



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

Propuesta de guía para la elaboración del dossier en la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos
Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos

AUTOR

Ross Mary VELASQUEZ VALENZUELA

ASESOR

Dr. Edgar Robert TAPIA MANRIQUE

Lima, Perú

2021



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Velasquez R. Propuesta de guía para la elaboración del dossier en la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera [Trabajo académico segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2021.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	ROSS MARY VELASQUEZ VALENZUELA
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	41608483
URL de ORCID	
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	EDGAR ROBERT TAPIA MANRIQUE
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09440524
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-6270-9838
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	JOSE ALFONSO APESTEGUIA INFANTES
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09359857
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	WALTER RIVAS ALTEZ
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09238422
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	LUIS ALBERTO INOSTROZA RUIZ
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 3	

Nombres y apellidos	
Tipo de documento	
Número de documento de identidad	
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Laboratorio de Biología Molecular País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jr. Puno N°1002 Latitud: -12.05572 Longitud: -77.02324
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Enero 2019 – Noviembre 2021
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado



ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS,
MATERIALES BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Siendo las **13:00 hrs. del 01 de diciembre de 2021** se reunieron mediante la plataforma de Google meet de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. José Alfonso Apesteagua Infantes e integrado por los siguientes miembros: Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz y Mg. Walter Rivas Altez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"PROPUESTA DE GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOSSIER EN LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PROCEDENCIA EXTRANJERA"**, presentado por la **Q.F. Ross Mary Velasquez Valenzuela**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

Dieciséis (16) - Bueno

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. Ross Mary Velasquez Valenzuela**, el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**.

Siendo las **13:24 hrs.** se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **13:26 hrs.** del 01 de diciembre de 2021.

Dr. José Alfonso Apesteagua Infantes (P.P., T.C.)
Presidente

Dr. Edgar Robert Tapia Manrique (P. Asoc., TC.)
Miembro

Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc, T.P.)
Miembro

Mg. Walter Rivas Altez (P. Aux., T.C.)
Miembro

Observaciones: Ninguna.

INDICE

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	9
Objetivos de la investigación	10
Objetivo general	10
Objetivos específicos	10
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	11
Antecedentes	11
Aspectos teóricos	14
Figura N° 1.....	16
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	19
Tipo y diseño de investigación.....	19
Unidad de estudio.....	19
Técnicas de recolección de datos	19
Análisis e interpretación de la información	19
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	20
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	23
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	23
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25
CAPÍTULO VIII. ANEXOS.....	29
Anexo N° 1.....	29
Anexo N° 2.....	81
Anexo N° 3	86

RESUMEN

La guía para la elaboración del dossier en la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera se realizó con el objetivo de proporcionar información y orientar en el proceso de inscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera, para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por la autoridad reguladora, gestionando la información remitida por el fabricante de dispositivos médicos a fin de garantizar un contenido adecuado del dossier.

Se realizó una investigación de tipo no experimental, descriptivo, observacional, transversal, prospectivo. La guía contiene información y pautas para facilitar al administrado o solicitante la clasificación del dispositivo médico, reconocimiento de normas, cumplimiento de requisitos y así gestionar de manera adecuada los documentos emitidos por el fabricante, antes de la presentación para su evaluación en la obtención de registro sanitario.

La guía aplica para el trámite inscripción en el registro sanitario de los productos que por definición son dispositivos médicos estipulados en el Artículo 4° de la Ley 29459-2009 S.A., asimismo incluye requisitos para la inscripción en el registro sanitario según norma peruana, criterios de clasificación de dispositivos médicos e información necesaria para el trámite, pero no considerada como requisito según la norma peruana. La guía no aplica para productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos in vitro, asimismo no aplica para trámites de: reinscripción en el registro sanitario, autorización excepcional, cambios en el registro sanitario, inscripción o reinscripción de dispositivos médicos in vitro.

La propuesta de guía contiene información de cada uno de los requisitos estipulados en la norma peruana, desarrollados de manera detallada, asimismo proporciona información para la clasificación correcta de un dispositivo médico y también contiene información adicional para la inscripción en el registro sanitario, todo esa información se hizo tomando en consideración organismos de armonización de la regulación de dispositivos médicos como el Foro internacional de reguladores de dispositivos médicos (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF) y el Grupo de Trabajo sobre Armonización Asiática (Asian

Harmonization Working Party - AHWP) así como normas internacionales de referencia (ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993 entre otras), autoridades reguladoras de países alta vigilancia sanitaria y de referencia de la región.

Palabras clave: dispositivo médico, regulación, IMDRF, registro sanitario, inscripción.

ABSTRACT

The guide for the preparation of the dossier in obtaining the sanitary registry of medical devices of foreign origin was carried out with the aim of providing information and guiding in the process of registration in the sanitary registry of foreign medical devices, to comply with the provisions of the regulatory authority, managing the information sent by the manufacturer of medical devices in order to guarantee an adequate content of the dossier.

A non-experimental, descriptive, observational, cross-sectional, prospective research was carried out. The guide contains information and guidelines to facilitate the administrator or applicant the classification of the medical device, recognition of standards, compliance with requirements and thus adequately manage the documents issued by the manufacturer, before submission for evaluation in obtaining registration. sanitary.

The guide applies to the registration process in the sanitary registry of products that by definition are medical devices stipulated in Article 4 of Law 29459-2009 SA, it also includes requirements for registration in the sanitary registry according to Peruvian regulations, criteria of classification of medical devices and information necessary for the procedure, but not considered as a requirement according to the Peruvian standard. The guide does not apply to pharmaceutical products, medical devices and in vitro medical devices, and does not apply to procedures for: re-registration in the sanitary registry, exceptional authorization, changes in the sanitary registry, registration or re-registration of in vitro medical devices.

The proposed guide contains information on each of the requirements stipulated in the Peruvian standard, developed in detail, it also provides information for the correct classification of a medical device and also contains additional information for registration in the health registry, all that information It was done taking into consideration bodies for the harmonization of the regulation of medical devices such as the International Forum of Medical Device Regulators (IMDRF) and the Asian Harmonization Working Party (AHWP) as well as international reference standards (ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993 among

others), regulatory authorities of countries, high sanitary surveillance and reference in the region.

Keywords: medical device, regulation, IMDRF, health registry, registration.

Índice de tablas e índice de figuras

Tablas

Tabla N°1	15
Tabla N° 2	17

Figuras

Figura N° 1	16
-------------------	----

Índice de tablas e índice de figuras de la “Guía para la elaboración del dossier en la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera”

Tablas

Tabla N° 1	31
Tabla N° 2	36
Tabla N° 3	36
Tabla N° 4	37
Tabla N° 5	38
Tabla N° 6	39
Tabla N°7	39
Tabla N°8	40
Tabla N°9	40
Tabla N°10	40
Tabla N° 11	62
Tabla N° 12	¡Error! Marcador no definido.
Tabla N° 13	83
Tabla N° 14	84

Figuras

Figura N° 1	30
Figura N° 2	31
Figura N° 3	42

Figura N° 4.....	43
Figura N° 5.....	44
Figura N° 6.....	45
Figura N° 7.....	47
Figura N° 8.....	48
Figura N° 9.....	49
Figura N° 10.....	50
Figura N° 11.....	57
Figura N° 12.....	58
Figura N° 13.....	66
Figura N° 14.....	70
Figura N° 15.....	70
Figura N° 16.....	73
Figura N° 17.....	782
Figura N° 18.....	83
Figura N° 19.....	84
Figura N° 20.....	86
Figura N° 21.....	86

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

De acuerdo a la norma actual, el registro sanitario autoriza a su titular a la importación y comercialización de un dispositivo médico, en éste contexto es que el registro sanitario cobra importancia tanto para el titular como para la Autoridad Regulatoria – Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), por tanto, es necesario tomar en consideración los requisitos para el trámite de inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera.

Para la autorización del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera el titular del registro sanitario debe presentar un dossier que contiene los requisitos estipulados en la norma vigente, sin embargo, se ha observado que muchas empresas presentan dossiers que no cumplen con los requisitos y la información contenida no es la solicitada por la autoridad; lo que conlleva al aumento de tiempo en la evaluación, incrementando los costos en almacenes de importación o retrasos en la llegada de los dispositivos médicos, asimismo la información contenida en el dossier puede ser elaborada por una persona leiga, lo cual no se encuentra prohibido por la autoridad, por cuanto no existen estándares en cuanto a quien lo elabora, trasladando el problema de no contar con los requisitos a la autoridad reguladora; quienes emiten una notificación de observaciones a la información remitida, por este motivo se hace necesario tener una guía de elaboración del dossier que contribuya analizar la información brindada por el fabricante a fin de garantizar un contenido adecuado del dossier y a una evaluación rápida del expediente agilizando la emisión del registro sanitario.

Asimismo, el registro sanitario es parte de la evaluación de la seguridad y desempeño del dispositivo médico durante el ciclo de vida de este, es por este motivo que el titular del registro sanitario debe presentar un dossier que contenga información correcta, por cuanto, aunque el dispositivo provenga de un país de alta vigilancia sanitaria si la información del dossier no es la correcta no será posible la obtención del registro sanitario.

Objetivos de la investigación

Objetivo general

Proponer una guía para la elaboración del dossier en la obtención del registro sanitario en la inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera.

Objetivos específicos

- Proporcionar información que permita identificar y establecer la categoría de riesgo de los dispositivos médicos a registrar, según lo estipulado en la norma actual, tomando en consideración organismos de armonización de la regulación de dispositivos médicos y agencias reguladoras de países alta vigilancia sanitaria y de referencia de la región.
- Proporcionar información que permita seleccionar e interpretar la información proveniente del fabricante, para cumplir con los requisitos de la norma peruana en la inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera, para la obtención de registro sanitario.
- Proporcionar información adicional no establecida como requisito, pero necesaria para la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

Antecedentes:

A nivel nacional.-

En una investigación para la reducir los tiempos en tramites de registro sanitario como inscripción entre otros para dispositivos médicos; se encontraron causas para la demora en la autorización del registro sanitario como: falta de conocimiento de la información solicitada por la autoridad, remisión de información del dossier poco clara y confusa, sobrecarga laboral, falta de preparación o capacitación in house, poco dominio del idioma inglés, imposibilidad de recopilar requisitos por falta de tiempo y complejidad de los mismos, comunicación deficiente con el fabricante que proporciona la información técnica, presión y apuro por la obtención del registro para la comercialización del dispositivo médico en el territorio nacional. El registro sanitario influye directamente en la comercialización, y la demora en la obtención afecta la disponibilidad en el usuario o paciente por lo que propone alternativas de mejora en el proceso del trámite ya que la droguería es quien recopila la información requerida para el otorgamiento del registro sanitario, así como propone mejoras en la evaluación del expediente por parte de DIGEMID. (2)

En una de investigación para determinar la satisfacción al usuario mediante la gestión administrativa de dispositivos médicos en el proceso de inscripción de registro sanitario, se determinó que la gestión administrativa influye y presenta incidencias en la satisfacción del usuario. Asimismo, podemos indicar que la población estuvo conformadas por personas que trabajaban en laboratorios y droguerías en número de 250 en total, de los cuales 151 se tomó como muestra. (3)

La autorización del registro sanitario en el Perú se encuentra establecida en los requisitos exigidos en la Ley N° 29459-2009, que orienta la regulación de dispositivos médicos; sustituyendo al Capítulo III de la Ley General de Salud N° 26842, dichos requisitos enmarcan lo referido a garantizar su eficacia, seguridad y calidad. (4)

En una investigación sobre normas aplicables a dispositivos médicos que incluía leyes, decretos entre otros reglamentos, se logró determinar que existe un vacío regulatorio en relación a la clasificación de dispositivos médicos, entre otros temas, se analizó información de regulación internacional sobre seguridad, eficacia y calidad de dispositivos médicos. Por lo que estos análisis se realizaron propuestas para evaluación de la normas vigentes y recomendaciones para contribuir a mejorar la regulación de dispositivos médicos en el país. (5)

En una investigación donde participaron alumnos del noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, se determinó el nivel de conocimiento de la norma peruana para obtener registro sanitario de dispositivos médicos, fue un estudio de diseño observacional – transversal, realizando una encuesta en las aulas de clases en los horarios de pregrado y postgrado, con un total de 65 encuestados, donde se les cuestionó acerca de su conocimiento de la Ley 29459, el TUPA vigente y acerca de la normativa para el registro sanitario dispositivos médicos; la mayoría de participantes obtuvo conocimiento deficiente y ninguno nivel excelente. Por lo que podemos indicar que muchos de los profesionales que someten dossiers para evaluación desconocen de la información de estos deben contener. (6)

En una investigación donde se realizaron tablas comparativas de las semejanzas y diferencias en los requisitos para la inscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos entre la autoridad reguladora del país y autoridades reguladoras internacionales como INVIMA, ANMAT, ANVISA, CECMED, COFEPRIS, se logró determinar que los requisitos establecidos por DIGEMID son semejantes a los establecidos por las autoridades de Colombia, Argentina, Brasil, Cuba y México, asimismo presentan rigurosidad en sus requisitos para la seguridad y desempeño del dispositivo médico, lo cual se evidencia en la exigencia de pruebas, ensayos o estudios. (7)

A nivel internacional.-

Los registros sanitarios permiten evaluar del rendimiento de los dispositivos médicos, por tanto, los solicitantes de una autorización deben asegurar a la autoridad regulatoria la calidad en la fabricación, seguridad y eficacia antes de la obtención de la autorización. (8)

En una investigación se determinó que existen diferencia en la regulación dispositivos médicos entre 14 países de América Latina, definidos como “grupo de trabajo regional”, asimismo, se demostró que los países en etapas tempranas de desarrollo de su regulación se benefician de aquellos que han avanzados más. (9) Entonces en ese contexto podemos indicar que la falta de armonización en la regulación de dispositivos médicos en la región genera desconcierto en el solicitante cuando somete su información a la autoridad.

En Europa los dispositivos médicos innovadores de alto riesgo, como las válvulas cardiacas u otros, están disponibles en el mercado mucho más antes que en los Estados Unidos, debido a que su legislación permite su comercialización antes de la obtención de la evidencia clínica de calidad y seguridad, por lo que son introducidos al mercado con datos clínicos mínimos (10). En nuestro país previa a la autorización el fabricante a través del solicitante debe remitir los documentos que garanticen su seguridad y desempeño en cumplimiento a los principios estipulados en la norma vigente (11)

El mercado CE y la Certificación ISO 13485 forman parte de la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico, estas certificaciones se encuentran como requisito normativo mediante el cual el fabricante asegura un sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos (que incluye el diseño y fabricación), dependiendo de la categoría de riesgo del producto, ambas certificaciones son pre requisito para el acceso al mercado (12). De igual forma en nuestro país la certificación que demuestre que el fabricante ha cumplido con los criterios de gestión de la calidad del dispositivo a registrar se encuentran como requisito pre mercado, según lo estipulado en la

normativa vigente.

En la búsqueda de seguridad y desempeño de un dispositivo medico frente a un medicamento, hoy en día se hace cada vez importante la evaluación del perfil de seguridad de dispositivos médicos implantables, en una investigación se comparó procesos y métodos para la evaluar estos perfiles, frente a medicamentos, identificándose una brecha en las señales de seguridad de dichos dispositivos por cuanto a la fecha no existe un programa global que permita recopilar la información de seguridad y calidad durante todo el ciclo de vida el dispositivo médico. (13) Dichos perfiles de seguridad para dispositivos médicos implantables se evalúan en los informes de evaluación clínica que se presentan como requisito antes de la emisión del registro sanitario.

Según una investigación el Grupo de Trabajo Asiático de Armonización (AHWP) es un organismo integrado por autoridades regulatorias de varios países donde se elaboran directivas para promover la armonización en la regulación de dispositivos médicos asiáticos, asimismo indican que los fabricantes de dispositivos médicos deben establecer el estándar ISO 13485 el cual es un sistema de gestión de calidad de todo el ciclo de vida del dispositivo médico (14). En línea con lo anterior podemos señalar, que en nuestro país es requisito la presentación del cumplimiento de la norma ISO 13485 para la autorización sanitaria del dispositivo médico a registrar

Aspectos teóricos:

Dispositivo médico

Es cualquier equipo, instrumental, reactivo, software, reactivo u otro material, máquina, que será utilizado en seres humanos con la finalidad de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, así como para su monitoreo, para compensar una lesión, para reemplazar la anatomía, brindar soporte vital, controlar la concepción, desinfectar otros dispositivos médicos, asimismo el funcionamiento es mediante sustancias o medios farmacológicos,

inmunes o medios metabólicos, pero un medicamento podría formar parte de sus funciones.

(8) (6)

Clasificación de dispositivos médicos.

La clasificación de dispositivos médicos se basa en el riesgo relacionado al uso, en el tiempo que dura el tratamiento, el grado de invasividad del dispositivo en el cuerpo humano y el lugar donde hace efecto.

