

1
2
3
4
5 **MERCOSUR/GMC/RES. N° XX/XX**

6
7 **REGLAMENTO TÉCNICO REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y**
8 **DESEMPEÑO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA**
9 **DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

10
11 **VISTO:** el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N°
12 91/93, 37/96, 152/96, 38/98 e 72/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N°
13 13/99 del SGT N° 11 “Salud”.

14
15 **CONSIDERANDO:**

16
17 Que es necesario actualizar los criterios para el Registro de los Productos Médicos.

18
19 **EL GRUPO MERCADO COMÚN**
20 **RESUELVE:**

21
22 Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico “Requisitos Esenciales de Seguridad y
23 Desempeño de los Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in*
24 *vitro*” (Derogación de la Resolución GMC N° **72/98**), en sus versiones en español y
25 portugués, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

26
27 Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas,
28 reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente
29 Resolución a través de los siguientes organismos.

30
31 Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
32 Médica)

33
34 Brasil: ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

35
36 Paraguay Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

37
38 Uruguay: Ministerio de Salud Pública

39
40 Art. 3 - Al entrar en vigencia la presente Resolución queda derogada la Resolución GMC
41 N° 72/98.

42
43 Art. 4 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes,
44 al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

45
46 Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución
47 a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del día XXXXXX.

REGLAMENTO TÉCNICO REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (IVD)
(Derogación de la Resolución GMC N° 72/98)

Introducción

Los principios esenciales de seguridad y desempeño son los criterios generales que, cuando se cumplen, desempeñan un papel importante en la determinación para que los dispositivos médicos o dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro (IVD) sean seguros y eficaces. Se espera que los requisitos reglamentarios hagan que un dispositivo médico y un IVD sean seguros y efectivos durante su ciclo de vida. Por ello, se debe mantener el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño a lo largo de todo el ciclo de vida de los dispositivos. En general, esto significa que los dispositivos médicos e IVD deben ser:

- a) diseñados para ser seguros y eficaces, cumpliendo con los principios esenciales de seguridad y desempeño;
- b) fabricados para mantener las características de diseño; y
- c) usados de manera que se mantengan las características de diseño.

Si se obtienen resultados preocupantes Not revised by TR mientras el dispositivo médico o IVD se encuentra en la fase de post-comercialización (es decir, después de la autorización de comercialización y la fabricación), se debe evaluar la información sobre la producción y postcomercialización para determinar su pertinencia a efectos de la seguridad y el desempeño, y podría ser necesario rediseñar el producto para que el dispositivo médico o el IVD vuelva a cumplir los principios esenciales de seguridad y desempeño.

Es importante señalar que no es posible garantizar un nivel aceptable de seguridad y desempeño en el ciclo de vida simplemente cumpliendo una o más normas a la vez. Los requisitos de una sola norma no suelen cumplir todas las partes específicas de un principio esencial dado en relación con un dispositivo médico o un IVD determinado. Se requiere un proceso de cumplimiento continuo y la expectativa es que esto se logre mediante el uso de un sistema de gestión de calidad y un proceso de gestión de riesgos que sean robustos.

En el contexto de este documento se utiliza el término dispositivo médico y dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD), los cuales son equivalentes de producto médico y producto médico para diagnóstico in vitro, respectivamente, y cada estado parte puede adoptar uno u otro término.

1.0 Alcance

Este documento se aplica a todos los dispositivos médicos e IVD, y tiene por objeto identificar y describir los principios esenciales de seguridad y desempeño que deben tenerse en cuenta durante el proceso de diseño y fabricación. Dependiendo del

95 dispositivo médico o IVD en cuestión, algunos de los principios esenciales de seguridad
96 y desempeño no se aplican. En esos casos, se debe justificar su exclusión.

97

98 **2.0 Referencias**

99

- 100 • IMDRF/GRRP WG/N47:2018 Essential Principles of Safety and Performance of
101 Medical Devices and IVD Medical Devices

102

103 **3.0 Definiciones**

104

105 3.1 *Análisis de riesgos*: Uso sistemático de la información disponible para identificar los
106 peligros y estimar el riesgo.

107 3.2 *Evaluación de riesgos*: Procedimiento basado en el análisis de riesgos para
108 determinar si se ha superado el riesgo tolerable.

109 3.3 *Daño*: Lesión o perjuicio para la salud de las personas, o perjuicio para la propiedad
110 o el medio ambiente.

111 3.4 *Desempeño*: Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista,
112 según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos
113 como técnicos.

114 3.5 *Desempeño analítico de un IVD*: Capacidad de un IVD de detectar o medir un
115 analito concreto.

116 3.6 *Desempeño clínico de un IVD*: Capacidad de un IVD de producir resultados que se
117 correlacionan con una afección clínica o un estado fisiológico específicos, en función de
118 la población destinataria y del usuario previsto.

119 NOTA 1: El desempeño clínico puede incluir la sensibilidad diagnóstica y la
120 especificidad diagnóstica en función del estado clínico o fisiológico conocido de la
121 persona y los valores predictivos negativos y positivos basados en la prevalencia de la
122 enfermedad.

123 3.7 *Desempeño de un IVD*: Capacidad de un IVD de lograr su finalidad o uso previstos,
124 según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un IVD está compuesto por el
125 desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar el uso
126 previsto del IVD.

127 3.8 *Valoración de riesgos*: Proceso general que comprende un análisis de riesgos y una
128 evaluación de riesgos.

129 3.9 *Peligro*: Fuente potencial de daño.

130 3.10 *Reducir [los riesgos] apropiadamente*: Reducción del riesgo hasta un nivel
131 aceptable determinado por el fabricante y la autoridad regulatoria (reducción del riesgo
132 tanto como sea razonablemente viable, reducción del riesgo tanto como sea
133 razonablemente factible o reducción del riesgo en la medida de lo posible) sin afectar
134 negativamente a la relación entre beneficios y riesgos.

