cavidad nasal o cavidad oral hasta la faringe y alcanzan su finalidad de uso en dichas cavidades → II
- Todos los demás dispositivos médicos invasivos → II


侵入性医疗器械
规则10
由人体吸收或局部扩散的物质或物质组合构成的侵入性医疗器械：
如果其使用目的在人体吸收医疗器械或其代谢产物时实现
III
如果其使用目的在胃或下消化道中实现，并且医疗器械或其代谢产物被人体吸收
III
如果应用于皮肤、鼻腔或口腔直至咽部，并达到在这些腔室中的使用目的
II
所有其他侵入性医疗器械
II


DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS
Regla 11
Regla 12
Regla 13
Los dispositivos médicos destinados específicamente a la gestión y procesamiento imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X
II
Dispositivos médico activos para terapia destinados a administrar o intercambiar energía
II
Si es de una forma potencialmente peligrosa
III
Dispositivos médico 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
III
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
III
Destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de dispositivos médicos implantables activos
III
Destinados 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
I
Los dispositivos médicos activos con fines diagnóstico y observación si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano o si se destinan a crear una imagen de la distribución *in vivo* de radiofármacos y/o medios de contraste o si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales cuando las variaciones de esos parámetros pueden suponer un peligro para la vida del paciente
II
Destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnóstico y terapéuticos incluidos los dispositivos médicos para controlar o vigilar dichos dispositivos médicos, o que influyan directamente en el funcionamie nto de los mismos
III

II

主动医疗器械

规则11

用于治疗的医疗设备，旨在交换能量

II

如果以潜在危险的方式

III

用于控制、监督或监测III类医疗器械性能的医疗设备，或直接影响其性能的医疗器械

III

用于产生治疗性辐射的设备，包括控制、监督或监测这些设备的医疗设备，或者直接影响其功能的设备

III

用于控制、监督或直接影响植入式主动医疗设备功能的

III

规则12

用于提供将被人体吸收的能量，排除了其功能是通过可见光谱或近红外线照亮患者身体的医疗设备。

I

用于诊断和观察的活性医疗设备，用于提供供人体吸收的能量，或用于生成放射性药物和/或造影剂体内分布的图像，或用于在这些参数的变化可能危及患者生命时直接诊断或监测重要生理过程。

II

用于发射电离辐射的设备，这些设备将被用于放射学诊断和治疗目的，包括控制或监控这些医疗设备的医疗器械，或者直接影响其功能的设备。

III

规则13

专门用于管理、处理由放射线生成的诊断图像的医疗器械

X

II

II

DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS

Regla 14

Los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos líquidos corporales u otras sustancias al organismo o a extraerlos del mismo

II

Si es de una forma potencialmente peligrosa

III

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

III

Regla 16

El software como dispositivo médico destinado proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico, observar procesos fisiológicos

II

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,
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