Tabla N°1

Clasificación de dispositivos médicos en el Perú

	Clase de riesgo	Ejemplo
Clase I	“De bajo riesgo”	Vendas, jeringas sin agujas
Clase II	“De moderado riesgo”	Agujas hipodérmicas, equipo de ultrasonido
Clase III	“De alto riesgo”	Ventilador mecánico, implantes de cadera
Clase IV	“Críticos en materia de riesgo”	Marcapasos, stent cardiaco

Fuente: Elaboración propia

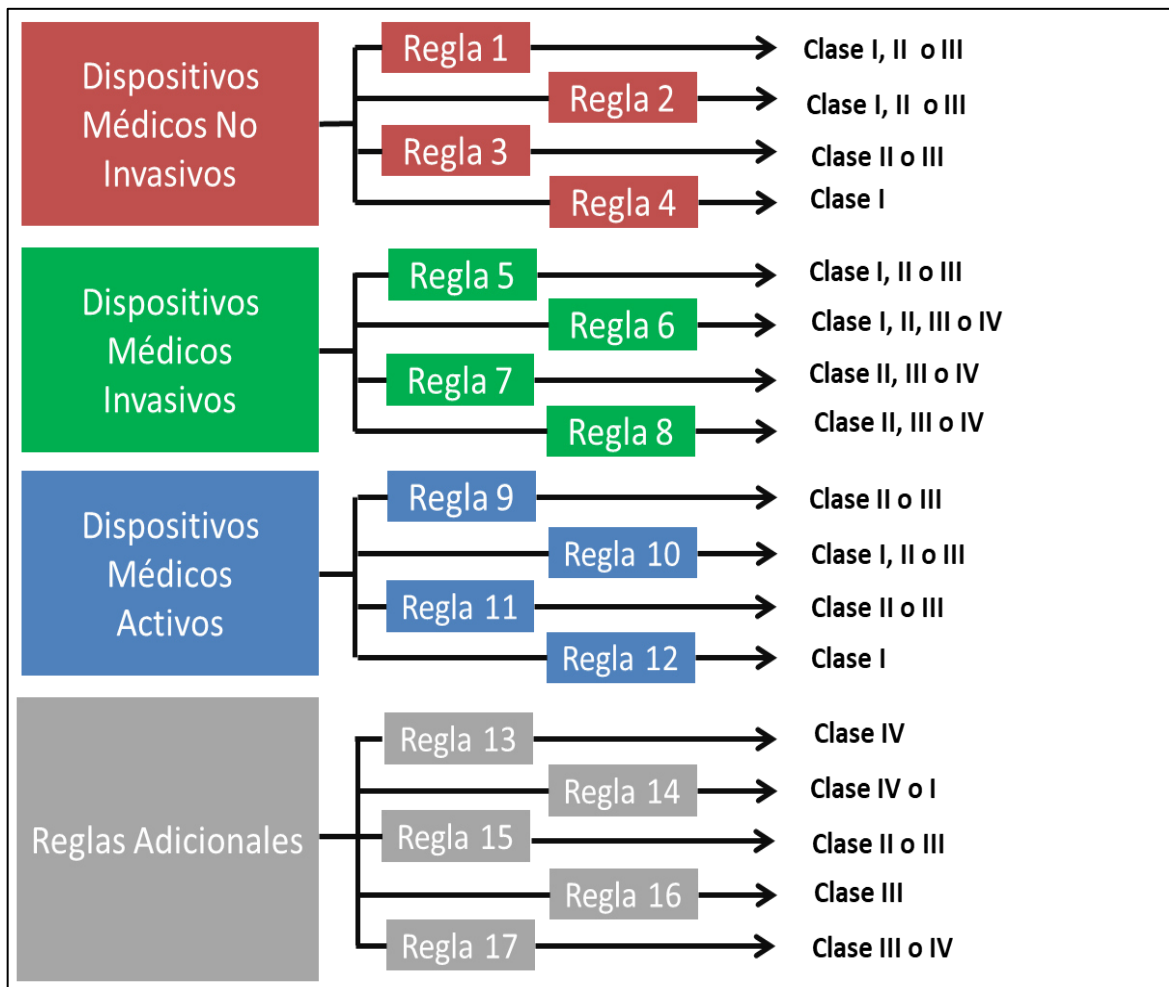


Figura N° 1

“Reglas de clasificación de dispositivos médicos”

Fuente: Elaboración propia

Registro Sanitario

Es un instrumento legal conferido por la autoridad sanitaria del país, mediante el cual se autoriza a su titular para fabricar, importar y comercializar de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios previa evaluación de su eficacia, seguridad y calidad (1)

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM),

encargada de establecer políticas y normas para a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (2) quien emite el registro sanitario.

Los requerimientos para inscribir un dispositivo médico y obtener el registro sanitario se encuentran estipulados en el “Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias, este es el reglamento de la “Ley 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, que regula el registro, control y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el país (1). Asimismo, los requisitos se encuentran estipulados en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA aprobado mediante Resolución Ministerial N° 668-2019-MINSA

Tabla N° 2

Requisitos en la inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera

Requisitos	Clase I	Clase II	Clase III	Clase IV
Solicitud con carácter de declaración jurada	✓	✓	✓	✓
“Certificado de Libre Comercialización”*	✓	✓	✓	✓
“Certificado de Sistema de Gestión de Calidad o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”	✓	✓	✓	✓
“Informe Técnico” (1-4)	✓	✓	✓	✓
5. “Flujograma básico del proceso de manufactura”			✓	✓
6. “Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos”		✓	✓	✓
“Estudios Técnicos y Comprobaciones Analíticas:	✓	✓	✓	✓
• Resumen de verificación y validación de diseño				
• Declaración de Conformidad				
• Certificado de Análisis (si lo tuviera)”				

“Informe de validación del proceso de esterilización”**		✓	✓
“Informe de Gestión de riesgo”	✓	✓	✓
“Informe de Evaluación Clínica”		✓	✓
“Proyecto de rotulado del envase inmediato y mediato”	✓	✓	✓
“Manual de Instrucciones de Uso”***	✓	✓	✓

* Aplica solo para Dispositivos Médicos importados

** Aplica sólo para Dispositivos Médicos estériles

*** Aplica a Dispositivos Médicos de clase I y II si corresponde

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

Tipo y diseño de investigación

No experimental, descriptivo, observacional, transversal, prospectivo.

Unidad de estudio

Elaboración de la guía para elaboración del dossier en la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera.

Técnicas de recolección de datos

Se revisó la documentación de los criterios de clasificación de dispositivos médicos en autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria y de referencia de la región y organismo de armonización de regulación de dispositivos médicos.

Se revisó la documentación para cumplir con los requisitos para la autorización de registro sanitario de dispositivos médicos de acuerdo a las normas establecidas por la DIGEMID, en diferentes autoridades reguladoras, organismo de armonización de regulación de dispositivos médicos y estándares internacionales.

Para la validación del instrumento se realizó un cuestionario validado por 3 profesionales expertos en materia de regulación de dispositivos médicos, se consideró el método Delphi (de acuerdo a lo indicado por Steurer).

Análisis e interpretación de la información

Para la elaboración de la guía, se hará un análisis de los requisitos y los criterios de clasificación de dispositivos médicos en base a la normativa peruana y documentos emitidos por autoridades reguladoras, organismos de armonización de regulación de dispositivos médicos y estándares internacionales de normas de cumplimiento de seguridad y desempeño de dispositivos médicos.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

- Con el objetivo de proporcionar información referente a la clasificación de dispositivos médicos en base a la norma vigente se elaboró un cuadro comparativo de la equivalencia de las clases de riesgo en el Perú con países de alta vigilancia sanitaria y de referencia de la región, estableciendo una comparación entre ellos, evidenciándose en la Tabla N° 10 del Capítulo I del Anexo N° 1

Esta información contribuye a que el solicitante pueda definir el nivel de riesgo del dispositivo materia de trámite, por cuanto la cada nivel de riesgo representa diferentes requisitos y tasas de pago.

- Con el objetivo de proporcionar información para la clasificación de dispositivos médicos se recolectó información referente a los criterios de clasificación de dispositivos médicos de diferentes autoridades reguladoras, donde se evidencian las consideraciones que tienen cada una de ellas para definir el nivel de riesgo de dispositivos médicos.
- Para proporcionar información referente a la categoría de riesgo que el titular del registro sanitario debe conocer para seleccionar de manera correcta el nivel de riesgo se elaboraron árboles de decisiones que contienen información de las “Reglas de clasificación de dispositivos médicos”, los que se encuentran en el Anexo N° 1 Capítulo I (Figuras N° 3, 4, 5 y 6), asimismo se incorporó reglas adicionales.
- Con la finalidad de proporcionar información que permita seleccionar e interpretar la información proveniente del fabricante, para cumplir con los requisitos en la inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera se realizó una recopilación de información de autoridades reguladoras y organismos internacionales de armonización de dispositivos médicos como el Foro internacional de reguladores de dispositivos médicos (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF) y Grupo de Trabajo sobre Armonización Asiática (Asian Harmonization Working Party - AHWP) así como de normas internacionales de referencia para dispositivos médicos, lográndose desarrollar cada requisito de manera detallada, con lo cual se

llena el vacío de información de los requisitos para inscripción de dispositivos médicos, lo que contribuye a que el solicitante pueda identificar y seleccionar de manera correcta la información proporcionada por el fabricante extranjero, evidenciando dicha información el Capítulo II de la guía.

- Asimismo, con la finalidad de proporcionar información que permita seleccionar e interpretar información proveniente del fabricante extranjero se realizó un glosario de términos.
- Con el propósito de brindar información necesaria para la inscripción de dispositivos médicos extranjeros, que no se encuentran como requisitos, pero son necesarios y se deben incluir en el dossier, se realizó una redacción de consideraciones antes de someter el expediente para su evaluación, asimismo se realizó una descripción del llenado de formatos para la solicitud de inscripción, dicha información se encuentra en el Capítulo III de la guía.
- Con el objetivo de proporcionar información necesaria pero no que no es requisito en la obtención de registro sanitario se elaboró un diagrama del proceso en la inscripción de dispositivos médicos, asimismo se elaboró un mapa de procesos y un resumen de los requisitos para todos los niveles de riesgo.
- El instrumento constó de un cuestionario, la validación de dicho instrumento se realizó mediante juicio de 3 expertos en regulación de dispositivos médicos, se utilizó el método Delphi, asimismo se utilizaron ponderación de criterios de decisión que van del 1 al 5, donde 1 es muy malo, 2 es malo, 3 es regular, 4 es bueno y 5 es excelente. Asimismo, los expertos calificaron la información contenida en el dossier se utilizaron ponderación de criterios de decisión donde 1 es deficiente, 2 es regular, 3 es bueno y 4 excelente.
- Se obtuvo los siguientes resultados:

Tabla N° 3

Resultados de la validación del instrumento

Experto	Puntaje total de la evaluación del instrumento	Resultado de la Validación
Experto N° 1	24	Favorable
Experto N° 2	28	Favorable

Experto N° 3	23	Favorable
--------------	----	-----------

Fuente elaboración propia

Tabla N° 4

Resultados del cuestionario:

Experto	Valoración de información contenida en la guía
Experto N° 1	23
Experto N° 2	28
Experto N° 3	22

Fuente elaboración propia

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

- Estudios anteriores han señalado la importancia del conocimiento previo de cada requisito en la inscripción de registro de un dispositivo médico, por cuanto los registros sanitarios permiten evaluar la seguridad y el desempeño antes de su comercialización.
- Al revisar los antecedentes de la investigación, no se encontraron investigaciones sobre la realización de una guía para elaborar un dossier en la inscripción de un dispositivo médico. Pero si se pudo evidenciar investigaciones nacionales en las que se proponen mejoras para la reducir los tiempos en la obtención de registro sanitario asimismo se hacen propuestas para mejorar la regulación de dispositivos médicos en el país. Por otra parte, se, se halló una investigación que detalla el nivel de conocimiento de la normativa peruana de personas que solicitan el registro sanitario donde participaron alumnos de pregrado y post grado de la Universidad Norbert Wiener, evidenciándose bajos niveles de conocimiento. Asimismo, una investigación determinó las semejanzas y diferencias entre los requisitos para la inscripción de registro sanitario de dispositivos médicos en el Perú y autoridades reguladoras internacionales de referencia de Colombia, Argentina, Brasil, Cuba y México en la que se determinó que son semejantes.
- A nivel internacional, investigaciones anteriores han señalado la importancia de varios de los requisitos requeridos en la norma peruana para obtención del registro sanitario, por cuanto ellos aportan seguridad y desempeño en los dispositivos médicos, así como la importancia de la regulación de los dispositivos médicos a nivel mundial.
- Los resultados de esta investigación, en referencia a la valoración de información contenida en la guía, realizada por juicio de expertos en regulación de dispositivos médicos, demuestran que la información fue calificada como buena y excelente.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

- El objetivo principal de la investigación fue proporcionar información para la obtener registro sanitario mediante el trámite de inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera mediante la realización una guía para la elaboración del dossier, proporcionando información que no se encuentra en la norma peruana, llenando el vacío de información que requiere cada requisito y para la clasificación de dispositivos médicos.
- No se han encontrado investigaciones de una guía para elaboración de un dossier para registro sanitario de dispositivos médicos a nivel nacional e internacional, pero si se ha logrado evidenciar la importancia de los requisitos a nivel nacional e internacional, así como de la clasificación de dispositivos médicos.
- La guía contiene información que permite al solicitante del registro la elección de la categoría de riesgo adecuada del dispositivo médico a registrar, asimismo desarrolla de manera detallada cada uno de los requisitos para someter al trámite de inscripción de dispositivos médicos y contiene información que no es requisito para el registro sanitario, pero es necesaria para la presentación del dossier.
- La información contenida en la guía fue calificada como buena y excelente.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud Peru. Decreto Supremo N° 016-2011-SA: Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [Internet]. Los límites al derecho de acceso a la información pública 2011 p. 140. Available from:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2017/DS_016-2017.pdf
2. Direccion General de Medicamentos Insumos y Drogas. Ley N°29459, Ley de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios. Peru; 2009 p. 12.
3. Force SG 1 of the GHT. Principle of Medical Device Classification. Ghtf/Sg1/N77:2012 [Internet]. 2012;30. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24451672>
4. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL - Colombia. ABC de los DIspositivos Médicos INVIMA [Internet]. 2013. Available from:
https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274
5. AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971:2007, Versión corregida 2007-10-01). 2012;
6. Europea DU. REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO. 2015;23.
7. Ministerio de Salud Peru. DECRETO SUPREMO N° 003-2020-SA. 2020.
8. Española RA. Diccionario de la lengua española. In. Available from:
<https://dle.rae.es/dosier#SSggrwp>
9. Ministerio de Relaciones Exteriores - Perú. Legalización única o “Apostilla de La

- Haya” [Internet]. 2014. Available from:
<http://www.consulado.pe/es/Barcelona/Tramite/paginas/Legalizacion-Apostilla-la-Haya.aspx>
10. AENOR. UNE-EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios Sistemas de gestión de la calidad Requisitos para fines reglamentarios. 2018;67.
 11. International Organization for Standardization. ISO ABOUT US [Internet]. Available from: <https://www.iso.org/about-us.html>
 12. Instituto Nacional de la Calidad - INACAL - Perú. Presentación [Internet]. 2015. Available from: <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/presentacion>
 13. Wu YH, Li FA, Fan YT, Tu PW. A study of medical device regulation management model in Asia. *Expert Rev Med Devices*. 2016;13(6):533–43.
 14. U.S. Food & Drug Administration. Descripción general de la clasificación y reclasificación de dispositivos médicos [Internet]. 2017. Available from: <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/overview-medical-device-classification-and-reclassification>
 15. U.S. Food & Drug Administration. 515 Project Status [Internet]. 2019. Available from: <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/515-project-status>
 16. Therapeutic Goods Administration. Australian regulatory guidelines for medical devices. 2013. p. 1–331.
 17. China Food And Drug Administration. Rules for Classification of Medical Devices [Internet]. 2015. Available from: http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2019-10/11/c_415411.htm
 18. U.S. Food & Drug Administration. Tipos de certificados de exportación [Internet]. 2019. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/exporting-medical-devices/types-export-certificates>
 19. Administración de Certificación y Acreditación de la República Popular China -

- CNCA. Administración de Certificación y Acreditación de la República Popular China [Internet]. 2015. Available from: <http://english.cnca.gov.cn/>
20. intertek. Registro de Dispositivos Medicos en CHina [Internet]. 2018. Available from:
https://www.intertek.com.mx/uploadedFiles/wwwintertekcommx/Services/Commercial_and_Electrical/Laboratorio/WP_EL_Dispositivos_Medicos_China_2018.pdf
 21. EMERGO por UL. Certificado de libre venta (CFS) para exportaciones de dispositivos médicos [Internet]. 2021. Available from:
<https://www.emergobyul.com/services/worldwide/certificate-free-sale>
 22. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - Japan. Issuance of Certificates for Medical Devices for Export [Internet]. Available from:
<https://www.pmda.go.jp/files/000153044.pdf>
 23. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Autorizacion de Comercializacion de Dispositivos Medicos [Internet]. Available from:
<https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
 24. Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration. Certificados de libre venta y certificados de exportación de dispositivos médicos [Internet]. Available from: <https://www.tga.gov.au/certificates-free-sale-and-export-certificates-medical-devices>
 25. Force SG 1 of the GHT. Guidance On Quality Systems For The Design And Manufacture Of Medical Devices [Internet]. 1999. Available from:
[http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-8-guidance-on-quality-990629.pdf#search=%22good manufacturing practices %22](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-8-guidance-on-quality-990629.pdf#search=%22good%20manufacturing%20practices%22)
 26. U.S. Food & Drug Administration. Quality System Regulations [Internet]. 2018. Available from: <https://www.fda.gov/science-research/clinical-trials-and-human-subject-protection/quality-system-regulations>
 27. Working Group 1 Pre-Market General MD, (AHWP) Asian Harmonization Working

- Party. Guidance for Preparation of a Common Submission Dossier Template Dossier for General Medical Device Product Submission. 2015. 32 p.
28. Force SG 1 of the GHT. Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformance to [Internet]. 2008. p. 9–10. Available from:
<http://www.imdrf.org/docs/ghdf/archived/SG1/technical-docs/ghdf-sg1-n011-2008-principles-safety-performance-medical-devices-080221.pdf>
 29. International Organization for Standardization. EN UNE ISO 10993-1. 2010.
 30. International Organization for Standardization. UNE EN 60601-1. 2008.
 31. Force SG 1 of the GHT. Principles of Conformity Assessment for Medical Devices. Ghdf/Sg1/N78:2012. 2012;1–17.
 32. ICONTEC. NTC-ISO 14971 2020-05-20. 2020.
 33. (AHWP) Asian Harmonization Working Party. Clinical Evaluation. 2015 p. 1–31.
 34. International Medical Device Regulators Forum. Clinical Evaluation Document. Imdrf Mdce Wg/N56Final:2019 2019.
 35. Ministerio de Salud Peru. DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA [Internet]. 2011. Available from:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>
 36. Direccion General de Medicamentos Insumos y Drogas. Formatos para Dispositivos Médicos [Internet]. 2021. Available from: Formatos para Dispositivos Médicos

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

Anexo N° 1

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOSSIER EN LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PROCEDENCIA EXTRANJERA

Propósito

Proporcionar información para orientar en el proceso de la inscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera, dando cumplimiento a lo establecido por la agencia reguladora del Perú – Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), gestionando la información proveniente del fabricante a fin de garantizar un contenido adecuado del dossier.

Alcance

La presente guía aplica para el trámite de inscripción de dispositivos médicos a ser importados al territorio nacional de todos los niveles de riesgo, para obtener el registro sanitario.