135 3.11 *Riesgo*: Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad
136 de dicho daño.

137 3.12 *Seguridad*: Ausencia de riesgos inaceptables.

138

139 **4.0 Seguridad y desempeño de los dispositivos médicos - Principios generales** 140 **esenciales**

141

142 El fabricante de un dispositivo médico o de un IVD debe diseñar y fabricar un producto
143 que sea seguro y que funcione según lo previsto a lo largo de su ciclo de vida. En este
144 documento se describen los requisitos fundamentales de diseño y fabricación,
145 denominados “principios esenciales de seguridad y desempeño”, para garantizar este
146 resultado. Este documento está estructurado para presentar los principios esenciales
147 que se aplican a todos los dispositivos médicos, incluidos los IVD (sección 5), y luego se
148 divide en dos secciones: una para los principios esenciales que se aplican a los
149 dispositivos médicos que no son IVD (sección 6) y la otra para los principios esenciales
150 que solo se aplican a los IVD (sección 7).

151
152 Las actividades de diseño y fabricación del fabricante de dispositivos médicos y de IVD
153 deben estar bajo el control de su sistema de gestión de calidad. La conformidad del
154 dispositivo con todos los principios esenciales aplicables se demostrará y evaluará de
155 acuerdo con los procedimientos designados por las autoridades regulatorias.

157 **5.0 Principios esenciales aplicables a todos los dispositivos médicos e IVD**

158

159 Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en esta sección se
160 aplican a los dispositivos médicos y a los IVD.

162 **5.1 Aspectos generales**

163

164 5.1.1 Los dispositivos médicos y los IVD Not revised by TR deben alcanzar el desempeño previsto por su
165 fabricante, y tienen que diseñarse y fabricarse de manera que, en las condiciones de
166 uso establecidas, sean adecuados para la finalidad prevista. Deben ser seguros y
167 funcionar según lo previsto, tener riesgos aceptables en comparación con los beneficios
168 para el paciente, y que no comprometan el estado clínico o la seguridad de los
169 pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o de otras personas.

170
171 5.1.2 Los fabricantes deben establecer, implementar, documentar y mantener un
172 sistema de gestión de riesgos para garantizar la calidad, la seguridad y el desempeño
173 continuos de los dispositivos médicos y los IVD. La gestión de riesgos debe entenderse
174 como un proceso continuo a lo largo de todo el ciclo de vida de un dispositivo médico o
175 un IVD, que requiere una actualización regular y sistemática. Al llevar a cabo la gestión
176 de riesgos, los fabricantes deben:

- 177 a) elaborar y documentar un plan de gestión de riesgos que cubra a cada dispositivo
178 médico y cada IVD;
- 179 b) identificar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada
180 dispositivo médico y IVD;
- 181 c) estimar y evaluar los riesgos asociados al uso previsto y a un mal uso
182 razonablemente previsible, y que estén presentes durante su utilización;
- 183 d) eliminar o controlar los riesgos mencionados en el punto c) conforme a los
184 requisitos de los puntos 5.1.3 y 5.1.4;
- 185 e) evaluar el impacto de la información de las fases de producción y post-
186 comercialización sobre el riesgo general, la determinación del balance de
187 beneficios-riesgos y la aceptabilidad del riesgo. Esta evaluación debe incluir el
188 impacto de la presencia de riesgos o situaciones peligrosas que anteriormente no

189 eran conocidas, la aceptabilidad del riesgo o los riesgos estimados derivados de
190 una situación peligrosa y los cambios en el estado del arte.

191 f) basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en el
192 punto e), si fuera necesario, modificar las medidas de control de acuerdo con los
193 requisitos indicados en los puntos 5.1.3 y 5.1.4.

194

195 5.1.3 Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y
196 la fabricación de dispositivos médicos e IVD deben ajustarse a los principios de
197 seguridad, teniendo en cuenta el estado del arte. Cuando sea necesaria la reducción de
198 riesgos, los fabricantes deben controlar los riesgos para que el riesgo residual asociado
199 a cada peligro y el riesgo residual global se consideren aceptables. Los fabricantes
200 deben seleccionar las soluciones más apropiadas, de acuerdo al siguiente orden de
201 prioridad:

- 202 a) eliminar o reducir los riesgos mediante el diseño y la fabricación seguros;
203 b) cuando corresponda, adoptar las medidas de protección adecuadas, incluidas las
204 alarmas si fuera necesario, en relación con los riesgos que no puedan eliminarse;
205 y
206 c) proporcionar información relativa a la seguridad (advertencias, precauciones,
207 contraindicaciones) y, cuando sea pertinente, capacitar a los usuarios.

208

209 5.1.4 El fabricante debe informar a los usuarios cualquier riesgo residual relevante.

210

211 5.1.5 Al eliminar o reducir los riesgos relacionados con el uso, el fabricante debe:

- 212 a) reducir apropiadamente los riesgos relacionados con las características del
213 dispositivo médico y el IVD y con el entorno donde está previsto utilizarlos (por
214 ejemplo, características ergonómicas y de usabilidad, tolerancia al polvo y a la
215 humedad); y
216 b) tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, la
217 capacitación y el entorno de uso y, cuando corresponda, las condiciones médicas
218 y físicas de los usuarios previstos.

219

220 5.1.6 Las características y el desempeño de un dispositivo médico o un IVD no deben
221 verse afectados negativamente hasta el punto de que la salud o la seguridad del
222 paciente, del usuario y de otras personas, se vean comprometidas durante la vida útil
223 prevista del producto, según lo especificado por el fabricante, cuando el dispositivo
224 médico o el IVD estén sometidos al estrés durante las condiciones normales de uso y
225 hayan sido mantenidos y calibrados adecuadamente (si procede) de acuerdo con las
226 instrucciones del fabricante.

