

# ¿Cómo se clasifica mi dispositivo médico?

División de Educación de la Industria el Consumidor  
Oficina de Comunicación y Educación  
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica  
Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

# Cómo Utilizar Esta Presentación

1. ¿Cómo se clasifica mi dispositivo médico?
2. Estudio de caso: ¿Cómo se clasifica mi dispositivo médico?

# Objetivos de Aprendizaje

1. Explicar cómo se clasifican los dispositivos médicos
2. Comentar los requisitos regulatorios de los dispositivos médicos
3. Explicar métodos para determinar la clasificación
4. Identificar formas que puede solicitar asistencia adicional

# **Clases de Dispositivos Médicos y Requisitos Regulatorios Aplicables**

**Riesgo del Dispositivo**



**Clase**



**Alcance de los Controles Regulatorios**



# Clases de Dispositivos Médicos



Clase	Riesgo	Daño Potencial	Controles Regulatorios	Tipo de Solicitud o Exención	Porcentaje de Dispositivos en la Clase*
I					
II					
III					

# Clases de Dispositivos Médicos



Clase	Riesgo	Daño Potencial	Controles Regulatorios	Tipo de Solicitud o Exención	Porcentaje de Dispositivos en la Clase*
I	Más bajo	Presentan un potencial de daño mínimo			
II	Moderado	Mayor riesgo que los dispositivos de Clase I			
III	Más alto	Mantienen o soportan la vida, implantables o presentan un riesgo potencial excesivo de enfermedad o lesión			

# Clases de Dispositivos Médicos



Clase	Riesgo	Daño Potencial	Controles Regulatorios	Tipo de Solicitud o Exención	Porcentaje de Dispositivos en la Clase*
I	Más bajo	Presentan un potencial de daño mínimo			
II	Moderado	Mayor riesgo que los dispositivos de Clase I			
III	Más alto	Mantienen o soportan la vida, implantables o presentan un riesgo potencial excesivo de enfermedad o lesión			

# ¿Qué Son los “Controles Regulatorios”?

- Generales, Especiales o de Aprobación de Pre-mercado
- Aplican a un tipo de dispositivo en particular
- Generalmente amplios, pero pueden ser específicos
- Describen el nivel adecuado de supervisión regulatoria para garantizar seguridad y eficacia razonables.

## Recurso:

- Controles regulatorios: [www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/regulatory-controls](https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/regulatory-controls)

# Clases de Dispositivos Médicos



Clase	Riesgo	Daño Potencial	Controles Regulatorios	Tipo de Solicitud o Exención	Porcentaje Porcentaje de Dispositivos en la Clase*
I	Más bajo	Presentan un potencial de daño mínimo	Generales		
II	Moderado	Mayor riesgo que los dispositivos de Clase I	Generales y Especiales (si están disponibles)		
III	Más alto	Mantienen o soportan la vida, implantables o presentan un riesgo	Generales y PMA		

# Ejemplos de Controles Generales



Control	Regulación (21 CFR Parte)	Descripción breve
Adulterado	FD&CA 501	Proporcionar un dispositivo que no es adecuado para su uso
Mal etiquetado	FD&CA 502	Proporcionar etiquetado falso o engañoso
Etiquetado	<a href="#">801</a>	Proporcionar información para los usuarios
Reporte de Dispositivos Médicos	<a href="#">803</a>	Reportar lesiones y muertes relacionadas con el dispositivo
Registro del Establecimiento	<a href="#">807</a>	Registrar la empresa ante la FDA
Listado de Dispositivos	<a href="#">807</a>	Identificar los dispositivos ante la FDA
510(k) Notificación de Pre-mercado	<a href="#">807</a>	Sustancialmente equivalente a un dispositivo legalmente comercializado
Sistema de Calidad / Buenas Prácticas de Manufactura	<a href="#">820</a>	Garantizar dispositivos terminados seguros y efectivos



# Ejemplos de Controles Especiales

- Etiquetado Especial
- Características o Especificaciones de Diseño
- Estándares de Desempeño
- Requisitos de Datos de Pre-Mercado
- Documentos Guía

# Aprobación de Pre-mercado

- Normalmente para dispositivos para **soporte** o **mantenimiento de la vida**
- Los controles generales y especiales son **insuficientes** para proporcionar una garantía razonable de seguridad y eficacia
- 21 CFR 814:  
[www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=814](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=814)