La guía no aplica para productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos in vitro, asimismo no aplica para trámites de: reinscripción en el registro sanitario, autorización excepcional, cambios en el registro sanitario, inscripción o reinscripción de dispositivos médicos in vitro.

Base Legal

- “Ley N° 29549 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- “Decreto Supremo N° 016-2011 – SA y modificatorias; Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”.
- “Ley 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General”.

- “Decreto Supremo N° 003-2020 – SA Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos”.
- “Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud, aprobado con Resolución Ministerial 668-2019 S.A”.

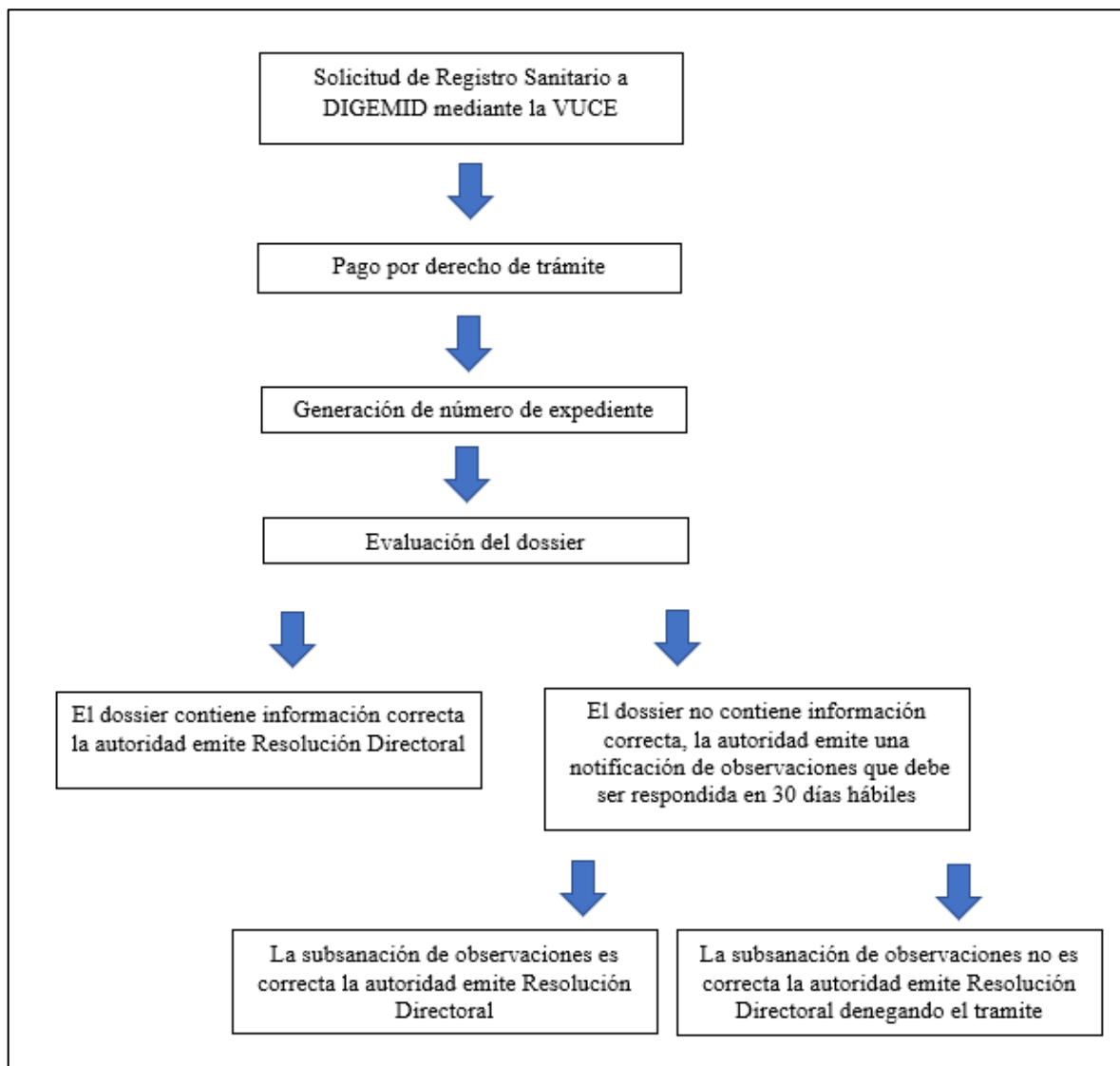


Figura N° 1

Proceso de Inscripción de un dispositivo médico de procedencia extranjera

Fuente: Elaboración propia

Mapa de procesos

Este mapa de procesos establece la información que el solicitante debe considerar para el trámite de inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera que una droguería sigue ante la autoridad. (sugiero subirlo/que este antes del cuadro)

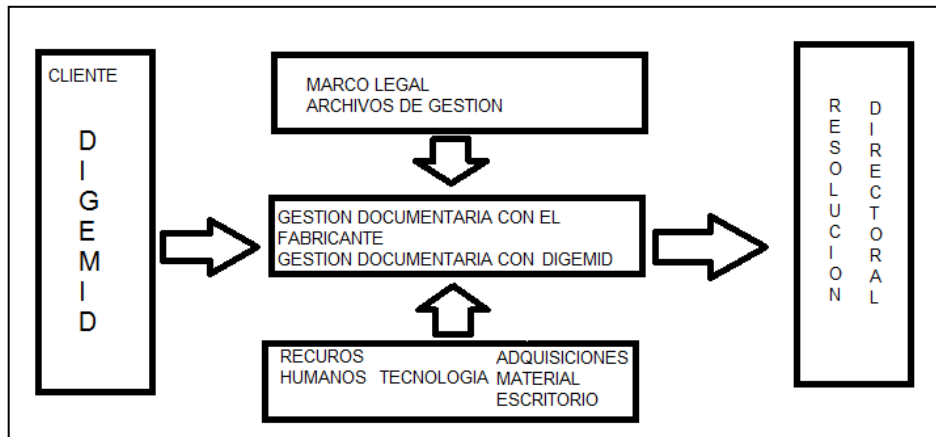


Figura N° 2

Mapa de procesos

Fuente elaboración propia

Tabla N° 1

Requisitos para el trámite de inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera

Requisitos	Clase I	Clase II	Clase III	Clase IV
	Solicitud con carácter de declaración jurada	✓	✓	✓
“Certificado de Libre Comercialización”*	✓	✓	✓	✓
“Certificado de Sistema de Gestión de Calidad o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”	✓	✓	✓	✓
“Informe Técnico” (1-4)	✓	✓	✓	✓
5. “Flujograma básico del proceso de manufactura”			✓	✓
6. “Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos”		✓	✓	✓

“Estudios Técnicos y Comprobaciones Analíticas:	✓	✓	✓	✓
• Resumen de verificación y validación de diseño				
• Declaración de Conformidad				
• Certificado de Análisis (si lo tuviera)”				
“Informe de validación del proceso de esterilización”**			✓	✓
“Informe de Gestión de riesgo”		✓	✓	✓
“Informe de Evaluación Clínica”			✓	✓
“Proyecto de rotulado del envase inmediato y mediato”	✓	✓	✓	✓
“Manual de Instrucciones de Uso”***	✓	✓	✓	✓

* Aplica solo para Dispositivos Médicos importados

** Aplica sólo para Dispositivos Médicos estériles

*** Aplica a Dispositivos Médicos de clase I y II si corresponde

Fuente: Elaboración propia

Glosario de Términos

Dispositivo médico

Es cualquier equipo, instrumental, reactivo, software, reactivo u otro material, máquina, que será utilizado en seres humanos con la finalidad de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, así como para su monitoreo, para compensar una lesión, para reemplazar la anatomía, brindar soporte vital, controlar la concepción, desinfectar otros dispositivos médicos, asimismo el funcionamiento es mediante sustancias o medios farmacológicos, inmunes o medios metabólicos, pero un medicamento podría formar parte de sus funciones.

(8) (6)

Dispositivo médico activo

Es un dispositivo médico que para funcionar requiere de una fuente de energía distinta a la del ser humano o de la gravedad asimismo requiere convertir esa energía, cabe precisar que

los dispositivos médicos por donde solo se comunica la energía no son dispositivos médicos activos, el software es considerado dispositivos médico activo (3) (4)

Duración del tratamiento

Es el tiempo en el que el dispositivo médico se usa en el cuerpo y puede ser transitorio (es decir tiempo menor de 60 minutos), corto plazo (tiempo de duración entre 60 minutos y 30 días), largo plazo (duración mayor a 30 días), todo esto durante uso continuo (3)

Daño

Son lesiones a la salud de personas o perjuicios al medio ambiente, operador o a la propiedad (5)

Dispositivo invasivo

Es un dispositivo médico que mediante un orificio corporal o atravesando la barrera de la piel o atravesando la superficie del cuerpo ingresa al cuerpo humano ya sea en su totalidad o en parte (4,6)(7)

Dispositivo Invasivo de tipo quirúrgico

Es un dispositivo médico que ingresa al cuerpo mediante una operación quirúrgica atravesando la piel o superficie del cuerpo, cabe precisar que el ingreso no se realiza por un orificio corporal (3)

Dispositivo implantable

Es un dispositivo médico que se implanta totalmente en el cuerpo humano, por lo que sustituye o reemplaza una parte de la anatomía, puede implantarse total o parcialmente, asimismo puede ser total o parcialmente absorbido (3)

Dispositivos médicos reutilizables

Es un dispositivo medico destinado a ser utilizado de manera repetida teniendo en consideración su descontaminación y reprocesamientos entre usos (3,7)

Dossier

Es un expediente o un informe (8)

Esterilización

Es un proceso que se utiliza para eliminar los microorganismos viables de un producto (3)

Instrumental quirúrgico reutilizable

Es un instrumento utilizado para cortar, taladrar, aserrar, rasgar, raspar, sujetar durante procedimientos quirúrgicos sin tener conexión a dispositivos médicos activos, después de su uso son limpiados y esterilizados para volverse a utilizar (3)

Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Es la ley que estipula normas, principios y exigencias para permitir acceso oportuno y de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos.

Orificio corporal

Es una apertura natural del cuerpo, incluida el globo ocular, o una cualquier apertura artificial permanente (como por ejemplo estoma o traqueostomía) (3)

Peligro

Es la fuente de un posible daño (5)

Proceso fisiológico vital

Es un proceso ineludible para el mantenimiento de la vida, incluye: ritmo cardiaco, respiración, temperatura, presión arterial, gases en sangre, función cerebral (7)

Riesgo

Es la posibilidad de que ocurra un daño y la gravedad de este (5)

Uso previsto/Propósito previsto

Es el propósito de uso de un dispositivo médico señalado por su fabricante (7)

Apostilla convención de la Haya

Es un documento de legalización única que se coloca sobre un documento público expedido en otro país una apostilla o anotación que certifica la autenticidad de dichos documentos. Los países que conforman el Convenio de la Apostilla de La Haya reconocen la autenticidad de los documentos expedidos en otros países y llevan este apostillado. (9)

ISO (International Organization for Standardization/Organización Internacional de Normalización)

Es una federación mundial de organismos de normalización. (10)

ISO es una organización internacional no gubernamental independiente que cuenta con 165 organismos nacionales de normalización.

Elabora normas técnicas internacionales que son voluntarias, para lo que reúne a expertos que forman parte de sus miembros. La sede de la Secretaría Central se encuentra en Ginebra, Suiza. (11)

Marcado CE de conformidad» o “mercado CE”

Es la certificación de que un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación o comercialización. (6)

Capítulo I**Clasificación de dispositivos médicos.**

La clasificación de dispositivos médicos se basa en el riesgo relacionado al uso previsto por el fabricante y tecnología que utiliza, teniendo en cuenta la duración del tratamiento, si el dispositivo es para el soporte o mantiene la vida, si incorpora medicamentos, si son de origen

humano/animal, si estos se combinan con otros dispositivos médicos, si emiten radiación, grado de invasión y el lugar donde hace efecto.

Tabla N° 2

Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en el Perú

Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en el Perú		Ejemplo
Clase I	“De bajo riesgo”	Vendas, jeringas sin agujas
Clase II	“De moderado riesgo”	Agujas hipodérmicas, equipo de ultrasonido
Clase III	“De alto riesgo”	
Clase IV	“Críticos en materia de riesgo”	Ventilador mecánico, implantes de cadera Marcapasos, stent cardiaco

Fuente: Elaboración propia

Las autoridades reguladoras clasifican a los dispositivos médicos de acuerdo al nivel de riesgo durante su uso, los niveles o categorías de riesgo son diferentes pero equivalentes para cada país, por lo tanto, para la inscripción en el registro sanitario se debe considerar dichas equivalencias, así como las reglas de clasificación para someter de manera correcta en el nivel de riesgo que le corresponde al dispositivo materia de trámite.

En Japón según el “Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW)” los dispositivos médicos se clasifican en 3 categorías: Dispositivos médicos generales (Clase I), Dispositivos médicos controlados parcialmente (clase II) y dispositivos médicos especialmente controlados (clase III y Clase IV) (13)

Tabla N° 3

Nivel de riesgo de dispositivos médicos en Perú y su equivalencia en Japón

Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en el Perú	Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en Japón

“De bajo riesgo”	I
“De moderado riesgo”	II
“De alto riesgo”	III
“Críticos en materia de riesgo”	IV

Fuente: Elaboración propia

La Food and Drug Administration (FDA) clasifica los dispositivos médicos en 3 clases, esto en relación con el riesgo y a los controles reglamentarios que garantizan su seguridad y eficacia: Clase I, II y III (14)

Tabla N° 4

Nivel de Riesgo de dispositivos médicos en Perú y su equivalencia en USA

Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en el Perú	Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en USA
“De bajo riesgo”	I (bajo riesgo)
“De moderado riesgo”	II (riesgo medio)
“De alto riesgo”	III (alto riesgo)
“Críticos en materia de riesgo”	III (alto riesgo)

Fuente: Elaboración propia

Cabe precisar que para la clasificación del dispositivo médico proveniente de USA se debe considerar que la Food and Drug Administration (FDA) muchas veces reclasifica el nivel de riesgo de dispositivos médicos no necesariamente en función al riesgo, debido a que varios dispositivos médicos llamados “preenmiendas” que se distribuían comercialmente antes de 1976 se clasificaron como Clase I, II o III, estos dispositivos preenmienda se pueden reclasificar por iniciativa propia de FDA o por una petición, es así que algunos de esos dispositivos se regularon inicialmente como clase III mediante el “Programa 510 K”, luego la FDA los debería clasificar como I o II o mantener en III para esto puso en marcha la “Iniciativa del Programa 515” y de esta manera finalizar la clasificación de estos dispositivos médicos. (14)

En esta iniciativa se puede observar que varios dispositivos se han clasificado en dos niveles de riesgo según la finalidad de uso y la tecnología. (15)

Es así que varios de estos dispositivos siguen considerados como clase III y a la fecha no han sido reclasificados, por otro lado, los dispositivos médicos post enmienda se clasifican automáticamente como clase III, independientemente del riesgo que supone su uso, estos dispositivos se pueden clasificar como clase de riesgo I o II mediante el proceso de clasificación novo descrito en la Sección 513(f) de la ley FD&C. (14)

De acuerdo al “Reglamento UE 2017/745 de Productos Sanitarios” de la Unión Europea los dispositivos médicos se clasifican en los niveles de riesgo I, IIa, IIb y III, en base a su riesgo potencial para la salud, asimismo las reglas para la clasificación se encuentran en el Anexo VIII de dicho reglamento. (6)

Tabla N° 5

Nivel de Riesgo de dispositivos médicos en Perú y su equivalencia en Unión Europea

Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en el Perú	Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en Unión Europea
“De bajo riesgo”	I (riesgo más bajo)
“De moderado riesgo”	IIa (riesgo potencial/moderado/evaluado)
“De alto riesgo”	IIb (riesgo elevado/importante)
“Críticos en materia de riesgo”	III (riesgo más elevado)

Fuente: Elaboración propia

El sistema de clasificación de dispositivos médicos en Australia se define en 4 niveles de riesgo: I, IIa, IIb, III y Dispositivos médicos implantables activos, a la vez podemos indicar el siguiente detalle para las clases de riesgo:

Tabla N° 6

Clases y Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en Australia (16)

Clase	Niveles de riesgo
Clase I	Bajo
Clase I: estéril	Bajo - medio
Clase I: con función de medición	Medio - alto
Clase IIa	Alto riesgo
Clase IIb	
Clase III	
Dispositivos médicos implantables activos	Alto riesgo

Fuente: Elaboración propia

En ese contexto podemos señalar que, la equivalencia entre la clasificación de riesgo en Australia y Perú sería la siguiente:

Tabla N°7

Nivel de Riesgo de dispositivos médicos en Perú y su equivalencia en Australia

Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en el Perú	Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en Australia
“De bajo riesgo”	I (bajo riesgo)
“De moderado riesgo”	IIa (bajo medio)
“De alto riesgo”	IIb (medio alto)
“Críticos en materia de riesgo”	III (alto riesgo)

Fuente: Elaboración propia

La “Food and Drug Administration China” – CFDA es la autoridad reguladora de los dispositivos médicos en China, cuya clasificación se basa en la seguridad y eficacia, seguridad y efectividad en cuanto al propósito previsto, características estructurales, forma de uso, estado de uso y si entra en contacto con el cuerpo humano.