227

228 5.1.7 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse, fabricarse y embalarse de
229 manera que sus características y su desempeño, incluidas la integridad y la limpieza del
230 producto, y cuando se utilicen conforme a la finalidad prevista, no se vean afectados
231 negativamente por el transporte y el almacenamiento (por ejemplo, debido a impactos,
232 vibraciones y fluctuaciones de la temperatura y la humedad), teniendo en cuenta las
233 instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante. El desempeño, la
234 seguridad y la esterilidad del dispositivo médico y del IVD deben mantenerse durante
235 todo el período de vida útil especificado por el fabricante.

236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282

5.1.8 Los dispositivos médicos y los IVD deben tener una estabilidad aceptable durante su período de vida útil, durante el tiempo de uso después de haber sido abiertos (en el caso de los IVD, incluso después de haber sido instalados en el instrumento), y durante el transporte o el envío (en el caso de los IVD, incluidas las muestras).

5.1.9 Todos los riesgos conocidos y previsibles, y eventuales efectos secundarios no deseados, deben reducirse al mínimo y ser considerados aceptables si se comparan con los beneficios evaluados que se derivan del desempeño del dispositivo en las condiciones de uso previstas, teniendo en cuenta el estado del arte.

5.2 Evaluación clínica

5.2.1 Cuando aplique según el tipo de producto, será necesaria una evaluación clínica. En una evaluación clínica se deben valorar los datos clínicos para determinar si existe un balance favorable de los beneficios respecto a los riesgos del dispositivo médico y del IVD mediante uno o más de los documentos siguientes:

- informes de investigación clínica (para los IVD, informes de evaluación del desempeño clínico);
- revisiones o artículos científicos publicados;
- experiencia clínica.

Not revised by TR

5.2.2 Las investigaciones clínicas deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki. Estos principios protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos, que son las consideraciones más importantes y que deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. En cada etapa de la investigación clínica se deben entender, observar y aplicar estos principios. Además, cada estado Parte puede tener requisitos regulatorios específicos para la revisión del protocolo antes del estudio, el consentimiento libre e informado y, en el caso de los IVD, el uso de las muestras sobrantes.

5.3 Propiedades químicas, físicas y biológicas

5.3.1 En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los dispositivos médicos y los IVD, se debe prestar especial atención a lo siguiente:

- a) elección de los materiales y las sustancias utilizadas, en particular en lo que se refiere a:
 - toxicidad;
 - biocompatibilidad; y
 - inflamabilidad;
- b) impacto de los procesos sobre las propiedades de los materiales;
- c) cuando sea pertinente, los resultados de las investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez se haya demostrado de antemano;
- d) propiedades mecánicas de los materiales utilizados, que reflejen, cuando sea pertinente, aspectos como la resistencia, la ductilidad, la resistencia a la fractura, la resistencia al desgaste y la resistencia a la fatiga;

- 283 e) propiedades de la superficie; y
284 f) confirmación de que el dispositivo cumple todas las especificaciones químicas y/o
285 físicas definidas.
286

287 5.3.2 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse, fabricarse y embalarse de
288 manera que se reduzca al mínimo el riesgo que suponen los contaminantes y los
289 residuos para los usuarios y los pacientes, teniendo en cuenta su finalidad prevista, así
290 como para las personas que intervienen en el transporte, el almacenamiento y el uso de
291 los dispositivos. Se debe prestar especial atención a los tejidos de los usuarios y
292 pacientes expuestos a dichos contaminantes y residuos, así como a la duración y la
293 frecuencia de la exposición.
294

295 5.3.3 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de modo que se
296 reduzcan adecuadamente los riesgos que plantea la pérdida de sustancias (incluidas la
297 filtración y/o la evaporación), los productos de degradación, los residuos del
298 procesamiento, etc. Se debe prestar especial atención a la fuga o filtración de
299 sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.
300

301 5.3.4 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse para reducir
302 apropiadamente los riesgos que presenta el ingreso no intencional de sustancias en el
303 dispositivo, teniendo en cuenta los dispositivos médicos o IVD y la naturaleza del
304 entorno donde se prevé que se utilicen.
305

Not revised by TR

306 5.3.5 Los dispositivos médicos y los IVD y sus procesos de fabricación deben
307 diseñarse de manera que se elimine o reduzca apropiadamente el riesgo de infección
308 de los usuarios y del resto de personas que puedan entrar en contacto con el
309 dispositivo. El diseño debe:

- 310 a) permitir que la manipulación sea fácil y segura;
311 b) reducir de manera apropiada cualquier fuga microbiana desde el dispositivo
312 médico o el IVD, y/o la exposición microbiana durante su uso;
313 c) prevenir la contaminación microbiana del dispositivo médico y del IVD o de su
314 contenido (por ejemplo, muestras); y/o
315 d) reducir adecuadamente los riesgos de exposición involuntaria (por ejemplo,
316 cortes y pinchazos, (como lesiones por pinchazos con agujas), salpicaduras en
317 los ojos, etc.).
318

319 5.4 **Esterilización y contaminación microbiana**

320

321 5.4.1 Cuando sea necesario, los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse para
322 facilitar que el usuario pueda proceder de manera segura a su limpieza, desinfección,
323 esterilización y reesterilización, según corresponda.
324

325 5.4.2 Los dispositivos médicos y los IVD en cuyo rotulado se indique su estado
326 microbiano específico se deben diseñar, fabricar y embalar de modo de garantizar que
327 permanezcan en ese estado en el momento de su comercialización y se mantengan así
328 en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.
329

330 5.4.3 Los dispositivos médicos y los IVD, entregados en un estado estéril, se deben
331 diseñar, fabricar y embalar siguiendo procedimientos adecuados para garantizar que
332 sean estériles en el momento de su comercialización y que, a menos que se dañe el
333 embalaje destinado a mantener su estado estéril, permanezcan estériles, en las
334 condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que
335 el embalaje se abra en el lugar de uso. Se debe garantizar que la integridad de ese
336 envase sea claramente evidente para el usuario final (por ejemplo, mediante el uso de
337 envases con cierre inviolable).

