

Universidad Católica de Santa María

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, BIOQUIMICAS Y BIOTECNOLOGICAS

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTION FARMACEUTICA Y ASUNTOS REGULATORIOS



USO DE CRITERIOS FARMACÉUTICOS EN LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: DOCUMENTOS REGULATORIOS

TRABAJO ACADEMICO PARA OPTAR EL
TITULO PROFESIONAL DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD EN GESTION
FARMACEUTICA Y ASUNTOS
REGULATORIOS

PRESENTADO POR EL Q.F.
JOSE GIOVANNY VALDIVIA RODRIGUEZ

AREQUIPA JUNIO 2016

INDICE

	Pág.
Resumen	3
Abstract	5
Introducción	7
Capítulo 1	
1. Definiciones	11
1.1 Protocolo de Análisis	11
1.2 Certificado de Conformidad	11
1.3 Dispositivo Médico	12
1.4 Clasificación de DM	15
Capítulo 2	
2. Sistemas de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos	22
2.1 Estándares	22
2.2 Normativas Aplicables a Sistemas de Gestión de Calidad	24
2.3 Normas ISO	26
2.4 Evaluación de Conformidad con los Estándares	27
2.5 Gestión de la Calidad	29
2.6 Requisitos del Sistema de Calidad	31
2.7 GHTF	33
2.8 Alcance de los 4 grupos de GHTF	34
2.9 Directiva 93-42-EEC	35
2.10 Mercado CE	35
Capítulo 3	
3.1 Panorama Global	37
3.2 Principales Tendencias	38
Conclusiones	40
Referencias Bibliográficas	41
Anexos	44

RESUMEN

El término *dispositivos médicos* abarca una amplia gama de equipos desde los más sencillos como los baja lenguas hasta las máquinas de hemodiálisis. Al igual que los medicamentos y otras tecnologías médicas, son esenciales para el cuidado del paciente. Muchos países en desarrollo aún no tienen acceso a dispositivos y equipos de calidad para sus necesidades epidemiológicas específicas, y en consecuencia el control regulador para prevenir la importación o uso de dispositivos deficientes no es el adecuado. La importación de la gran mayoría de dispositivos en países en desarrollo es un hecho real y su comercialización debe ser evaluada bajo los rigurosos Estándares de Gestión de Calidad de: ISO 13548, Directiva 93/42/CEE: Directiva de la Comunidad Económica Europea y siguiendo las recomendaciones del GHFTF con el propósito de armonizar la documentación y los procedimientos que se utilizan para evaluar Dispositivos Médicos.

La presente monografía surge con el afán de hacer conocer la problemática que existe en nuestro país en la obtención del Registro Sanitario de algunos Dispositivos Médicos que en el DS 016-2011 SA, solicita como uno de los requisitos para la obtención del Registro Sanitario: el **Certificado de Análisis o Protocolo de análisis**. Sin embargo, los importadores y proveedores se tropiezan con el problema de que no todos los Dispositivos Médicos cuentan con dicho Protocolo de análisis, debido a que sus fabricantes no lo hacen porque ya Certifican con Sistemas de Gestión de Calidad (ISO:13548, CE) y por lo tanto los análisis de calidad correspondientes al

Protocolo o Certificado de Análisis que se pide como requisito en el DS 016-2011SA ya se realizaron en las diversas etapas del proceso de fabricación, y no al final de la cadena productiva como lo pide el Protocolo de Análisis, la idea del Protocolo de Análisis es netamente a productos Farmacéuticos y no a Dispositivos Médicos.

A nuestro entender el problema se encuentra quizá en que no hay un claro conocimiento de la regulación internacional de Dispositivos Médicos, de las recomendaciones de la GHTF (ahora IMDRF) y de los Sistemas de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos; los que certifican que cuando un fabricante cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485, entonces todas las etapas del proceso de manufactura se encuentran validadas, La exigencia del Protocolo de análisis conlleva a que los importadores falsifiquen este documento en afán de cumplir con dicho requisito.



ABSTRACT

The term medical devices covers a wide range of equipment from simple tongue depressors to hemodialysis machines. Like medically and other medical technologies are essential to patient care. Many developing countries still lack access to devices and quality equipment for their specific epidemiological needs, and therefore regulatory control to prevent the importation or use of deficient devices is not adequate. The importation of the vast majority of devices in developing countries is a fact and your marketing should be evaluated under the strict standards of Quality Management: ISO 13548, Directive 93/42 / EEC: Directive of the European Economic Community and following GHTF recommendations in order to harmonize the documentation and procedures that are used to assess medical devices.

This monograph arises in an effort to make known the problems that exist in our country in obtaining health registration of some medical devices in the DS 016-2011 SA, requested as one of the requirements for obtaining approval: the certificate of analysis or Protocol analysis. However, importers and suppliers are faced with the problem that not all medical devices have such protocol analysis, because their manufacturers do not because they already Certify Management Systems Quality (ISO: 13548, CE) and therefore quality analysis for the Protocol or Certificate of analysis is asked as a requirement in the DS 016-2011SA already performed at various stages of the manufacturing process, not the end of the production chain as requested

Protocol Analysis, Analysis Protocol idea is clearly to pharmaceuticals and Medical Devices not.

In our view the problem is perhaps that there is not a clear understanding of the international regulation of medical devices, the recommendations of the GHTF (now IMDRF) and Quality Management Systems for Medical Devices; it certifies that when a manufacturer has a System of Quality Management ISO 13485, then all stages of the manufacturing process are validated, the requirement of protocol analysis leads to importers falsify this document in effort to meet this requirement.



INTRODUCCION

La implantación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) es hoy una necesidad básica para las organizaciones que se dedican a la investigación, producción y/o comercialización de Dispositivos médicos. En los últimos años, los Sistemas de Gestión de Calidad resultan cada vez más obligatorios debido a que se han ido acrecentando las exigencias de las agencias reguladoras, con el fin de brindar calidad, seguridad y eficacia.

La autorización de la comercialización de un equipo o dispositivo médico implica que se han cumplido los requisitos esenciales establecidos, como son su seguridad y eficacia, características que deben ser evaluadas en la aplicación específica en que se pretende utilizar el producto. El cumplimiento de los requisitos esenciales debe garantizarse desde la etapa de diseño y durante la fabricación, y se reflejan en una serie de requerimientos particulares, los cuales son evaluados por las agencias regulatorias sobre la base de la información brindada por el fabricante y considerando las normas y regulaciones armonizadas a nivel internacional por tanto la regulación de Dispositivos Médicos debe llegar a una armonización global.

El Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF) dirige sus objetivos a la producción de una serie de documentos de orientación, que juntos describen un modelo de regulación mundial de los dispositivos médicos. El propósito de dicha orientación es armonizar la documentación y los procedimientos que se utilizan para evaluar si un dispositivo médico cumple con las normas que se aplican en cada jurisdicción. La eliminación de las diferencias entre las jurisdicciones disminuye el

costo de la obtención de cumplimiento de la normativa y permite el acceso a los pacientes a las nuevas tecnologías y tratamientos.

Este documento ha sido desarrollado para estimular y apoyar la convergencia global de los sistemas reguladores. Está diseñado para ser utilizado por las autoridades reguladoras (RA), los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) y la industria, y proporcionará beneficios en el establecimiento eficaz para el control de dispositivos médicos en interés de la salud pública.

En este contexto existe una tendencia mundial creciente, en torno a implantar y certificar Sistemas de Gestión de Calidad basados en el estándar ISO 9001:2008 en organizaciones dedicadas al diseño, producción y comercialización de DM, y más aún en la norma NC-ISO 13485:2003, norma internacional que describe los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad para propósitos regulatorios de Dispositivos Médicos, la cual especifica los requisitos y normas para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos, y el diseño, desarrollo, y prestación de servicios relacionados, esta norma no es mandatoria pero su cumplimiento se considera fundamental para que las empresas aseguren la calidad y excelencia en la fabricación y distribución de los DM

En nuestro país el DS 016-2011 SA, en los artículos N° 124, N° 125, N° 126 y N° 127 (Anexo 1 y 2) solicita como uno de los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos a: el **Certificado de Análisis o Protocolo de análisis**. Sin embargo, no todos los Dispositivos Médicos cuentan con dicho Protocolo de análisis; el cual más bien está orientado a productos farmacéuticos, y la gran mayoría de Dispositivos Médicos no lo tienen, porque sus fabricantes no lo hacen debido a que ya Certifican con Sistemas de Gestión de Calidad y por lo tanto los análisis de calidad correspondientes al Protocolo o Certificado de Análisis que se pide como requisito en el DS 016-2011SA ya se realizaron en las diversas etapas del proceso de fabricación, partiendo desde del diseño hasta la obtención del producto.

Sin embargo en nuestro país existe el problema planteado anteriormente, del cual surge la presente monografía con el afán de hacer notar la problemática en la que están sumergidos importadores y proveedores de Dispositivos Médicos y que a nuestro entender se encuentra quizá en que no hay un claro conocimiento de la regulación internacional de Dispositivos Médicos, de las recomendaciones de la GHTF (ahora

IMDRF) y de los Sistemas de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos (mal llamados BPM o GMP en nuestro país); que interpretan que un Dispositivo Médico deba pasar por pruebas de liberación al final de la cadena productiva o de manufactura para hacer un "control de calidad" del producto terminado y si está "apto", entonces se libera el DM para la venta y por ende se emite el Protocolo de Análisis.

Sin embargo, este proceso no es siempre así, ya que cuando un fabricante cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485, entonces todas las etapas del proceso de manufactura se encuentran validadas, y se controla cada etapa del proceso, y al final, no es necesario el Protocolo de análisis, es decir, probar o testear el producto.

Como ejemplo podemos imaginarnos una prótesis de rodilla, una tijera o pinza, un marcapaso, etc.; qué análisis de calidad se le puede hacer? acaso se describen en las farmacopeas?, Estos DM al igual que muchos otros, no requieren un "control de calidad" final.

Por esa razón, el Centro Nacional de Control de calidad no puede desarrollar muchos controles de calidad ya que el fabricante no envía el protocolo de análisis.

La idea del Protocolo de Análisis es netamente a productos Farmacéuticos y no a Dispositivos Médicos.

La exigencia del Protocolo de análisis conlleva a:

1. Que exista falsificación en los importadores para cumplir con dicho requisito,
2. Que lo exijan en aduanas y por lo tanto seguirá la falsificación del protocolo de análisis para desaduanar el producto.
3. Que su contenido (falsificado) no diga absolutamente nada válido o verdadero, que genere alguna información técnica relevante.
4. Que las licitaciones públicas lo pidan (y el problema de la falsificación continuara)

Entonces la problemática reside en que para la obtención del Registro Sanitario, el proveedor pide al fabricante que invente o simule un protocolo de análisis para cumplir con el requisito.

Aun mas, para las licitaciones públicas también se pide este requisito y continuamos con el círculo de falsificación del documento para cumplir con el requisito, y fácilmente podríamos darnos cuenta de que el protocolo de análisis es falso porque los análisis y ensayos que indica el Protocolo o Certificado de Análisis en verdad se realizaron en las diversas etapas del proceso de fabricación, que están encuadradas en los procesos de gestión de calidad, y no al final cuando el producto está terminado;

como por ejemplo en un equipo de cirugía, en unas pinzas, los análisis de las características del metal, el diseño fueron validados antes de su construcción.

Cuando el centro de control de calidad realiza la verificación, pide el protocolo de análisis con la metodología de análisis, (como no es verdadera) concluye que no se puede hacer los análisis.

Lo que se utiliza en otros países es el Certificado de Conformidad, emitido por el fabricante el cual señala que su producto ha sido fabricado bajo normas y estándares internacionales de calidad, en donde la autoridad Reguladora ha comprobado dicha Certificación, y el control posterior es registrado por un sistema de Tecno-vigilancia.

En afán de que este trámite sea viable nos planteamos los siguientes objetivos:

Determinar que existen otros documentos relevantes y existentes que reemplazan al protocolo de análisis.

Promover el uso del certificado de conformidad como alternativa.

Exponer los enfoques, exigencias y tendencias que caracterizan al sector en el mundo.

Para ello, la estrategia a seguir será desarrollando el tema en tres capítulos, donde el primero contempla las definiciones en cuestión, el segundo describe los Sistemas de Gestión de Calidad y una Revisión de la Normas Internacionales, y en el tercero el enfoque y tendencia global.

CAPITULO 1

1. Definiciones

1.1. Protocolo de Análisis.-

El DS 010-1997-SA en el artículo N° 28 define el Protocolo de Análisis como sigue:

Artículo 28.- “El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el o los profesionales responsables, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Mediante el protocolo de análisis se garantiza la calidad del producto cuyo registro se solicita”.

Para nuestro criterio este informe técnico es emitido para productos farmacéuticos que como señala se sostiene en la farmacopea o metodología declarada, y por ende se realiza en el producto terminado, no sucede así con un DM donde los controles se realizan desde el diseño.

1.2. Certificado De Conformidad

El documento que acredita la conformidad del sistema de calidad con los requisitos de ISO luego de la verificación por una Entidad de Certificación

de que se cumple en la práctica de aquello que la organización refleja en la documentación del sistema de calidad. Cuando la auditoría de certificación ha concluido, la Entidad de Certificación emite un Informe de Auditoría con los resultados de ésta. Si se detectan desviaciones, la organización debe contestarlas y corregirlas para obtener el certificado que acredite.(Anexo3). (Implantación de un sistema de gestión de calidad Anexo I,A12 May 2005 Ministerio de fomento – España)

1.3. Dispositivo Medico.-

Según define el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF) y recoge la norma NC-ISO 13485:2005¹,(véase GHTF documento SG1/N029R11) se considera Equipo o Dispositivo Médico a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, implante, reactivo o calibrador in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que diseña el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, en los seres humanos, para uno o más de los propósitos específicos de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio de una herida o compensación de una herida,
- investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- sustento o preservación de la vida,
- control de la concepción,
- desinfección de los equipos médicos,
- suministro de información para propósitos médicos mediante un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano, que no logra la principal acción para la que fue creado en el cuerpo humano, por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que debe ser asistido en su función por tales medios.

