

ANEXO I: REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

1. REGLAS DE APLICACIÓN

1.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos con excepción de los productos para diagnóstico de uso *in vitro* que se regirán por reglas de clasificación específicas.

1.2. Si el producto en cuestión está destinado a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios para un dispositivo médico serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.

1.3. Los programas informáticos (*software*) que sirvan para manejar un producto o tengan efecto en su uso se incluirán en la misma clase que el producto. Si el programa informático (SaMD) es independiente de cualquier otro producto, será clasificado independientemente.

1.4. Si un producto no está destinado a utilizarse, exclusiva o principalmente, en una parte específica del cuerpo se considerará para la clasificación su utilización específica más crítica.

1.5. Si para un mismo producto son aplicables varias reglas, o dentro de la misma regla son aplicables varias subreglas teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, se aplicarán la regla y subregla más estrictas que den lugar a la clasificación superior.

1.6. Para el cálculo de la duración de uso, se entenderá por “uso continuo”:

- a) toda la duración de uso del mismo producto, sin tomar en cuenta la interrupción temporal de su uso durante un procedimiento o la remoción temporal con fines de limpieza o desinfección del producto. El carácter temporal de la interrupción del uso o la remoción se deberá establecer en relación con la duración del uso antes y después del período en el que se interrumpe su uso o el producto se remueve; y
- b) el uso acumulado de un producto destinado por el fabricante a ser sustituido inmediatamente por otro del mismo tipo.

1.7. Se considerará que un producto permite un diagnóstico directo cuando proporciona, por sí mismo, el diagnóstico de la enfermedad o la afección en cuestión o cuando proporciona información decisiva para el diagnóstico.

2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN

2.1. PRODUCTOS NO INVASIVOS

2.1.1. Regla 1

Todos los productos no invasivos se clasifican en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

2.1.2. Regla 2

Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una eventual perfusión, administración o introducción en el cuerpo se clasifican en la clase II, en los siguientes casos:

- si pueden conectarse a un producto activo de la clase II, III o IV; o
- si están destinados a ser utilizados para la conducción o el almacenamiento de sangre u otros fluidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, a excepción de las bolsas de sangre que se clasifican en la clase III.

En todos los demás casos tales productos se clasifican en la clase I.

2.1.3. Regla 3

Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos

destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en la clase III, salvo si el tratamiento para el que el producto se usa consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se clasifican en la clase II.

Todos los productos no invasivos que consistan en una sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas *in vitro* en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados *in vitro* con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase IV.

2.1.4. Regla 4

Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican:

- en la clase I si están destinados a utilizarse como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- en la clase III si están destinados principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;
- en la clase II si están destinados principalmente a actuar en el microentorno de la piel o la membrana mucosa lesionadas; y
- en la clase II en todos los demás casos.

Esta regla también se aplicará a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.

2.2. PRODUCTOS INVASIVOS

2.2.1. Regla 5

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo o que estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo de la clase I se clasifican:

- en la clase I si están destinados a un uso transitorio;
- en la clase II si están destinados a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso se clasifican en la clase I, y
- en la clase III si están destinados a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en la clase II.

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos, que estén destinados a conectarse a un dispositivo médico activo de la clase II, III o IV, se clasifican en la clase II.

2.2.2. Regla 6

Todos los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio se clasifican en la clase II, salvo que:

- estén destinados específicamente a controlar, diagnosticar, monitorear o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se clasifican en la clase I;
- estén destinados específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- estén destinados a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la clase III;

- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase III; o
- estén destinados a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, cuando dicha administración se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

2.2.3. Regla 7

Todos los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo se clasifican en la clase II, salvo que:

- estén destinados específicamente a controlar, diagnosticar, monitorear o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- estén destinados específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- estén destinados a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- estén destinados a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase III, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes; o
- estén destinados a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

2.2.4. Regla 8

Todos los productos implantables y los productos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado se clasifican en la clase III, salvo que:

- estén destinados a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se clasifican en la clase II;
- estén destinados a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- estén destinados a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes;
- estén destinados a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- sean productos implantables activos o sus accesorios en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- sean implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos, o
- sean prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos.

2.3. PRODUCTOS ACTIVOS

2.3.1. Regla 9

Todos los productos activos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía se clasifican en la clase II, salvo que sus características les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los dispositivos médicos activos terapéuticos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se clasifican en la clase III.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los productos para controlar o supervisar dichos productos o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase III.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de dispositivos médicos implantables activos se clasifican en la clase IV.

2.3.2. Regla 10

Los productos activos con fines de diagnóstico y monitoreo u observación se clasifican en la clase II, en los siguientes casos:

- si están destinados a suministrar energía que será absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos destinados a la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en la clase I;
- si están destinados a crear una imagen de la distribución *in vivo* de radiofármacos, o
- si están destinados a permitir un diagnóstico directo o el monitoreo de procesos fisiológicos vitales, salvo que estén destinados específicamente al monitoreo u observación de parámetros fisiológicos vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un inmediato peligro para el paciente, como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central o estén destinados al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que estén destinados a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los productos para radiología de intervención y los productos para controlar o vigilar dichos productos o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase III.

2.3.3. Regla 11

Los programas informáticos (*software*) destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase II, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, o
- un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Los programas informáticos (*software*) destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase II, salvo si están destinados a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Todos los demás programas informáticos (*software*) se clasifican en la clase I.

2.3.4. Regla 12

Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar al organismo o extraer de él medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias se clasifican en la clase II, salvo que esto se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

2.3.5. Regla 13

Todos los demás productos activos, no encuadrados en las reglas anteriores se clasifican en la clase I.

2.4. REGLAS ESPECIALES

2.4.1. Regla 14

Todos los productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que utilizada por separado pueda considerarse un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, y que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, se clasifican en la clase IV.

2.4.2. Regla 15

Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se clasifican en la clase III, salvo que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se clasifican en la clase IV.

2.4.3. Regla 16

Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se clasifican en la clase III.

Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de dispositivos médicos se clasifican en la clase II, salvo que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del proceso, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

La presente regla no se aplicará a los productos destinados a la limpieza, únicamente mediante acción física, de productos que no sean lentes de contacto.

Las lágrimas artificiales y los lubricantes oftálmicos, cuando son encuadrados como dispositivos médicos, se clasifican en la clase III.

2.4.4. Regla 17

Los productos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X se clasifican en la clase II.

2.4.5. Regla 18

Todos los productos fabricados utilizando células o tejidos, o sus derivados, que sean inviables (sin capacidad de metabolismo o multiplicación) o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en la clase IV, a menos que éstos sean destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

2.4.6. Regla 19

Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:

- la clase IV, si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna;
- la clase III, si presentan un potencial bajo de exposición interna; y
- la clase II, si presentan un potencial insignificante de exposición interna.

2.4.7. Regla 20

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos quirúrgicamente invasivos, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se clasifican en la clase II, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo de vida, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

2.4.8. Regla 21

Los dispositivos médicos compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel y que sean absorbidas o diseminadas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en:

- la clase IV cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos o diseminados sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;
- la clase IV cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos o diseminados sistémicamente por el cuerpo humano;
- la clase II cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades, y
- la clase III en todos los demás casos.

2.4.9. Regla 22

Los productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada que determinen significativamente la gestión del paciente, tales como los sistemas de circuito cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en la clase IV.