338
339 5.4.4 Los dispositivos médicos y los IVD rotulados como estériles se deben procesar,
340 fabricar, embalar y esterilizar mediante métodos adecuados y validados. El período de
341 validez útil de estos dispositivos médicos e IVD debe determinarse mediante métodos
342 validados.

343
344 5.4.5 Los dispositivos médicos y los IVD destinados a ser esterilizados, ya sea por el
345 fabricante o por el usuario, deben fabricarse y embalarse en condiciones y en
346 instalaciones apropiadas y controladas.

347
348 5.4.6 Cuando los dispositivos médicos y los IVD se suministran sin esterilizar y está
349 previsto que sean esterilizados antes de usarlos:

350 a) el sistema de embalaje debe reducir al mínimo el riesgo de contaminación
351 microbiana y ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización
352 indicado por el fabricante; y Not revised by TK

353 b) el método de esterilización indicado por el fabricante debe ser validado.

354
355 5.4.7 En el caso de los dispositivos médicos y los IVD comercializados en condiciones
356 tanto estériles como no estériles, el rótulo debe diferenciar claramente estas versiones.

357 358 5.5 **Consideraciones sobre el medio ambiente y las condiciones de uso**

359
360 5.5.1 Si está previsto que el dispositivo médico o el IVD se utilice conjuntamente con
361 otros dispositivos médicos o IVD o equipos, todo el conjunto, incluido el sistema de
362 conexión, debe ser seguro y no afectar al desempeño especificado del dispositivo.
363 Cualquier restricción de uso conocida que se aplique a dichos conjunto debe ser
364 indicada en rotulo y/o instrucciones de uso. Cualquiera de las conexiones manipuladas
365 por el usuario, como las destinadas a las transferencias de líquidos o gases, o
366 acoplamiento eléctricos o mecánicos, deben diseñarse y fabricarse de forma que se
367 eliminen o reduzcan apropiadamente todos los riesgos posibles, incluidos los errores de
368 conexión o peligros para la seguridad.

369
370 5.5.2 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse teniendo en
371 cuenta las condiciones de uso y el entorno previstos, y de modo que se eliminen o
372 reduzcan adecuadamente:

373 a) los riesgos de lesiones para los usuarios u otras personas en relación con sus
374 características físicas y ergonómicas o de usabilidad;

- 375 b) los riesgos de error del usuario debido al diseño de la interfaz de usuario, las
376 características ergonómicas o de usabilidad, y el entorno donde está previsto que
377 se utilice el dispositivo;
- 378 c) los riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales
379 razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y
380 electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a
381 procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura y/o
382 variaciones en la presión y aceleración;
- 383 d) los riesgos asociados con el uso del dispositivo médico o del IVD cuando entra
384 en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que
385 está expuesto durante las condiciones de uso previstas;
- 386 e) los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre el programa
387 informático y el entorno de tecnología de la información (TI) en el que opera e
388 interactúa;
- 389 f) los riesgos medioambientales derivados de la liberación accidental de sustancias
390 del dispositivo médico o del IVD durante su uso, teniendo en cuenta el dispositivo
391 médico o el IVD y la naturaleza del entorno donde está previsto que se utilice;
- 392 g) el riesgo de identificación incorrecta de muestras o datos y el riesgo de
393 resultados erróneos debido, por ejemplo, a la confusión de colores o códigos
394 numéricos en los receptáculos de las muestras, las piezas extraíbles o los
395 accesorios utilizados para realizar el análisis, la prueba o el ensayo según lo
396 previsto; y
- 397 h) los riesgos de interferencia con otros dispositivos médicos o IVD utilizados
398 normalmente en el diagnóstico, el control o el tratamiento.

399
400 5.5.3 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de manera que
401 se eliminen o reduzcan apropiadamente los riesgos de incendio o explosión durante su
402 uso normal y en condiciones de fallo único. Se debe prestar especial atención a los
403 dispositivos médicos e IVD cuyo uso previsto incluya la exposición o la asociación a
404 sustancias inflamables o explosivas que puedan provocar una combustión.

405
406 5.5.4 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de tal manera
407 que el ajuste, la calibración y el mantenimiento puedan realizarse de manera segura y
408 eficaz. Específicamente,

- 409 a) cuando el mantenimiento no es posible, por ejemplo en el caso de los implantes,
410 los riesgos de envejecimiento de los materiales, entre otros, deben reducirse
411 apropiadamente;
- 412 b) cuando el ajuste y la calibración no son posibles, por ejemplo con ciertos tipos de
413 termómetros, los riesgos de pérdida de precisión de cualquier mecanismo de
414 medición o control deben reducirse apropiadamente.

415
416 5.5.5 Los dispositivos médicos y los IVD concebidos para ser usados junto con otros
417 dispositivos médicos o IVD deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la
418 interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.