Del análisis de la definición anterior, pueden extraerse las siguientes reflexiones: (a) La naturaleza del producto no es relevante para identificar

¹ NC ISO 13485:2005. Equipos Médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos del Sistema para Propósitos Reguladores. Términos y Definiciones, Acápites 3.7

algo como dispositivo médico, ya que podemos encontrar: materiales sólidos (productos propiamente dichos); soluciones o preparados químicos; aparatos, equipos y dispositivos eléctricos o mecánicos; programas informáticos; mobiliario hospitalario; (b) Los dispositivos médicos pueden realizar las mismas funciones que realizan los medicamentos (además de muchas otras), por lo que la distinción entre medicamento y dispositivo médico no puede basarse en la función que desempeñan, sino en los mecanismos a través de los cuales se produce esta función. Los mecanismos de acción farmacológicos, metabólicos e inmunológicos están reservados a los medicamentos.

Debido a la influencia que ejercen estos productos en la calidad de vida de las personas, su enfoque legislativo es amplio. Mundialmente, el primer programa

regulador de dispositivos médicos fue establecido por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos a través de la Enmienda de Equipos Médicos de 1976. En la Unión Europea las iniciativas legislativas sobre dispositivos médicos comienzan en el año 1986². La legislación de dispositivos médicos es, pues, una regulación moderna susceptible de modificaciones y ampliaciones, que contribuyan a su consolidación. Los modelos legislativos que se aplican para estos productos contienen varios elementos clave, entre los que pueden mencionarse:

- **Definición de los requisitos esenciales.** Son los aspectos imprescindibles de seguridad y eficacia que deben cumplir los equipos, dispositivos y materiales médicos. Dada la diversidad existente, hay requisitos que sólo se aplican a un tipo concreto de productos. Los requisitos se formulan como los resultados que tiene que ofrecer el producto y no como las vías de alcanzar este resultado. Los requisitos esenciales son obligatorios. Cuando un dispositivo médico se declara conforme por su fabricante o por el organismo de

²Abad Luna M^a.C, Cantalapiedra San José M^a.J. Productos Sanitarios: Aspectos Legales y Perspectivas de Futuro. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2002: 65-70.

evaluación que ha intervenido, significa que se ha comprobado que el producto cumple los requisitos esenciales que le resultan de aplicación.

- **Referencia a normas técnicas.** Las normas técnicas contienen las especificaciones o los procedimientos de fabricación que tienen que seguir los productos. Son documentos elaborados por los organismos de normalización, no por las autoridades sanitarias. No tienen, en consecuencia, el carácter de legislación y no son obligatorias. No todas las normas tienen la misma importancia frente a la legislación: hay normas nacionales, regionales e internacionales, y también un tipo especial llamadas normas armonizadas. Estas últimas, se elaboran con el objetivo de que, cumpliendo con ellas, se cumple con los requisitos esenciales con los que se relacionan por lo que confieren conformidad. Constituyen un instrumento muy útil tanto para fabricantes como para organismos de evaluación. Como ejemplo de ellas pueden citarse: IEC 60601-1 Seguridad eléctrica, ISO 13485 SGC para equipos médicos, ISO 14971 Aplicación de la Gestión de Riesgos, ISO 10993 Evaluación biológica de equipos médicos, entre otras.
- **Especificaciones técnicas comunes.** Con éstas se trata de garantizar que en productos de altísimo riesgo no se deje nada al azar, y por lo tanto, las autoridades establecen las especificaciones técnicas que tienen obligatoriamente que satisfacer dichos productos. Si un producto no las cumple tiene que justificar su incumplimiento en términos de equivalencia a las especificaciones técnicas.
- **Flexibilidad de procedimientos de evaluación de la conformidad.** Dado que los productos son muy diferentes, no es lógico que se evalúen de la misma manera. En los productos de mayor riesgo se realiza una evaluación exhaustiva de su diseño, de sus datos clínicos, de su fabricación y de sus métodos de ensayo; mientras que en productos de bajo riesgo a veces ni siquiera es necesario efectuar una evaluación por terceros y se deja a la exclusiva responsabilidad del fabricante, quien debe declarar la conformidad de sus productos. Para

aplicar este sistema es fundamental clasificar los productos según categorías o "clases" de riesgo. De esta forma se puede asignar a cada una de estas clases los procedimientos de evaluación que resulten más adecuados.

1.4. Clasificación de los dispositivos médicos.

La razón de clasificar los dispositivos médicos es permitir una evaluación modular en función de la importancia que tienen para la salud. Dependiendo de las regulaciones se pueden encontrar situaciones diferentes en relación con la clasificación. De ahí, que en general, se establecen cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III, (para países Europeos y algunos de América) Los productos de la clase I se corresponden con el menor riesgo y los de clase III con el máximo riesgo. La clasificación se realiza, en principio, por el fabricante, que es el que conoce el producto y las aplicaciones para las que ha sido diseñado. La aplicación de las reglas de clasificación se rige por la finalidad prevista para el producto.

Es importante señalar, que las clases de riesgo se han establecido teniendo en cuenta la vulnerabilidad del cuerpo humano ante un potencial fallo o mal funcionamiento del producto. Los principales criterios que se valoran son: el tiempo de contacto, la parte del cuerpo con la que se produce el contacto y el grado de invasividad. Los productos que entran en el interior del cuerpo y permanecen durante un tiempo prolongado o quedan implantados entran generalmente en las clases de riesgo más elevadas (IIb o III); en cambio, los destinados a un contacto superficial y poco duradero, generalmente entran en la clase de riesgo más baja (I).

Otros factores a tener en cuenta son: la dependencia de una fuente de energía para el funcionamiento; la incorporación de tejidos animales por los riesgos de contaminantes residuales; el contacto con la sangre y con otras partes del cuerpo especialmente vulnerables como el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central; la incorporación de

sustancias que por separado pueden ser consideradas medicamentos u otras aplicaciones concretas.

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIA. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIB. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

En el Perú, el DS 016-2011 MINSA determina la clasificación de la misma manera con una pequeña diferencia en la numeración:

Clase I – bajo riesgo

Clase II – moderado riesgo

Clase III – alto riesgo

Clase IV – crítico en materia de riesgo

Existe además un documento que es usado como referencia, visado por DIGEMID y en etapa de aprobación por el MEF, y que sirve de guía en la clasificación titulado: ANTEPROYECTO, DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE

LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN BASE AL RIESGO Y REGULA LAS CONDICIONES ESCENCIALES QUE DEBEN CUMPLIR EN EL PERU, del cual vamos a referir las disposiciones a considerar en la clasificación:

Dispositivos Médicos Clase I – bajo riesgo:

Dentro de esta clase se consideran:

- a) Los DM no invasivos que se usan como barrera mecánica para la compresión o la absorción de exudados.
- b) Los DM no quirúrgicos, invasivos no conectados a un equipo biomédico activo y que son usados por un periodo de tiempo transitorio.
- c) Los DM invasivos no quirúrgicos, no conectados a un equipo biomédico activo y que son usados por corto tiempo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano y en la cavidad vaginal hasta el cuello del útero.
- d) Los instrumentos quirúrgicos reutilizables y de uso dental.
- e) Otros enmarcados en la definición de DM tomando en cuenta las reglas establecidas.

Dispositivos Médicos Clase II – moderado riesgo:

Dentro de esta clase se consideran:

- a) Los DM invasivos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal o que están en contacto con la superficie del ojo por corto plazo.
- b) Todos los condones de látex.
- c) Los DM no invasivos, usados para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales con el propósito de ser introducidos al cuerpo por medio de infusión u otra vía de administración.
- d) Todo DM no invasivo que ha sido diseñado para estar en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera

mecánica para la comprensión o absorción de exudados y los que se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y solo pueden cicatrizar por segunda intención.

- e) Los DM no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo mediante tratamiento de filtración centrifugación o intercambio de gases o de calor.
- f) Todos los materiales dentales y los aparatos de ortodoncia
- g) Los DM activos para terapia, usados para administrar o intercambiar energía hacia o desde el cuerpo.
- h) Los DM activos para el diagnóstico que suplen energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos.
- i) Todo DM activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo.
- j) Anticonceptivos tipo esponja, diafragmas y sus accesorios e introductores.
- k) Otros enmarcados en la definición de DM, tomando en cuenta las reglas establecidas.

Dispositivos Médicos Clase III – alto riesgo:

Dentro de esta clase se consideran:

- a) Los DM invasivos quirúrgicos usados para ser absorbidos por el cuerpo o que van a permanecer en el cuerpo al menos 30 días consecutivos.
- b) Los DM invasivos no activos no quirúrgicos, que permanecen en el cuerpo en contacto con la superficie del ojo, al menos por corto plazo.
- c) Los DM invasivos no quirúrgicos utilizados para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual, excepto los de látex.
- d) Todos los condones que no son de látex ni de membrana natural.

- e) Los dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en anticoncepción.
- f) Los DM no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros líquidos o fluidos corporales con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, excepto los señalados en el inciso e) de la clase II.
- g) Todo DM activo que es usado para monitorear o diagnosticar una enfermedad desorden, estado físico anormal o embarazo, cuya lectura errónea pueda provocar un peligro inminente.
- h) Los DM activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que puedan ser potencialmente riesgosos tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.
- l) Todo DM activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro son potencialmente peligrosos, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o de la parte del cuerpo afectada.
- i) Los DM usados para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosas para el cuerpo humano y cuando administran o intercambias productos farmacéuticos líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas.
- j) Los DM activos que incorporan un producto farmacéutico o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo pueda afectar su biodisponibilidad.
- k) DM activos utilizados para emitir radiaciones ionizantes incluyendo cualquier equipo o software utilizados para el control o

monitoreo ya sea como equipo o que influya directamente sobre su desempeño.

Dispositivos Médicos Clase IV – críticos en materia de riesgo:

Dentro de esta clase se consideran:

- a) Todo DM quirúrgico invasivo usado para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero.
- b) Los DM no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que, durante el proceso de modificación, se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa.
- c) Los DM activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo que es usado para el control y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de autocontrol, que puede ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.
- d) Todo DM activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo a través de un sistema de autocontrol cuya administración o retiro es potencialmente riesgosos, considerando la cantidad y naturaleza del proceso de administración o retiro de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.
- e) Los DM que son usados para desinfectar sangre, tejidos u órganos para ser transfundidos o trasplantados.
- f) Todo DM que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad tejidos o sus derivados de origen animal o humano, viables o no,

así como los productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante.

g) Los DM implantables.

En el anexo 4 encontraremos una clasificación detallada de dispositivos médicos realizada por JETRO. Japan, organización de investigación japonesa.

https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000862/appendix6.pdf



CAPITULO 2

2. Sistemas de Gestión de Calidad para Equipos Médicos

2.1. Estándares

La comprensión de los sistemas de estándares, el proceso de desarrollo de estándares y su uso en la evaluación de conformidad se ha vuelto esencial para establecer regulaciones de dispositivos médicos.

¿Qué son los estándares?

La definición formal de un estándar que deberá aprobarse en el ámbito de dispositivos médicos es dada por ISO:

Los estándares son acuerdos documentados que contienen especificaciones técnicas u otros criterios precisos para usarlos sistemáticamente como reglas, pautas o definiciones de características con la finalidad de asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios sean adecuados a sus fines.

Tipos de especificaciones en los estándares

Los estándares pueden establecer un amplio rango de especificaciones para productos, procesos y servicios (véase www.iso.org para definiciones).

1. Especificaciones preceptivas exigen características del producto, por ejemplo, dimensiones del dispositivo, biomateriales, procedimientos de prueba y calibración, así como definiciones de términos y terminologías.
2. Especificaciones del diseño exponen el diseño específico o las características técnicas de un producto, por ejemplo las salas para operaciones quirúrgicas o los sistemas de gas médico.
3. Especificaciones del rendimiento aseguran que el producto cumpla una prueba obligatoria, por ejemplo, requisitos de resistencia, precisión de medición, capacidad de la batería o potencia máxima del desfibrilador.
4. Especificaciones de gestión exponen requisitos de procesos y procedimientos que las compañías disponen, por ejemplo sistemas de calidad para la fabricación o sistemas de gestión ambiental.

Un estándar puede contener una combinación de especificaciones. Las especificaciones preceptivas, de diseño y rendimiento son las más comunes. Las especificaciones de gestión también están cobrando importancia rápidamente.

En los años recientes se ha visto el desarrollo y la aplicación de lo que conocemos como “estándares del sistema de gestión genérica” donde “genérica” significa que los requisitos de los estándares se pueden aplicar a cualquier organización, sin importar el producto que produzca o el servicio que brinde, y “sistema de gestión” se refiere a lo que la organización hace para manejar sus procesos. Las dos series de estándares de sistemas de gestión genérica más ampliamente conocidas son la serie ISO 9000 para sistemas de calidad y la serie ISO 14000 para sistemas de gestión ambiental. (www.iso.org).

ISO13485 e ISO13488 son estándares de sistemas de calidad ISO específicos para la fabricación de dispositivos médicos.

También se utilizan términos como estándares orientados a las consecuencias, estándares de objetivos, estándares centrados en la

función y estándares orientados a los resultados. Fundamentalmente, estos términos indican que los estándares especifican los objetivos (fines) a alcanzar dejando los métodos (medios) a los implementadores. Esto puede minimizar posibles efectos restrictivos de los estándares.

¿Por qué necesitamos estándares?

Los estándares pueden servir para diferentes propósitos, para:

1. Proporcionar criterios de referencia que un producto, proceso y servicio debe cumplir.
2. Proporcionar información que aumente la seguridad, fiabilidad y rendimiento de los productos, procesos y servicios.
3. Asegurar a los consumidores la fiabilidad u otras características de los bienes o servicios que se ofrecen en el mercado.
4. Dar más alternativas a los consumidores permitiendo que los productos de una empresa sean sustituidos por o junto con los de otro.

