

## ¿Cómo se clasifica mi dispositivo médico?

### Diapositiva 1

Bienvenido a “**CDRH Learn**” el recurso del CDRH para educación multimedia para la industria. Este módulo de “**CDRH Learn**” responde la pregunta "¿Cómo se clasifica mi dispositivo médico?" Una vez que haya determinado que su producto es regulado como dispositivo médico, el siguiente paso es determinar cómo se clasifica su dispositivo médico y cuáles requisitos regulatorios le aplican.

### Diapositiva 2

Espero que, después de ver este módulo, comprenda mejor cómo clasificar su dispositivo médico e identificar los requisitos regulatorios que le aplican. También le animo a que vea el módulo complementario de “**CDRH Learn**”, que muestra un estudio de caso sobre cómo clasificar un dispositivo médico utilizando los diferentes métodos que se presentan en este módulo.

### Diapositiva 3

En este módulo trataré los cuatro objetivos de aprendizaje siguientes. Primero, discutiré cómo clasifica la FDA los dispositivos médicos. Luego explicaré los diferentes requisitos regulatorios para dispositivos médicos según su clase. Después, repasaré brevemente los diferentes métodos de clasificación que usted puede usar para determinar la clase de su dispositivo médico. Y, por último, identificaré medios a través de los cuales usted puede solicitar ayuda adicional en caso de necesitarla.

### Diapositiva 4

Empecemos por revisar las diferentes clases de dispositivos médicos y los requisitos regulatorios aplicables a cada una.

### Diapositiva 5

La FDA regula los dispositivos médicos en función del riesgo; es decir, el riesgo que representa el dispositivo para los pacientes y/o usuarios. El riesgo es un factor importante para determinar a qué clase se asigna. Posteriormente, la clase del dispositivo determina el alcance de los controles regulatorios necesarios para proporcionar una garantía razonable de la seguridad y la eficacia de un dispositivo.

### Diapositiva 6

La FDA clasifica todos los dispositivos médicos en una de tres clases regulatorias. Los dispositivos médicos pueden clasificarse como clase I, clase II o clase III. A medida que explique cada clase de dispositivos médicos, completaré las columnas del medio de esta tabla, con atención a las columnas tituladas riesgo del dispositivo y daño potencial, así como a los controles regulatorios aplicables y los tipos de solicitudes o exenciones para cada clase de dispositivo.

### Diapositiva 7

El riesgo del dispositivo determina si el dispositivo se considerará como Clase I, II o III. Dentro de la tabla que muestra esta *diapositiva*, he completado las columnas de riesgo y daño potencial para cada clase de dispositivo. Los dispositivos de clase I se consideran los de menor riesgo y presentan un mínimo de daño potencial para pacientes o usuarios. Los dispositivos de clase II se consideran de riesgo moderado y presentan un riesgo mayor que los dispositivos de clase I. Los dispositivos de clase III se consideran los de mayor riesgo; estos dispositivos pueden servir de soporte vital, ser implantados o presentar un riesgo potencial irrazonable de enfermedad o lesión.

### Diapositiva 8

A continuación, comentaré los controles regulatorios en la tabla. Sin embargo, antes de rellenar la tabla me gustaría definir qué son los controles regulatorios.

#### Diapositiva 9

Los controles regulatorios se denominan controles generales, especiales o de aprobación de pre-mercado. Pueden aplicarse a un tipo de dispositivo en particular y generalmente son amplios, aunque pueden ser específicos para un dispositivo. Los controles regulatorios describen el nivel adecuado de supervisión regulatoria necesaria para proporcionar una garantía razonable de la seguridad y la eficacia de un dispositivo. En el enlace incluido en la parte inferior de la *diapositiva* encontrará más información sobre los controles regulatorios.

#### Diapositiva 10

Volviendo a la tabla de las clases de dispositivos médicos, el control regulatorio aumenta de la Clase I a la Clase III. Los dispositivos en las tres clases están sujetos a controles generales, a menos que las regulaciones los exenciona. Además de cumplir los controles generales, los dispositivos de Clase II también pueden estar sujetos a controles especiales. Los dispositivos de Clase III deben cumplir los controles generales así como controles de aprobación de pre-mercado.