419

420 5.5.6 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de modo que se
421 reduzca adecuadamente el riesgo de acceso no autorizado que podría impedir que el
422 dispositivo funcione tal como está previsto o plantear un problema de seguridad.
423

424 5.5.7 Cualquier función de medición, control o visualización de los dispositivos médicos
425 o los IVD debe diseñarse y fabricarse de acuerdo con los principios de ergonomía y
426 usabilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista, a los usuarios y las condiciones del
427 entorno de uso previsto.
428

429 5.5.8 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse para facilitar su
430 eliminación o reciclado de manera segura, así como la eliminación o el reciclado seguro
431 de las sustancias de desecho generados por el usuario, el paciente u otra persona. En
432 las instrucciones de uso se deben indicar los procedimientos y las medidas de
433 eliminación o de reciclaje seguros.
434

435 5.6 **Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos**

436

437 5.6.1 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de manera que
438 se proteja a los usuarios, paciente u otra persona, frente a riesgos mecánicos
439 relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas
440 móviles.
441

442 5.6.2 Los dispositivos médicos y los IVD Not revised by TR deben diseñarse y fabricarse de modo que se
443 reduzcan adecuadamente los riesgos derivados de las vibraciones generadas por ellos,
444 teniendo en cuenta el progreso tecnológico y los medios disponibles para limitar las
445 vibraciones, especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte del
446 desempeño especificado.
447

448 5.6.3 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de tal manera
449 que se reduzcan apropiadamente los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en
450 cuenta el progreso tecnológico y los medios disponibles para reducir el ruido,
451 especialmente en la fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del desempeño
452 especificado.
453

454 5.6.4 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de modo que se
455 reduzca adecuadamente el riesgo relacionado con el fallo de alguna parte del
456 dispositivo que deba conectarse o reconectarse antes de usarlo o durante el uso.
457

458 5.6.5 Las partes accesibles de los dispositivos médicos y los IVD (excluidas las partes
459 o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su
460 entorno no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones de
461 uso normal.
462

463 5.7 **Dispositivos médicos activos e IVD y dispositivos médicos conectados a 464 ellos**

465

466 5.7.1 Los dispositivos médicos activos y los IVD, en condiciones de fallo único deben
467 adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir apropiadamente los riesgos
468 consecuentes.

469
470 5.7.2 Los dispositivos médicos y los IVD en los que la seguridad del paciente dependa
471 de una fuente de alimentación interna deben estar equipados con un medio para
472 determinar el estado de la fuente de alimentación y una advertencia o indicación
473 apropiada para cuando la capacidad de la fuente de alimentación sea crítica.

474
475 5.7.3 Los dispositivos médicos y los IVD en los que la seguridad del paciente dependa
476 de una fuente de alimentación externa deben incluir un sistema de alarma para advertir
477 de cualquier fallo de alimentación.

478
479 5.7.4 Los dispositivos médicos y los IVD destinados a controlar uno o más parámetros
480 clínicos de un paciente deben estar equipados con sistemas de alarma adecuados para
481 alertar al usuario de situaciones que puedan provocar la muerte o un deterioro grave del
482 estado de salud del paciente.

483
484 5.7.5 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de manera que
485 se reduzcan adecuadamente los riesgos de crear interferencias electromagnéticas que
486 puedan perjudicar el funcionamiento de cualquier dispositivo o equipo en el entorno
487 previsto.

Not revised by TR

488
489 5.7.6 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de modo que
490 proporcionen un nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas
491 que sea adecuado para que puedan funcionar según lo previsto.

492
493 5.7.7 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de manera que
494 se reduzca apropiadamente el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el
495 usuario o cualquier otra persona, tanto durante el uso normal del dispositivo médico o el
496 IVD como en condiciones de fallo único en el dispositivo médico o el IVD, siempre que
497 el dispositivo médico o el IVD se haya instalado y se mantenga tal como indica el
498 fabricante.

499
500 **5.8 Dispositivos médicos e IVD que incorporan programas informáticos**
501 **(software) o que son un programa informático (software) como dispositivo médico**
502

503 5.8.1 Los dispositivos médicos y los IVD que incorporen sistemas electrónicos
504 programables, incluidos los programas informáticos, o que sean un programa
505 informático como dispositivo médico, deben diseñarse para garantizar la exactitud, la
506 fiabilidad, la precisión, la seguridad y el desempeño de acuerdo con su uso previsto. En
507 condiciones de fallo único, deberían adoptarse las medidas adecuadas para eliminar o
508 reducir apropiadamente los riesgos consecuentes o la alteración del desempeño.

509
510 5.8.2 En lo que concierne a los dispositivos médicos y los IVD que incorporan
511 programas informáticos o que son un programa informático como dispositivo médico, el
512 programa informático debe ser desarrollado, fabricado y mantenido de acuerdo con el

513 estado del arte, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo (por
514 ejemplo, ciclos de desarrollo rápidos, cambios frecuentes, efecto acumulativo de los
515 cambios), la gestión de riesgos (por ejemplo, cambios en el sistema, el entorno y los
516 datos), incluida la seguridad de la información (por ejemplo, implementación de
517 actualizaciones de forma segura), la verificación y la validación (por ejemplo, proceso de
518 gestión de cambios).

519
520 5.8.3 Los programas informáticos destinados a ser utilizados en combinación con
521 plataformas informáticas móviles deben diseñarse y desarrollarse teniendo en cuenta la
522 propia plataforma (por ejemplo, la relación entre el tamaño y el contraste de la pantalla,
523 la conectividad, la memoria, etc.) y los factores externos relacionados con su uso
524 (entorno variable en cuanto al nivel de luz o ruido).

525
526 5.8.4 Los fabricantes deben establecer los requisitos mínimos relativos al equipo
527 informático, las características de las redes de TI y las medidas de seguridad de TI,
528 incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para que el programa
529 informático funcione según lo previsto.

530
531 5.8.5 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse, fabricarse y mantenerse de
532 manera que proporcionen un nivel adecuado de ciberseguridad frente a los intentos de
533 acceso no autorizado.