La Organización Internacional de Normalización (ISO)³ se creó en 1947 para el desarrollo de actividades de normalización, facilitando el intercambio de bienes y servicios, y desarrollando colaboración en ámbitos intelectuales, científicos, tecnológicos y económicos entre diferentes países. Esta organización de alcance mundial provee sustento para ser la plataforma de normalización más ampliamente difundida del sector. Su central está ubicada en Ginebra, Suiza, y la forman actualmente unos 150 organismos nacionales de normalización, uno por país. Las normas ISO, que se obtienen por este proceso, son de aplicación voluntaria por parte de las empresas.

³ International Organization for Standardization (ISO). [en línea]. Disponible en: <http://www.iso.ch> [Consultado: Agosto 12, 2007]

2.2. Normativas Aplicables a los SGC para equipos médicos

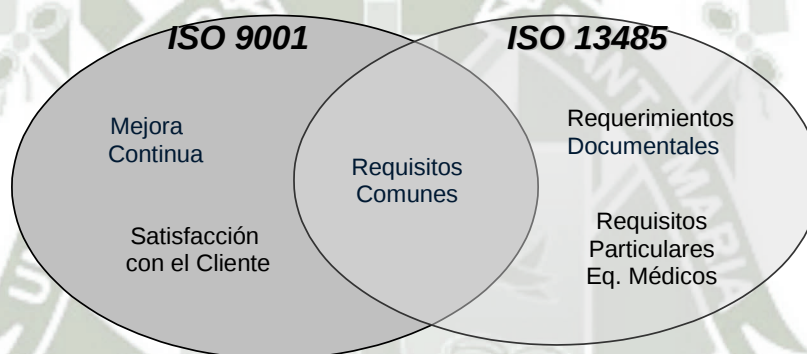
Si bien las normas de la serie ISO 9000 referentes a los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) son normas genéricas, es decir, aplicables en cualquier sector de la economía, cualquiera sea el tamaño de las organizaciones, el sector de equipos y dispositivos médicos requiere de una normativa particular por ser un campo fuertemente regulado. Dada la naturaleza de los productos médicos, su interacción directa con el cuerpo humano y los riesgos potenciales que esto puede representar, ha sido imprescindible la generación de normas que regulan los procesos de diseño, aprobación, fabricación, empaque, manejo y disposición de estos productos. Estas regulaciones no sólo constituyen un instrumento de confianza para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales y servir de sostén para el proceso regulatorio armonizado de los equipos médicos; sino también facilitan el comercio internacional y promueven la homologación de las mejores prácticas en los diversos países⁴.

Desde el año 1978 la FDA de Estados Unidos había establecido las llamadas Buenas Prácticas de Fabricación de Equipos Médicos (GMP) como parte de su programa regulatorio, que constituyeron las normativas pioneras para este importante sector. Más adelante, el Comité Técnico 210 de la ISO desarrolló estándares de calidad para la producción de equipos médicos que derivaron en 1996 en la aprobación de otras normas: las ISO 13485 y 13488, cuyo objetivo era brindar a los fabricantes una forma de demostrar el cumplimiento de los requisitos regulatorios para un SGC. Estas normas serían utilizadas en conjunto con la ISO 9001/9002:94 y establecían requisitos adicionales para 15 secciones de la misma; fue el inicio para que fueran reconocidas por el Grupo GHTF como base para la Armonización Internacional.

En los últimos años se han venido revisando internacionalmente las normas para los SGC. Por ello, surge y se pone en vigor a partir del

⁴ Martínez Pereira D, Castellanos Fernández V, Ríos Hernández M. Papel de las Normas en el Programa Regulatorio Cubano de Equipos Médicos: Visión Internacional y Nacional. Taller de Calidad. Ciudad Habana, Enero 2005.

2003, la nueva norma ISO 13485 presentada como un estándar diferente al de la ISO 9001:2000 y no como un complemento⁵. Hoy esta norma tiene alcance internacional, se ha adoptado en la Unión Europea, Canadá, Japón, Australia y diversos países. Sin embargo, en Estados Unidos, a pesar de su activa participación en el proceso de elaboración de esta nueva versión 13485:2003, continúa vigente la Regulación de Sistemas de Calidad o Buenas Prácticas de Fabricación cercana a la versión 13485:1996, sobre lo que han declarado que no ven la necesidad de hacer nuevos cambios a mediano plazo. En la Figura puede apreciarse gráficamente la relación existente entre la ISO 13485:2003 y la ISO 9001:2000.



Relación entre la ISO 9001 y la ISO 13485 (Tomado del CCEEM)⁶

2.3. Normas ISO 9001 vs ISO 13485

La ISO 13485:2003 especifica los requisitos del SGC en el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de los equipos médicos y los servicios relacionados, con vistas a demostrar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos reguladores y del cliente. Su

⁵ Basler R, Pizinger R. The Arrival of ISO 13485:2003: New standard shifts quality system from procedure-based to process-based. En: Medical Product Outsourcing, 2004 (January/February). Noblitt & Rueland, Disponible en: www.mpo-mag.com

⁶ Suárez Rodríguez E, González del Río D. ¿Cumplir con las normas ISO es una Buena Práctica de Fabricación de Equipos Médicos?. En: Normalización, 2006 (1):85-92

objetivo fundamental es facilitar requisitos reguladores de equipos médicos armonizados con los SGC.

Aunque asume el formato, la terminología y aproximadamente el 80% del texto de la 9001:2000; le da un tratamiento distinto a la satisfacción del cliente y a la mejora continua, precisa exigencias acerca de la documentación del sistema y refleja requisitos particulares para equipos médicos, incluyendo la gestión de riesgos, la vigilancia y registros especiales. Como resultado, incluye más de 50 requisitos adicionales y excluye algunos de los requisitos de ISO 9001 no apropiados como requisitos reguladores. El cumplimiento de la ISO 13485 no implica el cumplimiento de la ISO 9001:2008, y viceversa.

La norma ISO 13485:2003 contiene básicamente los mismos cinco (5) requisitos que la ISO 9001:2008, a saber: Sistema de Gestión de la Calidad, Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos, Realización del producto y Medición, análisis y mejora. La ISO 13485 no entra en conflicto con la ISO 9001.

Los fabricantes de equipos médicos interesados en certificarse conforme a estas dos normas, no precisan establecer dos sistemas de calidad diferentes; una posible estrategia puede ser desarrollar un sistema integrado compilando los requisitos de este par de normas. En este sentido, constituye un imperativo la clara comprensión de las diferencias y semejanzas entre ambos estándares en cuanto a los aspectos generales y en cada uno de los requisitos mencionados. Esto implica identificar aquellos requisitos o características presentes en la ISO 9001:2008 que no están en la 13485:2003, los que se establecen en esta segunda que no aparecen en la primera y aquellos requisitos contenidos en ambas⁷.

⁷ Basler R, Pizinger R. Implementing ISO 13485:2003: Selecting the Most Efficient Strategy and Implementation Plan Requires Thorough Analysis and Assessment. En: Medical Product Outsourcing, 2004 (March/April). Noblitt & Rueland, Disponible en: www.mpo-mag.com

2.4. Evaluación de conformidad con los estándares

Existen cuatro métodos industriales comunes para evaluar la conformidad con un estándar.

1. La conformidad de un producto con los estándares es evaluado comúnmente mediante **pruebas** directas.
2. Se puede evaluar un proceso mediante auditoría. Las organizaciones de certificación o autoridades reguladoras dan fe que los productos o procesos cumplen con un estándar autorizando el uso de su marca de **certificación**: Certificado de Conformidad
3. La conformidad con un estándar de gestión por una organización se conoce como **registro** de sistemas de gestión, un término relativamente nuevo usado principalmente en América del Norte. Los procedimientos de auditoría formalmente establecidos son seguidos por auditores certificados que son apoyados por expertos técnicos del campo en que se realice la auditoría. Los organismos de Registro del Sistema de Gestión (Registradores) expiden certificados de registro a compañías que cumplen un estándar de gestión como ISO9000, o a fabricantes de dispositivos médicos que cumplen los estándares ISO13485/ISO9001.

Nótese que en América del Norte, el término “registro” se emplea para una organización, mientras que “certificación” está reservada para productos. Muchos otros países emplean “certificación” tanto para producto como para organización.

4. **Acreditación** es utilizada por un organismo autorizado para reconocer formalmente que una organización o persona es competente para llevar a cabo una tarea específica. Por ejemplo, en Europa, los Organismos Notificados son notificados o acreditados por la Autoridad Competente del Estado pertinente para realizar evaluaciones de conformidad de dispositivos médicos. En Canadá, el Registrador del Sistema de Calidad necesita una acreditación del Departamento de Salud de Canadá antes de comenzar a evaluar la

conformidad de los fabricantes de dispositivos médicos con los estándares del sistema de calidad. La Cooperación de Acreditación Internacional de Laboratorios (ILAC) usa la acreditación para reconocer formalmente a los laboratorios competentes en todo el mundo.

2.5. Gestión de la calidad.

Se define la "calidad" como el conjunto de atributos y características de una entidad o producto que determinan su capacidad para satisfacer las necesidades y expectativas de la empresa. Un bien tangible, que incluye la evidencia física del servicio. Estos pueden ser edificios, equipos, herramientas o cualquier otro bien físico. Varios investigadores sostienen que la calidad de servicio es diferente de la calidad del producto debido a la intangibilidad inherente, inseparable de la producción y el consumo, la heterogeneidad y perecedero que cuenta con servicios (Nilsson et al., 2001)

Garvin (1987) sugiere que la calidad de los productos se puede dividir en ocho dimensiones, y que pueda servir como marco para el análisis estratégico. Por lo tanto, las 8 dimensiones de la calidad de un producto son:

1. Rendimiento - Características básicas de un producto / servicio. Esta capacidad de ser eficiente y eficaz en su uso;
2. Características - Especificaciones y características que complementan el funcionamiento del producto / servicio;
3. Fiabilidad - la probabilidad de que un producto fallará dentro de un período de tiempo determinado;
4. Cumplimiento - El grado en que un proyecto o características operativas de un producto están de acuerdo con los estándares predefinidos;

5. Durabilidad - La vida de un producto. La facilidad de uso que un producto puede tener antes de deteriorarse y ser una sustitución más rentable reparar;
6. Servicio - Facilidad, la cortesía, la competencia y la velocidad de la reparación;
7. Estética - apariencia de un producto. El sentimiento, sensación, imagen, esto hace que el cliente o público objetivo;
8. La calidad percibida - El nombre y la marca del impacto, la imagen de la empresa y la publicidad.

Zeithaml (2009) modela lo que ahora se consideran las cinco dimensiones de la calidad del servicio. Para atraer a los clientes fieles, el servicio que ofrece una empresa debe cumplir con los siguientes 5 dimensiones:

1. Fiabilidad - la probabilidad de que un producto / servicio fallará dentro de un período de tiempo determinado;
2. Responsabilidad - Disponibilidad para proporcionar el servicio requerido a los clientes;
3. Seguridad - Conocimiento y cortesía de los empleados y su capacidad para transmitir confianza en el cliente;
4. Empatía - Demostrar interés y la atención al cliente;
5. Aspectos materiales - Dar importancia a la apariencia física de los productos (instalaciones, equipos, materiales).

Un producto o servicio puede estar muy bien posicionados en un cierto tamaño, y menos en el otro. Sin embargo, la mejora en sólo una dimensión se puede hacer a expensas de la otra. Es esta interacción que da lugar al desafío de la gestión de la calidad, así como la competencia existente entre las empresas (Garvin, 1987).

Con el objetivo de calidad total, cada empresa debe elegir el método que mejor se identifica. Edwards Deming, una de las grandes figuras de la revolución de la calidad, llamadas en tela de juicio la calidad de mito. Al contrario de lo que se pensaba anteriormente (cuando la calidad comenzó a ser estudiado y aplicado, se veía casi como un aumento de los costos de la

definición) mejora de la calidad es ahora ampliamente asociado con la disminución de los costos (Ramos Pires).

Deming estaba convencido de que para que una organización se centran en la calidad tendría que tener una estructura adecuada con el continuo compromiso de la alta dirección. De este modo, en 1986, propuso un enfoque (los más utilizados hoy en día) "en la que las necesidades y expectativas de los consumidores son el punto de partida para la mejora de la calidad" (Lopes Ferreira, 2010). El modelo, compuesto de catorce principios, se dirige específicamente a los gerentes y cubre brevemente los siguientes puntos:

- Mejora de la calidad;
- Aumento de la productividad;
- El ahorro de costes;
- Reducción del precio;
- El aumento de los mercados;
- Continuación de la empresa;
- Más puestos de trabajo y un mejor retorno de la inversión.

En cada uno de los principios de calidad significa la necesidad de motivar a los empleados de la compañía para la mejora continua de la calidad. También es responsabilidad siempre implícita de que la gestión tiene que tener con el fin de garantizar que los esfuerzos individuales dan lugar a mejoras en el sistema (Gomes, 2004). Estos principios siguen siendo válidos hoy en día. Sin embargo, el alto énfasis en las especificaciones técnicas del producto dio lugar a la aparición de otros modelos como el modelo de Joseph Juran que sostiene que el objetivo de la gestión consiste en lograr un mejor desempeño de la organización, en lugar de tratar de mantener su nivel actual.

Gestión de la calidad está presente en la identificación, el control y la entrega de las expectativas del cliente. Estas son algunas de las condiciones esenciales para asegurar el éxito y el desarrollo de una empresa en el mercado de DM. Los proveedores de servicios de salud saben que sus pacientes son los clientes vinculados a instituciones de

salud, incluyendo médicos, enfermeras y personal de apoyo en contacto con el paciente (Kaźmierczak y Bogusz-Czerniewicz, 2012).