#### Diapositiva 11

Esta *diapositiva* da ejemplos de algunos controles generales que se aplican a todas las clases de dispositivos médicos. Algunos de los ejemplos de controles generales en la tabla que muestra esta *diapositiva* incluyen los requisitos de que las empresas registren sus establecimientos y listen los dispositivos médicos que comercializan, ante la FDA; así como, el requisito de fabricar sus dispositivos de acuerdo con Buenas Prácticas de Manufactura; y el requisito de etiquetar sus dispositivos de acuerdo con las regulaciones de etiquetado de la FDA. Si un dispositivo está exento de un control general específico, la exención aparecería en la regulación de clasificación para ese dispositivo en particular.

#### Diapositiva 12

Los dispositivos de Clase II también pueden estar sujetos a controles especiales, que identificaría la FDA y pueden incluir requisitos especiales de etiquetado, o características o especificaciones de diseño, o el cumplimiento de un estándar de desempeño o prueba en particular. También puede existir un documento de guía sobre controles especiales para un tipo de dispositivo en particular que describa cualquiera de estos controles.

#### Diapositiva 13

Los dispositivos de Clase III suelen ser de soporte o mantenimiento vital; por lo tanto, debido al nivel de riesgo asociado con los dispositivos de Clase III, por sí solos los controles generales y especiales son insuficientes para garantizar la seguridad y la eficacia de los dispositivos de Clase III. Estos dispositivos deben obtener una aprobación de pre-mercado antes de su entrada al mercado. Una solicitud de aprobación de pre-mercado (PMA por sus siglas en inglés), es el tipo más estricto de solicitud para la comercialización de dispositivos. Los requisitos de una PMA están definidos en el código de regulaciones federales (CFR por sus siglas en inglés), específicamente en la sección 814. Ejemplos de dispositivos de Clase III que requieren PMA son: lentes intraoculares y válvulas cardíacas mecánicas.

#### Diapositiva 14

La siguiente columna de la tabla de clases de dispositivos médicos se refiere el tipo de solicitud aplicable a cada clase o, si no hay un tipo de solicitud aplicable, si hay o no una exención. La mayoría de los dispositivos de Clase I están exentos de los requisitos de Notificación de Pre-Mercado o 510(k). La

mayoría de los dispositivos de Clase II requieren el permiso de una notificación de pre-mercado o 510(k) antes de ser comercializados. Hay algunos dispositivos de Clase II que están exentos de la 510(k), siempre y cuando el dispositivo cumpla con los controles especiales definidos por la FDA. Finalmente, los dispositivos de Clase III requieren la aprobación de pre-mercado antes de su comercialización. Para obtener más información sobre las extensiones y las limitaciones de esas exenciones, puede consultar la página de internet titulada Exenciones para las Clases I y II. En las *diapositivas* de recursos incluidas al final de este módulo encontrará un enlace a esta página de internet. Las *diapositivas* de recursos incluidas al final de este módulo también tienen los enlaces a las páginas de internet de la FDA sobre 510(k) y PMA.

#### Diapositiva 15

Al hablar de la clase de un dispositivo y el alcance de los requisitos regulatorios, me parece importante mencionar los códigos de producto de la FDA. Los códigos de producto de la FDA son códigos de tres letras que se utilizan para identificar y dar seguimiento a dispositivos similares. Si puede determinar el código de producto de la FDA apropiado para su dispositivo, podrá determinar fácilmente los requisitos regulatorios aplicables. Los códigos de producto se pueden encontrar buscando en la base de datos pública de clasificación de productos de la FDA. Esta *diapositiva* muestra una captura de pantalla de esta base de datos, así como un enlace a la misma.