De acuerdo al nivel de riesgo los dispositivos médicos se clasifican en: Clase I, Clase II y Clase III. (17)

Tabla N°8

Nivel de Riesgo de dispositivos médicos en Perú y su equivalencia en China

Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en el Perú	Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en China
“De bajo riesgo”	I
“De moderado riesgo”	II
“De alto riesgo”	
“Críticos en materia de riesgo”	III

Fuente: Elaboración propia

En Colombia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la autoridad reguladora de los dispositivos médicos, la clasificación del nivel de riesgo se encuentra en base al uso, al tiempo de contacto, el grado de invasividad y efecto ya sea local o efecto sistémico del dispositivo médico en el cuerpo humano. (4)

Tabla N°9

Nivel de Riesgo de dispositivos médicos en Perú y su equivalencia en Colombia

Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en el Perú	Niveles de riesgo de Dispositivos Médicos en Colombia
“De bajo riesgo”	I (riesgo bajo)
“De moderado riesgo”	IIa (riesgo moderado)
“De alto riesgo”	IIb (riesgo alto)
“Críticos en materia de riesgo”	III (riesgo muy alto)

Fuente: Elaboración propia

En resumen, podemos indicar las Equivalencias entre niveles de riesgo con Perú:

Tabla N°10

Equivalencia entre niveles de riesgo

Nivel de riesgo	USA	Unión Europea	Australia	China	Japón	Colombia
“De bajo riesgo”	I	I	I	I	I	I
“De moderado riesgo”	II	IIa	IIa	II	II	IIa
“De alto riesgo”		IIb	IIb		III	IIb
“Críticos en materia de riesgo”	III	III	III	III	IV	III

Fuente: Elaboración propia

Árboles de decisiones para considerar la clasificación de Dispositivos Médicos

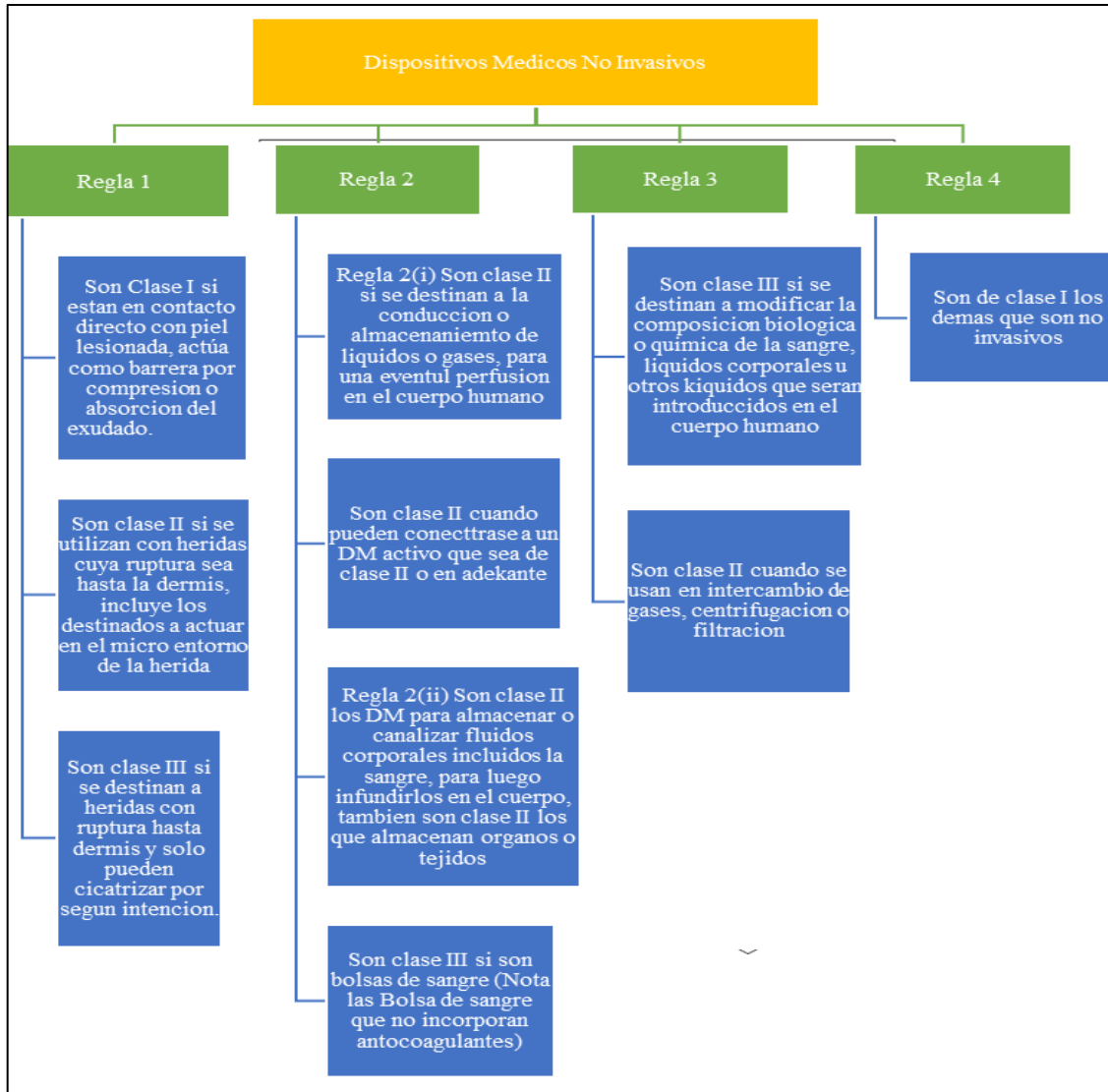


Figura N° 3

Reglas para clasificar dispositivos médicos no invasivos

Fuente: (3)

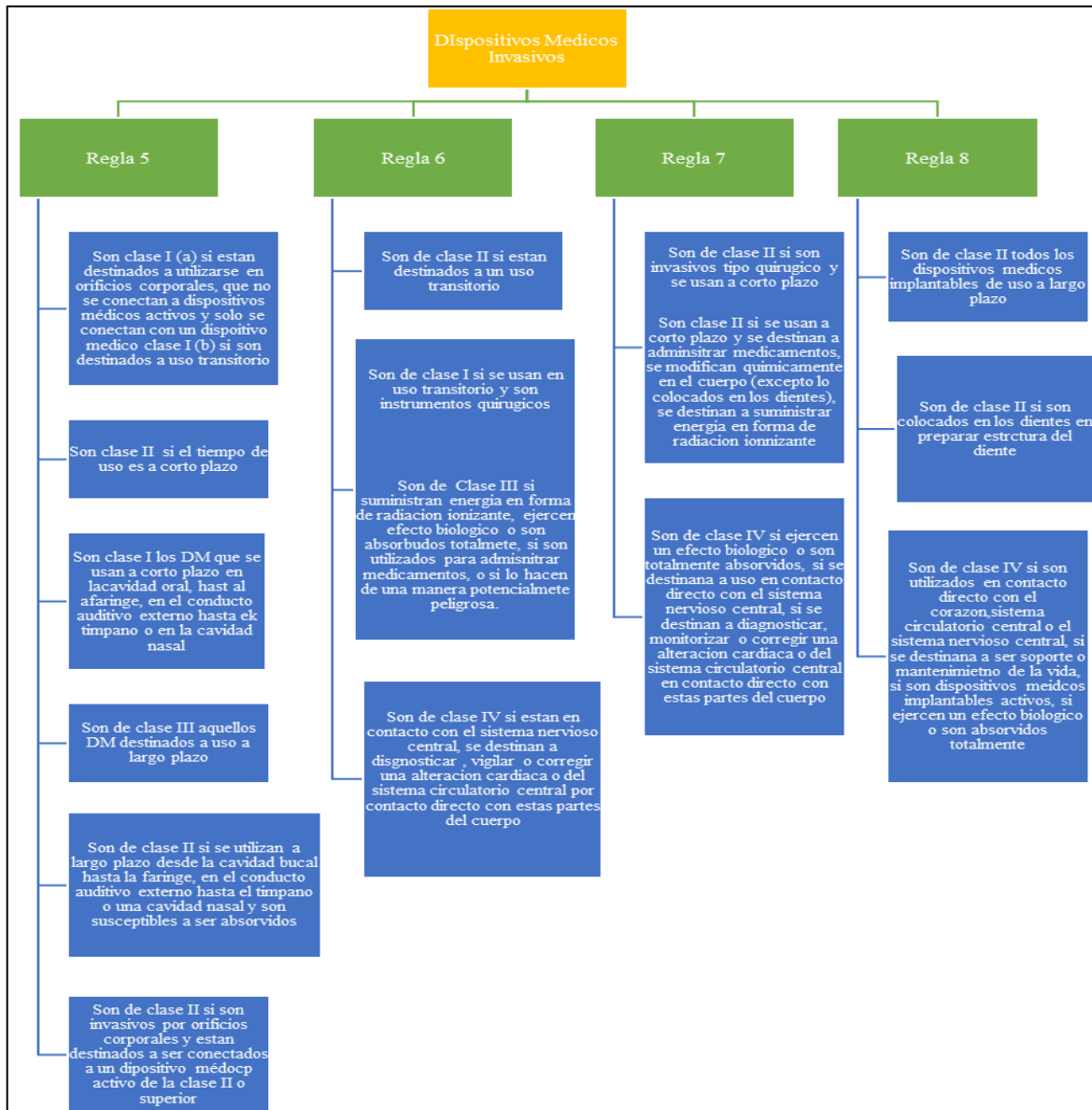


Figura N° 4

Reglas para clasificar dispositivos médicos invasivos

Fuente: (3)

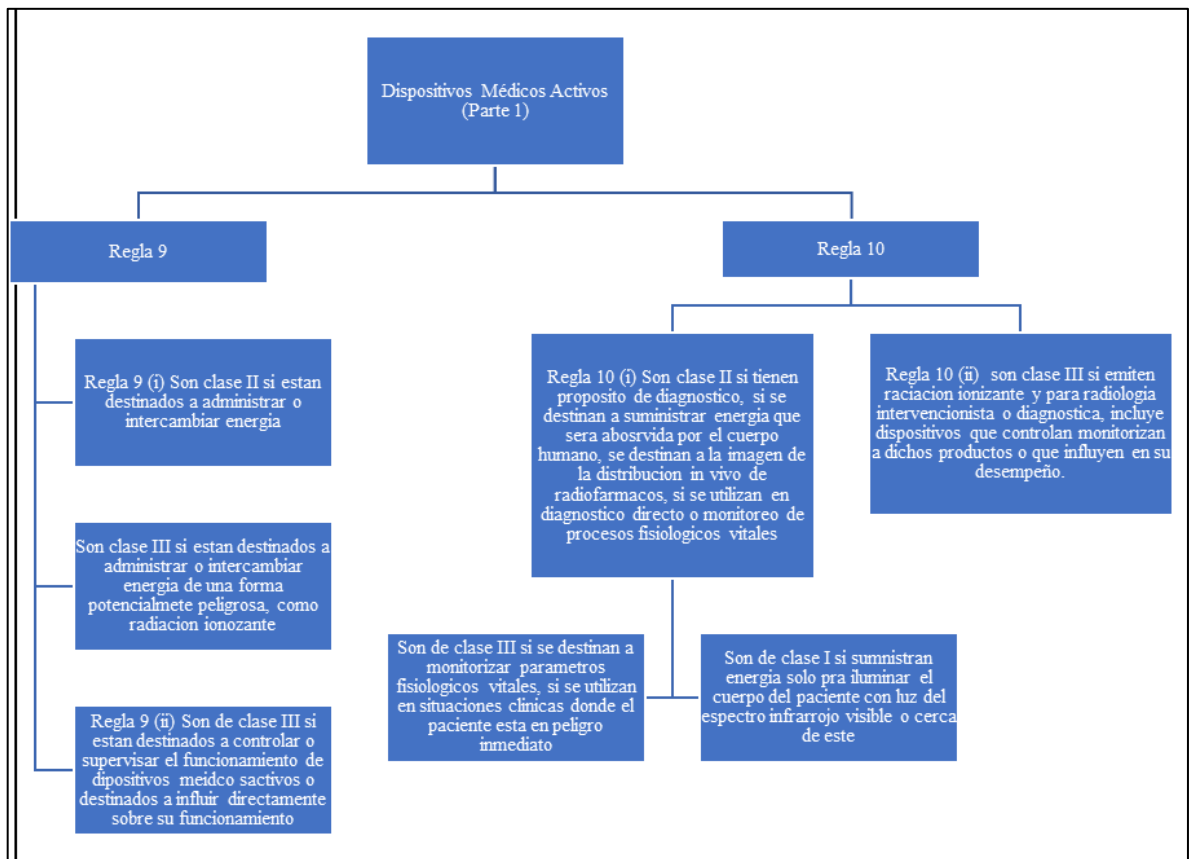


Figura N° 5

Reglas para clasificar dispositivos médicos activos (parte 1)

Fuente: (3)

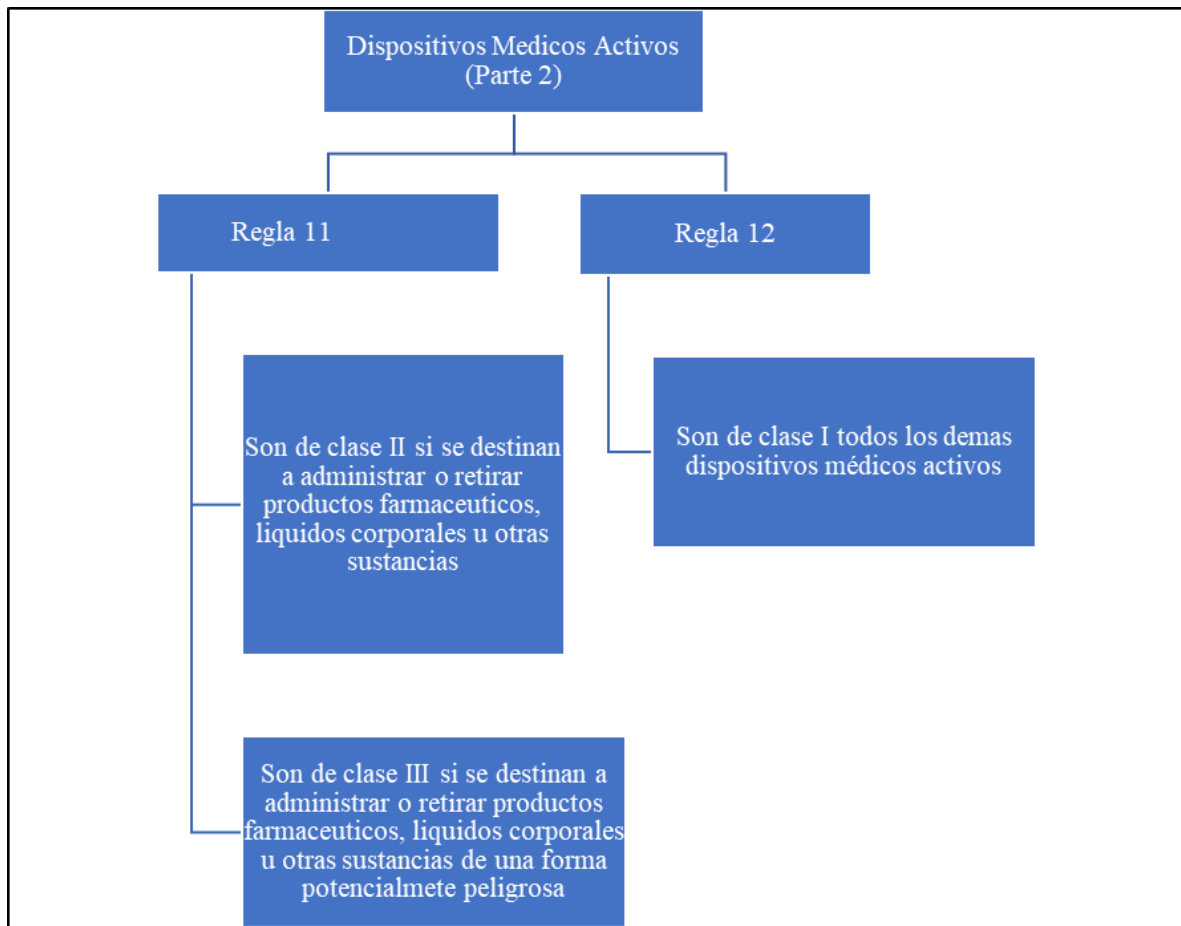


Figura N° 6

Reglas para clasificar dispositivos médicos activos (parte 2)

Fuente: (3)

Reglas Adicionales

Regla 13

Son de clase IV los dispositivos médicos que llevan incorporadas un medicamento (que podría ser usado independientemente) y que su acción es accesoria en relación al dispositivo médico.

Regla 14

Son de Clase IV los dispositivos médicos que hayan sido fabricados utilizando células, tejidos o derivados de origen humano, animal o microbiano que hayan sido transformados a inviables

Regla 15

Son de Clase II si se utilizan para la esterilización o desinfección de dispositivos médicos.

Son de Clase III si son soluciones desinfectantes o se usan en el punto final para el lavado o desinfección de dispositivos médicos invasivos.

Regla 16

Son de Clase III los dispositivos médicos previstos para usarse en limpieza, desinfección, enjuague o hidratación de lentes de contacto.

Regla 17

Son de Clase III los dispositivos médicos previstos para ser utilizados como anticonceptivos o prevención de transmisión de enfermedades infecciosas de transmisión sexual.

Son de Clase IV si son dispositivos médicos utilizados como anticonceptivos de uso a largo plazo.

Regla 18

Son de clase II los dispositivos médicos usados para el examen de imágenes diagnosticas por rayos X (3)

Capítulo II

Requisitos para el trámite de inscripción de dispositivos médicos.-

1. Certificado de Libre Comercialización (CLC)

Definición

Es un documento que emite la autoridad competente del país de origen o exportador del dispositivo médico. (1)

Las autoridades competentes para la emisión del CLC se encuentran en una lista de autoridades establecida según el Artículo 21 del Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias.

El CLC garantiza que el dispositivo médico es vendido libremente en el país del cual proviene o del país que lo exporta.

The diagram shows a sample Certificate of Free Circulation (CLC) form from Baden-Württemberg, Germany. The form is divided into two columns: 'Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit' (left) and 'Certificado de libertad de tránsito' (right). Annotations with arrows point to various parts of the form:

- Authority:** 'Baden-Württemberg' at the top center points to a box labeled 'Autoridad competente para la emisión del CLC del país de origen o exportador'.
- Product List:** The 'Produkt / Produkte:' section in both columns points to a box labeled 'Indicación de que el producto se vende libremente en el país de origen o exportador'.
- Manufacturer:** 'Ansculap AG' in both columns points to a box labeled 'Lista de productos a registrar, o frase que indique que se encuentran en el anexo'.
- Manufacturer Name:** 'Ansculap AG Am Ansculap-Platz 79532 Tuttlingen / Alemania' points to a box labeled 'Nombre del fabricante, dirección y país de fabricación'.
- Date:** 'Tuttlingen, den 08. Januar 2019' points to a box labeled 'Fecha de emisión, algunos indican también fecha de validez'.
- Signature:** 'Monja Frank' and the official seal point to a box labeled 'Suavito por la persona que responde a la autoridad y con el sello correspondiente de la autoridad competente'.