III

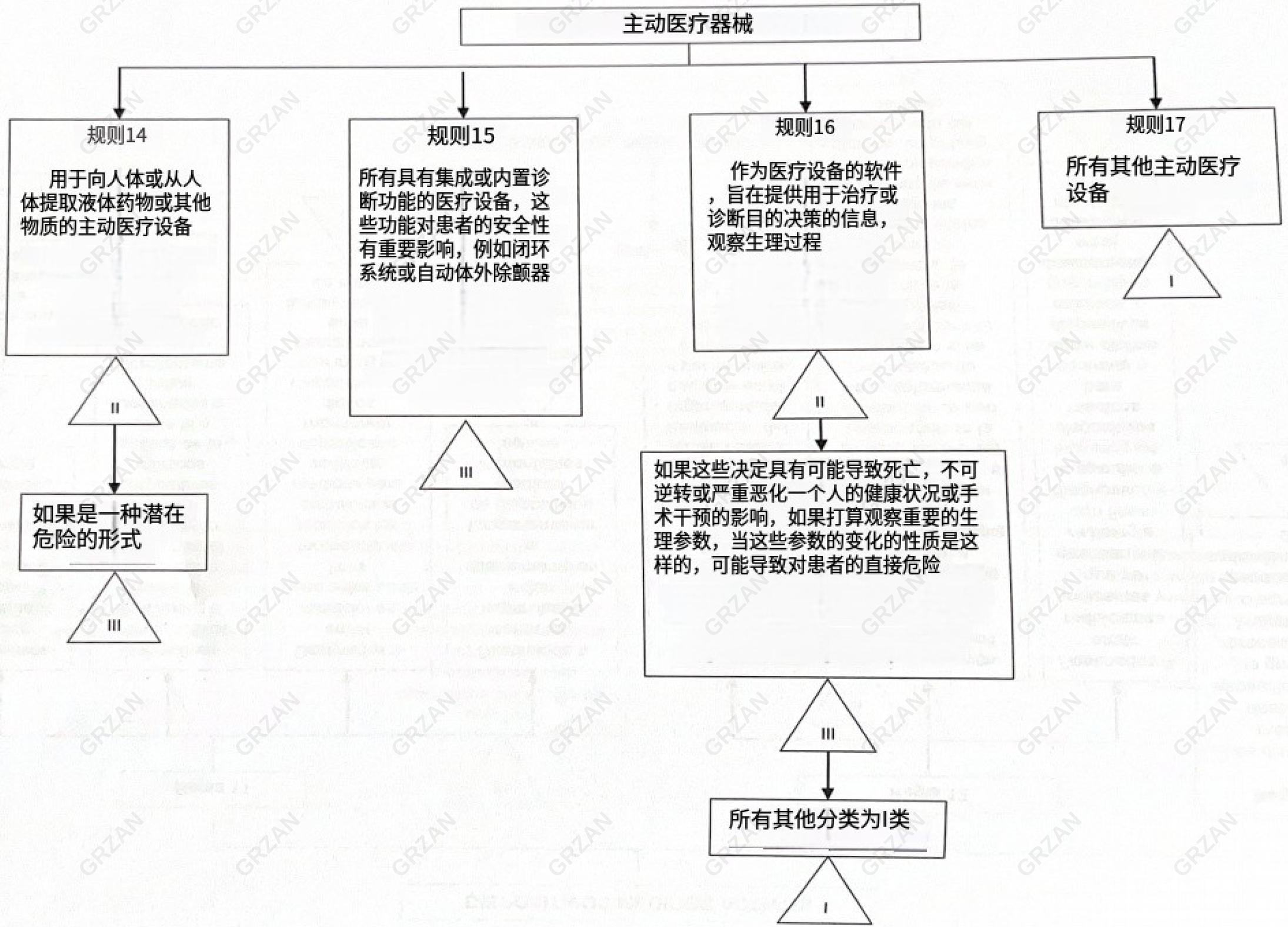
Todos los demás se clasifican en la clase I