2.6. Requisitos del Sistema de Calidad

Un Sistema de Calidad es definido como una estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar gestión de calidad. Los estándares internacionales del sistema de calidad para dispositivos médicos son difundidos por la Organización Internacional de Estandarización (ISO) (ISO13485:1996 e ISO13488:1996). ISO13485:1996 incluye todos los elementos de ISO9001:1994 más una serie de requisitos adicionales mínimos para dispositivos médicos. La relación entre ISO9001:1994 e ISO13485:1996 se describe en la página 16. ISO13488:1996 es igual que ISO13485:1994 pero sin los requisitos de control del diseño. Actualmente se está desarrollando un estándar nuevo ISO 13485:200? que se convertirá en el estándar internacional de referencia para dispositivos médicos (Medical Device Regulations – OMS – Ginebra)

Las regulaciones para sistemas de calidad pueden comprender métodos, instalaciones y controles utilizados por el fabricante en el diseño, fabricación, empaque, etiquetado, almacenamiento, instalación, soporte y manejo post-comercialización de dispositivos médicos. Por consiguiente, los requisitos del sistema de calidad pueden influir en todas las fases de la vida útil del dispositivo médico. Los requisitos aplicables dependen de la clase de riesgo del dispositivo y el sistema regulador del país. Normalmente no se requiere el control del diseño en el examen regulador de dispositivos de mediano a bajo riesgo.

Cuando se aplica al proceso de fabricación, los requisitos del sistema de calidad imponen aseguramiento de calidad estricto en cada aspecto de producción. El resultado es un sistema de fabricación estrictamente controlado, comúnmente conocido como Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), que reduce la probabilidad de productos que no cumplen con los requisitos. Esta práctica garantiza coherencia en la calidad y ofrece las

bases para una mayor fiabilidad en la seguridad y el rendimiento del dispositivo. Los elementos del sistema de calidad están sujetos periódicamente a auditorías, revisión de gestión y acciones correctivas y preventivas que mantendrán la calidad del producto. Los requisitos de monitoreo continuo y acciones correctivas están interrelacionados con la vigilancia post-comercialización llamada Tecno vigilancia.

La ventaja clave con respecto a los sistemas de calidad es que estos representan un enfoque preventivo para asegurar la calidad de los dispositivos médicos versus el enfoque reactivo anterior mediante la inspección y el rechazo al final de la línea de producción. Se ha comprobado que la prevención es más eficiente y rentable para controlar procesos de fabricación y mantener la calidad de los dispositivos médicos.

Es importante notar que debido a que la mayoría de dispositivos médicos están en las clases de mediano a bajo riesgo, el cumplimiento de las regulaciones a menudo **depende de las declaraciones de los fabricantes, por lo que se formula lógicamente la pregunta del aseguramiento de calidad.** Por este motivo, es crucial que los fabricantes cumplan los estándares del sistema de calidad y para esto, que estén sujetos a auditorías periódicas por organismos gubernamentales o de terceros.

Todos los miembros fundadores del GHTF tienen requisitos del sistema de calidad para sus fabricantes, que están sujetos a inspección periódica de organismos gubernamentales y/o de terceros acreditados. El estándar aplicable se determina por la clase de riesgo del dispositivo y depende del sistema regulador del país o la región.

2.7. Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF)

Tanto los dispositivos médicos, como los fármacos, son utilizados en todo el mundo. Con el rápido crecimiento del mercado de dispositivos médicos, es necesario armonizar los estándares nacionales con el fin de minimizar las barreras reguladoras, facilitar el comercio y mejorar el acceso a las nuevas tecnologías. La armonización también reduce el costo de

implementación de regulaciones para los gobiernos y la industria local. El Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF) fue fundado en 1993 por los gobiernos los representantes de la industria de Australia, Canadá, Japón, la Unión Europea y los Estados Unidos de América para tratar estos temas.

El propósito del GHTF es estimular la convergencia de los estándares y las prácticas reguladoras relacionadas con la seguridad, el rendimiento y la calidad de los dispositivos médicos. El GHTF también fomenta la innovación tecnológica y facilita el comercio internacional. Los principales medios por los que alcanzan sus metas son la publicación y difusión de documentos de orientación armonizados sobre prácticas reguladoras básicas. Estos documentos, desarrollados por cuatro Grupos de Estudio diferentes del GHTF, pueden ser aceptados/implementados por las autoridades reguladoras nacionales de los miembros u otros. Los miembros del comité técnico son representantes de las autoridades reguladoras nacionales de dispositivos médicos y la industria reguladora.

2.8. Alcance de los cuatro Grupos de Estudio del GHTF

Grupo de Estudio 1: está encargado de comparar los sistemas reguladores de dispositivos médicos operativos en todo el mundo, y de esa comparación aislar los elementos/principios que son adecuados para la armonización y los que puedan presentar obstáculos a las regulaciones uniformes. Además, es responsable de desarrollar un formato estandarizado para presentaciones de pre-comercialización y requisitos armonizados de etiquetado de productos.

Grupo de Estudio 2: estudia los requisitos para:

1. El reporte de situaciones adversas que impliquen dispositivos médicos
2. Vigilancia post-comercialización y otras formas de vigilancia

Además, es responsable de recomendar formas de armonización de requisitos y ofrecer un foro de debate para iniciativas de armonización.

Grupo de Estudio 3: es responsable de estudiar los requisitos del sistema de calidad existentes en los países que ya tienen sistemas reguladores bien desarrollados de dispositivos, e identificar áreas adecuadas para la armonización.

Grupo de Estudio 4: tiene la tarea de estudiar las prácticas de auditoría del sistema de calidad (inicialmente entre los miembros fundadores del GHTF) y preparar documentos de orientación que planteen principios armonizados para la auditoría de dispositivos médicos.

Podría ser práctico relacionar las funciones de estos cuatro grupos a la vida útil del dispositivo médico.

2.9. Directiva 93/42/CEE

Directiva de la Comunidad Económica Europea que reúne la normativa para la regulación aplicada a los Dispositivos Médicos y sus accesorios en el ámbito de los Estados miembros de la Comunidad Europea. Es considerada la mejor directiva de regulación de Dispositivos Médicos. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los productos sólo puedan ser puestos en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva.

2.10. Mercado CE de dispositivos médicos

El 7 de mayo de, 1985 se aprobó por la resolución del Consejo Europeo sobre la armonización de las normas y reglamentaciones técnicas. Esta resolución, que se conoció como "nuevo enfoque" ha impuesto las directivas comunitarias que definen las normas esenciales de salud, seguridad y bienestar para este tipo de productos. Al mismo tiempo, la resolución se refiere a la aparición de normas armonizadas, cuando las especificaciones técnicas impuestas por la Directiva en cuestión, requieran alcanzar el cumplimiento. El objetivo era facilitar la realización del

mercado interior y el desarrollo de una legislación flexible, promoción de la innovación y la competitividad (APORMED, S. D. IPQ, 2013).

Los productos que cumplan con los requisitos de esta directiva de nuevo enfoque pueden circular libremente en el mercado europeo evidenciando la colocación de la marca CE (Comunidad Europea) en el producto.

Marca CE de conformidad:



La declaración de conformidad CE (Anexo 3) es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas, declara y garantiza que los productos en cuestión cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

En Europa, la producción de equipos médicos, con miras a la puesta en el mercado está regulada por la legislación de la Unión Europea (UE). El mercado CE es un requisito previo para el libre comercio y la circulación de estos productos en el mercado europeo (Altenstetter, 1996; INFARMED, 2012) y es buscado tanto por los productores, que quieren certificar, como por los clientes / compradores que buscan productos de calidad y que les proporcione seguridad.

(Sistema de Gestão de Qualidade numa Indústria de Dispositivos Médicos Ana Isabel Mallen Martins)

Es relevante notar que en nuestro país la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios fue publicada el 06 de noviembre del 2009 y el DS 016-2011 MINSA el 27 de julio del 2011, 24 años después de que en los países de alta vigilancia aprueben normas para armonizar la regulación global.

CAPITULO 3

3.1. Panorama Global

Los dispositivos médicos están fuertemente regulados en todos los mercados, pero las exigencias de calidad nacionales no son todas iguales. Los mercados de Estados Unidos, Unión Europea y Japón, donde se concentra más del 80% de la producción mundial, presentan requisitos altamente exigentes en cuanto a la seguridad y el desempeño que deben cumplir los dispositivos médicos. Es habitual que estos requisitos formen parte de complejos marcos regulatorios, para los cuales la demostración de la conformidad está basada, fundamentalmente, en el cumplimiento de normas internacionales.

Es una tendencia mundial llegar a la armonización global de los requisitos para cumplir con los marcos regulatorios de dispositivos médicos. Los fabricantes pueden demostrar la conformidad con los requisitos implementando estándares armonizados. De hecho, la Unión Europea y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de Estados Unidos⁸, han llegado a acuerdos de reconocimiento mutuo en sus evaluaciones de la conformidad. Siguiendo esta tendencia de armonización, cada vez son más los países que están adoptando dentro de sus sistemas regulatorios nacionales las aprobaciones de otros países, especialmente de los

⁸ Food and Drug Administration (FDA). Sección de Equipos Médicos. [En línea]. Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh>. [Consultado: Agosto 12, 2007]

líderes en el sector, así como la evaluación de la conformidad con las normas internacionales.

En este sentido, el papel que desempeña el GHTF⁹ es preponderante. Este grupo es un consorcio internacional voluntario, integrado por funcionarios de salud pública encargados de administrar sistemas nacionales de regulación de dispositivos médicos, en asociación con representantes de la industria. Desde su inicio en 1992, el GHTF ha estado formado por delegados de cinco miembros fundadores (Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y la Unión Europea) que representan a tres zonas geográficas, y por representantes de muchos otros países, incluidos países de América Latina y el Caribe, cuyos sistemas de regulación se encuentran en diversas etapas de desarrollo. El GHTF consta de cinco grupos de estudio (GE) que elaboran documentos sobre diversos temas de la regulación de dispositivos médicos. Uno de ellos, el GE3, se encarga de examinar los requisitos de sistemas de calidad existentes en los países que han elaborado sistemas de regulación de estos dispositivos, y en consecuencia, determinar campos apropiados para la armonización.

3.2. Principales Tendencias en el sector

En general, existen dos enfoques de cómo los países utilizan las normas. Por ejemplo, Europa armoniza las normas teniendo un carácter legal dentro de sus directivas. Para poder comercializar un dispositivo médico en el mercado de la Comunidad Europea es necesario cumplir con las directivas específicas que se establecen en dependencia del tipo de dispositivo. Cada una de ellas, contiene requisitos del SGC del fabricante y requisitos del producto en cuanto a seguridad y eficacia. Una vez conocida la directiva aplicable el fabricante puede seguir diferentes rutas para lograr la conformidad con la misma, los procedimientos varían desde una autodeclaración hasta una evaluación completa por un organismo notificado, según la clasificación por el riesgo del producto. En cualquier caso, se puede presumir conformidad de cumplimiento con los requisitos esenciales establecidos en la directiva cumpliendo con normas armonizadas, si éstas no existen se recomienda la

⁹ Global Harmonization Task Force. [En línea]. Disponible en: <http://www.ghtf.org>. [Consultado: Agosto 12, 2007]

aplicación de normas internacionales y por último la aplicación de normas nacionales. Otro enfoque es el que siguen E.U.A, Canadá, Australia, que establecen el reconocimiento de las normas dentro de su sistema legal.

El CCEEM de Cuba también ha evaluado el empleo de estándares específicos para la regulación de los SGC para los equipos médicos, derivándose dos vertientes fundamentales: una que se dirige al uso de las Buenas Prácticas de Producción como base para la regulación de los requisitos de calidad de los equipos médicos y otra, que enfoca sus regulaciones hacia la ISO 13485:2003. Ambas vertientes convergen de acuerdo a un proceso de armonización internacional.

Otra característica común que resalta el estudio es que todas las agencias aplican un nivel de exigencia que crece de acuerdo al riesgo que representa el equipo. Para los equipos de mayor riesgo se exige el máximo de los requisitos, incluyendo requisitos para el diseño. Para aquellos de muy bajo riesgo los requisitos exigidos son elementales y en algunos casos inexistentes, recayendo la responsabilidad solamente en el fabricante. Asimismo, se señala que los órganos que ejecutan las auditorías a fabricantes, en todos los casos, son órganos especializados en el sector de equipos médicos. En algunos casos, son las propias agencias y, en otros, terceros acreditados por ellas que tienen que cumplir exigentes requisitos de competencia.

Haciendo un pequeño análisis es notorio que en nuestro país la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios fue publicada el 06 de noviembre del 2009 y el DS 016-2011 MINSA el 27 de julio del 2011, y la resolución del Consejo Europeo sobre la armonización de las normas y reglamentaciones técnicas se aprobó el 7 de mayo de 1985, es decir 24 años después de que en los países de alta vigilancia aprueben normas para armonizar la regulación global con rigurosos SGC. Es por esto que nos motiva a hacer notar que nos demoramos mucho en captar los avances tecnológicos mundiales, por eso incidimos en que si un DM importado ya tiene su certificación de conformidad quiere decir que cumple estrictamente con los estándares de calidad y seguridad por tanto en vano se ponen trabas administrativas.

CONCLUSIONES

Sabemos que el Protocolo de Análisis es un documento técnico dirigido a productos farmacéuticos donde los análisis se realizan en el producto terminado con pruebas analíticas determinadas en las farmacopeas o propios , pero no así en un DM ya que no todos los DM cuentan con el Protocolo de Análisis, la gran mayoría de DM no lo tienen porque sus fabricantes cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485, entonces todas las etapas del proceso de manufactura se encuentran validadas, y se controla cada etapa del proceso, como hemos visto en el desarrollo de los SGC.

Imaginemos una prótesis de rodilla, una tijera o pinza, un marcapaso, etc; qué análisis de calidad se le puede hacer? no se describen en las farmacopeas, Estos DM al igual que muchos otros, no requieren un "control de calidad" final. Se debe tener un criterio regulador según las recomendaciones del GHTF y la Directiva 93/42/CEE que engloba los estándares de calidad ISO 13485.

Es preciso promover el uso del Certificado de Conformidad para los DM que cuentan con esta certificación y obviarles el Protocolo de Análisis, porque la calidad del producto está garantizada y validada en los países de alta vigilancia.

REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

1. NC ISO 13485:2005. Equipos Médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos del Sistema para Propósitos Reguladores. Términos y Definiciones, Acápites 3.7
2. Abad Luna M^a.C, Cantalapiedra San José M^a.J. Productos Sanitarios: Aspectos Legales y Perspectivas de Futuro. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2002: 65-70
3. International Organization for Standardization (ISO). [en línea]. Disponible en: <http://www.iso.ch> [Consultado: Agosto 12, 2007]
4. Martínez Pereira D, Castellanos Fernández V, Ríos Hernández M. Papel de las Normas en el Programa Regulador Cubano de Equipos Médicos: Visión Internacional y Nacional. Taller de Calidad. Ciudad Habana, Enero 2005
5. Basler R, Pizinger R. Implementing ISO 13485:2003: Selecting the Most Efficient Strategy and Implementation Plan Requires Thorough Analysis and Assessment. En: Medical Product Outsourcing, 2004 (March/April). Noblitt & Rueland, Disponible en: www.mpo-mag.com
6. Suárez Rodríguez E, González del Río D. ¿Cumplir con las normas ISO es una Buena Práctica de Fabricación de Equipos Médicos. En: Normalización, 2006 (1):85-92
7. Basler R, Pizinger R. The Arrival of ISO 13485:2003: New standard shifts quality system from procedure-based to process-based. En: Medical Product Outsourcing, 2004 (January/February). Noblitt & Rueland, Disponible en: www.mpo-mag.com
8. Food and Drug Administration (FDA). Sección de Equipos Médicos. [En línea]. Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh>. [Consultado: Agosto 12, 2007]

9. Global Harmonization Task Force. [En línea]. Disponible en: <http://www.ghtf.org>. [Consultado: Agosto 12, 2007]
10. Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de noviembre de 2009.
11. D.S. N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 27 de julio de 2011.
12. D.S. N° 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos 27 de julio de 2011
13. Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios
14. Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de noviembre de 2000.
15. CEN Comité Europeo De Normalización Secretaría Central: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles
16. Global Harmonization Task Force.GHTF/SG1/N68:2012.Essential Principles of safety and Performance of Medical Devices.
17. Medical Device Regulations. Global overview and guiding principles. World Health Organization Geneva.
18. Mallen Martins A.I. Sistema de Gestão de Qualidade numa Indústria de Dispositivos Médicos (Dissertação para obtenção do grau de mestre em Engenharia e Gestão Industrial) IST Lisboa 2013.
19. Consultores Tecnologías Sanitarias.Certificacion CE tecnologías Sanitarias (Internet) Madrid-2015Tecno-med Ingenieros® www.tecno-med.es
20. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre equipos y dispositivos médicos. 126a Sesión del Comité Ejecutivo. CE 126/14 (Esp.) 28 Abril 2000
21. ISO. The ISO Survey of Certifications 2009: Certifications ISO 9001, ISO 14001, ISO/TS 16949 e ISO 13485. [en línea]. Disponible en: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/certification/the_iso_survey [Consultado Marzo 26, 2011].
22. Global Harmonization Task Force. Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System. GHTF/SG3/N15R8. May 2005.
23. ISO 14971-1:2000. Medical Devices: Risk Management. Part 1: Application of risk analysis
24. IMDRF/MDSAP WG/N3 FINA:2016 Edition 2. Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition 24 march 2016.
25. Problemática Del Sector De Dispositivos Medicos Comisión De Dispositivos Medicos Del Colegio Quimico Farmaceutico

26. Pezoa R. Ciclo de Vida de los Dispositivos Medicos. Fase de Diseño/Desarrollo y fabricación. Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud. Santiago-Chile
27. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
28. MSc. Yaritza Chaveco Salabarría : La Gestión de la Calidad en el Diseño/Desarrollo de Equipos Médicos. Centro de Biofísica Médica. Universidad de Oriente. Patricio Lumumba s/n CP: 90500. Santiago de Cuba. Cuba. 2012



ANEXO 1.- DS. 016-2011 ver acápite 5

certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional, éste debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

Artículo 24º.- Requisitos para importación

Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones de productos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente:

1. Copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario del producto o dispositivo, certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado del producto, según corresponda;
2. Identificación del embarque por lote de fabricación (para el caso de equipos biomédicos se acepta número de lote o serie) y fecha de vencimiento del producto o dispositivo, según corresponda. Para el caso de productos sanitarios, se requiere lote, serie o código de identificación;
3. Para derivados de plasma humano, un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C;
4. Para productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, un certificado de negatividad de encefalopatía espongiforme bovina;
5. Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.
6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios;
7. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida



ANEXO 2.- DS. 016-2011 acápite 5b

Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Artículo 126°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
 - a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
 - b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho cuando aplique.;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Informe de administración de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente;
10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

CE DECLARATION OF CONFORMITY

DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC

Según guía ISO 22 y EN 45014 / according to ISO guide 22 and EN 45014

FABRICANTE PRODUCTO:
PRODUCT MANUFACTURER:

DIRECCIÓN:
ADDRESS

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nombre
Name

Tipo
Type

Código UMDNS: [-]
UMDNS Code:

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:
CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Directive 93/42/CEE

Directiva Productos Sanitarios. Transposición a la legislación española en Real Decreto 414/1996.
Medical Devices Directive. Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 414/1996.

Clasificación (regla):
Classification(rule):

INFORMACIÓN ADICIONAL:
OTHER INFORMATION:

La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en el Certificado CE número de Garantía de Calidad de la Producción de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE emitido con fecha de de de 2002 por , Organismo Notificado número .

This declaration of conformity is supported by the CE Certificate number Production Quality Assurance according to Annex V of the Directive 93/42/CEE issued on of 2002 by the , Notified Body number .

FECHA:

DATE

Nombre: Name		
Firmado:		
Signed		
Cargo: Function	Técnico Responsable Safety Officer	Director General Manager

ANEXO 4:

CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SEGÚN SU RIESGO SANITARIO Y CATEGORIA

Nombres	CLASE	CATEGORÍA
Accesorios protesicos para implantes subperiósticos	II	Insumo Odontológico
Cementos dentales base de óxido zinc y eugenol	II	Insumo Odontológico
Aguja dental de inyección	II	Insumo Odontológico
Aleación para amalgama, tabletas y polvo	II	Insumo Odontológico
Amalgama cápsulas, tabletas, polvo	II	Insumo Odontológico
Barniz para cavidades	II	Insumo Odontológico
Brackets (metálico, cerámicos, fibra)	II	Insumo Odontológico
Cerómeros	II	Insumo Odontológico
Compómeros	II	Insumo Odontológico
Fosfato tricálcico granuloso para reparación de hueso dental	II	Insumo Odontológico
Hidróxido de calcio revestidor de cavidades	II	Insumo Odontológico
Hilo retractor con hemostático	II	Insumo Odontológico
Hueso de origen sintético para uso dental	III	Insumo Odontológico
Algesímetro de poder	II	Equipo Médico
Algesímetro manual	II	Equipo Médico
Hueso liofilizado de origen animal para uso dental	III	Insumo Odontológico
Implantes endoóseos	III	Insumo Odontológico
Amnioscopio transabdominal	II	Equipo Médico
Amplificador biopotencial de signos vitales	II	Equipo Médico
Amplificador de señales fisiológicas	II	Equipo Médico
Anillos para valvuloplastia	III	Ayuda Funcional-Implante
Aparato de autotransfusión	II	Equipo Médico
Aparato de electroanestesia	II	Equipo Médico
Aparato de electroforésis	I	Equipo Médico
Aparato de succión por vacío de fluidos corporales	II	Equipo Médico
Aparato electroquirúrgico de radiofrecuencia	II	Equipo Médico
Aparatos auditivos (externos)	II	Ayuda Funcional
Aparatos auditivos (Implantable)	III	Ayuda Funcional-Implante
Artroscopio	II	Equipo Médico
Aspirador de humor vítreo	II	Equipo Médico
Aspirador endocervical	II	Equipo Médico
Aspirador endometrial	II	Equipo Médico
Audiómetro	II	Equipo Médico
Bacteriófago para tipificar estafilococos	I	Agente de Diagnóstico
Ballistocardiógrafo	II	Equipo Médico
Ligadura intraoral y cierre de alambre	II	Insumo Odontológico
Mallas no absorbibles para regeneración tisular guiada	III	Insumo Odontológico
Material de resina para sombreado de diente	II	Insumo Odontológico
Material de revestimiento para resinas de relleno	II	Insumo Odontológico
Barra de fijación intramedular	III	Ayuda Funcional
Blefarostatos	I	Equipo Médico
Membranas absorbibles de origen animal o sintético para regeneración tisular guiada	III	Insumo Odontológico
Mercurio dental	II	Insumo Odontológico
Otros cementos dentales además de los de óxido de zinc y eugenol	II	Insumo Odontológico
Placa ósea de titanio	III	Insumo Odontológico
Poste para canales radiculares (de fibra de vidrio o tornillos interradiculares)	II	Insumo Odontológico
Bolsas de procesamiento de médula ósea	II	Equipo Médico
Bolsas de procesamiento y lavado de células sanguíneas	II	Equipo Médico
Bolsas para plasmáferesis	II	Equipo Médico
Bomba de circulación extracorporea	III	Equipo Médico
Bomba de infusión	II	Equipo Médico
Productos para blanqueamiento dental por el odontólogo	I	Insumo Odontológico
Broncoscopio flexible o rígido	II	Equipo Médico
Cámara de descompresión abdominal	II	Equipo Médico
Cámara de Neubauer	I	Agente de Diagnóstico
Cámara de oxígeno tópica para extremidades	II	Equipo Médico
Cámara hiperbárica	II	Equipo Médico
Cámara oftálmica	II	Equipo Médico

Prótesis de cóndilo mandibular	III	Insumo Odontológico
Prótesis de disco interarticular (implante interposicional)	III	Insumo Odontológico
Prótesis de fosa glenoidea	III	Insumo Odontológico
Prótesis totales articuladas temporomandibulares	III	Insumo Odontológico
Puntas de Gutapercha	I	Insumo Odontológico
Resina adhesiva para bracket (soporte) y acondicionador dental	II	Insumo Odontológico
Resina como cemento de relleno para canales radiculares	II	Insumo Odontológico
Resina dental como agentes de adhesión	II	Insumo Odontológico
Resina hidrofílica como revestimiento para dentaduras	II	Insumo Odontológico
Resina para coronas temporales y prótesis	II	Insumo Odontológico
Resina remarcadora, reparadora o rebase para dentaduras	II	Insumo Odontológico
Sellador de fosetas y fisuras y acondicionador	II	Insumo Odontológico
Catéter suprapúbico urológico	II	Material de Curación
Dispositivo mecánico e hidráulico implantable para incontinencia urinaria	III	Ayuda Funcional-Implante
Dispositivo no implantable, electrónico para incontinencia urinaria	II	Ayuda Funcional-Implante
Catéter Tenckhoff infantil o adulto con dos cojinetes	III	Material de Curación
Catéter Tenckhoff infantil o adulto con un cojinete	III	Material de Curación
Catéter uretral	II	Material de Curación
Dispositivo quirúrgico criogénico	II	Equipo Médico
Dispositivo quirúrgico de criocirugía	II	Equipo Médico
Dispositivos de punción para lancetas	I	Agente de Diagnóstico
Dispositivos para recolección de sangre (bolsa)	I	Agente de Diagnóstico
Ecocardiógrafo	II	Equipo Médico
Ecoencefalógrafo	II	Equipo Médico
Electrocardiógrafo	II	Equipo Médico
Electrocauterios: endoscópicos, ginecológicos	II	Equipo Médico
Electrocoagulador	II	Equipo Médico
Electrodo bipolar para electrocirugía	II	Equipo Médico
Electrodo corneal	II	Equipo Médico
Electrodo cortical	II	Equipo Médico
Electrodo cutáneo	II	Equipo Médico
Electrodo de Broche para Monitoreo Continuo, desechable, con pasta conductiva	II	Equipo Médico
Electrodo de electroencefalógrafo	II	Equipo Médico
Electrodo nasofaríngeo	II	Equipo Médico
Electrodo permanente temporal para marcapaso cardíaco	III	Ayuda Funcional-Implante
Electrodo profundo	II	Equipo Médico
Electrodos monopolares para electrocirugía	II	Equipo Médico
Electroencefalógrafo	II	Equipo Médico
Electroforesis de hemoglobina	II	Agente de Diagnóstico
Electroglotógrafo	II	Equipo Médico
Electromiógrafo diagnóstico	II	Equipo Médico
Endoscopio neurológico	III	Equipo Médico
Equipo automatizado para estudios de coagulación	I	Agente de Diagnóstico
Catéter urológico	II	Material de Curación
Catéter venoso central multilumen (duo)	II	Material de Curación
Catéter venoso central multilumen (mono)	II	Material de Curación
Catéter venoso central multilumen (trío)	II	Material de Curación
Equipo de pruebas rápidas (inmunoensayo, aglutinación, ELISA, etc.) para la detección de microorganismos	I	Agente de diagnóstico
Catéter venoso subcutáneo implantable	III	Material de Curación
Catéter ventricular	III	Material de Curación
Colector de orina, catéter	II	Material de Curación
Compresa de Laparotomía con cinta opaca a los rayos X, Estéril	II	Material de Curación
Contenedor de Plástico o vidrio para mezclar líquidos que se inyectan por vía Intravenosa	II	Material de Curación
Cotonoides (almohadilla de algodón para neurocirugía)	II	Material de Curación
Diafragma anticonceptivo	II	Material de Curación
Dispositivo intrauterino	III	Material de Curación
Dispositivo para toma de líquido amniótico y sangre fetal	II	Material de Curación
Equipo para identificación o susceptibilidad automatizada de microorganismos	I	Equipo Médico
Equipo básico para anestesia Epidural	II	Material de Curación
Equipo de infusión (Venocclisis) para usarse con bomba en volúmenes medidos	II	Material de Curación