Figura N° 7

Contenido del Certificado de Libre Comercio (parte 1)

Fuente: Elaboración propia

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Country / Pays: *Germany*
Diese öffentliche Urkunde
This public document / Le présent acte public

2. ist unterschrieben von Frau Frank
has been signed by / a été signé par *Frau Frank*

3. in ihrer Eigenschaft als Regierungsmithau beim
acting in the capacity of / agissant en qualité de
Regierungspräsidium Freiburg
Government of Freiburg

4. Sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel des
Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de
Regierungspräsidium Freiburg

Bestätigt
Certified / Attesté

5. in Freiburg im Breisgau 6. am 08.01.2019
at / à the / le

7. durch Regierungspräsidium Freiburg
by / par

8. unter Nr. 15.1-1023.4, St. Nr. 562019
N° / sous N°

9. Siegel / Stempel
Seal / stamp / Sceau / timbre

10. Unterschrift
Signature / Signature
[Handwritten Signature]
Bawinski
Ambassén



Si no se encuentra en el listado de Autoridades Extranjeras Competentes para emitir el Certificado de Libre Comercialización (...) se tendrá por válido siempre que cuente con la legalización del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces o de la embajada del país exportador a país de origen, domiciliado en el Perú, que acredite que es la Autoridad Competente (Art 21 del D.S. N° 016-2011 y sus modificatorias)

Figura N° 8

Contenido del Certificado de Libre Comercio (parte 2)

Fuente: Elaboración propia

<p>Hinweis aufgrund zusätzlicher Information durch den Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen auf dem EWG-Markt:</p> <p>Hersteller</p> <p>Aesculap AG Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen Deutschland</p>	<p>Note due to additional information by those responsible for the first placing of the product on the EEA market:</p> <p>Manufacturer</p> <p>Aesculap AG Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen Germany</p>
<p>Nach Mitteilung des Herstellers erfolgte die Produktion der Medizinprodukte in folgender Produktionsstätte:</p> <p>AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Germany</p> <p>AESCULAP AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany</p> <p>AESCULAP CHIFA Sp. z o. o. ul. Tysiąclecia 14 64-300 Nowy Tomysl Poland</p> <p>B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Penang / Malaysia</p> <p>B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd. No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park 215024 Suzhou / P.R. China</p> <p>B. Braun Surgical S.A. Carretera de Terrassa 121 08101 Rubí (Barcelona) / Spain</p>	<p>The manufacturer reported the production of the medical devices took place in the following manufacturing plant:</p> <p>AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Germany</p> <p>AESCULAP AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany</p> <p>AESCULAP CHIFA Sp. z o. o. ul. Tysiąclecia 14 64-300 Nowy Tomysl Poland</p> <p>B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Penang / Malaysia</p> <p>B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd. No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park 215024 Suzhou / P.R. China</p> <p>B. Braun Surgical S.A. Carretera de Terrassa 121 08101 Rubí (Barcelona) / Spain</p>

Sitio de fabricación, indicando el nombre del fabricante del sitio de fabricación dirección y país

Figura N° 9

Contenido del Certificado de Libre Comercio (parte 3) – Sitio de fabricación

Fuente: Elaboración propia

Un establecimiento puede solicitar un certificado al CDRH y será emitido dentro de los 20 días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud de certificación.

Nota: Para el trámite de inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera el Certificado de gobierno extranjero (CFG) es el tipo de certificado de exportación que la autoridad sanitaria de nuestro país considera.

- **Certificado de gobierno extranjero (CFG)**

Un Certificado de Gobierno Extranjero (CFG) es para la exportación de dispositivos médicos que pueden comercializarse legalmente en los Estados Unidos, estos cumplen con los requisitos de la “*Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos*” (Ley FD&C). Cualquier dispositivo médico que se comercialice legalmente en los Estados Unidos puede exportarse a cualquier parte del mundo sin notificación o aprobación previa de la FDA.

Un dispositivo puede comercializarse legalmente en los Estados Unidos si se cumplen los siguientes requisitos:

El establecimiento debe estar registrado en la FDA;

El dispositivo debe estar listado en la FDA;

El dispositivo debe tener una Notificación previa a la comercialización autorizada [(510 (k)], una Solicitud de aprobación previa a la comercialización (PMA) aprobada (a menos que esté exenta por reglamentación), es un dispositivo que estaba en el mercado antes del 28 de mayo de 1976 (antes del Dispositivo médico Enmiendas a la Ley FD&C), o se le otorgó una clasificación De Novo;

El dispositivo debe cumplir con los requisitos de etiquetado del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) Parte 801 (21 CFR 801) o 21 CFR 809, si corresponde;

El dispositivo debe fabricarse de acuerdo con la regulación del Sistema de Calidad (QS) de 21 CFR 820, a menos que esté exento por la regulación.

Al completar la solicitud requerida, un establecimiento certifica que:

El establecimiento está registrado con la FDA;

El dispositivo está listado en la FDA;

Cada dispositivo puede comercializarse legalmente en los EE. UU.;

Cada dispositivo no es objeto de un retiro abierto;

Todas las instalaciones involucradas en el proceso de fabricación cumplen con las regulaciones aplicables de la FDA; y

Cada dispositivo se exporta desde EE. UU.

- **Certificado de exportabilidad bajo la Sección 801 (e) (1) de la Ley FD&C (COE 801)**

Es un certificación para la exportación de dispositivos médicos que no pueden comercializarse legalmente en los Estados Unidos y que cumplen con los requisitos de la Sección 801 (e) (1) de la Ley FD&C. Para la exportación los dispositivos deberán ser de clase I o II, estar de acuerdo con las especificaciones del comprador extranjero; no están en conflicto con las leyes del país a exportar, debes estar etiquetados en la parte exterior del paquete de envío de que están destinados a la exportación y no se venden ni se ofrecen a la venta en Estados Unidos,

- **Certificado de exportabilidad bajo la Sección 802 de la Ley FD&C (COE 802)**

Este certificado permite la exportación de dispositivos médicos que no se comercialicen legalmente en los Estados Unidos y cumplen con los requisitos de la Sección 802 de la Ley FD&C. Estos pueden ser dispositivos médicos de nivel de riesgo III no aprobados y dispositivos médicos de nivel de riesgo II que deben cumplir con los estándares de rendimiento según la sección 514 de la Ley FD&C, se pueden exportar si los establecimientos y los dispositivos cumplen con ciertos criterios que incluyen dispositivos en investigación, dispositivos no aprobados que no obtuvieron la aprobación de la PMA y dispositivos prohibidos.

- **Certificado para uso exclusivo en investigación no clínica (NCR)**
Utilizado para la exportación de productos, materiales o componentes de uso exclusivo en investigación no clínica, no destinados al uso humano, que pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos. (18)

2. China

La Administración de Certificación y Acreditación de la República Popular de China (CNCA) está establecida por el Consejo de Estado y está autorizada para ejercer las responsabilidades administrativas de certificación y acreditación en todo el país. Esta es la autoridad competente para la emisión de certificados de libre comercialización en China. (19)

También se debe considerar que la Administración de Alimentos y Medicamentos de China (CFDA) es un departamento dependiente directamente del Consejo de Estado que supervisa la seguridad de los alimentos, los productos para el cuidado de la salud y los cosméticos, y se encarga de la administración del medicamento y dispositivos médicos. Todos los dispositivos médicos que se venden y usan en China deben solicitar el registro de acuerdo con las Medidas

Administrativas para el Registro de Dispositivos Médicos emitidas por CFDA. Los dispositivos médicos que no estén aprobados para su registro no pueden ser vendidos ni utilizados. (20)

3. Unión Europea. -

Certificado de libre venta (CFS) para exportaciones de dispositivos médicos provenientes de la Unión Europea, es emitido por una Autoridad Competente Europea a petición de un Representante Autorizado en nombre de un fabricante de dispositivos médicos. El CFS certifica que su dispositivo médico puede comercializarse legalmente en la Unión Europea. (21)

4. Japón. -

La autoridad competente para la emisión de certificado de libre comercialización de dispositivos médicos es la Pharmaceutical Medical Safety Bureau Ministry Of Health Welfare Of Japan. Cuando los fabricantes japoneses de dispositivos médicos deben exportar sus productos a países extranjeros, ciertos países requieren que los fabricantes presenten el certificado emitido por la autoridad reguladora que acredite que los productos fueron fabricados de acuerdo con las normas farmacéuticas Ley de Asuntos Jurídicos (Ley N° 145 de 1960). Estos certificados se emitirán según se especifica en la “Emisión de certificados de medicamentos, etc. para exportar”, es emitido conjuntamente por la División de Evaluación y Licencias, Oficina de la División de Seguridad y Evaluación de Dispositivos Médicos de la Oficina de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social (MHLW). (22)

5. Colombia. –

En Colombia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la autoridad competente para la emisión del certificado de venta libre de dispositivos médicos.

Para la autorización de un dispositivo médico en Colombia la autoridad reguladora INVIMA de acuerdo a su normatividad

establece que el certificado de venta libre debe ser emitido por la autoridad del país de origen en el que conste que el dispositivo médico ha sido autorizado para su comercialización y producción. Esta autoridad también indica que los Certificados de Exportación para Productos Médicos (certificates for exportation of medical products), no certifican la venta libre del producto, solo certifica su exportación, no siendo válido para cumplir con lo establecido en su norma vigente. (23)

De igual manera en el Perú la autoridad reguladora no establece como válido los documentos presentados como CLV donde no se evidencie que el dispositivo médico se comercializa libremente en el país de origen o donde solo se evidencie que el documento es con fines de exportación.

6. Australia. -

La autoridad reguladora encargada de la emisión del CLV en Australia es Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration, que establece que para la exportación de dispositivos médicos algunos países solicitan el certificado de libre venta el cual describe que dichos productos están incluidos en el Registro Australiano (ARTG) y pueden ser vendidos libremente dentro de Australia o se pueden exportar desde Australia. (24)

2. “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante”

El control reglamentario para el diseño y fabricación de dispositivos médicos se viene desarrollando de diversas formas en diferentes países, para lograrlo se adoptan los sistemas de calidad que incorporan los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPM). (25)

La regulación del sistema de calidad incluye requisitos relacionados con los métodos utilizados, las instalaciones, controles utilizados para el diseño, la fabricación, el

envasado, el etiquetado, el almacenamiento, la instalación y el mantenimiento de dispositivos médicos destinados a uso humano. Esta acción es necesaria para agregar controles de diseño de preproducción y cumplir con los requisitos del sistema de calidad. (26)

Si las actividades de fabricación se desarrollan en sitios de fabricación estos se deben identificar y presentar los certificados del sistema de gestión de calidad o sus equivalentes, para esos sitios.

Documentos equivalentes al certificado BPM

Se considera como requisito cumplido con la presentación de un documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como son el Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros, considerando el nivel de riesgo del dispositivo médico a registrar, también puede presentarse un documento emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

- Certificado ISO 13485:2016 – Productos Sanitarios Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos para fines Reglamentarios

Es una norma internacional creada por la “ISO (Organización Internacional de Normalización)”. En esta norma se especifican los requisitos para un sistema de gestión de calidad que podrían ser usados por una organización involucrada en una o mas etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño, desarrollo, producción, almacenamiento, distribución, instalación, desinstalación, eliminación, prestación de servicios como soporte técnico, esterilización, calibración de un dispositivo médico. (10)

La versión de la norma ISO 13485:2016 sustituye a la versión ISO 13485:2012, es así que la norma vigente establece que la norma ISO 13485 debe presentarse en su versión vigente por lo que el solicitante deberá presentar este documento en la versión 2016.

- El certificado ISO 13485 a presentar debe contener como mínimo:

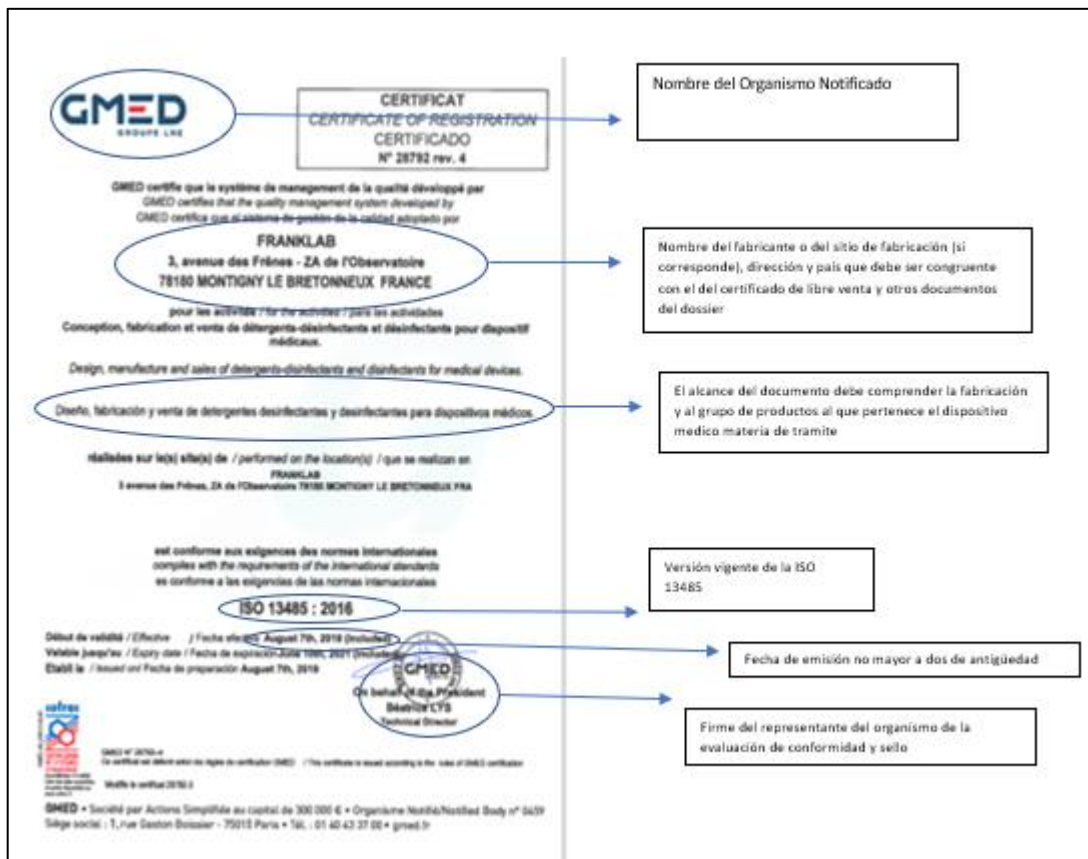


Figura N° 11

Contenido del Certificado ISO 13485

Fuente: Elaboracion propia

- **Certificado CE de la Comunidad Europea (Mercado CE).-**

El documento certificado CE de un dispositivo médico se utiliza para demostrar su conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos, para que puedan circular libremente dentro de la Unión Europea y cumplan su finalidad prevista. (6)

El contenido del documento debe ser el mismo que para el certificado ISO 13485.

- **Certificado de gobierno extranjero (CFG) FDA presentado como BPM**

La FDA indica que los fabricantes (establecimientos) de dispositivos médicos que cuentan con CFG garantizan que todas las instalaciones involucradas en el proceso de fabricación cumplen con las regulaciones aplicables de la FDA, es

decir cumplen con la BPM, para lo cual se debe verificar que el documento cuente con la siguiente informacion:

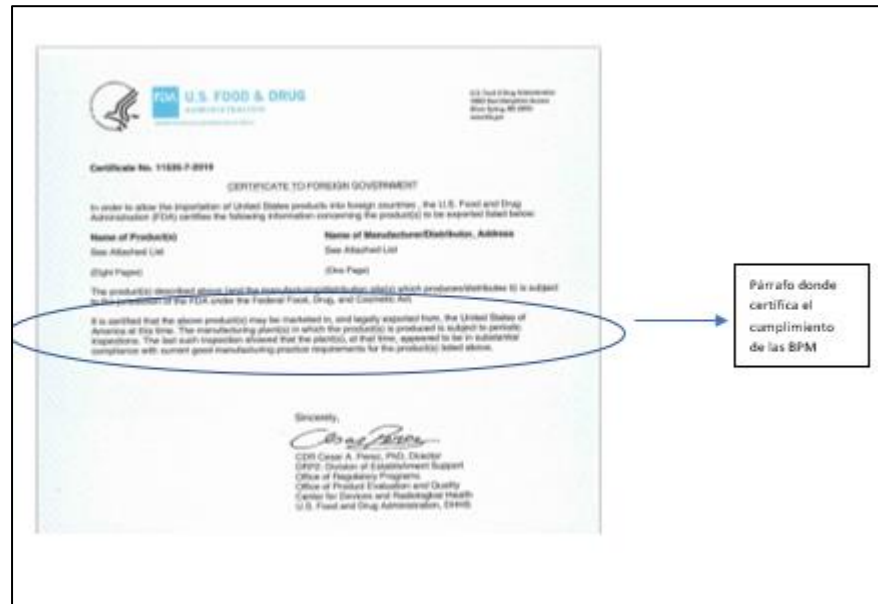


Figura N° 12

Certificado equivalente a BPM emitido por FDA

Fuente: Elaboracion propia

3. Informe Técnico del Dispositivo médico. -

Este requisito se encuentra estipulado en el Artículo 130° del D.S. 016-2011 S.A. y sus modificatorias, donde el solicitante deberá detallar:

a. “Descripción detallada del dispositivo médico”

Esta descripción incluye el fundamento de su funcionamiento y su acción, “los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo una jeringa.

También existen Dispositivos Médicos Combinados, es decir cuando forman con un fármaco un sólo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la

de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico”. (4)

También se debe describir los accesorios, así como otros productos o dispositivos médicos que se utilizan en combinación con el dispositivo médico materia de registro.

Descripción completa de los modelos del dispositivo médico.

Los elementos clave para el funcionamiento también deben ser descritos, es decir sus partes o componentes (incluyendo el software), formulación, composición, para una descripción detallada de las partes o componentes se podría incluir diagramas, fotografías, dibujos o esquemas.

Descripción de los materiales que forman parte de los elementos clave y los que se encuentran en contacto directo o indirecto con el cuerpo humano. Para la biocompatibilidad debe incluir una lista de los materiales que estarán en contacto con el usuario (directo o indirecto).