I

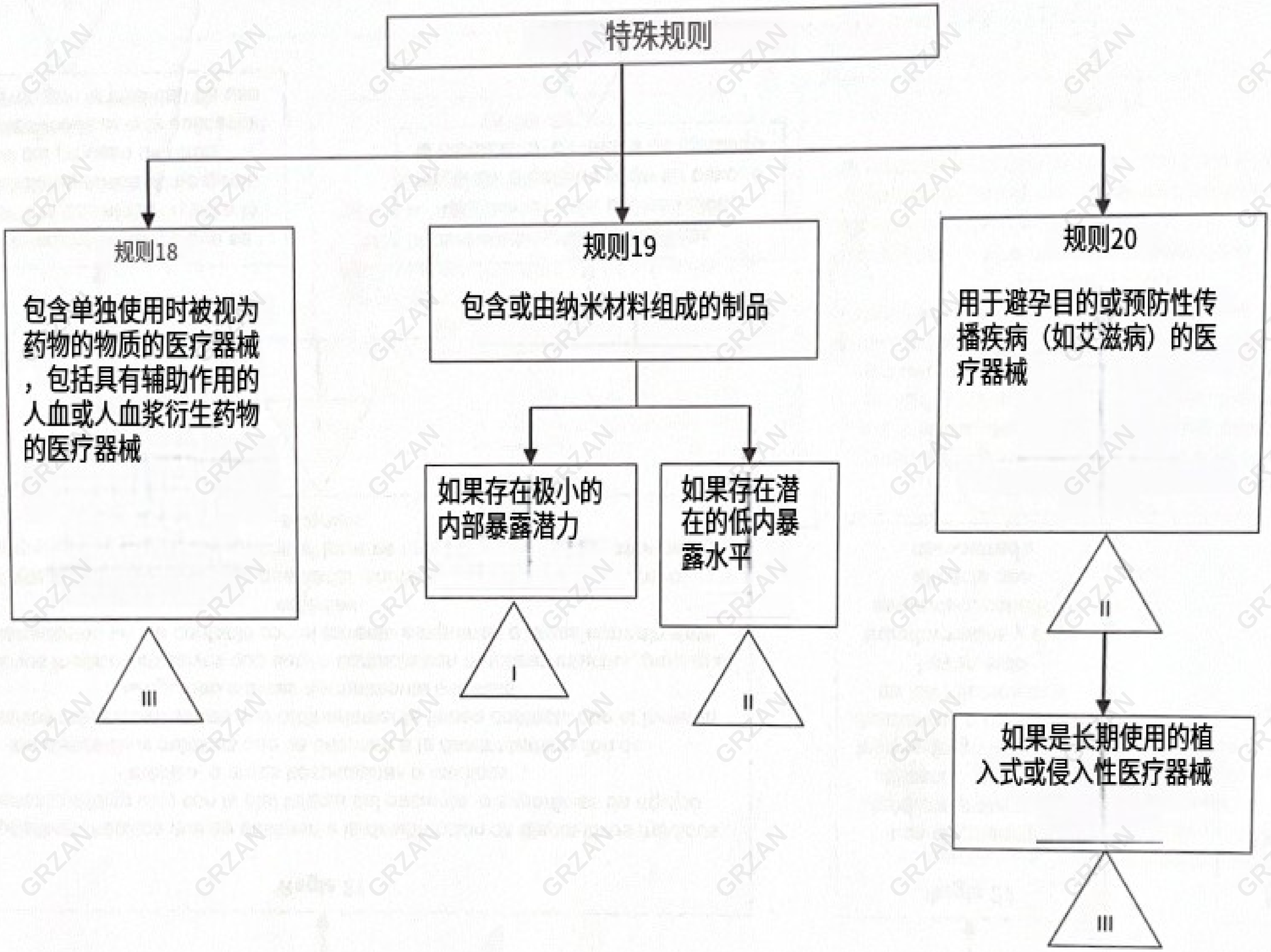
Regla 17

Todos los demás dispositivos médicos activos

I


主动医疗器械
规则14
用于向人体或从人体提取液体药物或其他物质的主动医疗设备
II
如果是一种潜在危险的形式
III
规则15
所有具有集成或内置诊断功能的医疗设备，这些功能对患者的安全性有重要影响，例如闭环系统或自动体外除颤器
III
规则16
作为医疗设备的软件，旨在提供用于治疗或诊断目的决策的信息，观察生理过程
II
如果这些决定具有可能导致死亡，不可逆转或严重恶化一个人的健康状况或手术干预的影响，如果打算观察重要的生理参数，当这些参数的变化的性质是这样的，可能导致对患者的直接危险
III
所有其他分类为I类
I
规则17
所有其他主动医疗设备
I

REGLAS ESPECIALES
Regla 18
Los dispositivos médicos que incorporen una sustancia que utilizada por separado se considere un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre o plasma humano que tenga acción accesoria respecto al dispositivo médico
III
Regla 19
Los productos que incorporen o consistan en un nanomaterial
Si presentan un potencial insignificante de exposición interna
I
Si presentan un potencial bajo de exposición interna
II
Regla 20
Los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual
II
Si son dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado
III


特殊规则
规则18
包含单独使用时被视为药物的物质的医疗器械，包括具有辅助作用的人血或人血浆衍生药物的医疗器械
III
规则19
包含或由纳米材料组成的制品
如果存在极小的内部暴露潜力
I
如果存在潜在的低内暴露水平
II
规则20
用于避孕目的或预防性传播疾病（如艾滋病）的医疗器械
II
如果是长期使用的植入式或侵入性医疗器械
III

