

CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE A SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO

OBJETIVO:

El presente documento ha sido elaborado por el Comité Técnico de Insumos para la Salud para homologar los criterios aplicables a la gran variedad de productos incluidos en el sector de Dispositivos Médicos en México, los cuales forman parte importante del sistema de salud en México por su función y participación en el diagnóstico, prevención, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y padecimientos en humanos.

La finalidad de este documento es establecer los criterios bajo los cuales se clasifica a los Dispositivos Médicos en México con base a su nivel de riesgo a la salud. Los criterios establecidos se presentan a manera de reglas, señalando las características de los productos en relación a su uso, actividad, contacto y permanencia con el organismo así como la clase a la cual pertenecen, incluyendo una serie de ejemplos que de manera descriptiva y enunciativa, más no limitativa, ayudarán a que las personas interesadas en registrar en México un Dispositivo Médico tanto de fabricación nacional como extranjera clasifiquen su producto de manera adecuada, y con ello puedan definir los requisitos de registro que les corresponden.

En apoyo a la armonización y al avance tecnológico en el marco de la globalización, el contenido de este documento concuerda parcialmente con los lineamientos internacionales aplicables a la clasificación de dispositivos médicos.

DEFINICIONES:

Para efectos del presente documento y la correcta clasificación del dispositivo médico se tienen las siguientes definiciones:

- 1. Categorías de Dispositivos Médicos.** Son los 6 grandes grupos en los cuales se divide al sector de los dispositivos médicos en México con base a su función y finalidad de uso. Estas categorías se definen como:
 - I. Equipo médico:** Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
 - II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.
 - III. Agentes de diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
 - IV. Insumos de uso odontológico:** Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.
 - V. Materiales quirúrgicos y de curación:** Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.
 - VI. Productos higiénicos:** Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.
- 2. Clasificación de Dispositivos Médicos.** Los Dispositivos Médicos se clasificarán para efectos de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:
 - **Clase I:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
 - **Clase II:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.
 - **Clase III:** Aquellos insumos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

3. **Dispositivos Médicos.** Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Para la correcta aplicación de los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo, estos productos se dividen en:
 - a. Dispositivo Médico Implantable.
 - b. Dispositivo Médico Activo.
 - c. Dispositivo Médico Activo para Diagnóstico.
 - d. Dispositivo Médico Activo Terapéutico.
 - e. Dispositivo Médico Invasivo.
 - f. Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico.
4. **Dispositivo Médico Implantable.** Dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera también dispositivo médico implantable cualquier dispositivo médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.
5. **Dispositivo Médico Activo.** Dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.
6. **Dispositivo Médico Activo para Diagnóstico.** Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.
7. **Dispositivo Médico Activo Terapéutico.** Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación de otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto de la prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.
8. **Dispositivo Médico Invasivo.** Dispositivo médico que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.
9. **Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico.** Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica. Se consideran también dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico aquellos productos cuya penetración al interior del cuerpo no se produce a través de uno de los orificios corporales reconocidos.
10. **Duración.** Se refiere al tiempo de permanencia o contacto del dispositivo médico con el cuerpo humano.
 - 10.1 **Uso pasajero.** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua por un periodo menor a sesenta minutos.
 - 10.2 **Uso a corto plazo.** Destinado normalmente a ser utilizado por un periodo no mayor de treinta días.
 - 10.3 **Uso prolongado.** Destinado a utilizarse de forma continua por un periodo mayor a 30 días.
11. **Instrumento Quirúrgico Reutilizable.** Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectados a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
12. **Sistema Circulatorio Central (SCC).** Se refiere a los vasos siguientes: arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocéfálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

13. Sistema Nervioso Central (SNC). Se refiere al cerebro, las meninges y la médula espinal.

CRITERIOS DE APLICACIÓN:

Para la correcta aplicación de las reglas que definen la clasificación de los dispositivos médicos se deben tomar en cuenta los siguientes lineamientos generales:

1. La aplicación de los criterios de clasificación se regirá por la finalidad de uso prevista de los productos.
2. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro producto, los criterios de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos de manera independiente al producto con el que se utilicen.
3. Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
4. Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización específica más crítica.
5. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

Regla 1. Productos que no tocan al paciente o que sólo entran en contacto con la piel intacta.

- Se clasifican como **clase I**, todos los productos no invasivos y los productos in vitro, que entran en contacto sólo con la piel intacta o no tocan al paciente, salvo cuando aplique alguna de las reglas específicas.