534
535 **5.9 Dispositivos médicos e IVD con una función de diagnóstico o medición**

536
537 5.9.1 Los dispositivos médicos y los IVD para diagnóstico o medición (incluido el
538 monitoreo) deben diseñarse y fabricarse de modo que, entre otras características de
539 desempeño, ofrezcan la suficiente exactitud, precisión y estabilidad para el uso previsto,
540 basándose en los métodos científicos y técnicos adecuados.

- 541
542 a) Cuando corresponda, el fabricante debe indicar los límites de exactitud.
543 b) Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en
544 unidades comúnmente aceptadas y estandarizadas, y los usuarios del dispositivo
545 médico o del IVD deben entenderlos. Aunque en general se apoya la
546 convergencia en el uso mundial de unidades de medida estandarizadas
547 internacionalmente, las consideraciones de seguridad, la familiaridad del usuario
548 y la práctica clínica establecida pueden justificar el uso de otras unidades de
549 medida reconocidas.
550 c) La función de los controles y los indicadores debe especificarse claramente en el
551 dispositivo médico y en el IVD. Cuando las instrucciones para su funcionamiento
552 o indicación de parámetros de funcionamiento o ajuste sean presentadas
553 mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el
554 usuario y, en su caso, para el paciente.

555
556 **5.10 Rotulado**

557
558

559 5.10.1 Los dispositivos médicos y los IVD deben ir acompañados de la información
560 necesaria para identificar de forma específica el dispositivo médico o el IVD y a su
561 fabricante. Cada dispositivo médico o IVD también debe ir acompañado de la
562 información de seguridad y desempeño pertinentes para el usuario, o cualquier otra
563 persona, según corresponda, o dirigirlo hacia dicha información. Esta información puede
564 aparecer en el propio dispositivo médico o IVD, en el rótulo o en las instrucciones de
565 uso, o ser de fácil acceso por medios electrónicos (como un sitio web) cuando sea
566 permitido por la reglamentación del Estado Parte, y debe ser fácilmente comprensible
567 para el usuario previsto.

568

569 **5.11 Protección frente a las radiaciones**

570

571 5.11.1 Los dispositivos médicos y los IVD se deben diseñar, fabricar y embalar de
572 manera que la exposición a la radiación de los usuarios, de otras personas o, en su
573 caso, de los pacientes se reduzca apropiadamente de manera compatible con la
574 finalidad prevista, sin restringir la aplicación de niveles específicos adecuados para fines
575 diagnósticos y terapéuticos.

576

577 5.11.2 Las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos médicos y los IVD que
578 emiten radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas deben contener información
579 detallada sobre la naturaleza de las radiaciones emitidas, los medios para proteger a los
580 usuarios, a otras personas o, cuando corresponda, a los pacientes, y las formas de
581 evitar un mal uso y de reducir apropiadamente los riesgos inherentes al transporte, el
582 almacenamiento y la instalación.

583

584 5.11.3 Cuando los dispositivos médicos y los IVD tengan por objeto emitir radiaciones
585 peligrosas o potencialmente peligrosas, deben ir provistos, siempre que sea posible, de
586 indicadores visuales y/o de advertencias sonoras de dichas emisiones.

587

588 5.11.4 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de modo que se
589 reduzca apropiadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, en su caso,
590 de los pacientes, a la emisión de radiación no intencional, desviada o dispersa. Cuando
591 sea posible y apropiado, deben seleccionarse métodos que reduzcan la exposición a la
592 radiación de los usuarios, de otras personas o, cuando sea pertinente, de pacientes,
593 que puedan resultar afectados.

594

595 5.11.5 En lo que respecta a los dispositivos médicos y los IVD que emiten radiaciones
596 peligrosas o potencialmente peligrosas y que requieren de instalación, la información
597 relativa a las pruebas de aceptación y desempeño, los criterios de aceptación y el
598 procedimiento de mantenimiento deben especificarse en las instrucciones de
599 funcionamiento.

600

601 5.11.6 Cuando los dispositivos médicos y los IVD tengan por objeto emitir radiaciones
602 peligrosas, o potencialmente peligrosas, que pueda alcanzar al usuario, paciente u otra
603 persona, deberán diseñarse y fabricarse de manera de garantizar que la cantidad, la
604 geometría, la distribución (o calidad) de la energía y otras características clave de la
605 radiación emitida puedan controlarse y ajustarse apropiadamente y, cuando

606 corresponda, monitorearse durante su uso. Estos dispositivos médicos e IVD deben
607 diseñarse y fabricarse de tal manera que se garantice la reproducibilidad de los
608 parámetros variables pertinentes dentro de un margen de tolerancia aceptable.
609

610 **5.12 Protección contra los riesgos que plantean los dispositivos médicos y los** 611 **IVD destinados por el fabricante para su utilización por usuarios legos** 612

613 5.12.1 Los dispositivos médicos y los IVD concebidos para ser utilizados por usuarios
614 legos (como los destinados a la auto-evaluación pruebas usadas por usuarios legos)
615 deben diseñarse y fabricarse de modo que tengan un desempeño adecuado para su
616 uso o finalidad previstos, teniendo en cuenta las aptitudes y los medios de que disponen
617 los usuarios legos y la influencia resultante de las variaciones que puedan preverse
618 razonablemente en la técnica y el entorno de dichos usuarios. La información y las
619 instrucciones proporcionadas por el fabricante deberían ser fáciles de entender y aplicar
620 para que el usuario lego las comprenda y aplique cuando utilice el dispositivo médico o
621 el IVD e interprete los resultados.
622