II

REGLAS ESPECIALES

Regla 21

-los dispositivos médicos que se destinen a la desinfección de dispositivos médicos que tienen contacto solo con la piel intacta del paciente, o superficies de equipo médico, o áreas hospitalarias o médicas,
-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

I

Los dispositivos médicos que se destinen a la desinfección y/o a la esterilización química como punto final del proceso de otros dispositivos médicos o la aplicación de acuerdo con la finalidad de uso

II

Los dispositivos médicos destinados para desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto

II

Regla 22

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

III

Regla 23

Bolsas para sangre

III

特殊规则

规则21

-用于对仅与患者完整皮肤、医疗设备表面或医院/医疗区域接触的医疗器械进行消毒的医疗器械，

-用于去污染的医疗设备 -通常与血液或正常无菌区域接触的侵入性医疗器械，

- 与完整黏膜接触但通常不与血液或正常无菌区域接触的侵入性医疗器械。

- 与受损皮肤接触但通常不与血液或正常无菌区域接触的非侵入性医疗器械

I

用于消毒和/或化学灭菌作为其他医疗器械过程终点的医疗设备，或者根据使用目的进行应用。

II

用于消毒、清洁、冲洗或在必要时对隐形眼镜进行保湿的医疗器械

II

规则22

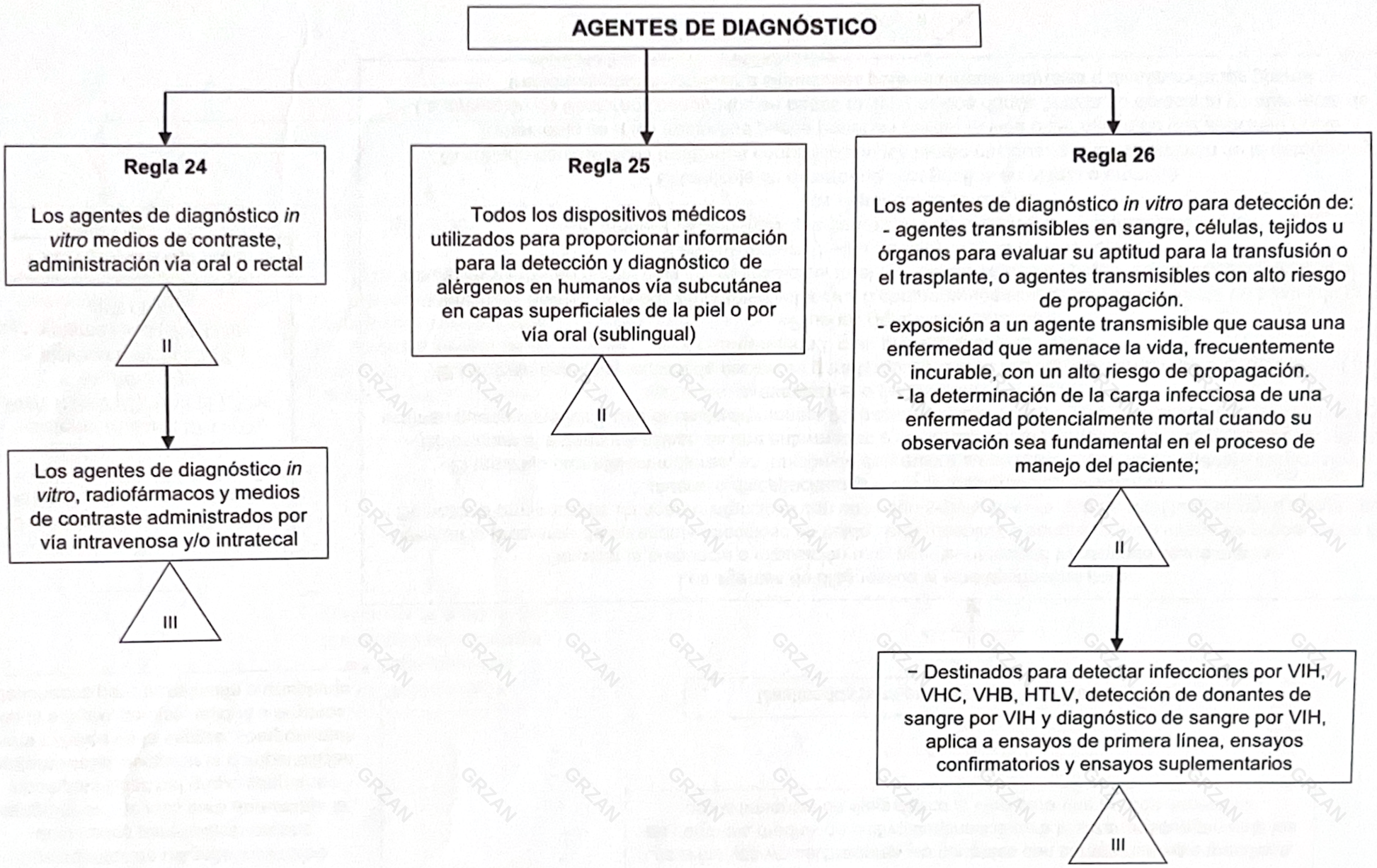
使用动物细胞或组织、人类细胞或其衍生物制造的医疗器械，这些材料经过转化并证明其安全性和有效性。