Equipo de infusión (Venoclisis) para usarse con bomba para soluciones de sangre	II	Material de Curación
Equipo para la determinación de antígenos de la Hepatitis "A"	II	Agente de Diagnóstico
Equipo para la determinación de antígenos de la Hepatitis "B"	II	Agente de Diagnóstico
Equipo para la determinación de antígenos o anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana.	II	Agente de Diagnóstico
Equipo para la determinación de los virus de la Hepatitis "C"	II	Agente de Diagnóstico
Equipo de infusión (Venoclisis) para usarse con bomba para solución enteral	II	Material de Curación
Equipo de transfusión	II	Material de Curación
Equipo de transfusión (sin bolsa)	II	Material de Curación
Equipo para anestesia	II	Material de Curación
Equipo para aplicación de volúmenes medidos	II	Material de Curación
Equipos de plasmátesis	I	Agente de Diagnóstico
Equipos introductores para agujas (para administración de medicamentos)	II	Equipo Médico
Equipos para la colección de plaquetas, células primogénitoras	II	Equipo Médico
Equipos para leucoferesis	I	Agente de Diagnóstico
Escarpelos estériles	II	Equipo Médico
Esofagoscopio flexible o rígido	II	Equipo Médico
Espirómetro diagnóstico	II	Equipo Médico
Equipo para drenaje pleural	II	Material de Curación
Equipo para drenaje posquirúrgico adulto o infantil	II	Material de Curación
Equipo para drenaje posquirúrgico infantil o adulto	II	Material de Curación
Estándares de calibración para radiofármacos	I	Agente de Diagnóstico
Esterilizador de calor seco	II	Equipo Médico
Esterilizador de óxido de etileno	II	Equipo Médico
Esterilizador de vapor	II	Equipo Médico
Estetoscopio esofágico	II	Equipo Médico
Estetoscopio esofágico con conductor eléctrico	II	Equipo Médico

Estimulador auditivo de respuestas evocadas	II	Equipo Médico
Estimulador craneal de electroterapia	III	Equipo Médico
Estimulador del músculo vaginal para terapia	II	Equipo Médico
Estimulador eléctrico de nervios periféricos	II	Equipo Médico
Estimulador eléctrico de respuestas evocadas	II	Equipo Médico
Estimulador fótico de respuestas evocadas	II	Equipo Médico
Estimulador mecánico de respuestas evocadas	II	Equipo Médico
Estimulador muscular eléctrico	II	Equipo Médico
Estimulador muscular para diagnóstico	II	Equipo Médico
Estimulador muscular ultrasónico	II	Equipo Médico
Estimulador o localizador quirúrgico de nervio	II	Equipo Médico
Extractor fetal por vacío	II	Equipo Médico
Equipo para enema	I	Material de Curación
Equipo para hemodiálisis temporal, yugular o femoral infantil o adulto.	II	Material de Curación
Filtros leucorreductores	II	Equipo Médico
Flebógrafo de impedancia (pulso venoso)	II	Equipo Médico
Fluido seminal prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Flujómetro cardiovascular	II	Equipo Médico
Flujómetro extravascular	II	Equipo Médico
Fonocardiógrafo	II	Equipo Médico
Equipo para infusión	II	Material de Curación
Equipo para infusión gran volumen	II	Material de Curación
Fotocoagulador oftálmico	II	Equipo Médico
Equipo para irrigación de riñón	II	Material de Curación
Fotoestimulador	II	Equipo Médico
Generador de oxígeno portátil	II	Equipo Médico
Glucómetro	II	Equipo Médico
Equipo para medición de presión venosa (Invasivo)	II	Material de Curación
Equipo para toma de muestras de sangre	II	Material de Curación
Equipo para toma de sangre arterial	II	Material de Curación
Equipo para transfusión de sangre sin aguja	II	Material de Curación
Hemodiálisis de alta permeabilidad (sistema)	II	Equipo Médico
Equipo para Venoclisis en forma de mariposa (pediátrico) estéril	II	Material de Curación

Esponja de gasa esteril	II	Material de Curación
Heteroinjerto óseo	III	Ayuda Funcional-Implantes
Esponja oftálmica	II	Material de Curación
Estabilizador de vena	II	Material de Curación
Histeroscopio	II	Equipo Médico
Hojas para bisturí	II	Instrumental Medico
Fonocatóter intracavitario (sistema)	II	Material de Curación
Gasa para uso interno no absorbible	II	Material de Curación
Humidificador terapéutico para uso en casa	I	Equipo Médico
Humificador de gas respiratorio	I	Equipo Médico
Imagen ultrasónica en ginecología y obstetricia	II	Equipo Médico
Guantes de exploración (de diferentes materiales al látex, como nitrilo, cloruro de polivinilo) estériles y no estériles	II	Material de Curación
Guantes de exploración de látex estériles y no estériles	II	Material de Curación
Guantes quirúrgicos	II	Material de Curación
Guía de catéteres	II	Material de Curación
Implantes sintético absorbibles permanentes que se absorban dentro del (Tornillos de PGA)	III	Ayuda Funcional-Implantes
Hemodializador con inserto desechable	II	Material de Curación
Incubadora neonatal	II	Equipo Médico
Incubadora radiante para infantes	II	Equipo Médico
Instrumental para uso oftalmológico	II	Instrumental Medico
Instrumento automatizado para hematocrito y hemoglobina	I	Instrumental Medico
Instrumento automatizado para heparina	I	Instrumental Medico
Instrumento para biopsia en gastroenterología y urología	II	Equipo Médico
Instrumentos de cirugía sónica	II	Equipo Médico
Instrumentos especiales manuales obstétricos y ginecológicos	II	Instrumental Medico
Instrumentos generales de obstetricia y ginecología	II	Instrumental Medico
Instrumentos obstétricos de destrucción fetal	II	Instrumental Medico
Insuflador para procedimientos endoscópicos	II	Equipo Médico
Insuflador uterotubal de CO2	II	Equipo Médico
Inyector angiográfico y jeringa	II	Equipo Médico
Irrigador de ostomía	II	Material de Curación
Jeringa con aguja hipodérmica	II	Material de Curación
Jeringa de vidrio con aguja	II	Material de Curación
Jeringa de vidrio para llenado de soluciones	II	Material de Curación
Jeringa de vidrio sin aguja	I	Material de Curación
Jeringa para gasometría	II	Material de Curación
Laminillas control para hibridación in situ con fluorescencia	I	Agente de Diagnóstico
Lámpara ultravioleta para problemas dermatológicos	I	Equipo Médico
Lancetas para punción capilar	II	Material de Curación
Lancetas para punción capilar	II	Equipo Médico-Instrumental
Laparoscopio ginecológico	II	Equipo Médico

Laringoscopio flexible o rígido	II	Equipo Médico
Laringostroboscopia	II	Equipo Médico
Láser de argón para microcirugía	II	Equipo Médico
Láser de bióxido de carbono para microcirugía de oído, nariz y garganta	II	Equipo Médico
Láser oftálmico	II	Equipo Médico
Láser quirúrgico ginecológico	II	Equipo Médico
Láser quirúrgico para uso general, cirugía plástica y dermatología	II	Equipo Médico
Lavador de microplacas	I	Equipo Médico
Leche humana prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Lector de Microplacas	I	Equipo Médico
Lentes de contacto suaves (hidrofílicos) y contacto rígidos permeables al	II	Ayuda Funcional
Lentes intraoculares	III	Ayuda Funcional-Implante
Ligadura hemorroidal	II	Material de Curación
Llaves de 3 o 4 vías	II	Material de Curación
Litotriptor electrohidráulico o mecánico	II	Equipo Médico
Lubricante para paciente	I	Material de Curación
Marcadores para cornea	II	Material de Curación
Polvo absorbible lubricante para guantes quirúrgicos	I	Material de Curación
Lupus eritematoso sistémico prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Luz de fibra óptica en catéter uretral	II	Equipo Médico
Sistema de diálisis (excepto solución)	II	Material de Curación

Sistema de hemodiálisis (línea arterial, venosa, filtro bolsa de cebado)	II	Material de Curación
Sistema para diálisis peritoneal y accesorios	II	Material de Curación
Sonda nasofaríngea	II	Material de Curación
Manipuladores oftálmicos	I	Instrumental Médico
Máquina de gas para anestesia o analgesia	II	Equipo Médico
Marcador alotípico humano prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Sonda orofaríngea	II	Material de Curación
Marcadores tumorales por radio inmunoanálisis	I	Agente de Diagnóstico
Marcapaso cardíaco externo	III	Ayuda Funcional
Marcapaso cardíaco implantable	III	Ayuda Funcional
Material de control toxicológico	I	Agente de Diagnóstico
Sonda para alimentación prematuro, infantil y adulto	II	Material de Curación
Sonda uretral	II	Material de Curación
Materiales de control con valores asignados o no asignados	I	Agente de Diagnóstico
Mediastinoscopio	II	Equipo Médico
Medidor de flujo de espirometría	II	Equipo Médico
Medidor de la respuesta galvánica de la piel	II	Equipo Médico
Medidor de la velocidad de conducción nerviosa	II	Equipo Médico
Medidor de presión de aire inspirado	II	Equipo Médico
Medidor de presión intraocular	II	Equipo Médico
Medio de cultivo para neisseria sp patógena	I	Agente de Diagnóstico
Medio de separación de linfocitos	I	Agente de Diagnóstico
Medios De contraste	II	Agente de Diagnóstico
Sondas gastrointestinal modelo Levin	II	Material de Curación
Sondas para drenaje urinario modelo Nelatón	II	Material de Curación
Sondas para drenaje urinario tipo foley	II	Material de Curación
Tubo bronqueal	II	Material de Curación
Tubo con membrana semipermeable para timpanostomía	II	Material de Curación
Métodos manuales de pruebas hematológicas	I	Agente de diagnóstico
Mezcla de controles para control de calidad	I	Agente de Diagnóstico
Micoplasma medio de detección	I	Agente de Diagnóstico
Monitor cardíaco	II	Equipo Médico
Monitor cardíaco fetal	II	Equipo Médico
Monitor cutáneo de oxígeno	II	Equipo Médico
Monitor de agua pulmonar	II	Equipo Médico
Monitor de frecuencia respiratoria	II	Equipo Médico
Monitor de la movilidad gastrointestinal	II	Equipo Médico
Monitor de la presión intrauterina	II	Equipo Médico
Monitor de la presión y contracción uterina externa	II	Equipo Médico
Monitor de movimientos oculares	II	Equipo Médico
Monitor de presión intracraneal	II	Equipo Médico
Monitor de Signos Vitales	II	Equipo Médico
Monitor encefalográfico fetal	II	Equipo Médico
Monitor espirómetro	II	Equipo Médico
Monitor fetal ultrasónico	II	Equipo Médico
Monitor fetal ultrasónico	II	Equipo Médico
Monitor fonocardiográfico fetal	II	Equipo Médico
Monitor perinatal y accesorios	II	Equipo Médico
Monitor ultrasónico de embolismo de aire	II	Equipo Médico
Monitor ultrasónico no fetal	II	Equipo Médico
Nasofaringoscopia flexible o rígida	II	Equipo Médico
Nd:YAC láser para capsulotomía posterior	II	Equipo Médico
Nistagmógrafo	II	Equipo Médico

Tubo con válvula endolímbico	III	Material de Curación
Ortesis para fijación espinal interlámbica	III	Ayuda Funcional-Implantes
Ortesis para fijación intervertebral	III	Ayuda Funcional-Implantes
Tubo gastrointestinal	III	Material de Curación
Tubo para canalización de látex natural opaco a los rayos X	II	Material de Curación
Perineómetro	II	Equipo Médico
Tubo para drenaje en forma de "T" de látex modelo Kehr	II	Material de Curación
Tubo para drenaje en forma de "T", de látex modelo Catell	II	Material de Curación
Placa para craneoplastia	III	Ayuda Funcional-Implantes
Plestismógrafo de impedancia (flujo de sangre en brazos y piernas)	II	Equipo Médico
Plestismógrafo de presión	II	Equipo Médico
Plestismógrafo de volumen	II	Equipo Médico
Plestismógrafo fotoeléctrico	II	Equipo Médico

Plestismógrafo hidráulico	II	Equipo Médico
Plestismógrafo ocular	II	Equipo Médico
Plestismógrafo neumático	II	Equipo Médico
Pneumáticos o eléctricos para cirugía de cráneo	III	Instrumental Médico
Pneumotacómetro	II	Equipo Médico
Tubo para timpanostomía	II	Material de Curación
Tubo para traqueostomía	II	Material de Curación
Tubo traqueal o endotraqueal	II	Material de Curación
Tubo ventilador tráqueo bronqueal	III	Material de Curación
Potasio	I	Agente de Diagnóstico
Preábumina prueba inmunología	I	Agente de Diagnóstico
Preamplificador oftálmico	II	Equipo Médico
Precusores de radiofármacos	I	Agente de Diagnóstico
Dispositivo oclusivo tubarico (TOD) e introductor	III	Material de Curación-Implante
Balón intra-aórtico	III	Material Quirúrgico
Clamp para carótida	II	Material Quirúrgico
Clamp urológico masculino	I	Material Quirúrgico
Clamp vascular	II	Material Quirúrgico
Clip implantable maleable	III	Material Quirúrgico
Clip para aneurisma	II	Material Quirúrgico
Clip removible para piel	II	Material Quirúrgico
Clip vascular	II	Material Quirúrgico
Clip vena cava	II	Material Quirúrgico
Disco implantable de acero inoxidable y centro de silicón	III	Material Quirúrgico
Filtro intravascular cardiovascular	III	Material Quirúrgico
Filtro sanguíneo para línea arterial, derivación cardiopulmonar (bypass)	III	Material Quirúrgico
Hemostático absorbible	III	Material Quirúrgico
Mallas no absorbibles para regeneración tisular guiada	III	Material Quirúrgico
Mallas quirúrgicas de material sintético absorbible.	III	Material Quirúrgico
Membranas absorbibles de origen animal o sintético para regeneración	III	Material Quirúrgico
Metil metacrilato para aneurismorrafia	III	Material Quirúrgico
Metil metacrilato para craneoplastia	III	Material Quirúrgico
Obturador esofágico	II	Material Quirúrgico
Pesario vaginal (soporte)	III	Material Quirúrgico
Polímeros para oído, nariz y cuello	III	Material Quirúrgico
Sutura catgut crómico o simple	III	Material Quirúrgico
Sutura de acero inoxidable para esternotomía	III	Material Quirúrgico
Sutura de retención (dispositivo)	II	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica no absorbible de poli etilen tereftalato (poliéster)	III	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica no absorbible de poli etilen tereftalato (poliéster) cuticular	II	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica no absorbible de poliamida	II	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno cardiovascular	III	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno cuticular	II	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica no absorbible de Seda negra, blanca o azul	II	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica sintético absorbible de poligliconato	III	Material Quirúrgico
Sutura sintética no absorbible de fluoruro de polivinilideno (PVDF) para uso	III	Material Quirúrgico
Sutura sintético absorbible de polidioxanona	III	Material Quirúrgico
Sutura Sintético absorbible monofilamento de ácido poliglicólico o similar	III	Material Quirúrgico
Sutura Sintético Absorbible trenzada de ácido poliglicólico o similar	III	Material Quirúrgico
Cápsula de hueso	III	Material Quirúrgico-Implante
Cemento para hueso (PMMA)	III	Material Quirúrgico-Implante
Cemento quirúrgico	III	Material Quirúrgico-Implante
Clip implantable	III	Material Quirúrgico-Implante
Conector de titanio	III	Material Quirúrgico-Implante
Conector de titanio dos o tres piezas.	III	Material Quirúrgico-Implante
Dispositivo de embolización artificial	II	Material Quirúrgico-Implante
Dispositivo para embolectomía vascular	III	Material Quirúrgico-Implante
Implantes sintético no absorbibles o metálicos permanentes dentro del	III	Material Quirúrgico-Implante
Malla quirúrgica de polipropileno para hernias	III	Material Quirúrgico-Implante
Parches intracardíacos	III	Material Quirúrgico-Implante
Politetrafluoroetileno inyectable para cuerdas vocales	III	Material Quirúrgico-Implante