#### Diapositiva 16

Otro punto del que me gustaría hablar es que, dentro del CFR, la FDA ha clasificado varios tipos de dispositivos según el riesgo. Cada número de la regulación puede tener uno o más códigos de producto asociados que se clasifican de manera diferente y tienen diferentes requisitos regulatorios. Por ejemplo, la regulación número 21 CFR 870.1875 incluye cuatro códigos de producto diferentes bajo ese único número. Como se muestra en la tabla, un estetoscopio manual se considera Clase I y exento de 510(k) bajo el código de producto LDE, mientras que un estetoscopio electrónico, incluido dentro del mismo número de regulación, tiene un código de producto diferente, se considera Clase II y no está exento de 510(k). El punto para recordar es que al clasificar un dispositivo médico, es muy importante profundizar hasta el código de producto apropiado de la FDA y no solo hasta la clase o el número de regulación. Determinar el código de producto apropiado le ayudará a determinar todos los requisitos regulatorios correspondientes a su dispositivo.

#### Diapositiva 17

Para completar la tabla de clases de dispositivos médicos, la última columna brinda información sobre el porcentaje de dispositivos en cada clase. De todos los dispositivos médicos regulados, aproximadamente el 35% se considera Clase I, el 53% Clase II y el 9% Clase III. Como se indica con el asterisco, aproximadamente el 3% de los dispositivos no están clasificados. Un dispositivo no clasificado es un dispositivo que se distribuía comercialmente antes de las enmiendas concernientes a dispositivos médicos de 1976 y que aún no ha sido clasificado como Clase I, II o III.

#### Diapositiva 18

A continuación, voy a comentar tres métodos para la determinación de la clasificación. Estos métodos no son los únicos disponibles, sino los que me parecen más útiles para determinar cómo se puede clasificar un dispositivo médico. En este módulo comentaré brevemente estos métodos. Le animo a que vea el módulo complementario de **CDRH Learn**, en el cual explico cada uno de estos métodos con mayor detalle y usando casos de estudio específicos.

#### Diapositiva 19

Los tres métodos que me parecen útiles para determinar la clasificación de un dispositivo médico son: uno, buscar directamente la clasificación de producto adecuada; dos, buscar un dispositivo similar por su permiso o aprobación; y tercero, buscar un dispositivo similar en los dispositivos listados.

#### Diapositiva 20

El primer método que recomiendo es buscar directamente la clasificación de producto adecuada en la base de datos pública de clasificación de productos de la FDA. Esta [diapositiva](#) incluye un enlace a esta base de datos. Puede buscar en esta base de datos para identificar un código de producto de la FDA apropiado para el que, luego, basándose en el código de producto, podrá revisar los requisitos regulatorios para ese tipo de dispositivo en particular. Este es el método más común y más frecuentemente utilizado.

#### Diapositiva 21

El segundo método es útil si conoce un dispositivo similar que ya está en el mercado. Puede trabajar hacia atrás: determine cómo se ha clasificado el dispositivo similar en función de su permiso 510(k) o su PMA aprobada, y luego determine si la misma clasificación le aplica al dispositivo que usted propone. Según este método solo podrá buscar dispositivos que tengan un permiso 510(k) o PMA aprobada. Dado que la mayoría de los dispositivos de Clase I y algunos de Clase II están exentos de la 510(k) y no requieren aprobación de PMA, con este método no podrá encontrar estos dispositivos y determinar cómo se clasifican.

Me gustaría anotar que, si un dispositivo que ha sido clasificado, pero no recibió un permiso 510(k) o una PMA aprobada, es posible que haya obtenido la autorización de comercialización a través de la categoría *de novo*. La opción *de novo* proporciona una ruta posible para clasificar dispositivos innovadores de riesgo bajo a moderado. Si considera que un dispositivo similar fue el primero de un tipo de dispositivo nuevo, entonces no encontraría esta primera autorización de comercialización en la base de datos de permisos de 510(k). En ese caso debe buscar en la base de datos *de novo* para encontrar este primer dispositivo clasificado bajo la regulación recién creada. Esta [diapositiva](#), así como las [diapositivas](#) de recursos incluidas al final de este módulo incluyen enlaces a las tres bases de datos públicas.

#### Diapositiva 22

El tercer método que recomiendo es buscar un dispositivo similar en los dispositivos listados. Dado que el registro del establecimiento y del listado de dispositivos son un control general, este método es útil para determinar cómo está clasificado un dispositivo comercializado actualmente. Esto significa que todos los establecimientos de dispositivos médicos que actualmente comercializan un dispositivo en los Estados Unidos deben estar registrados ante la FDA y listar sus dispositivos.