Entre estos productos se encuentran, de manera enunciativa más no limitativa:

- Productos para la recolección de fluidos corporales, en los cuales no sea probable un reflujo del líquido (bolsas para orina, ostomía, pañales para incontinencia)
- Productos utilizados para inmovilizar parte del cuerpo o aplicar fuerza o compresión (vendajes, collares cervicales, medias elásticas)
- Productos para apoyo externo del paciente (camas de hospital, sillas de ruedas, sillones de dentista)
- Agentes de diagnóstico de uso in vitro, excepto lo señalado en la regla 19.
- Otros: Cristales correctores, monturas, estetoscopios para diagnóstico, parches para la oclusión ocular, paños para incisión, gel conductor, electrodos no invasivos, pantallas amplificadoras de imagen.

Regla 2. Productos para canalización o almacenamiento para su eventual administración

- Se clasifican como **clase II**:
 - a. Todos los productos no invasivos, destinados a conducir o almacenar sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Productos usados como canalizadores en sistemas activos de administración (tubos para su uso en bombas de infusión)

- Productos utilizados para canalizar, tubos antiestáticos para anestesia, circuitos para inhalación de anestesia, indicadores de presión, productos limitadores de presión.
- b. Productos que se pueden conectar a un Dispositivo Médico Activo de la clase II o superior, tales como jeringas para bombas de infusión.
- c. Productos que se usan para almacenamiento o canalización de sangre o de otros fluidos o para el almacenamiento de órganos o partes de órganos o tejidos corporales, incluidos los productos destinados al almacenamiento y transporte de residuos peligrosos biológico infecciosos.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Productos destinados a canalizar sangre, en transfusión, circulación extracorpórea.
 - Productos destinados al almacenamiento temporal y al transporte de órganos para trasplantes.
 - Productos destinados al almacenamiento prolongado de sustancias biológicas y tejidos como córneas, esperma, embriones humanos.
 - Bolsas o recipientes para recolección y desecho de los residuos peligrosos biológico infecciosos.
- Se clasifican como **clase I**, todos los demás productos.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Productos que desempeñan una función de canalización simple actuando la gravedad como fuerza impulsora para transportar líquidos (tubos utilizados en goteros por gravedad para solución salina y medicamentos)
- Jeringas sin agujas.

Regla 3. Productos que modifican la composición biológica o química de la sangre, de los fluidos corporales o de otros líquidos.

- Se clasifican como **clase III**, todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de fluidos corporales o de otros líquidos que estén destinados a su introducción en el cuerpo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Dispositivos destinados a eliminar sustancias indeseables de la sangre mediante intercambio de sustancias disueltas como los hemodializadores.
- Productos destinados a separar células.

Regla 4. Productos en contacto con la piel lesionada.

- Se clasifican como **clase III** los productos que están destinados principalmente a utilizarse en heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y que sólo cicatrizan por segunda intención.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Los productos destinados a ser usados en heridas graves que conlleven una ruptura sustancial y amplia de la dermis y donde el proceso de cicatrización sólo puede lograrse por segunda intención (apósitos para úlceras crónicas de gran extensión, apósitos para quemaduras graves con desaparición de la dermis y que afectan a un área extensa, apósitos para úlceras graves de decúbito)
- Se clasifican como **clase I**, todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada que están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Apósitos para heridas, como compresas absorbentes, apósitos aislantes, lana de algodón, vendas y gasas destinadas a actuar como barrera o a mantener la posición de la herida o absorber exudados de la misma.
- Se clasifican como **clase II** todos los demás productos incluidos los destinados principalmente a tratar el microentorno de una herida.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Apósitos que incorporan medios para aumentar los tejidos y que constituyen un sustituto temporal de la piel.
- Productos con propiedades específicas destinadas a favorecer la cicatrización controlando la humedad de la herida, la temperatura, los niveles de oxígeno, valores de pH o influyendo sobre el proceso por otros medios físicos.
- Productos que puedan poseer propiedades cicatrizantes adicionales particulares aunque no estén destinados para heridas extensas que requieran cicatrización por segunda intención.
- Adhesivos de uso tópico.
- Apósitos de película de polímero, apósitos de hidrogel y apósitos de gasa impregnados sin medicamento.

Regla 5. Productos invasivos en relación con orificios corporales.