Substituto de duramadre	III	Material Quirúrgico-Implante
Shunt (derivación) peritoneo-venoso Condón con y sin espermaticida	III	Material Quirúrgico-Implante
Lubricante vaginal	II	Producto Higiénico
Productos anticaspa	II	Producto Higiénico Producto
Solución humectante nasal	I	Higiénico Producto Higiénico
Solución humectante para lentes de contacto	II	Producto Higiénico Producto
Solución lubricante oftálmico	II	Higiénico Equipo Médico
Prueba de impedancia del oído	II	Producto Higiénico
Soluciones Limpiadoras y/o Multipropósito, para Lentes de Contacto	II	
Radial inmunodifusión placas	I	Agente de Diagnóstico
Radio alergosorbent (RAST) prueba inmunológica	II	Agente de Diagnóstico
Radiofármacos y/o generadores de radionúclidos	I	Agente de Diagnóstico
Radiografías dentales	I	Equipo Médico
Radioisótopos	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos para la determinación de :		
17-Cetosteroides	I	Agente de Diagnóstico
17-Hidroxycorticosteroides (17-Cetosteroidas)	I	Agente de Diagnóstico
17-Hidroxiprogesterona	II	Agente de Diagnóstico
5-Nucleotidasa	I	Agente de Diagnóstico
Acido ascórbico	I	Agente de Diagnóstico
Acido Láctico	I	Agente de Diagnóstico
Acido pirúvico	I	Agente de Diagnóstico
Acido úrico	I	Agente de Diagnóstico
Acido vanilmandélico	I	Agente de Diagnóstico
Acidos grasos	I	Agente de Diagnóstico
Acinetobacter colcoaceticus reactivo serológico	I	Agente de Diagnóstico
Adenosine trifosfato	I	Agente de Diagnóstico
Adenovirus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Albúmina	I	Agente de Diagnóstico
Albúmina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Aldolasa	I	Agente de Diagnóstico
Aldosterona	I	Agente de Diagnóstico
Alfa 1 antitripsina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Alfa 2 macroglobulina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Alfa globulina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Alfa I antitripsina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Alfa I glicoproteína III prueba inmunológicos	I	Agente de Diagnóstico
Alfa I glicoproteína prueba inmunológicos	I	Agente de Diagnóstico
Alfa I lipoproteína prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Altrombina III	I	Agente de Diagnóstico
Androstenodiona	I	Agente de Diagnóstico
Androsterona	I	Agente de Diagnóstico
Anfetamina	I	Agente de Diagnóstico
Cloruros	I	Agente de Diagnóstico
Cocaína y metabolitos	I	Agente de Diagnóstico
Coccidioidina	I	Agente de Diagnóstico
Coccidioides immitis reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Codeína	I	Agente de Diagnóstico
Cohn fracción 11 prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Cohn fracción IV-Y-V- prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Colesterol total	I	Agente de Diagnóstico
Coliglicina	I	Agente de Diagnóstico
Colinesterasa	I	Agente de Diagnóstico
Colorantes y soluciones químicas colorantes	I	Agente de Diagnóstico
Barbiturato	I	Agente de Diagnóstico
AMP cíclica	I	Agente de Diagnóstico
Anticuerpos anti amibianos	I	Agente de Diagnóstico
Anticuerpos antimúsculo liso, prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Anticuerpos antinucleares prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Anticuerpos antiparietales prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Antidepresivos tricíclicos	I	Agente de Diagnóstico
Antígeno tífico "H"	I	Agente de Diagnóstico
Antígeno tífico "O"	I	Agente de Diagnóstico
Antimitocondriales anticuerpos prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Antiseros, complementos y placas para HLA	I	Agente de Diagnóstico
Angiotensina I y renina	I	Agente de Diagnóstico
Anhidrasa carbónica B y C prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico

Estradiol	I	Agente de Diagnóstico
Estreptolisina "O"	I	Agente de Diagnóstico
Consumo de perestrombina	I	Agente de Diagnóstico
Estriol	I	Agente de Diagnóstico
Estrógenos totales	I	Agente de Diagnóstico
Escherichia coli reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Estrona	I	Agente de Diagnóstico
Eritropoietina	I	Agente de Diagnóstico
Erysipelothrix rhusiopathiae reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Ethocuximida	I	Agente de Diagnóstico
Bordetella sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Bothrops atrox	I	Agente de Diagnóstico
Campylobacter fetus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Canabinoides	I	Agente de Diagnóstico
Entamoeba histolytica reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Enzimas de eritrocitos	I	Agente de Diagnóstico
Enzimas de restricción	I	Agente de Diagnóstico
Epstein-Barr virus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Equine encephalomyelitis virus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Etiocolanolona	I	Agente de Diagnóstico
Arizona sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Bence-Jones proteína prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Ceruloplasmina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Cetonas	I	Agente de Diagnóstico
Chagas reactivos	I	Agente de Diagnóstico
Chlamydia reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Cistina	I	Agente de Diagnóstico
Citrobacter sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Benzodiazepina	I	Agente de Diagnóstico
Beta globulina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Beta-2-microglobulina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Bicarbonato/dióxido de carbono	I	Agente de Diagnóstico
Bilirrubina (total o directa)	I	Agente de Diagnóstico
Bilirrubina urinaria y sus conjugados	I	Agente de Diagnóstico
Biosensor para mediciones en sangre	I	Agente de Diagnóstico
Blastomyces dermatitidis reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Euglobulinas lisis	I	Agente de Diagnóstico
Brucella abortus	I	Agente de Diagnóstico
Brucella sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Complemento C36 inactivador prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Complemento Ci inhibidor prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Complemento reactivo serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Carboxihemoglobina	I	Agente de Diagnóstico
Catastro prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Catecolaminas totales	I	Agente de Diagnóstico
Calcio	I	Agente de Diagnóstico
Autoanticuerpos múltiples prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Autoanticuerpos tiroideos prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Corticoides	I	Agente de Diagnóstico
Corticosterona	I	Agente de Diagnóstico
Compuestos (II-desoxicortisol)	I	Agente de Diagnóstico
Cortisol hidrocortisona e hidroxycortisona	I	Agente de Diagnóstico
Corynebacterium sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Coxsackievirus reactivo serológicos	I	Agente de Diagnóstico
C-peptido o prueba de proinsulina	I	Agente de Diagnóstico
Creatina	I	Agente de Diagnóstico
Creatinafosfoquinasa ó isoenzimas	I	Agente de Diagnóstico
Creatinina	I	Agente de Diagnóstico
Cryptococcus neoformans reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Cytomegalovirus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Degradación de fibrinógeno y fibrina	I	Agente de Diagnóstico
Dehidroepiandrosterona	I	Agente de Diagnóstico
Dehidrogenasa hidroxibutírica	I	Agente de Diagnóstico
Dehidrogenasa isocítrica	I	Agente de Diagnóstico
Dehidrogenasa láctica	I	Agente de Diagnóstico
Dehidrogenasa láctica	I	Agente de Diagnóstico
Desoxicosticosterona	I	Agente de Diagnóstico
Dietilamina del ácido lisérgico	I	Agente de Diagnóstico

Dehidrogenasa láctica prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Gentamicina	I	Agente de Diagnóstico
Globulina	I	Agente de Diagnóstico
Glucagon	I	Agente de Diagnóstico
Drogas neurolépticas radio receptor II (sistema)	I	Agente de Diagnóstico
Echinococcus sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Factor reumatoide prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Factor XIII A.S. prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Factores deficientes	I	Agente de Diagnóstico
Fenilalanina	I	Agente de Diagnóstico
Fenilcetonas urinarias	I	Agente de Diagnóstico
Fenobarbital	I	Agente de Diagnóstico
Fenotiazina	I	Agente de Diagnóstico
Ferritina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Fibrinógeno	I	Agente de Diagnóstico
Fibrinopéptido A prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Flavobacterium sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Fragilidad osmótica	I	Agente de Diagnóstico
Fosfatasa ácida total o prostática	I	Agente de Diagnóstico
Fosfatasa alcalina leucocitaria	I	Agente de Diagnóstico
Fosfatasa alcalina o isoenzimas	I	Agente de Diagnóstico
Fosfohexosa isomerasa	I	Agente de Diagnóstico
Fosfolípidos	I	Agente de Diagnóstico
Francisella tularensis reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Galactosa	I	Agente de Diagnóstico
Galactosa-1-fosfato oridial transferasa	I	Agente de Diagnóstico
Gamaglutamyltranspeptidasa e isoenzimas	I	Agente de Diagnóstico
Gases sanguíneos	I	Agente de Diagnóstico
Glucosa	I	Agente de Diagnóstico
Glucosa urinaria	I	Agente de Diagnóstico
Glucosa-6-fosfato dehidrogenasa	I	Agente de Diagnóstico
Glutation	I	Agente de Diagnóstico
Glutión reductasa	I	Agente de Diagnóstico
Gonadotrofina coriónica humana	I	Agente de Diagnóstico
Gonococal anticuerpos (GAT) reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Grupos sanguíneos, reactivos para determinar	I	Agente de Diagnóstico
Hemoglobina A2	I	Agente de Diagnóstico
Hemoglobina anormal	I	Agente de Diagnóstico
Hemoglobina en sangre total	I	Agente de Diagnóstico
Hemoglobina fetal	I	Agente de Diagnóstico
Hemoglobina glicosilada	I	Agente de Diagnóstico
Hemoglobina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Heparina	I	Agente de Diagnóstico
Histoplasma capsulatum reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Histoplasmina	I	Agente de Diagnóstico
Herpes simplex virus, reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
-Hidroxi-indol ácido acético/serotonina	I	Agente de Diagnóstico
Homocisteína urinaria	I	Agente de Diagnóstico
Hormona adrenocorticotrópica (ACTH)	I	Agente de Diagnóstico
Hormona de crecimiento humano	I	Agente de Diagnóstico
Hormona estimulante de tiroides	I	Agente de Diagnóstico
Hormona estimulante del folículo	I	Agente de Diagnóstico
Hormona lactógeno placentario	I	Agente de Diagnóstico
Hormona luteinizante	I	Agente de Diagnóstico
Hormona paratiroidea	I	Agente de Diagnóstico
Hemopexin prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Gastrina	I	Agente de Diagnóstico
Haemophilus sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Haptoglobina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Hydroxiprolina	I	Agente de Diagnóstico
Helicobacter pilory	I	Agente de Diagnóstico
Fierro (no-heme)	I	Agente de Diagnóstico
Calcitonina	I	Agente de Diagnóstico
Componente secretorio libre prueba inmunológicos	I	Agente de Diagnóstico
Componentes del complemento prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Capacidad de fijación del fierro	I	Agente de Diagnóstico
Influenza virus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Inmunoglobulina (cadena ligera específica) prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Inmunoglobulina G (Fragmento Fd específico) prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico

Inmunoglobulina G (fragmento Fe específico) prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Inmunoglobulina G(Fragmento Fab específico) prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Insulina inmunoreactiva	I	Agente de Diagnóstico
Inter alfa tripsina inhibidor prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Interleucina determinación de	I	Agente de Diagnóstico
Isoenzimas de la dehidrogenasa láctica	I	Agente de Diagnóstico
Inmunoglobulinas A, G, M, D, E prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Kanamicina	I	Agente de Diagnóstico
Klebsiella sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Lecitina/ esfingomielina en líquido amniótico	I	Agente de Diagnóstico
Lactato	I	Agente de Diagnóstico
Leptospira sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Leucin aminopeptidasa	I	Agente de Diagnóstico
Lipasa	I	Agente de Diagnóstico
Lípidos totales	I	Agente de Diagnóstico
Lipoproteína X prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Lipoproteínas	I	Agente de Diagnóstico
Lipoproteínas de baja densidad prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Líquido cefalorraquídeo sistema de pruebas inmunológicas totales	I	Agente de Diagnóstico
Lisozima (muramidasa)	I	Agente de Diagnóstico
Listeria sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Lactoferrina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Madurez fetal pulmonar	I	Agente de Diagnóstico
Metacualona	I	Agente de Diagnóstico
Metadona	I	Agente de Diagnóstico
Metamfetamina	I	Agente de Diagnóstico
Mioglobina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Mononucleosis infecciosa prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Monómeros de fibrina	I	Agente de Diagnóstico
Morfina	I	Agente de Diagnóstico
Mucopolisacáridos	I	Agente de Diagnóstico
Mycobacterium tuberculosis reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Mycoplasma sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Neisseria sp prueba directa reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Osmolalidad	I	Agente de Diagnóstico
Opio	I	Agente de Diagnóstico
Para influenza virus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Plaquetas factor 4 por radioinmuno-ensayo	I	Agente de Diagnóstico
Plasma humano total o suero prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Plasma oncometría	I	Agente de Diagnóstico
Plasma para prueba de coagulasa	I	Agente de Diagnóstico
Plasminógeno prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
pH Urinario	I	Agente de Diagnóstico
Piruvato kinasa	I	Agente de Diagnóstico
Peptido Natriurético tipo B (BNP)	I	Agente de Diagnóstico
Pneumonitis hipersensibilidad prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Poliovirus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Pregnadiol	I	Agente de Diagnóstico
Pregnanetriol	I	Agente de Diagnóstico
Pregnenolona	I	Agente de Diagnóstico
Porfirinas	I	Agente de Diagnóstico
Portobilinógeno	I	Agente de Diagnóstico
Progesterona	I	Agente de Diagnóstico
Prolactina	I	Agente de Diagnóstico
Properdina factor B prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Propoxifeno	I	Agente de Diagnóstico
Proteína C reactiva prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Proteína fracciones	I	Agente de Diagnóstico
Proteína unida a yodo	I	Agente de Diagnóstico
Proteína urinaria o albúmina	I	Agente de Diagnóstico
Proteínas totales	I	Agente de Diagnóstico
Proteus sp (Weil-Felix) reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Protrombina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Prueba para prueba de oxidasa para gonococo	I	Agente de Diagnóstico
Pseudomonas sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Peroxidasa de leucocitos	I	Agente de Diagnóstico
Ornitin-carbamil transferasa	I	Agente de Diagnóstico
Quimotripsina	I	Agente de Diagnóstico
Methotrexate	I	Agente de Diagnóstico