III

规则23

血液袋

III


AGENTES DE DIAGNÓSTICO
Regla 24
Los agentes de diagnóstico *in vitro* medios de contraste, administración vía oral o rectal
II
Los agentes de diagnóstico *in vitro*, radiofármacos y medios de contraste administrados por vía intravenosa y/o intratecal
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)
II
Regla 26
Los agentes de diagnóstico *in vitro* para detección de:
- agentes transmisibles en sangre, células, tejidos u órganos para evaluar su aptitud para la transfusión o el trasplante, o agentes transmisibles con alto riesgo de propagación.
- 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;
II
- Destinados para detectar infecciones por VIH, VHC, VHB, HTLV, detección de donantes de sangre por VIH y diagnóstico de sangre por VIH, aplica a ensayos de primera línea, ensayos confirmatorios y ensayos suplementarios
III

II

诊断代理

规则24

体外诊断剂型，含对比剂，口服或直肠给药

II

静脉和/或硬膜外给药的体外诊断剂、放射性药物和对比剂

III

规则25

所有用于通过皮下浅层皮肤或口服（舌下）提供人类过敏原检测和诊断信息的医疗设备

II

规则26

体外诊断试剂用于检测：- 血液、细胞、组织或器官中的可传播病原体，以评估其输血或移植的适用性，或具有高传播风险的可传播病原体。

- 接触导致威胁生命的疾病、通常无法治愈且传播风险高的传染性病原体。

- 当观察到潜在致命疾病的感染负荷时，确定其感染负荷，当这种观察在患者管理过程中至关重要时；

II

- 用于检测HIV、VHC、VHB、HTLV感染，血液捐赠者HIV检测和血液HIV诊断，适用于一线试验、确认试验和补充试验。

III

AGENTES DE DIAGNÓSTICO

Regla 27

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

II

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

III

Regla 28

Los 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

I

Destinados para procesos de fecundación *in vitro*

II

Los agentes de diagnóstico *in vitro* 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 limitada
- 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
- El tamizaje para la selección de pacientes para terapia y administración selectiva, o para estadificación de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer
- 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

II

Productos para autodiagnóstico 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

I

诊断试剂

规则27

体外诊断试剂，用于确定血型或组织类型，以确定母胎血型不相容性，确保血液、血液成分、细胞、组织或器官的免疫相容性，用于输血或移植

II

确定任何一种
以下标记物：
- 系统ABO：[A（ABO1），B (AB02), AB (AB03)]；
- Rh系统：[Rh1(D)，Rh2(C)，Rh3(E)，Rh4(c)，Rh5(e)]：