# Clases de Dispositivos Médicos



Clase	Riesgo	Daño Potencial	Controles Regulatorios	Tipo de Solicitud o Exención	Porcentaje Porcentaje de Dispositivos en la Clase*
I	Más bajo	Presentan un potencial de daño mínimo	Generales	510(k) Exento de 510(k)  (La mayoría están exento de 510 (k))	
II	Moderado	Mayor riesgo que los dispositivos de Clase I	Generales y Especiales (si están disponibles)	510(k) Exento de 510(k)	
III	Más alto	Mantienen o soportan la vida, implantables o presentan un riesgo potencial excesivo de	Generales y PMA	PMA	

# Códigos de Producto de FDA

- Códigos de tres letras (p. ej. CBK, FRN)
- Son usados por la FDA para identificar y dar seguimiento a dispositivos médicos similares.

## Product Classification

[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)

This database includes:

- a list of all medical devices with their associated classifications, product codes, FDA premarket review organizations, and other regulatory information.

[Learn More...](#)

### Search Database

 [Help](#)
 [Download Files](#)

Device <input style="width: 100%;" type="text"/>	Product Code <input style="width: 100%;" type="text"/>
Review Panel <input style="width: 100%;" type="text"/>	Regulation Number <input style="width: 100%;" type="text"/>
SubmissionType <input style="width: 100%;" type="text"/>	Third Party Elligible <input style="width: 100%;" type="text"/>
Implanted Device <input style="width: 100%;" type="text"/>	Device Class <input style="width: 100%;" type="text"/>
<a href="#">Go to Quick Search</a>	<span><a href="#">Clear Form</a></span> <span style="margin-left: 10px;"><input type="button" value="Search"/></span>

Base de Datos de Clasificación de Productos:

[www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm)

# Regulaciones y Códigos de Producto

Mismo Número de Regulación ([21 CFR 870.1875](#))

Cuatro Códigos de Producto Diferentes Para Tipos Específicos de Dispositivos

Tipo de dispositivo	Clase	¿Exento de 510(k)?	Código de producto
Estetoscopio Manual	1	Sí	<a href="#">LDE</a>
Estetoscopio Eelectrónico	2	No	<a href="#">DQD</a>
Monitor de Sonido Craneal	2	No	<a href="#">QBE</a>
Monitor de Sonido Pulmonar	2	Sí	<a href="#">OCR</a>

# Clases de Dispositivos Médicos

Clase	Riesgo	Daño potencial	Daño Potencial	Controles Regulatorios	Tipo de Solicitud o Exención
I	Más bajo	Presentan un potencial de daño mínimo	General / Generales	510(k) Exento de 510(k)  *93% Exentos de 510(k)	35%
II	Moderado	Mayor riesgo que los dispositivos de Clase I	Generales y Especiales (si están disponibles)	510(k) Exento de 510(k)	53%
III	Más alto	Mantienen o soportan la vida, implantables o presentan un riesgo potencial de muerte	Generales y PMA	PMA	9%

# Métodos Para Determinar la Clasificación

# Métodos Para Determinar la Clasificación

1. Buscar la clasificación de producto apropiada

2. Buscar un dispositivo similar por permiso o aprobación

3. Buscar un dispositivo similar en los dispositivos listados

# Métodos Para Determinar la Clasificación

## 1. Buscar la Clasificación de Producto Apropiaada

- Base de Datos de Clasificación de Productos:  
[www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpdc/classification.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpdc/classification.cfm)
- Buscar códigos de producto de la FDA
- Método más común

# Métodos Para Determinar la Clasificación

## 2. Buscar un dispositivo similar por permiso o aprobación

- Base de Datos de Notificaciones de 510(k):  
[www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm)
- Base de Datos de Aprobaciones de Pre-Mercado (PMA):  
[www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm)
- Base de Datos De Novo:  
[www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/denovo.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/denovo.cfm)

# Métodos Para Determinar la Clasificación



## 3. Buscar un dispositivo similar en los dispositivos listados

- Todos los establecimientos que estén comercializando un dispositivo médico deben estar registrados y listar sus dispositivos. ⇒ Control General
- Base de Datos de Registro de Establecimientos y Listado de Dispositivos:  
[www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm)