623 5.12.2 Los dispositivos médicos y los IVD concebidos para ser utilizados por usuarios
624 legos (como los destinados a la autoevaluación o a la realización de pruebas por
625 usuarios legos cerca del paciente) deben diseñarse y fabricarse para:

- 626 a) garantizar que el dispositivo médico o el IVD pueda ser usado de forma segura y
627 exacta por el usuario según las instrucciones de uso. Cuando los riesgos
628 asociados a la interpretación de las instrucciones de uso no puedan reducirse a
629 niveles aceptables, estos riesgos podrán mitigarse mediante la capacitación.
- 630 b) reducir apropiadamente el riesgo de error por parte del usuario previsto al
631 manipular el dispositivo médico o el IVD y, si corresponde, al interpretar los
632 resultados.
633

634 5.12.3 Los dispositivos médicos y los IVD concebidos para ser utilizados por usuarios
635 legos deben incluir, cuando sea pertinente, medios que permitan que el usuario lego:

- 636 a) pueda verificar que, en el momento de usarlo, el dispositivo médico o el IVD
637 tenga un desempeño conforme según lo previsto por el fabricante; y
- 638 b) reciba una advertencia si el dispositivo médico o el IVD no ha funcionado según
639 lo previsto o no ha proporcionado un resultado válido.
640

641 **5.13 Dispositivos médicos e IVD que incorporan materiales de origen biológico** 642

643 5.13.1 En el caso de los dispositivos médicos y los IVD que incluyan tejidos, células o
644 sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, o sus derivados, que no sean viables
645 o se vuelvan inviables, se deben aplicar las disposiciones siguientes:

- 646 a) cuando corresponda, teniendo en cuenta las especies animales, los tejidos y las
647 células de origen animal, o sus derivados, deberían proceder de animales que
648 hayan sido sometidos a controles veterinarios adaptados al uso previsto
649 pretendido de los tejidos.

650 Puede ser necesario que los fabricantes deban conservar la información sobre el
651 origen geográfico de los animales, dependiendo de los requisitos de cada
652 jurisdicción.

653
654 b) la obtención, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación
655 de tejidos, células y sustancias de origen animal, o de sus derivados, deben
656 realizarse de tal manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los
657 usuarios y, en su caso, de otras personas. En particular, la seguridad con
658 respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la
659 aplicación de métodos actualizados y validados para la eliminación o inactivación
660 en el curso del proceso de fabricación, excepto cuando el uso de tales métodos
661 pueda dar lugar a una degradación inaceptable que comprometa al dispositivo
662 médico o al IVD.

663
664 5.13.2 Para los productos que se fabrican utilizando tejidos, células o sustancias de
665 origen humano o sus derivados como dispositivos médicos o IVD, se deben aplicar las
666 siguientes disposiciones:

- 667 a) la donación, la obtención y el análisis de los tejidos y las células deben realizarse
668 de conformidad con los requisitos jurisdiccionales; y
669 b) el procesamiento, la conservación y cualquier otra manipulación de tales tejidos y
670 células, o de sus derivados, deben realizarse de tal manera que se garantice la
671 seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas. En
672 particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles
673 deben abordarse mediante métodos apropiados de obtención y mediante la
674 aplicación de métodos validados para la eliminación o inactivación en el curso del
675 proceso de fabricación.

676
677 5.13.3 Con relación a los dispositivos médicos y los IVD fabricados con sustancias
678 biológicas distintas de las mencionadas en las secciones 5.13.1 y 5.13.2 (por ejemplo,
679 materiales de origen vegetal o bacteriano), el procesamiento, la conservación, el análisis
680 y la manipulación de dichas sustancias deben realizarse de tal manera que se garantice
681 la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de otras personas, incluida la
682 cadena de eliminación de residuos. En particular, la seguridad con respecto a los virus y
683 otros agentes transmisibles debe abordarse mediante métodos apropiados de obtención
684 y mediante la aplicación de métodos validados para la eliminación o inactivación en el
685 curso del proceso de fabricación.

686
687
688 **6.0 Principios esenciales aplicables a los dispositivos médicos excepto los IVD**
689

690 Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en esta sección se
691 añaden a los principios esenciales que se enumeran en la sección 5. Estos principios
692 esenciales son aplicables a dispositivos médicos excepto de los IVD.

693
694 **6.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas**
695

696 6.1.1 En lo que se refiere a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un
697 dispositivo médico, se debe prestar especial atención a la compatibilidad entre los
698 materiales y las sustancias utilizados y los tejidos biológicos, las células y los líquidos
699 corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo y, cuando

700 corresponda (por ejemplo, en el caso de algunos productos absorbibles), su absorción,
701 distribución, metabolismo y excreción.

702

703 6.1.2 Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que puedan
704 utilizarse de manera segura con los materiales, las sustancias y los gases con los que
705 entran en contacto durante su uso previsto; si los dispositivos están destinados a
706 administrar medicamentos, deben diseñarse y fabricarse de modo que sean compatibles
707 con los medicamentos de que se trate, de acuerdo con las disposiciones y restricciones
708 que regulan dichos medicamentos, y de modo que el desempeño tanto de los
709 medicamentos como de los dispositivos médicos se mantenga de acuerdo con sus
710 correspondientes indicaciones y su uso previsto.

711

712 6.1.3 Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se
713 reduzcan adecuadamente los riesgos relacionados con el tamaño y las propiedades de
714 las partículas que se liberan o puedan liberarse en el cuerpo del paciente o del usuario,
715 a no ser que entren en contacto únicamente con piel intacta. Se debe prestar especial
716 atención a los nanomateriales.

717

718 **6.2 Protección frente a las radiaciones**

719

720 6.2.1 Los dispositivos médicos que emiten radiación ionizante y están destinados a la
721 obtención de imágenes médicas deben diseñarse y fabricarse para obtener una calidad
722 de imagen o de salida que sea apropiada para la finalidad médica prevista y al mismo
723 tiempo para reducir al mínimo la exposición a la radiación del paciente, el usuario u
724 otras personas.