- 凯尔系统：[Kel]（K）；
- 基德系统 [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]：

- Duffy系统[FYI(Fya)，FYII(Fyb)]在这种情况下

III

规则28

具有特定特性的试剂和/或校准器和/或控制物，以及用于进行体外诊断程序的培养介质，以实现特定测试。

I

用于体外受精过程

II

用于以下目的的体外诊断试剂：
- 检测是否存在或暴露于性传播感染的病原体。
- 检测脑脊液或血液中存在感染性病原体，传播风险有限
- 检测具有显著风险的感染性病原体的存在，该结果可能导致患者、胎儿或胚胎死亡或严重残疾。

- 在女性中进行产前筛查，以确定她们对可传播病原体的免疫状态。
- 确定疾病的感染状态或免疫状态，并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。

- 用于选择患者进行治疗和选择性管理，或疾病分期，或癌症诊断的筛选。

- 人类遗传学测试
- 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，该决策可能立即危及患者及其后代的生命。

- 管理患有威胁生命的疾病患者的护理。
- 心脏标记物
- 对胎儿或胚胎中先天性异常的筛查
- 对新生儿进行筛查以检测先天性异常，当遗漏检测和/或延迟诊断可能导致严重后果时。
治疗这些疾病可能会危及生命或导致严重残疾。
- 在新生儿中检测先天性异常，其中未检测和治疗这些异常可能导致潜在致命情况或严重残疾。

II

用于自我诊断的检测产品，包括怀孕检测、生育能力测试和胆固醇水平测定，以及尿液中葡萄糖、红细胞、白细胞和细菌的检测产品。

I

AGENTES DE DIAGNÓSTICO

Regla 29

Agentes de diagnóstico *in vitro* destinados a la detección de SARS CoV2

II

Regla 30

Los agentes de diagnóstico *in vitro* destinados a ser utilizados por no profesionales de la salud (por ejemplo, para auto-pruebas o pruebas rápidas)

II

Dispositivos a partir de los cuales el resultado no determina una situación crítica