También incluye una descripción de las características, dimensiones y atribuciones de los dispositivos médicos, que generalmente se encuentran en catálogos o folletos. (27)

Para el caso de instrumental médico presentar el catálogo donde se encuentran comprendidos los dispositivos médicos a registrar.

En caso de presentar varios modelos del dispositivo médico se debe detallar las características diferenciales entre los modelos, como son dimensiones, colores, composición, etc.

Cuando los dispositivos médicos incorporan un medicamento, se debe proporcionar información detallada del medicamento, información de su identidad y origen, se debe indicar la razón para incorporación en el dispositivo médico y su seguridad y funcionamiento en la aplicación prevista. (28)

b. “Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico”

Es el uso indicado para el cual está destinado el dispositivo médico, se encuentra de acuerdo con los datos proporcionados por el fabricante en las instrucciones de

uso o en el manual de instrucciones, así como la capacidad funcional del dispositivo médico. (27)

Se detalla también la población a la que está destinado el dispositivo médico, la condición médica a ser tratada o diagnosticada al que se destina.

La finalidad de uso no deberá confundirse con las instrucciones de uso, que por definición es toda información proporcionada por el fabricante, que incluye procedimientos, métodos, duración, cantidad, frecuencia y preparación para el uso seguro del dispositivo médico.

c. “Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales, aclaraciones, almacenamiento y transporte”

Esta información es sobre el uso del dispositivo médico, y es provista por el fabricante.

Contraindicaciones: son una descripción general de la enfermedad, y condición del paciente o población para la que el dispositivo no debe utilizarse, por cuanto el riesgo de uso supera claramente cualquier posible beneficio.

Advertencias: es información de alerta de un peligro específico que un usuario debe tener conocimiento antes de utilizar el dispositivo médico.

Precauciones: es una alerta al usuario para que ejerza un cuidado especial y necesario para la seguridad y uso efectivo de un dispositivo médico.

Efectos adversos: Son posibles resultados indeseables o graves para el un paciente o usuario durante el uso de dispositivo médico en condiciones normales.

(27)

d. “Formas o forma de presentación del dispositivo médico”

Describir de forma detallada el tipo de envase y material en el que es proporcionado el dispositivo médico, asimismo debe detallar el contenido de cada envase. Por ejemplo: caja de cartón conteniendo una bolsa polietileno de baja densidad conteniendo un (01) de dispositivo médico.

e. “Flujograma básico del proceso de manufactura”

Requisito exigido para dispositivos médicos de nivel de riesgo II, III y IV.

Esta información es proporcionada por el fabricante donde se detalla el contenido de las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, asimismo deberá contener una descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado.

La información puede tomar la forma de un diagrama de flujo o flujograma donde se evidencie el proceso general de producción, montaje, alguna evaluación del dispositivo médico terminado, así como el embalaje del producto terminado. (28)

f. **“Descripción de la eficacia y seguridad”**

Esta información aplica para dispositivos médicos de los niveles de riesgo II, III y I, asimismo suministran información de las condiciones esenciales de seguridad y eficacia y es proporcionada por el fabricante.

La “Lista de Verificación de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño” debe contener:

- a. Principios Esenciales (EP)
- b. Si cada principio esencial aplica o no al dispositivo médico y porque no aplica.
- c. Método o métodos utilizados que demuestran la conformidad con cada principio esencial que aplica.
- d. Referencia del método utilizado (por ejemplo, una norma)
- e. La identidad del documento o documentos controlado(s) donde se evidencia la conformidad con cada método utilizado.

Para demostrar la conformidad del dispositivo médico pueden ser utilizados los siguientes métodos:

- a. Conformidad con las normas reconocidas.
- b. Conformidad con un ensayo o un método que sean aceptados por la industria o aceptado por el fabricante.
- c. Evidencia clínica y preclínica (evaluación)
- d. Comparación con un dispositivo disponible en el mercado, debe ser un dispositivo similar. (28)

Las plantillas de la “Lista de verificación de los principios esenciales de seguridad y desempeño” se encuentran estipuladas en el D.S. N° 003-2020 S.A.

La “Lista de verificación de principios esenciales de seguridad y desempeño” es utilizada tanto por las autoridades reguladoras como por los fabricantes para demostrar que cumplen con los principios esenciales de un determinado dispositivo. También permite identificar fácilmente los documentos y datos para la evaluación de la conformidad.

El contenido de la “Lista de verificación de principios esenciales de seguridad y desempeño” es diferente para cada dispositivo. Los dispositivos médicos complejos pueden contener una lista muy extensa puesto que pueden ocupar muchas normas e informes de ensayo, por el contrario, los dispositivos médicos simples tendrán dichas listas más cortas y puede que muchos principios no apliquen. (28)

A continuación, presentamos una plantilla de la “Lista de verificación de principios esenciales de seguridad y desempeño”:

Tabla N° 11

Plantilla de una “Lista de verificación de principios esenciales de seguridad y desempeño”

“Lista de verificación de principios esenciales de seguridad y desempeño”

Identificación del dispositivo médico:

Principio Esencial	¿Aplicable al dispositivo médico?	Método utilizado para demostrar la conformidad	Método de referencia	Referencia de Documentos de soporte
	Se requiere una respuesta "Sí" o "No". Si la respuesta es No debe explicarse brevemente. Por ejemplo: para un dispositivo médico que no contiene sustancias biológicas, el EP 4.a debería indicar No - El dispositivo médico no incorpora	Indicar el título y la referencia de la (s) norma (s), la industria o la prueba interna, método (s), estudio (s) de comparación u otro método utilizado para demostrar el cumplimiento	Para los estándares, esto debe incluir la fecha del estándar y cuando corresponda, la (s) cláusula (s) que demuestre conformidad con el PE correspondiente. Cuando se hace referencia a una norma más de una vez en la lista de verificación, el número de referencia y la fecha pueden repetirse o ser estándar. El nombre y el año se pueden proporcionar en un archivo adjunto a la lista de verificación del EP y la lista de verificación de EP solo puede indicar	Esta columna debe contener la referencia a la técnica real, documentación que demuestre el cumplimiento del EP, es decir, los certificados, informes de prueba, informes de estudios u otros documentos donde se evidencie el método utilizado que demuestre su cumplimiento, asimismo debe indicar su ubicación en los documentos técnico.

productos
biológicos.

el nombre de la
organización estándar y
número, por ejemplo
ISO 13485 o IEC
60601-1

Fuente: (27,28)

4. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.

Este requisito se cumple con la remisión de los siguientes documentos, que son emitidos por el fabricante: “Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño, declaración de conformidad y certificado de análisis”.

a. “Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño”.

Este documento deben resumir los resultados de los estudios de verificación y validación realizados por el fabricante para evidenciar que el dispositivo médico es conforme con aquellos principios esenciales a los cuales aplica, es decir debe remitir un resumen de las pruebas y ensayos a los que se somete el dispositivo médico, especificaciones y normas relacionadas, a fin de demostrar que el dispositivo médico es seguro y se desempeña de acuerdo a lo previsto por el fabricante. Generalmente esta información contiene:

- Pruebas de ingeniería
- Pruebas de laboratorio
- Pruebas de uso simulado
- Experimentos en animales que demuestran viabilidad.
- Pruebas de biocompatibilidad del dispositivo médico (si corresponde)
- Pruebas de seguridad biológica de dispositivos médicos que contengan células, tejidos derivados de origen animal o humano.
- Pruebas de esterilización del dispositivo médico.

La información debe contener el detalle, la descripción y los métodos del diseño de ensayo, protocolos de análisis, y los métodos del análisis de la información y conclusiones de los ensayos.

En el caso que no haya llevado a cabo ningún ensayo deberá incluir una justificación para ello, por ejemplo, en el caso de pruebas de biocompatibilidad en materiales de dispositivos médicos con alto grado de biocompatibilidad y se encuentran actualmente comercializándose.

(28)

Verificación y Validación del diseño y desarrollo de dispositivos médicos.-

El fabricante realiza la verificación del diseño y desarrollo para asegurar que los requisitos del diseño y desarrollo han sido cumplidos. Este documento deberá contener los resultados del diseño y desarrollo donde se evidencie que cumplen con los requisitos de entrada para ello.

El fabricante realiza la validación del diseño y desarrollo para asegurar que el producto cumple con los requisitos para su finalidad prevista. (10)

- Estudios de verificación y validación de software.

El fabricante y el importador del dispositivo medico debe proporcionar evidencia que valide el diseño del software y su proceso de desarrollo. Esta información debe incluir los resultados de todas las pruebas realizadas internamente y en un usuario antes de la versión final, para todos los diferentes hardware y configuraciones identificadas en el etiquetado, así como datos representativos generados a partir de ambos entornos de prueba. (27)

- Dispositivos médicos que contienen material biológico

Deben presentar resultados de estudios que avalen la idoneidad de las medidas tomadas respecto a los riesgos asociados con los agentes transmisibles, que incluye los resultados de la eliminación viral. Los problemas sobre la selección de donantes deben abordarse por completo y los métodos de recolección también deben describirse en su totalidad. Los resultados de la validación del proceso permiten corroborar que existen procedimientos de fabricación para minimizar los riesgos biológicos. (27)

- **Biocompatibilidad**

La información debe contener todos los materiales que entran en contacto con el usuario o el paciente (puede ser contacto directo o indirecto).

Si las pruebas de biocompatibilidad se realizaron para caracterizar la respuesta física, biológica y toxicológica, la información debe incluir las pruebas realizadas, las normas que se aplicaron, protocolos de ensayo, análisis de datos y un resumen de los resultados. Las pruebas deben llevarse a cabo sobre muestras del dispositivo médico terminado, esterilizado (si corresponde).

Es importante definir o categorizar los dispositivos médicos según la naturaleza del contacto y la duración para verificar que el fabricante remite las pruebas necesarias para demostrar seguridad y desempeño del dispositivo médico a registrar.

Según la naturaleza del contacto del dispositivo médico con el lugar de acción donde actúa el producto se categoriza en:

a. Contacto con la superficie, el dispositivo médico puede estar en contacto con:

Piel intacta, membranas mucosas y superficies desgarradas

b. Con comunicación externa, el dispositivo médico puede estar en contacto con:

Torrente sanguíneo indirecto, tejido/hueso/dentina, torrente sanguíneo

c. Productos implantables, el dispositivo médico puede estar en contacto con:

Tejido o hueso, sangre

Según la duración del contacto, el dispositivo médico se puede categorizar en:

a. Exposición limitada <24 horas

b. Exposición prolongada entre 24 horas y 30 días.

c. Exposición permanente >30 días

(29)

Ensayos de evaluación para la biocompatibilidad.-

La información contenida en los ensayos se encuentra en base a la duración del contacto y la naturaleza del contacto del dispositivo médico con el lugar o lugares de aplicación de este, en línea con ello, el administrado podría considerar el siguiente cuadro:

Categorización del producto sanitario según			Efecto biológico							
Naturaleza del contacto corporal (véase 5.2)	Duración del contacto (véase 5.3)									
Categoría	Contacto	A - limitada (≤ 24 h) B - prolongada (> 24 h hasta 30 días) C - permanente (> 30 días)	Citotoxicidad	Sensibilización	Irritación o reactividad intracutánea	Toxicidad sistémica (aguda)	Toxicidad subcrónica (toxicidad subaguda)	Genotoxicidad	Implantación	Hemocompatibilidad
Producto de superficie	Piel	A	X ^a	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X					
	Membrana mucosa	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X		X	X		
	Superficies desgarradas o comprometidas	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X		X	X		
Producto con comunicación externa	Torrente sanguíneo, indirecto	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X				X
		C	X	X		X	X	X		X
	Tejido/hueso/dentina	A	X	X	X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X
	Torrente circulatorio sanguíneo	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X
Producto implantable	Tejido/Hueso	A	X	X	X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	Sangre	A	X	X	X	X	X		X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X

^a Las cruces indican los puntos finales de datos que pueden ser necesarios para una evaluación de la seguridad biológica, basada en un análisis del riesgo. Cuando los datos existentes son adecuados, no se requieren ensayos adicionales.

Figura N° 13

Ensayos para la evaluación de biocompatibilidad

Fuente: (29)

- **Requisitos Generales para la seguridad y fundamento para equipos biomédicos IEC.-**

Las normas IEC (Comisión Eléctrica Internacional) son normas que contienen estándares mínimos de calidad que los fabricantes de equipos incluido equipos biomédicos utilizan para diseñar, ensayar y certificar que dichos productos deben cumplir.

Para los equipos biomédicos o dispositivos médicos activos existe una serie de normas IEC 60601 que se establecen de acuerdo al sub grupo de equipo al que pertenecen (por ejemplo, equipos de rayos x) y a las características de cada uno, que se aplican en conjunto con la IEC 60601.(30)

b. Declaración de Conformidad.

La evaluación de la conformidad es responsabilidad del fabricante del dispositivo médico, permite que el fabricante demuestre que su producto cumple con la legislación de la jurisdicción donde se fabrica. Uno de los elementos de la evaluación de la conformidad es la Declaración de Conformidad.

En este documento el fabricante certifica que el dispositivo médico cumple plenamente con los requisitos reglamentarios.

La información mínima que debe contener es:

Una atestación de que cada dispositivo sujeto a la declaración cumple con la los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño aplicables y los requisitos de la etiqueta y las instrucciones de uso de dispositivos médicos,

- Información de la identificación del dispositivo o dispositivos a los que se aplica el documento.
- El código de la Nomenclatura Universal para dispositivos médicos (GMDN, UMDNS u otros).
- Nivel de riesgo de los dispositivos a registrar
- Fecha en la que se emite.
- El nombre y la dirección del fabricante del dispositivo.
- El nombre, cargo y firma de la persona responsable que ha sido autorizada para completar la Declaración de conformidad en nombre del fabricante.
- Relación de normas internacionales de referencia.

La autoridad sanitaria puede revisar y confirmar la idoneidad de la Declaración de Conformidad y, si es necesario, examinar los documentos de respaldo u otras pruebas.

(31)

c. Certificado de análisis

El certificado de análisis debe corresponder al dispositivo médico terminado y contener las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

No a todos los dispositivos médicos les corresponde el certificado de análisis

5. “Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del proceso de esterilización”

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;

- Si son dispositivos médicos estériles por el método de óxido de etileno el informe de validación del proceso de esterilización se puede basar en por ejemplo la ISO 11135:2014
- Para dispositivos médicos estériles por el método de Radiación el informe de validación del proceso de esterilización se puede basar en por ejemplo la “ISO 11137-1:2006 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación”.
- Para dispositivos médicos estériles por el método de Calor húmedo el informe de validación del proceso de esterilización se puede basar en por ejemplo la “ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo”.
- La norma “ISO 20857:2010 para esterilización de productos para asistencia sanitaria. Calor seco”.
- La norma “ISO 25424:2009 para esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído”.

El contenido del informe de validación del proceso de esterilización puede contener:

- El dispositivo médico a esterilizar
- Configuraciones de la carga definidas
- La cualificación de instalación, la cualificación operacional y la cualificación del funcionamiento

- Resultados de la incubación de los indicadores biológicos
- Las especificaciones del proceso de esterilización
- La temperatura mínima del dispositivo que va a iniciar un proceso de esterilización y/o las condiciones definidas requeridas para alcanzar la temperatura requerida mínima
- El pre acondicionamiento (si se requiere)
- Las presiones de vacío y la velocidad de evacuación
- El purgado con gas inerte (si se requiere)
- El acondicionamiento
- Inyección de óxido de etileno y exposición al mismo
- Purgado después de la exposición (si se utiliza)
- Aireación (si se utiliza)

6. “Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda”.

- El administrado deberá remitir el proyecto de rotulado según lo enviado por el fabricante y verificar que contenga los requisitos estipulados en el Artículo 138° del Decreto Supremo 016-2011-S.A. y modificatorias. Asimismo, podrá declarar los datos indicados en injet para señalar los datos de importador del registro sanitario y número de registro sanitario o sus siglas (si corresponde).
- Los proyectos de rotulado se remiten de acuerdo a los envases declarados en el formato DISMED II y formato de solicitud de VUCE. Por ejemplo: “Caja de cartón conteniendo 20 unidades, cada unidad en un blíster por un lado de polietileno de baja densidad y por el otro papel grado medico por una unidad” en ese caso se deberá remitir el proyecto de rotulado mediato de la caja de cartón y el proyecto de rotulado inmediato de del blíster.
- Deberá declarar todas las formas de presentación del dispositivo a registrar.
- Los dispositivos médicos activos no requieren la presentación de este requisito.
- A continuación, un ejemplo de proyecto de rotulado inmediato y mediato

- ✓ Puede consignar la simbología en los siguientes casos: si el dispositivo es estéril, para el lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, si es de un solo uso, para las condiciones de almacenamiento, conservación o transporte, advertencias, precauciones
- ✓ Si el dispositivo contiene sustancias biológicas o medicamentos deberá estar indicado. Asimismo, debe indicar si es de uso pediátrico o adulto (de corresponder)
- ✓ En referencia al nombre y país del fabricante; el solicitante debe verificar que contenga el país del sitio de fabricación, cuando sea diferente al país de origen
- ✓ Debe consignar: la frase “Fabricado por...(nombre y país del fabricante)” o simbología, la frase “importado por... (titular que registra el dispositivo)”. Si es dispositivo medico fabricado por encargo debe consignar la frase o simbolo: “Fabricado por... (nombre y país del fabricante)”, “para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)”. tambien puede consignar la frase “fabricado por...”
- ✓ Debe consignar los datos del titular de Registro Sanitario (nombre, dirección y RUC)
- ✓ Debe consignar el “Número de registro sanitario utilizando las siglas “RS N°...” o la frase: “Registro Sanitario N°.....”;
- ✓ Los datos del titular y numero de registro sanitario pueden ser incorporados en injet.

Nota: De acuerdo a lo estipulado en el Decreto Supremo 016-2017 S.A. no se requerirá consignar el nombre del laboratorio que realiza el reacondicionado en los rotulados de los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos. Asimismo, podrá exceptuarse la inclusión del nombre del Director técnico en los rotulados de los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos.