725

726 6.2.2 Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse
727 para permitir la estimación precisa (o el monitoreo), la visualización, la notificación y el
728 registro de la dosis de un tratamiento.

729

730 **6.3 Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables**

731

732 6.3.1 Los dispositivos médicos implantables deben diseñarse y fabricarse de modo que
733 se eliminen o reduzcan apropiadamente los riesgos asociados al tratamiento médico,
734 por ejemplo, el uso de desfibriladores o de equipo quirúrgico de alta frecuencia.

735

736 6.3.2 Los dispositivos médicos implantables programables activos deben diseñarse y
737 fabricarse de tal manera que permitan identificar inequívocamente el dispositivo sin
738 necesidad de una intervención quirúrgica.

739

740 **6.4 Protección contra los riesgos que los dispositivos médicos que suministran 741 energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario**

742

743 6.4.1 Los dispositivos médicos destinados a suministrar energía o sustancias al
744 paciente deben diseñarse y fabricarse de manera que la cantidad que debe
745 suministrarse pueda fijarse ajustarse y mantenerse con la suficiente exactitud para
746 garantizar la seguridad del paciente, el usuario u otras personas.

747
748 6.4.2 Los dispositivos médicos deben estar dotados de medios para prevenir y/o
749 indicar cualquier cantidad inadecuada de energía o de sustancias suministradas que
750 pueda representar un peligro. Los dispositivos deben incorporar medios adecuados para
751 reducir apropiadamente el riesgo de liberación accidental de niveles peligrosos de
752 energía o de sustancias.

753
754 **6.5 Dispositivos médicos que incorporan una sustancia considerada un**
755 **medicamento o un fármaco**

756
757 6.5.1 Cuando un dispositivo médico incorpore, como parte integrante, una sustancia
758 que, si se utiliza por separado, puede considerarse un medicamento o un fármaco, y
759 que puede tener sobre el cuerpo una acción complementaria a la del dispositivo médico,
760 se deben verificar la seguridad y el desempeño del dispositivo médico en su conjunto,
761 así como la identidad, la seguridad, la calidad y la eficacia de la sustancia presente en el
762 producto combinado.

763
764 **7.0 Principios esenciales aplicables a los IVD**

765
766 Los principios esenciales de diseño y fabricación que se enumeran en esta sección se
767 añaden a los principios esenciales de seguridad y desempeño enumerados en la
768 sección 5. Estos principios esenciales son aplicables únicamente a los IVD.

Not revised by IR

769
770 **7.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas**

771
772 7.1.1 En lo que se refiere a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los IVD,
773 debe considerarse la posibilidad de que se comprometa el desempeño analítico debido
774 a la incompatibilidad física o química entre los materiales utilizados y las muestras, el
775 analito o el marcador que se debe detectar y medir (como tejidos biológicos, células,
776 líquidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta la finalidad prevista del
777 dispositivo.

778
779 **7.2 Características del desempeño**

780
781 7.2.1 Los IVD deben alcanzar el desempeño analítico y clínico, declarado por el
782 fabricante, y aplicable al uso o la finalidad previstos, teniendo en cuenta el población
783 objeto, el usuario y el entorno de uso previsto. Estas características de desempeño
784 deben establecerse por métodos adecuados, validados y actualizados. Por ejemplo:

- 785 a) El rendimiento analítico puede incluir, entre otras:
- 786 a. trazabilidad de los calibradores y controles;
 - 787 b. exactitud de la medición (fiabilidad y precisión);
 - 788 c. sensibilidad analítica y el límite de detección;
 - 789 d. especificidad analítica;
 - 790 e. intervalo/rango de medición;
 - 791 f. estabilidad de las muestras.
- 792 b) El desempeño clínico, por ejemplo, la sensibilidad clínica o diagnóstica, la
793 especificidad clínica o diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo

794 negativo, la razón de verosimilitud y los valores esperados en poblaciones
795 normales y afectados.

796 c) Procedimientos de control validados para asegurar al usuario que el IVD funciona
797 según el desempeño previsto y que, por lo tanto, los resultados son adecuados
798 para el uso previsto.

799
800 7.2.2 Cuando el desempeño de un IVD dependa del uso de calibradores o materiales
801 de control, la trazabilidad de los valores asignados a dichos calibradores o materiales de
802 control deberá garantizarse mediante procedimientos de medición de referencia
803 disponibles o materiales de referencia disponibles de orden superior (patrón primario).

804
805 7.2.3 Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en
806 unidades comúnmente aceptadas, estandarizadas, y comprendidas por los usuarios del
807 IVD.

808
809 7.2.4 Las características de desempeño del IVD deben evaluarse de acuerdo con la
810 finalidad prevista, que debe incluir lo siguiente:

811 a) usuario previsto, por ejemplo, usuario lego o profesional;
812 b) entorno de uso previsto, por ejemplo, domicilio del paciente, unidades de
813 urgencias, ambulancias, centros de salud, laboratorio;

814 c) poblaciones objetivos, como pediátrica, adultos, embarazadas, personas con
815 signos y síntomas de una enfermedad específica, pacientes sometidos a
816 diagnóstico diferencial, donantes de sangre, etc. Los grupos poblacionales
817 evaluados deben representar, cuando corresponda, a grupos diversos desde el
818 punto de vista étnico, de género y genético, de modo que sean representativas
819 de las poblaciones a las cuales se destina el dispositivo. En relación a las
820 enfermedades infecciosas, se recomienda que los grupos poblacionales
821 seleccionados tengan tasas de prevalencia similares.

822