I

Regla 31

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

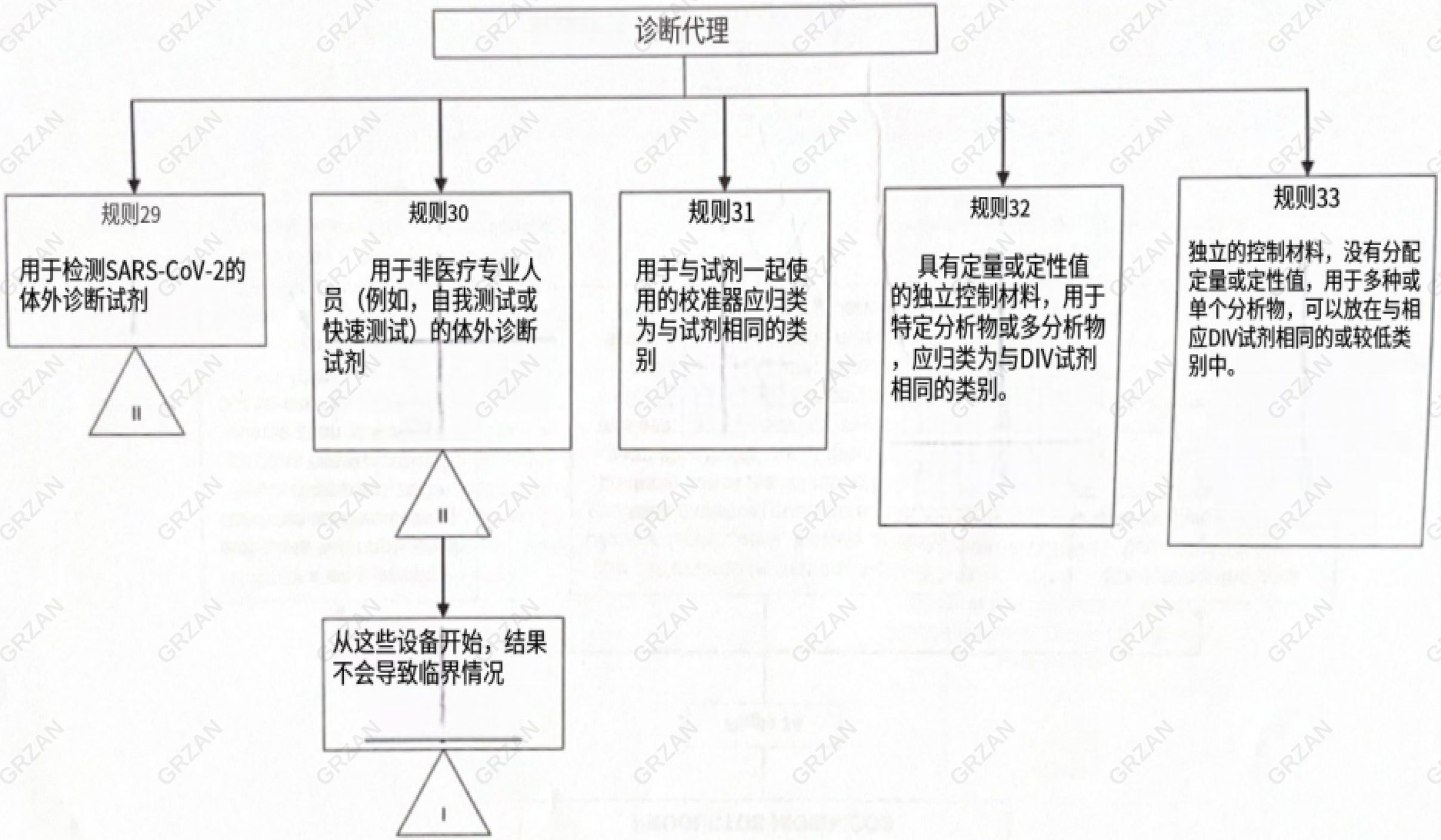
Regla 32

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

II


诊断代理
规则29
用于检测SARS-CoV-2的体外诊断试剂
II
规则30
用于非医疗专业人员（例如，自我测试或快速测试）的体外诊断试剂
II
从这些设备开始，结果不会导致临界情况
I
规则31
用于与试剂一起使用的校准器应归类为与试剂相同的类别
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分析物，应归类为与DIV试剂相同的类别。
规则33
独立的控制材料，没有分配定量或定性值，用于多种或单个分析物，可以放在与相应DIV试剂相同的或较低类别中。

PRODUCTOS HIGIÉNICOS

Regla 34

Utilizados 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

I

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 si calidad, seguridad, eficacia y acción farmacológica o preventiva sea comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica

I

Los lubricantes para uso en genitales externos y/o en vagina

II

卫生产品

规则34

用于口腔至咽部、外耳道至鼓膜、鼻腔或阴道，但不会被黏膜吸收的产品

I

外用（表皮、毛囊系统、指甲、嘴唇和外生殖器官），仅与皮肤接触或不被粘膜吸收；如果质量、安全性、有效性和药理或预防作用得到各种技术和科学信息的证实和支持

I

用于外阴和/或阴道的润滑剂

II

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJO RIESGO

Regla 35

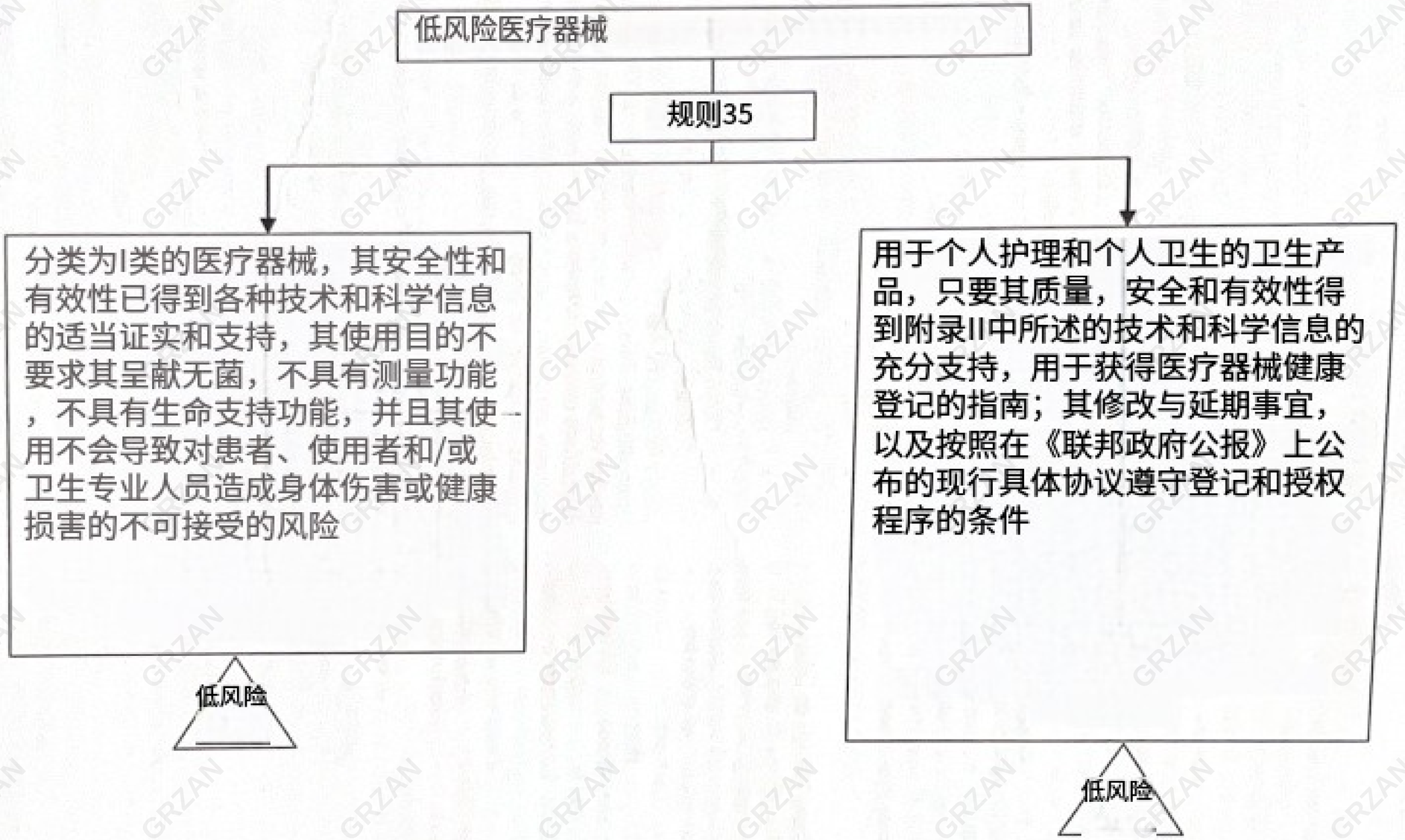
Los dispositivos médicos clasificados como clase I, cuando su seguridad y eficacia se encuentre debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, cuya finalidad de uso no requiera que su presentación sea estéril, no tengan una función de medición, no sean soporte de vida y su uso no presente riesgos inaceptables que puedan provocar lesiones físicas o daños a ala salud del paciente, usuario y/o profesional de la salud

Bajo riesgo

Los productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal que tengan efecto directamente sobre la salud de la población siempre que su calidad, seguridad y eficacia se encuentre debidamente sustentada con la información técnica y científica referida en el *Apéndice II 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

Bajo riesgo

II


低风险医疗器械
规则35
分类为I类的医疗器械，其安全性和有效性已得到各种技术和科学信息的适当证实和支持，其使用目的不要求其呈献无菌，不具有测量功能，不具有生命支持功能，并且其使用不会导致对患者、使用者和/或卫生专业人员造成身体伤害或健康损害的不可接受的风险
低风险
用于个人护理和个人卫生的卫生产品，只要其质量，安全和有效性得到附录II中所述的技术和科学信息的充分支持，用于获得医疗器械健康登记的指南；其修改与延期事宜，以及按照在《联邦政府公报》上公布的现行具体协议遵守登记和授权程序的条件
低风险