Casos excepcionales:

- Si son dispositivos con envases mediatos o inmediatos, y el envase inmediato es pequeño, los rotulados deben consignar por lo menos: nombre o código, lote, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, número de registro sanitario, método de esterilización (si corresponde) (1)
- Si se trata de dispositivos médicos que tienen envases mediatos, y solo tienen envases inmediatos, y son pequeños, debe consignar por lo menos: nombre del producto, lote, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento y condiciones de transporte (según sea el caso), número de registro sanitario, si fuera el caso la finalidad del uso, símbolos de seguridad y precauciones, datos del titular, fabricante y país del fabricante, si fuera el caso país del sitio de fabricación, si es dispositivo médico estéril indicar el método de esterilización.
- Si son dispositivos (esteriles o no) y su envase mediatos se encuentra sellado, el rotulado inmediato debe contener como mínimo: nombre o código, condiciones de almacenamiento u otro que corresponda, si estéril el método de esterilización, finalidad del uso, símbolos de seguridad y precauciones, fabricante y país. Si son dispositivos cuyo envase inmediato es pequeño debe contener: nombre o código, lote, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento o transporte, si es estéril indicar el método.

7. “Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente”.

De acuerdo a la normativa vigente este requisito aplica para los dispositivos médicos de nivel de riesgo II, III y IV.

Los fabricantes de dispositivos médicos generalmente deben contar con un sistema de gestión de los riesgos para los dispositivos médicos indicados y se debe aplicar en todo el ciclo de vida del dispositivo.

El fabricante debe mantener un proceso continuo para: identificar peligros, valorar, controlar y evaluar riesgos, verificar que los controles sean eficaces.

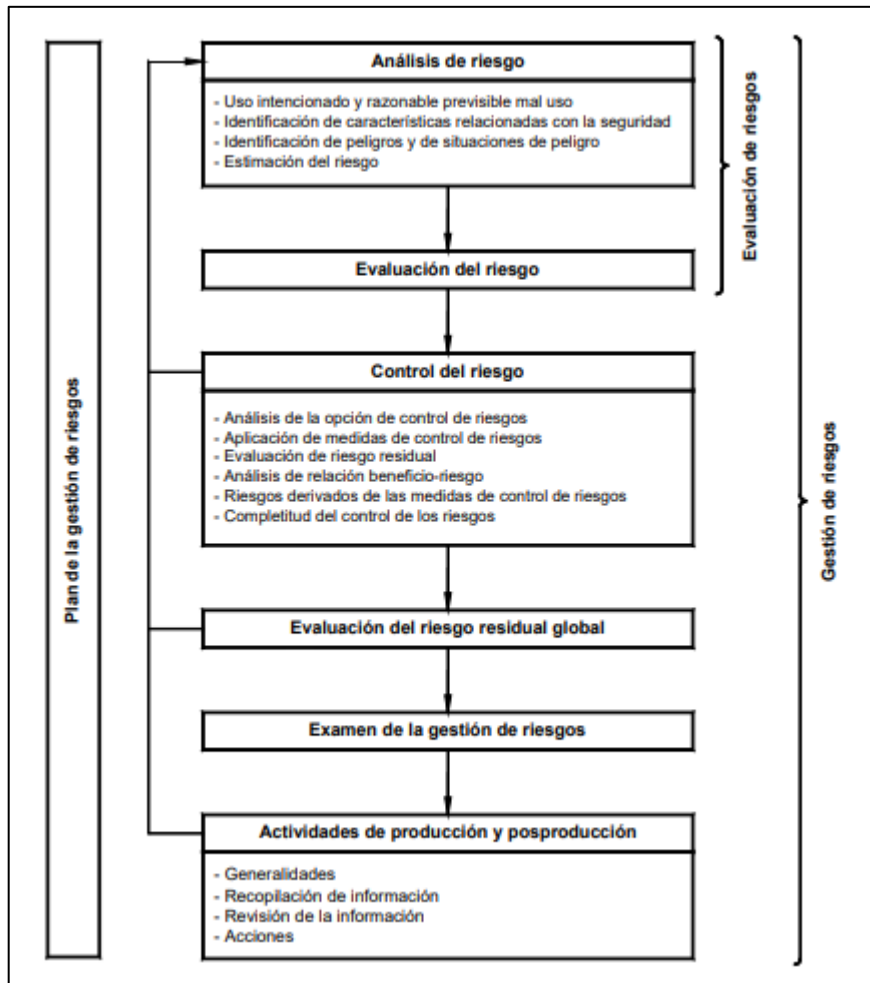


Figura N°16

Proceso de Gestión de los Riesgos

Fuente: (32)

(32)

8. Informe de evaluación clínica

De acuerdo a la normativa vigente este requisito aplica para los dispositivos médicos de nivel de riesgo III y IV

El fabricante verifica la seguridad, el desempeño y la eficacia de un dispositivo estimando y analizando datos clínicos durante su uso.

Es un proceso continuo que se da durante todo el ciclo de vida del dispositivo.

Durante el desarrollo de un dispositivo médico el fabricante genera información con la finalidad de ser regulado e informa si es necesario una investigación clínica, esta información es repetida periódicamente generando nuevos datos de seguridad, eficacia y desempeño del dispositivo durante su uso. Asimismo, toda esta información es incorporada al informe de riesgos, manuales de instrucciones y en el posmercado.

Asimismo el fabricante debe demostrar el cumplimiento de los “Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de Dispositivos Médicos”. (33)

Si existen datos relevantes para la evaluación clínica estos pueden estar bajo tutela del fabricante o de un tercero, o pueden estar disponibles en la literatura científica, para el dispositivo médico en cuestión o para dispositivos comparables.

La evaluación clínica debe contener:

- Los alcances y contexto de la evaluación.
- Las entradas, es decir los datos clínicos.
- Las etapas de la valoración y el análisis.
- Conclusiones sobre la seguridad, el rendimiento clínico y la eficacia del dispositivo médico en cuestión.
- El informe de evaluación clínica debe contener información suficiente para ser leído como un documento de una parte independiente (por ejemplo, autoridad reguladora u organismo notificado).
- Es importante que el informe indique:
 - a) La tecnología en la que se basa el dispositivo médico
 - b) El uso previsto del dispositivo médico y cualquier afirmación realizada sobre la seguridad, el rendimiento clínico y la eficacia del dispositivo médico
 - c) La naturaleza y extensión de los datos clínicos que se han evaluado

- d) Cómo la información de referencia (estándares reconocidos o los datos clínicos) demuestran la seguridad, rendimiento clínico y la eficacia del dispositivo médico en cuestión.
- e) El informe de evaluación clínica debe estar firmado y fechado por el evaluador o evaluadores y debe estar acompañado por la justificación del fabricante de la elección del evaluador.

(34)

Datos y documentos de la búsqueda bibliográfica deben incluirse en el informe clínico:

- Metodología de búsqueda de literatura
- Informe de búsqueda de literatura (33)

9. “Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español”.

De acuerdo a lo estipulado en el Artículo 140° del Decreto Supremo 016-2011 S.A. y sus modificatorias deben contener la siguiente información, cuando corresponda:

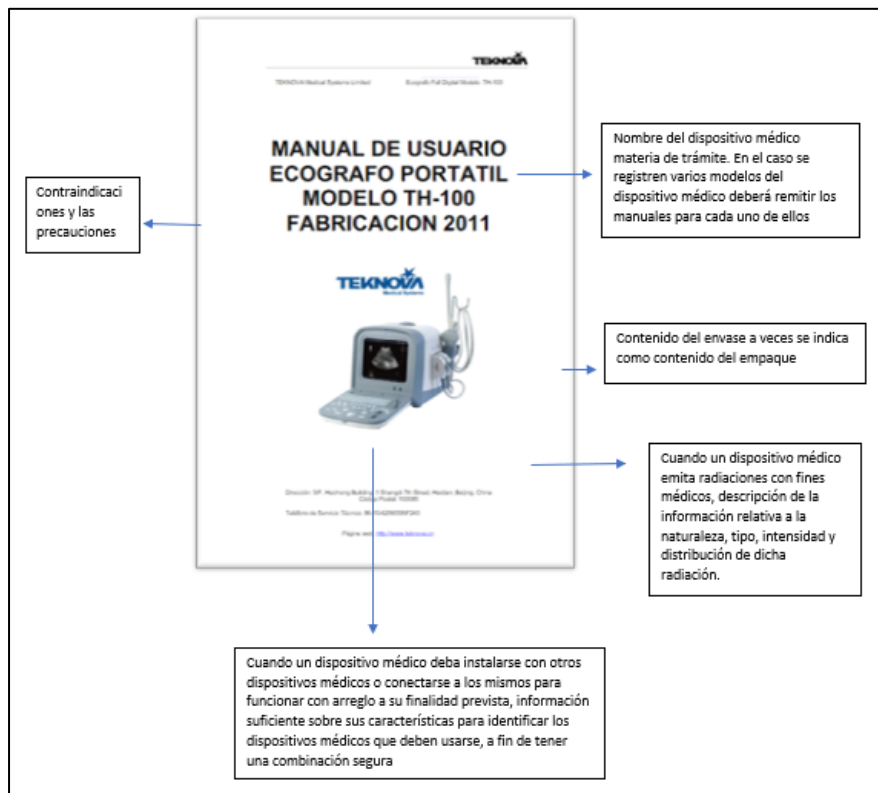


Figura N°17

Contenido del manual de instrucciones (Parte 1)

Fuente: (35)

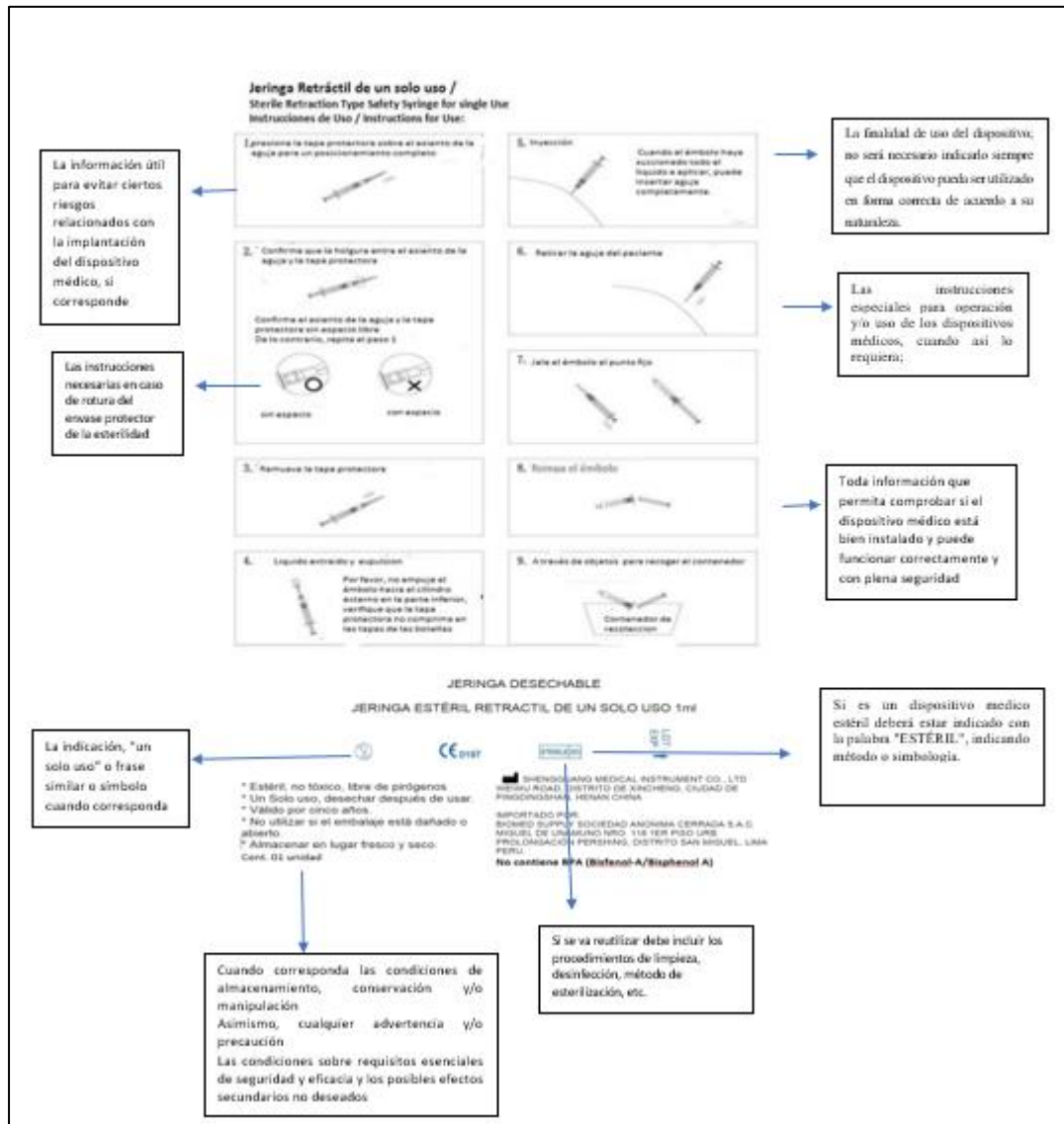


Figura N 18

Contenido del manual de instrucciones (Parte 2)

Fuente: (35)

**Artículo 124 y 125 del D.S.016-2011
S.A. y modificatorias.-**

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma **español**.

Para el caso de **instrumental** presentar **copia del catálogo en la sección donde se encuentren incluidos**

**Artículo 126 y 127 del D.S.016-2011
S.A. y modificatorias.-**

Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma **español**.

Figura N° 19

Consideraciones para el manual de instrucciones según clase de riesgo

Fuente: (35)

Capítulo III

Información adicional no establecida como requisito, pero necesaria para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera.

Antes de someter el expediente a la autoridad para su evaluación y posterior aprobación se deberá tomar en consideración lo siguiente:

- El registro sanitario permite a su titular comercializar, importar, fabricar, almacenar, distribuir, expender, dispensar y usar un dispositivo médico. (1)
- El titular del registro sanitario deberá estar registrado como droguería y estar autorizado para comercializar según la categoría de riesgo del dispositivo a importar. (35)
- El producto materia de solicitud debe corresponder a un dispositivo médico según lo establecido en la norma peruana, para lo cual se deberá verificar si se encuentra dentro

de los alcances estipulados en el Artículo 4.- de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- El dispositivo médico a registrar no debe contar con registro sanitario vigente. En este punto se debe de considerar revisar la base de datos de dispositivos médicos registrados, cito en la página web de DIGEMID, según el siguiente enlace: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/>
- Los documentos a presentar no deben tener más de 2 años de antigüedad desde su fecha de emisión y de encontrarse en idioma extranjero deberán presentar una traducción simple. (1)
- Se solicitará al fabricante los requisitos de acuerdo a la clase de riesgo del dispositivo médico a registrar, los que se encuentran estipulados en los artículos 124 al 126 Decreto Supremo N° 016-2011 – SA y modificatorias, la clasificación del dispositivo será en base a lo estipulado en el Decreto Supremo 003-2020-S.A.
- Cuando para un mismo dispositivo medico apliquen dos o más categorías se adoptará el de mayor riesgo. (3)
- Los accesorios que son dispositivos médicos requieren su propio registro sanitario, según la norma vigente. (1)

Formatos complementarios para inscripción de dispositivos médicos:

Formato parte 1

De acuerdo al dispositivo medico a registrar se debe elegir entre los formatos complementarios indicados en la pagina web de la DIGEMID

- “FORMATO 01 – DMIMM”: para dispositivos médicos como instrumentales o insumos.
- “FORMATO 02 – DMEB”: para dispositivos médicos activos, deberá indicar con un aspa si es de tecnología controlada

Se debe consignar la información del dispositivo a registrar

FORMATO DMIMM-001			
PARTE I : DATOS GENERALES DEL DISPOSITIVO MÉDICO, SEGÚN CORRESPONDA			
a. Tipo de Dispositivo Médico (DM)	Instrumental <input type="checkbox"/> Material o Insumo <input type="checkbox"/>	b. Registro Sanitario N°	
c. Clasificación del DM según nivel de riesgo ¹	Clase I <input type="checkbox"/>	Clase II <input type="checkbox"/>	Clase III <input type="checkbox"/> Clase IV <input type="checkbox"/>
d. Nombre del DM ²	e. Marca Comercial (si tuvierá de acuerdo al CLC o carta del fabricante)		
f. Nomenclatura universal (nombre común o nombre genérico) del DM (en español) ³	g. Código de identificación (según el estándar internacional) ³	h. Estándar internacional utilizado para el llenado de los literales "F" y "g" ¹	
i. Fabricación	j. Fabricante	k. País de fabricación	
	l. Por encargo (si corresponde) ²	Fabricado por (nombre y país de la empresa fabricante o laboratorio encargado de la fabricación) para (nombre y país de la empresa que encarga la fabricación)	
	ll. Otras modalidades de fabricación (si corresponde) ²	Acondicionado <input type="checkbox"/> Ensamblado <input type="checkbox"/> Envasado <input type="checkbox"/> por (nombre y país de la empresa fabricante o laboratorio que lo realiza) para (nombre y país de la empresa que lo requiere)	
m. Reacondicionamiento (si corresponde)	(nombre del laboratorio nacional que lo realiza)		
n. Forma comercial	Unidad <input type="checkbox"/> Sistema <input type="checkbox"/> Familia <input type="checkbox"/> Set <input type="checkbox"/> Kit <input type="checkbox"/> Otro (especificar) <input type="checkbox"/>		

Figura N° 20

Formato parte 1

Fuente: (36)

Formato parte 2.-

Aplica para todas los niveles y tipos de dispositivos médicos, se debe llenar los datos del dispositivo según corresponda en cada columna.

PARTE II: DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO, SEGÚN CORRESPONDA						
ITEM N°	DESCRIPCIÓN	MODELOS	COMPONENTES	ACCESORIOS	FORMA DE PRESENTACIÓN*	
					Forma de presentación del DM incluyendo sus accesorios y/o componentes	Forma de presentación de cada uno de los accesorios
	CODIGO	CODIGO	CODIGO	CODIGO		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
						Fin de la lista en el ítem N°: ...

Figura N° 21

Formato parte 2

Fuente: (36)

Anexo N° 2

Validación del instrumento

Señor(a)

.....