Por lo tanto, si conoce un dispositivo similar que se comercializa actualmente, puede buscarlo en el listado correspondiente y ver si la misma clasificación de producto le aplica a su dispositivo. Esta [diapositiva](#) incluye un enlace a la base de datos pública de registro de establecimientos y listado de dispositivos con la FDA.

#### Diapositiva 23

Si no puede determinar la clasificación de producto adecuada para su dispositivo propuesto, puede solicitar asistencia adicional a la FDA.

#### Diapositiva 24

Para recibir asistencia informal puede comunicarse con la División de Educación de la Industria y el Consumidor (DICE por sus siglas en inglés). El personal de DICE podrá orientarlo mejor sobre cómo seguir cualquiera de los tres métodos de búsqueda que he comentado en este módulo. Puede comunicarse con el personal de DICE al número de teléfono o correo electrónico que aparecen en esta *diapositiva*. Tenga en cuenta que las respuestas a esa asistencia informal no son decisiones de clasificación y no constituyen un permiso o aprobación de la FDA para la distribución comercial.

#### Diapositiva 25

Si desea solicitar a la FDA una clasificación formal de producto, considere enviar una Solicitud 513(g). La Sección 513(g) de la Ley Federal de Alimentos, Medicaciones y Cosméticos (Ley FD&C), proporciona un medio para obtener la opinión de la agencia sobre la clasificación de productos y los requisitos regulatorios que podrían ser aplicables a un dispositivo en particular.

Para obtener las instrucciones sobre cómo presentar una Solicitud 513(g), consulte el documento de orientación de la FDA titulado Procedimientos de la FDA y la Industria para Solicitudes de Información bajo la Sección 513(g), de conformidad con la Ley Federal de Alimentos, Medicaciones y Cosméticos. Esta *diapositiva* incluye un enlace a este documento de orientación.

Tenga presente que una respuesta a una Solicitud 513(g) no constituye un permiso o aprobación por parte de la FDA para la distribución comercial, lo que significa que si la respuesta de la FDA a una Solicitud 513(g) establece que se requiere un permiso 510(k) para el dispositivo descrito, debe obtener un permiso 510(k) antes de la comercialización.

#### Diapositiva 26

En resumen, los dispositivos médicos se clasifican según el riesgo, y el riesgo del dispositivo determina el alcance de los controles regulatorios. Para determinar la clase y los requisitos regulatorios aplicables a un dispositivo, puede resultar útil buscar en las bases de datos públicas de la FDA.

#### Diapositiva 27

Se proporcionan recursos y enlaces adicionales en...

#### Diapositiva 28

las siguientes *diapositivas*. No los comentaré en detalle...

#### Diapositiva 29

pero los ofrezco para su referencia en caso de necesitarlos.

#### Diapositiva 30

El CDRH ofrece múltiples oportunidades educativas para la industria. En esta *diapositiva* presento enlaces a “**CDRH Learn**”, que consta de numerosos módulos de aprendizaje que cubren una amplia gama de temas relacionados con dispositivos médicos; así como a Device Advice, que es un recurso basado en texto, y, por último, puede comunicarse con la División de Educación de la Industria y el Consumidor (DICE por sus siglas en inglés) por teléfono o correo electrónico si tiene preguntas.

#### Diapositiva 31

En este módulo, mi llamado a la acción para usted es que evalúe el riesgo de su dispositivo para determinar la clase apropiada y los controles regulatorios necesarios para garantizar su seguridad y eficacia. Además de familiarizarse con los tres métodos para determinar la clasificación, que pueden ser

fundamentales para determinar cómo se puede clasificar su dispositivo médico. Si desea conocer mayores detalles sobre los tres métodos discutidos, no deje de ver el módulo complementario de **CDRH Learn**, titulado Estudio de caso: Cómo se clasifica mi dispositivo médico.

Gracias por su atención y espero que este módulo le haya resultado útil.

\*\*\*\*\*