

Eric Rechen

Analista de normas

**Personal de Operaciones del
Programa**

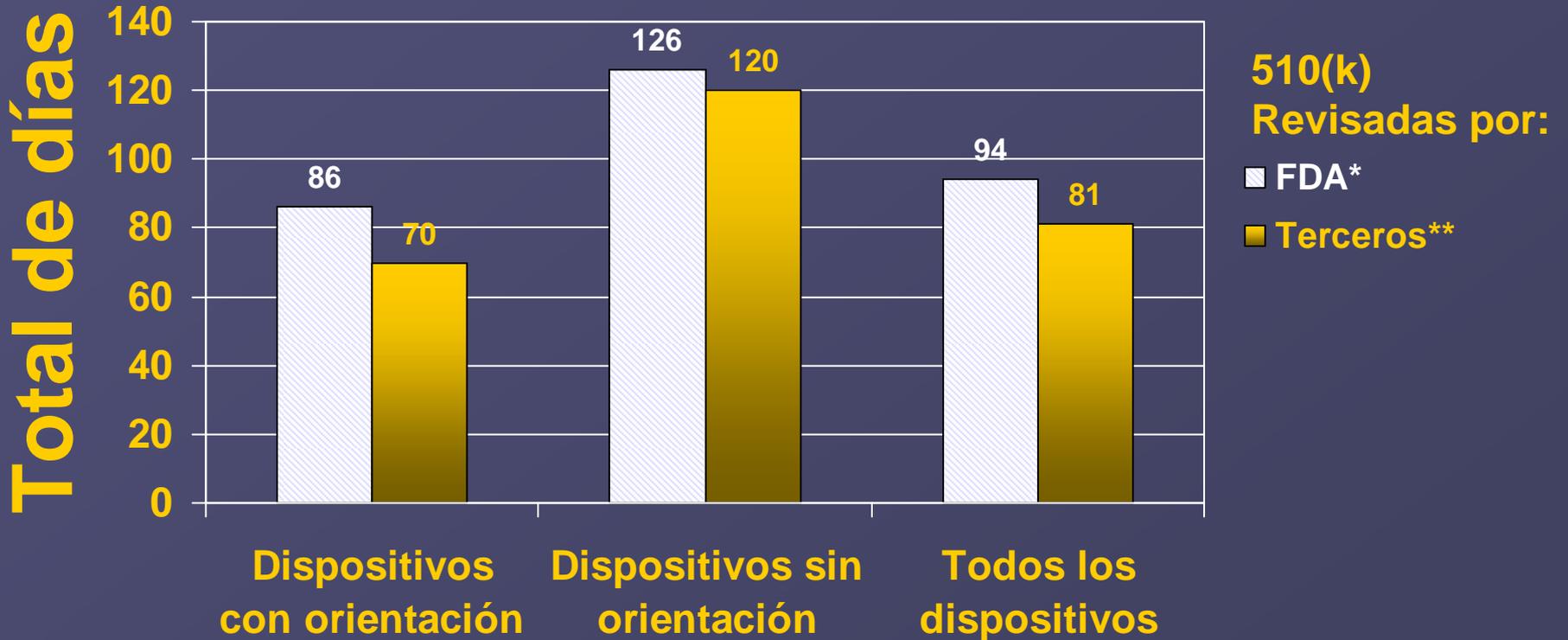
**Oficina de Evaluación de Dispositivos
de la FDA
CDRH***

****Centro de Dispositivos y Salud Radiológica**

Programa de revisión por terceros (También conocido como “Programa de Personas Acreditadas”)

- **Da a los que presentan las 510(k) la opción de utilizar organizaciones no federales acreditadas para revisar las 510(k) de dispositivos de riesgo bajo y moderado, en vez de la revisión de la FDA.**
- **Autorizado por la § 523 de la ley FD&C***
- ***Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos**

- **Decisiones más rápidas**
- **Mejor asignación de los recursos de la FDA**



* 510(k) comparables revisadas completamente por la FDA (el mismo año fiscal, el mismo código de producto)

**Incluye el tiempo de revisión por terceros y la evaluación por la FDA

- Aproximadamente **300** 510(k) “por parte de terceros” en el año fiscal 2008
- El 8% de todas las 510(k)

- **El solicitante puede seleccionar a un tercero o a la FDA para los dispositivos idóneos**
- **Si se selecciona a un tercero:**
 - **El solicitante contrata a un tercero**

 - **El tercero revisa la 510(k) y hace recomendaciones**

 - **La FDA emite su decisión final (30 días)**

- **Orientación sobre el procedimiento**
- **Lista de dispositivos idóneos**
- **Lista de personas acreditadas**

- Más de 670 tipos de dispositivos clase I y clase II son idóneos
- El 60% de todas las 510(k) presentadas
- La lista de dispositivos idóneos está en:

www.fda.gov/cdrh/thirdparty

Los terceros no podrán revisar:

- **Dispositivos de clase III**
- **Dispositivos de clase II que:**
 - **se implantan permanentemente**
 - **son para soporte o mantenimiento vital o**
 - **requieren datos clínicos en las 510(k)**

Los terceros tampoco podrán revisar:

- **Las 510(k) que requieren orientación o revisión consultiva de CBER/CDER*.**

Ejemplo: (productos que combinan medicamentos y dispositivos)

- ***Centro para la Evaluación e Investigación Biológicas / Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos**

- **British Standards Institution (Reino Unido)**
- **Center for Measurement Standards, ITRI (Taiwán)**
- **Cheiroon, BV (Países Bajos)**
- **CITECH**
- **Intertek Testing Services**
- **KEMA Quality, BV (Países Bajos)**
- **NIOM Scand. Inst. of Dental Materials (Noruega)**
- **Regulatory Technology Services, LLC**
- **TUV SUD America, Inc.**
- **TUV Rheinland of North America, Inc.**
- **Underwriters Laboratories, Inc.**

- **La FDA sirve como organismo de acreditación**
- **El énfasis se hace en la idoneidad de:**
 - **El personal y los procedimientos que aseguren revisiones competentes**
 - **Los controles que prevengan conflictos de intereses**

- Usualmente se hace más pronto
- Muchos terceros también tienen experiencia en los estándares y en las funciones reguladoras de otros estados
- Accesibilidad
- No hay tarifas al usuario por parte de la FDA

- **Presentaciones complejas y sin precedentes**
- **La idoneidad del dispositivo es incierta (por ejemplo, puede requerir datos clínicos)**
- **Las 510(k) “especiales”**
- **El tercero carece de experiencia pertinente**

- **Página web de la FDA para terceros:**
www.fda.gov/cdrh/thirdparty
- **Eric Rechen, ODE/CDRH**
301-796-6562
eric.rechen@fda.hhs.gov
- **Personal de las 510(k), ODE/CDRH**
301-796-5640
- **DSMICA (División de Asistencia a Pequeños Fabricantes, Actividades Internacionales y Consumidores)**
800-638-2041
dsmica@fda.hhs.gov