Presente. -

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., para saludarlo(a) cordialmente y a la vez manifestarle que, conocedores de su trayectoria académica y profesional, molestamos su atención al elegirlo como JUEZ EXPERTO para revisar el contenido del instrumento que pretendemos utilizar en la Tesis para optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica Unidad de Posgrado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

El instrumento tiene como objetivo medir la variable independiente por lo que, con la finalidad de determinar la validez de su contenido, solicitamos marcar con una X el grado de evaluación a los indicadores para los ítems del instrumento, de acuerdo a su amplia experiencia y conocimientos.

Se adjunta el instrumento y la operacionalización variables

Agradecemos anticipadamente su colaboración y estamos seguros que su opinión y criterio de experto servirán para los fines propuestos.

Atentamente,

Q.F. Ross Mary Velasquez Valenzuela

FICHA DE JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Apellidos y nombres del Experto:
- 1.2. Grado Académico.
- 1.3 Profesión:
- 1.4. Institución donde labora:
- 1.5. Cargo que desempeña
- 1.6 Denominación del Instrumento: Cuestionario
- 1.7. Autor del instrumento: Q.F. Ross Mary Velasquez Valenzuela

II. VALIDACIÓN

Tabla N° 12

Validación del instrumento

Indicadores de Evaluación del instrumento	Criterios sobre los Items del instrumento	Muy malo (1)	Malo (2)	Regular (3)	Bueno (4)	Excelente (5)
Claridad	Están formulados con lenguaje apropiado que facilita su comprensión					
Objetividad	Están expresados en conductas observables, medibles					
Consistencia	Existe una organización lógica en los contenidos y relación con la teoría					
Coherencia	Existe relación de los contenidos con los indicadores de la variable					
Pertinencia	Las categorías de respuestas y sus valores son apropiados					
Suficiencia	Son suficientes la cantidad y calidad de ítems presentados en el instrumento					
Sumatoria parcial						
Sumatoria total						

Fuente elaboración propia

III. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN

- 3.1. Valoración total cuantitativa:
 - 3.2. Opinión: (marcar con un aspa)
- FAVORABLE
- DEBE MEJORAR
- NO FAVORABLE
- 3.3. Observaciones:

Instrumento:

Cuestionario

Objetivo: Calificar la información contenida en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOSSIER EN LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PROCEDENCIA EXTRANJERA

Instrucciones: A continuación, encontrará conceptos o descripciones en cada una de ellas debe elegir una de las cuatro opciones que la acompañan. Marcar la respuesta con un (x).

- Donde: 1 corresponde a información deficiente
2 corresponde a información regular
3 corresponde a información buena
4 corresponde a información excelente

Tabla N° 13

Cuestionario

Item N°	Descripción	Valoración			
		1	2	3	4
Capítulo I					
1	¿Cómo considera la información proporcionada en la guía para identificar la categoría de riesgo de un dispositivo medico extranjero?				
2	¿Cómo valora la información proporcionada en el capitulo I de la guía proveniente de la IMDRF?				
3	¿Cómo valora la información proporcionada en el capítulo I de la guía proveniente de autoridades reguladoras?				
Capitulo II					
4	¿Cómo considera la información contenida en el capitulo II para cumplir con los requisitos de la norma peruana en la inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera?				

5	¿Cómo valora la información contenida en la guía para cada requisito considerando organismos de armonización de la regulación de dispositivos médicos?				
6	¿Cómo valora la información contenida en la guía para cada requisito considerando autoridades reguladoras de países alta vigilancia sanitaria?				
Capitulo III					
7	¿Cómo valora la información proporcionada en la guía para detallar aquellos datos que no son requisitos estipulados en la norma peruana?				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla N° 14

Operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
Dossier para la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera	Dependiente	Información proveniente del fabricante de dispositivos médicos que será presentada en el dossier para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de	Nivel de cumplimiento	Obtención del registro sanitario	Cumplimiento de los requisitos para obtención de registro sanitario

procedencia
extranjera

Guía para la elaboración de un dossier en la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera.	Independiente	Documento de orientación en la clasificación de dispositivos médicos y selección de información proveniente del fabricante extranjero	Sera medida a través de juicio de expertos mediante encuesta que contendrá cuestionario	Contenido de la guía de acuerdo a la categoría de riesgo del dispositivo medico materia de registro	Información contenida en los requisitos para la obtención de registro sanitario
--	---------------	---	---	---	---

Fuente: Elaboración Propia

.....

Nombre y firma del experto

Anexo N° 3

Validación de expertos

Experto N° 1

Anexo N° 2 Validación del instrumento

Señor(a)

Mg. Esp. Q.F. Lilliam Marleny De La Cruz Quispe

Presente.-

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., para saludarlo(a) cordialmente y a la vez manifestarle que, conocedores de su trayectoria académica y profesional, molestamos su atención al elegirlo como JUEZ EXPERTO para revisar el contenido del instrumento que pretendemos utilizar en la Tesis para optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

El instrumento tiene como objetivo medir la variable independiente por lo que, con la finalidad de determinar la validez de su contenido, solicitamos marcar con una X el grado de evaluación a los indicadores para los ítems del instrumento, de acuerdo a su amplia experiencia y conocimientos.

Se adjunta el instrumento y la operacionalización variables

Agradecemos anticipadamente su colaboración y estamos seguros que su opinión y criterio de experto servirán para los fines propuestos.

Atentamente,

Q.F. Ross Mary Velasquez Valenzuela



FICHA DE JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Apellidos y nombres del Experto:
- 1.2. Grado Académico.
- 1.3 Profesión:
- 1.4. Institución donde labora:
- 1.5. Cargo que desempeña
- 1.6 Denominación del Instrumento: Cuestionario
- 1.7. Autor del instrumento: Q.F. Ross Mary Velasquez Valenzuela

II. VALIDACIÓN

Indicadores de Evaluación del Instrumento	Criterios sobre los Items del Instrumento	Muy malo (1)	Malo (2)	Regular (3)	Buena (4)	Excelente (5)
Claridad	Están formulados con lenguaje apropiado que facilita su comprensión				X	
Objetividad	Están expresados en conductas observables, medibles				X	
Consistencia	Existe una organización lógica en los contenidos y relación con la teoría				X	
Coherencia	Existe relación de los contenidos con los indicadores de la variable				X	
Pertinencia	Las categorías de respuestas y sus valores son apropiados				X	
Suficiencia	Son suficientes la cantidad y calidad de ítems presentados en el instrumento				X	
	Sumatoria parcial				24	
	Sumatoria total				24	

III. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN

3.1. Valoración total cuantitativa:

3.2. Opinión: (marcar con un aspa)

FAVORABLE ...X...

DEBE MEJORAR

NO FAVORABLE

3.3. Observaciones:

.....
.....

Instrumento:

Cuestionario

Objetivo: Calificar la información contenida en la guía para elaboración de un dossier en la inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera.

Instrucciones: A continuación, encontrará conceptos o descripciones en cada una de ellas debe elegir una de las cuatro opciones que la acompañan. Marcar la respuesta con un (x).

Donde: 1 corresponde a información deficiente

2 corresponde a información regular

3 corresponde a información buena

4 corresponde a información excelente

Item Nº	Descripción	Valoración			
		1	2	3	4
Capítulo I					
1	¿Cómo considera la información proporcionada en la guía para identificar la categoría de riesgo de un dispositivo médico extranjero?				X
2	¿Cómo valora la información proporcionada en el capítulo I de la guía proveniente de la IMDRF?			X	
3	¿Cómo valora la información proporcionada en el capítulo I de la guía proveniente de autoridades reguladoras?				X
Capítulo II					
4	¿Cómo considera la información contenida en el capítulo II para cumplir con los requisitos de la norma peruana en la inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera?			X	
5	¿Cómo valora la información contenida en la guía para cada requisito considerando organismos de			X	

	armonización de la regulación de dispositivos médicos?				
6	¿Cómo valora la información contenida en la guía para cada requisito considerando autoridades reguladoras de países alta vigilancia sanitaria?			λ	
Capítulo III					
7	¿Cómo valora la información proporcionada en la guía para detallar aquellos datos que no son requisitos estipulados en la norma peruana?			λ	

Tabla N° 11
Operacionalización de variables
Fuente: Elaboración Propia

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
Dossier para la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera	Dependiente	Información proveniente del fabricante de dispositivos médicos que será presentada en el dossier para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera	Nivel de cumplimiento	Obtención del registro sanitario	Cumplimiento de los requisitos para obtención de registro sanitario

<p>Guía para la elaboración de un dossier en la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera.</p>	<p>Independiente</p>	<p>Documento de orientación en la clasificación de dispositivos médicos y selección de información proveniente del fabricante extranjero</p>	<p>Sera medida a través de juicio de expertos mediante encuesta que contendrá cuestionario</p>	<p>Contenido de la guía de acuerdo a la categoría de riesgo del dispositivo medico materia de registro</p>	<p>Información contenida en los requisitos para la obtención de registro sanitario</p>
--	----------------------	--	--	--	--



Mg. Esp. Q.F. Liliam Marleny De La Cruz Quispe
C.Q.F.P. 06496

Experto N° 2

Anexo N° 2 Validación del instrumento

Señor(a)

Mg. Q.F. Jorge Luis Quispe Martínez

Presente.-

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., para saludarlo(a) cordialmente y a la vez manifestarle que, conocedores de su trayectoria académica y profesional, molestamos su atención al elegirlo como JUEZ EXPERTO para revisar el contenido del instrumento que pretendemos utilizar en la Tesis para optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

El instrumento tiene como objetivo medir la variable independiente por lo que, con la finalidad de determinar la validez de su contenido, solicitamos marcar con una X el grado de evaluación a los indicadores para los ítems del instrumento, de acuerdo a su amplia experiencia y conocimientos,

Se adjunta el instrumento y la operacionalización variables

Agradecemos anticipadamente su colaboración y estamos seguros que su opinión y criterio de experto servirán para los fines propuestos.

Atentamente,

Q.F. Ross Mary Velasquez Valenzuela

FICHA DE JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Apellidos y nombres del Experto: *Quispe Martínez Jorge Luis*
 1.2. Grado Académico: *Magister en Gestión Pública*
 1.3. Profesión: *Químico Farmacéutico*
 1.4. Institución donde labora: *DISEMIO - MINSA*
 1.5. Cargo que desempeña: *Q.F. Evaluador*
 1.6. Denominación del Instrumento: Cuestionario
 1.7. Autor del instrumento: Q.F. Ross Mary Velasquez Valenzuela

II. VALIDACIÓN

Indicadores de Evaluación del instrumento	Criterios sobre los Items del instrumento	Muy malo (1)	Malo (2)	Regular (3)	Bueno (4)	Excelente (5)
Claridad	Están formulados con lenguaje apropiado que facilita su comprensión				X	
Objetividad	Están expresados en conductas observables, medibles					X
Consistencia	Existe una organización lógica en los contenidos y relación con la teoría					X
Coherencia	Existe relación de los contenidos con los indicadores de la variable					X
Pertinencia	Las categorías de respuestas y sus valores son apropiados					X
Suficiencia	Son suficientes la cantidad y calidad de ítems presentados en el instrumento				X	
Sumatoria parcial					3	20
Sumatoria total				28		

III. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN

- 3.1. Valoración total cuantitativa:
 3.2. Opinión: (marcar con un aspa)
 FAVORABLE ..X...
 DEBE MEJORAR
 NO FAVORABLE

3.3. Observaciones:

.....

Instrumento:

Cuestionario

Objetivo: Calificar la información contenida en la guía para elaboración de un dossier en la inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera.

Instrucciones: A continuación, encontrará conceptos o descripciones en cada una de ellas debe elegir una de las cuatro opciones que la acompañan. Marcar la respuesta con un (x).

Donde: 1 corresponde a información deficiente

2 corresponde a información regular

3 corresponde a información buena

4 corresponde a información excelente

Item N°	Descripción	Valoración			
		1	2	3	4
Capítulo I					
1	¿Cómo considera la información proporcionada en la guía para identificar la categoría de riesgo de un dispositivo médico extranjero?				X
2	¿Cómo valora la información proporcionada en el capítulo I de la guía proveniente de la IMDRF?				X
3	¿Cómo valora la información proporcionada en el capítulo I de la guía proveniente de autoridades reguladoras?				X
Capítulo II					
4	¿Cómo considera la información contenida en el capítulo II para cumplir con los requisitos de la norma peruana en la inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera?				X
5	¿Cómo valora la información contenida en la guía para cada requisito considerando organismos de				X

	armonización de la regulación de dispositivos médicos?				X
6	¿Cómo valora la información contenida en la guía para cada requisito considerando autoridades reguladoras de países alta vigilancia sanitaria?				X
Capítulo III					
7	¿Cómo valora la información proporcionada en la guía para detallar aquellos datos que no son requisitos estipulados en la norma peruana?				X

Tabla N° 11
Operacionalización de variables
Fuente: Elaboración Propia

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
Dossier para la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera	Dependiente	Información proveniente del fabricante de dispositivos médicos que será presentada en el dossier para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera.	Nivel de cumplimiento	Obtención del registro sanitario	Cumplimiento de los requisitos para obtención de registro sanitario

<p>Guía para la elaboración de un dossier en la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera.</p>	<p>Independiente</p>	<p>Documento de orientación en la clasificación de dispositivos médicos y selección de información proveniente del fabricante extranjero</p>	<p>Sera medida a través de juicio de expertos mediante encuesta que contendrá cuestionario</p>	<p>Contenido de la guía de acuerdo a la categoría de riesgo del dispositivo medico materia de registro</p>	<p>Información contenida en los requisitos para la obtención de registro sanitario</p>
---	----------------------	--	--	--	--


 Mg. Q.F. Jorge Luis Quispe Martínez
 C.Q.F.P. 15398

Experto N° 3

Anexo N° 2 Validación del instrumento

Señor(a)

Especialista Q.F. Jessica Mirian Vilca Ríos

Presente. -

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., para saludarlo(a) cordialmente y a la vez manifestarle que, conocedores de su trayectoria académica y profesional, molestamos su atención al elegirlo como JUEZ EXPERTO para revisar el contenido del instrumento que pretendemos utilizar en la Tesis para optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

El instrumento tiene como objetivo medir la variable independiente por lo que, con la finalidad de determinar la validez de su contenido, solicitamos marcar con una X el grado de evaluación a los indicadores para los ítems del instrumento, de acuerdo a su amplia experiencia y conocimientos.

Se adjunta el instrumento y la operacionalización variables

Agradecemos anticipadamente su colaboración y estamos seguros que su opinión y criterio de experto servirán para los fines propuestos.

Atentamente,

Q.F. Ross Mary Velasquez Valenzuela

FICHA DE JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES:

1.1. Apellidos y nombres del Experto: Vilca Ríos Jessica Mirian

1.2. Grado Académico: Especialista en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

1.3. Profesión: Químico Farmacéutico

1.4. Colegiatura N°: 11160

1.5. Institución donde labora: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

1.6. Cargo que desempeña: Especialista en Evaluación Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.

1.7 Denominación del Instrumento: Cuestionario

1.8. Autor del instrumento: Q.F. Ross Mary Velasquez Valenzuela

II. VALIDACIÓN

Indicadores de Evaluación del instrumento	Criterios sobre los ítems del instrumento	May malo (1)	Malo (2)	Regular (3)	Bueno (4)	Excelente (5)
Claridad	Están formulados con lenguaje apropiado que facilita su comprensión				X	
Objetividad	Están expresados en conductas observables, medibles			X		
Consistencia	Existe una organización lógica en los contenidos y relación con la teoría				X	
Coherencia	Existe relación de los contenidos con los indicadores de la variable				X	
Pertinencia	Las categorías de respuestas y sus valores son apropiados				X	
Suficiencia	Son suficientes la cantidad y calidad de ítems presentados en el instrumento				X	
Sumatoria parcial				3	20	
Sumatoria total		23				

III. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN

3.1. Valoración total cuantitativa:

3.2. Opinión: (marcar con un aspa)

FAVORABLE: ...X.....

DEBE MEJORAR:

NO FAVORABLE:

3.3.Observaciones:

.....Ninguna.....
.....

Instrumento:

Cuestionario

Objetivo: Calificar la información contenida en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOSSIER EN LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PROCEDENCIA EXTRANJERA.

Instrucciones: A continuación, encontrará conceptos o descripciones en cada una de ellas debe elegir una de las cuatro opciones que la acompañan. Marcar la respuesta con un (x).

- Donde: 1 corresponde a información deficiente
2 corresponde a información regular
3 corresponde a información buena
4 corresponde a información excelente

Item Nº	Descripción	Valoración			
		1	2	3	4
Capítulo I					
1	¿Cómo considera la información proporcionada en la guía para identificar la categoría de riesgo de un dispositivo médico extranjero?			X	
2	¿Cómo valora la información proporcionada en el capítulo I de la guía proveniente de la IMDRF?			X	
3	¿Cómo valora la información proporcionada en el capítulo I de la guía proveniente de autoridades reguladoras?			X	
Capítulo II					
4	¿Cómo considera la información contenida en el capítulo II para cumplir con los requisitos de la			X	

	norma peruana en la inscripción de dispositivos médicos de procedencia extranjera?				
5	¿Cómo valora la información contenida en la guía para cada requisito considerando organismos de armonización de la regulación de dispositivos médicos?			X	
6	¿Cómo valora la información contenida en la guía para cada requisito considerando autoridades reguladoras de países alta vigilancia sanitaria?				X
Capítulo III					
7	¿Cómo valora la información proporcionada en la guía para detallar aquellos datos que no son requisitos estipulados en la norma peruana?			X	

Tabla N° 11
Operacionalización de variables
Fuente: Elaboración Propia

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
Dossier para la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera	Dependiente	Información proveniente del fabricante de dispositivos médicos que será presentada en el dossier para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de	Nivel de cumplimiento	Obtención del registro sanitario	Cumplimiento de los requisitos para obtención de registro sanitario

<p>Guía para la elaboración de un dossier en la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera.</p>	<p>Independiente</p>	<p>procedencia extranjera</p> <p>Documento de orientación en la clasificación de dispositivos médicos y selección de información proveniente del fabricante extranjero</p>	<p>Sera medida a través de juicio de expertos mediante encuesta que contendrá cuestionario</p>	<p>Contenido de la guía de acuerdo a la categoría de riesgo del dispositivo medico materia de registro</p>	<p>Información contenida en los requisitos para la obtención de registro sanitario</p>
--	----------------------	--	--	--	--



.....
 Especialista Q.F. Jessica Miriam Vilela Ríos
 C.Q.F.P. 11160