# Ayuda Adicional

# División de Educación de la Industria y el Consumidor

- Comuníquese con la **División de Educación de la Industria y el Consumidor**
  - Teléfono: 1-800-638-2041
  - Correo electrónico: [dice@fda.hhs.gov](mailto:dice@fda.hhs.gov)

*Nota: Las respuestas no son decisiones de clasificación y no constituyen un permiso o aprobación por parte de la FDA para la distribución comercial*

# Solicitud 513(g)

- Apropriada cuando se solicita una **clasificación formal de producto**
- Procedimientos de la FDA y la Industria para Solicitudes de Información bajo la Sección 513(g), de conformidad con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos:

[www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device](http://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device)

***Nota: Las respuestas no constituyen un permiso o aprobación por parte de la FDA para la distribución comercial***

# Resumen

- Los dispositivos médicos se clasifican **según su riesgo**
- El **riesgo** del dispositivo determina el **alcance de los controles regulatorios**
- La clase y los requisitos regulatorios de un dispositivo médico pueden ser determinados **buscando en las bases de datos públicas de la FDA**

# Recursos

Número de diapositiva	Recurso citado	URL
1	¿Cómo Clasificar Su Dispositivo Médico?	<a href="http://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/regulatory-controls">www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/regulatory-controls</a>
8	Controles Regulatorios	<a href="http://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/class-i-ii-exemptions">www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/class-i-ii-exemptions</a>
13	Exentos de Clases I/II	<a href="http://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-notification-510k">www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-notification-510k</a>
13	Notificación de Pre-mercado 510(k)	<a href="http://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-approval-pma">www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-approval-pma</a>
13	Aprobacion de Pre-mercado	<a href="http://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-classification-product-codes-guidance-industry-and-food-and-drug-administration-staff">www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-classification-product-codes-guidance-industry-and-food-and-drug-administration-staff</a>

# Recursos



Número de diapositiva	Recurso citado	URL
14	Códigos de Producto Para la Clasificación de Dispositivos Médicos: Guía Para el Personal de la industria y la Administración de Alimentos y Medicamentos	<a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm">www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm</a>
14, 19	Base de Datos de Clasificación de Productos	<a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm">www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm</a>
15	Búsqueda en el Código de Regulaciones Federales (CFR)	<a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm">www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm</a>
20	Base de Datos de Notificaciones de Pre-mercado 510(k)	<a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm">www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm</a>
20	Base de Datos de Aprobaciones de Pre-mercado (PMA)	<a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/denovo.cfm">www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/denovo.cfm</a>

# Recursos

Número de diapositiva	Recurso citado	URL
20	Base de Datos De <i>Novo</i>	<a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm">www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm</a>
21	Registro de Establecimiento y Listado de Dispositivos	<a href="http://www.fda.gov/cdrhlearn">www.fda.gov/cdrhlearn</a>
24	Procedimientos de la FDA y la Industria Para Solicitudes de Información Bajo la Sección 513(g), de Conformidad con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos	<a href="http://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-procedures-section-513g-requests-information-under-federal-food-drug-and-cosmetic">www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-procedures-section-513g-requests-information-under-federal-food-drug-and-cosmetic</a>

# Educación Para la Industria

## 1. CDRH Learn – Enseñanza multimedia para la industria

- más de 100 módulos: videos, grabaciones de audio, presentaciones de PowerPoint, módulos de "procedimientos" basados en software
- accesible en sus dispositivos portátiles: [www.fda.gov/CDRHLearn](http://www.fda.gov/CDRHLearn)

## 2. Device Advice – Educación basada en texto

- información regulatoria completa sobre temas previos y posteriores a la comercialización: [www.fda.gov/DeviceAdvice](http://www.fda.gov/DeviceAdvice)

## 3. División de Educación de la Industria y el Consumidor (DICE)

- Correo electrónico: [DICE@fda.hhs.gov](mailto:DICE@fda.hhs.gov)
- Teléfono: 1-800-638-2041 o (301) 796-7100 (Agentes disponibles 9 am – 12:30 pm; 1 – 4: 30 pm ET)

# Su Llamado a la Acción

- Evalúe el **riesgo** de su dispositivo para determinar la **clase** y los **controles regulatorios** aplicables
- Familiarícese con los **diferentes métodos para determinar la clasificación**
- Vea el módulo de CDRH Learn - **Caso de estudio: ¿Cómo se clasifica mi dispositivo médico?**