Adhesión de plaquetas	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos para pruebas de embarazo	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos para predicción de ovulación	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos de antígenos para hepatitis B superficial confirmatorios	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos para hepatitis B superficial	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de antígenos para hepatitis B superficial	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos-antígenos para hepatitis B	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de antígenos para hepatitis B profunda	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos para hepatitis B profunda específicos de IgM	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos para hepatitis B profunda	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos para hepatitis A específicos de IgM	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos para hepatitis C	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos para hepatitis A	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos para detección de papilomavirus	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos para toxicología		Agente de Diagnóstico
Reactivo antígeno tífico "H"	I	Agente de Diagnóstico
Reactivo antígeno tífico "O"	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo Brucella abortus	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo Cooccioidina		Agente de Diagnóstico
Reactivo equipo conjugado antirábico	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo estreptolisina "O"	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo Histoplasmina	II	Agente de Diagnóstico
Aspartato aminotransferasa (AST-SGOT) Aspergillus sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Reactivo Lepromina	I	Agente de Diagnóstico
Reactivo MBP	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo para hibridación genómica comparativa (HGH)	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo para lisis de eritrocitos	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo Tuberculina PPD	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos biológicos de diagnóstico para intradermoreacción:	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos para FISH para Biología Molecular	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos para la tinción de cromosomas	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos para pruebas por radioinmunoanálisis	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos para reticulocitos	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos serológicos (antígenos, antisueros y anticuerpos)	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos y equipos para tipificación de antígenos HLA	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos, para Parasitología	II	Agente de Diagnóstico
Refractómetro oftálmico	I	Equipo Médico
Tampones o absorbentes internos vaginales	II	Producto Higiénico
Válvulas cardíacas	III	Protesis
Implante de politetrafluoroetileno con fibras de carbón	III	Prótesis
Implante facial mandibular (prótesis)	III	Prótesis
Implante rígido de pene	III	Prótesis
Prótesis cementada metal/metal y metal/polímero para codo	III	Prótesis
Retinol unido a proteína prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Retinoscopio	I	Equipo Médico
Rheoencefalografo	III	Equipo Médico
Rhinovirus reactivos serológicos	II	Agente de Diagnóstico
Rickettsia reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Rinoanemómetro	II	Equipo Médico
Rotavirus	I	Agente de Diagnóstico
Rubeola reactivos serológicos	II	Agente de Diagnóstico
Rubeola virus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Russell, viper veneno de víbora de	I	Agente de Diagnóstico
Salicilato	I	Agente de Diagnóstico
Salmonella sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Sangre oculta	II	Agente de Diagnóstico
Schistosóma sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico

Prótesis cementada para tobillo	III	Prótesis
Serratia sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Shigella sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis de cadera cementada con componente acetabular metálico	III	Prótesis
Sistema angiográfico de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema de control remoto de aplicación de radionúclidos	II	Equipo Médico
Sistema de desnaturalización / hibridación para sondas de DNA	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis de cadera metal/cerámica polímero semirestringida	III	Prótesis
Sistema de facofragmentación	II	Equipo Médico
Prótesis de cadera metal/metal (cementada) del componente acetabular	III	Prótesis
Prótesis de cadera metal/polímero cementada o restringida (cementada)	III	Prótesis
Sistema de hemodiálisis de alta permeabilidad	II	Equipo Médico
Sistema de hemoperfusión	II	Equipo Médico
Sistema de intensificación de imagen fluoroscópica de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema de mamografía de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema de medición de presión intermitente	II	Equipo Médico
Sistema de medidas urodinámicas	II	Equipo Médico
Sistema de telemetría de los encefalogramas	II	Equipo Médico
Sistema de terapia de radiación con rayos X	II	Equipo Médico
Sistema de terapia médica de partículas cargadas de radiación	II	Equipo Médico
Sistema de terapia médica de radiación con neutrones	II	Equipo Médico
Sistema de tomografía computarizada de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema de tomografía de emisión computarizada	II	Equipo Médico
Sistema de tomografía de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema de tomografía nuclear	II	Equipo Médico
Sistema diagnóstico de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema estacionario de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema móvil de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema para aborto con vacío	II	Equipo Médico
Prótesis de cadera metal/polímero semirestringida (cementada)	III	Prótesis
Sistema para hemodiálisis y diálisis peritoneal	II	Equipo Médico
Sistema para la investigación genómica, incluyendo micromatrices	I	Agente de Diagnóstico
Sistema para medir el flujo o volumen urinario	II	Equipo Médico
Sistema para procesar sangre congelada	I	Agente de Diagnóstico
Sistema para prueba de proteínas totales y albúmina	I	Agente de Diagnóstico
Sistema para pruebas de colesterol HDL	I	Agente de Diagnóstico
Sistema para pruebas de transaminasas	I	Agente de Diagnóstico
Sistema para transferencia y reconstitución de medicamentos	II	Equipo Médico
Sistema teletermográfico	II	Equipo Médico
Sistema terapéutico de aplicación de radionúclidos	II	Equipo Médico
Sistema ultrasónico de imagen doppler y eco	II	Equipo Médico
Sistemas automatizados de amplificación de DNA para identificación de microorganismos	I	Agente de Diagnóstico
Sistemas automatizados para el desarrollo de ensayos de ELISA en microplacas y similares	I	Agente de Diagnóstico
Sistemas automatizados para identificación de microorganismos en cultivo de sangre	I	Agente de Diagnóstico
Sistemas de aféresis	II	Equipo Médico
Sistemas de prueba para:	I	Agente de Diagnóstico
Sistemas de pruebas para amilas	I	Agente de Diagnóstico
Sistemas manuales para la identificación de microorganismos	I	Agente de Diagnóstico
Sodio	I	Agente de Diagnóstico
Solución estabilizadora de enzimas lectinas y protectinas	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis de cadera metal/polímero/metal revestida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de cadera metálica cementada o restringida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de codo humeral metálica (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de codo radial con polímero	III	Prótesis

Prótesis de dedo de metal/metal restringida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de dedo de metal/polímero restringida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de dedo de polímero	III	Prótesis
Prótesis de dedo del pie	III	Prótesis
Prótesis de dedo del pie falange de polímero	III	Prótesis
Prótesis de hombro humeral metálica (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de hombro metal/metal o metal/polímero restringida(cementada)	III	Prótesis
Prótesis de hombro metal/polímero semirestringida (cementada)	III	Prótesis
Staphylococcus aureus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Streptococcus sp eoenzyma reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Streptococcus sp reactivos serológico	II	Agente de Diagnóstico
Substancias y sueros para determinar grupos sanguíneos	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis de hombro metal/polímero sin cementar	III	Prótesis
Sulfatocolico ácido conjugado	I	Agente de Diagnóstico
Sulfato de cobre para determinación de densidad	I	Agente de Diagnóstico
Sulfohemoglobina	I	Agente de Diagnóstico
Suplementos para medios de cultivo	II	Agente de Diagnóstico
Prótesis de hombro metálico (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de mama de gel de silicón encapsulado	III	Prótesis
Prótesis de mama de silicón implantable	III	Prótesis
Prótesis de mentón	III	Prótesis
Prótesis de metal/polímero restringido (cementada) para codo	III	Prótesis
Prótesis de muñeca metal/polímero semirestringida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de muñeca metálica restringida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de muñeca/Carpo de polímero	III	Prótesis
Prótesis de muñeca/Carpo/escafoide de polímero	III	Prótesis
Prótesis de muñeca/carpo/trapicio de polímero	III	Prótesis
Prótesis de nariz	III	Prótesis
Prótesis de oído	III	Prótesis
Prótesis de rodilla (cementada) metálica	III	Prótesis
Prótesis de rodilla femorotibial metálica (cementada)	III	Prótesis
Taladro eléctrico o neumático de oído, nariz y garganta	II	Equipo Médico
Prótesis de rodilla femorotibial metálico restringida (cementada)	III	Prótesis
Terapia de corrientes de radiación	II	Equipo Médico
Testosterona	I	Agente de Diagnóstico
Tiempo de protrombina	I	Agente de Diagnóstico
Tiroxina libre	I	Agente de Diagnóstico
Tiroxina total	I	Agente de Diagnóstico
Tiroxina unida a globulina	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis de rodilla patelofemoral polímero/metal semirestringida (cementada)	III	Prótesis
Toxoplasma gondii reactivo serológico	I	Agente de Diagnóstico
Transcervical endoscopia (anmioscopia)	II	Equipo Médico
Transductor cardiográfico de apex (ápices)	II	Equipo Médico
Transductor de flujo de gas	II	Equipo Médico
Transductor de oclusión vascular	II	Equipo Médico
Transductor de presión de gas	II	Equipo Médico
Transductor de presión diferencial	II	Equipo Médico
Transductor de presión extravascular	II	Equipo Médico
Transductor ultrasónico	II	Equipo Médico
Transductor ultrasónico de diagnóstico	II	Equipo Médico
Transductor ultrasónico obstétrico	II	Equipo Médico
Transductores de presión	II	Equipo Médico
Transferrina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Treponema pallidum (no treponémico) reactivo serológico	I	Agente de Diagnóstico
Treponema pallidum (treponémico) reactivos serológico	I	Agente de Diagnóstico
Trichinella Spiralis reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Triglicéridos	I	Agente de Diagnóstico
Triosafosfatoisomerasa	I	Agente de Diagnóstico
Tripsina	I	Agente de Diagnóstico
Triyodotironina	I	Agente de Diagnóstico
Trombina	I	Agente de Diagnóstico
Tromboplastina prueba de generación	I	Agente de Diagnóstico
Tromboplastina tiempo parcial	I	Agente de Diagnóstico
Trypanosoma sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Tuberculina PPD	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis de rodilla patelofemoral tibial polímero/ metal/metal restringida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de rodilla patelofemoral tibial polímero/meta/polímero	III	Prótesis
Prótesis de tendón	III	Prótesis
Prótesis de tráquea	III	Prótesis

Prótesis del tubo de Falopio	III	Prótesis
Prótesis esofágica	III	Prótesis
Prótesis inflable de pene	III	Prótesis
Prótesis laríngea	III	Prótesis
Prótesis metálica no cementada para tobillo	III	Prótesis
Prótesis ossicular parcial	III	Prótesis
Prótesis ossicular total	III	Prótesis
Tubos de sedimentación wintrobe	I	Agente de Diagnóstico
Tubos para microhematocrito con heparina	I	Agente de Diagnóstico
Unidad criofáltmica	II	Equipo Médico
Unidad de corte y electrólisis	II	Equipo Médico
Unidad de criocirugía	II	Equipo Médico
Unidad de fototerapia neonatal	II	Equipo Médico
Unidad electroquirúrgica de endoscopia	II	Equipo Médico
Prótesis testicular	III	Prótesis
Unidad para desinfección por calor para lentes de contacto	II	Equipo Médico
Unidades de vitrectomía	II	Equipo Médico
Urea nitrógeno	I	Agente de Diagnóstico
Ureterotomo	II	Equipo Médico
Urobilinógeno urinario	I	Agente de Diagnóstico
Uroporfirina	I	Agente de Diagnóstico
Uso diario y extendido	II	Ayuda Funcional
Prótesis vascular (injerto)	III	Prótesis
Válvulas de derivación de líquido cefaloraquídeo	III	Ayuda Funcional
Vaporizador anestésico	II	Equipo Médico
Varicella-zoster virus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Vectorcardiógrafo	II	Equipo Médico
Ventilador continuo	II	Equipo Médico
Ventilador eléctrico de emergencia	II	Equipo Médico
Ventilador externo de presión negativa	II	Equipo Médico
Ventilador intermitente	II	Equipo Médico
Ventilador manual de emergencia	II	Equipo Médico
Ventricular derivación (bypass)	III	Ayuda Funcional
Vibrador genital para uso terapéutico	II	Equipo Médico
Vibrador terapéutico	II	Equipo Médico
Vibrocardiógrafo	II	Equipo Médico
Virus de la coriomeningitis linfocítica reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Virus de la rabia prueba inmunofluorescente	I	Agente de Diagnóstico
Virus de las paperas reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Virus respiratorio sincitial reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Visor para ver la aglutinación de los grupos sanguíneos	I	Agente de Diagnóstico
Vitamina A	I	Agente de Diagnóstico
Vitamina B12	I	Agente de Diagnóstico
Vitamina E	I	Agente de Diagnóstico
Volumen sanguíneo	I	Agente de Diagnóstico
Xilosa	I	Agente de Diagnóstico