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico y que no están destinados a ser conectados a un producto activo se clasifican en:

- **Clase III**, si se destinan a un uso prolongado, tales como los stents uretrales.
- **Clase II:**
 - a. Si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa y se destinan a un uso a corto plazo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Tubos traqueales.
- Alambre para ortodoncia, prótesis dentales fijas, selladores para fisuras.
- b. Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales incluyendo aquellos que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase II o una clase superior, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Tubos de traqueotomía, tubos traqueales conectados a un respirador, analizadores de oxígeno de la sangre situados debajo del párpado, irrigadores nasales eléctricos, vías de aire nasofaríngeas, intercambiadores de calor y humedad, algunos tubos de alimentación enteral, fibras ópticas de los endoscopios conectadas a láser quirúrgico, catéteres de succión o tubos para drenaje gástrico.
- Lentes de contacto, sondas urológicas, stents.
- **Clase I**
 - a. Si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, conducto auditivo externo hasta el tímpano o en cavidad nasal y se destinan a un uso pasajero.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Espejos manuales utilizados en estomatología para ayuda al diagnóstico y cirugía dental, material de impresión dental, sondas gástricas, productos para enema, guantes de examen y catéteres prostáticos de dilatación por balón.
- Apósitos para hemorragias nasales, prótesis dentales extraíbles por el paciente.

Regla 6. Productos invasivos de tipo quirúrgico de uso pasajero.

- Se clasifican como **Clase III** los productos:
 - a. Destinados específicamente para diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del Sistema Circulatorio Central, por contacto directo con estas partes del cuerpo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:
 - Catéteres cardiovasculares, angioplastia, incluyendo las guías relacionadas y los instrumentos quirúrgicos cardiovasculares desechables para ello.
 - b. Destinados a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:
 - Tomografía computarizada.
 - c. Destinados a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:
 - Suturas e implantes sintéticos absorbibles
 - d. Destinados a administrar medicamentos mediante un sistema de suministro si ello se efectúa de una manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:
 - Dispositivos para autoaplicación reiterada donde los niveles de dosificación y la naturaleza del medicamento son críticos, por ejemplo bombas de insulina implantables.
- Se clasifican como **Clase II**, todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados para uso pasajero, excepto los instrumentos quirúrgicos reutilizables, que se clasifican como Clase I.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:
 - Agujas de sutura; agujas para jeringas, lancetas, succionadores, bisturís de un solo uso, coadyuvantes en cirugía ocular, grapadoras, trépanos conectados a productos activos, guantes quirúrgicos.
 - Bisturís, trépanos, sierras no destinadas a ser conectadas a un producto activo y fórceps, excavadores y escoplos retractores.

Regla 7. Productos invasivos de tipo quirúrgico de uso a corto plazo.

- Se clasifican como **clase III** los productos invasivos de tipo quirúrgico de uso a corto plazo destinados a:
 - a. Utilizarse específicamente en contacto directo con el SNC, tales como catéteres neurológicos, electrodos corticales.
 - b. Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, tales como productos de braquiterapia.
 - c. Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte en el organismo, tales como suturas o implantes absorbibles y adhesivos biológicos.

- d. Experimentar modificaciones químicas en el organismo o administrar medicamentos, excepto si los productos se colocan en los dientes.
 - e. Específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, tales como catéteres cardiovasculares, sondas cardiacas y electrodos de marcapasos temporal.
- Se clasifican como **clase II** todos los demás productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Grapas, cánulas de infusión, productos para el cierre de la piel, materiales de relleno temporal.

Regla 8. Productos invasivos de tipo quirúrgico de uso prolongados y productos implantables.

- Se clasifican como **clase III** los productos invasivos de tipo quirúrgico de uso prolongado y productos implantables destinados a:

- a. Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte en el organismo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Prótesis articulares, ligamentos, anastomosis, stents, clavos, placas, lentes intraoculares, productos de cierre interno, implantes de aumento de tejido, vías de infusión, injertos vasculares periféricos, implantes del pene, suturas no absorbibles, cementos óseos e implantes maxilofaciales, productos quirúrgicos visco elásticos destinados específicamente para cirugía oftálmica.
- Suturas absorbibles
- Productos adhesivos e implantables presentados como biactivos mediante el agregado de revestimientos superficiales tales como las fosfocolinas

- b. Sufrir modificaciones químicas en el organismo o a la administración de medicamentos, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, tales como sistemas recargables de liberación de medicamentos no activos.

- c. A utilizarse en contacto directo con el corazón, el SCC o el SNC, tales como válvulas cardiacas; clips o grapas para aneurisma; prótesis vasculares; stents espinales; stents vasculares; electrodos SNC y suturas cardiovasculares.

- Se clasifican como **Clase II**, los productos invasivos de tipo quirúrgico de uso prolongado y productos implantables destinados a colocarse dentro de los dientes, tales como puentes, coronas, materiales de relleno dental y pernos, aleaciones dentales, cerámicas y polímeros.

Regla 9. Productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía.

- Se clasifican como **Clase III** los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía:

- a. Si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de una manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la intensidad y el punto de aplicación de la energía.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Productos que administran o intercambian energía cinética, tales como ventiladores (respiradores).

- Productos que administran o intercambian energía térmica, tales como incubadoras para recién nacidos, mantas eléctricas para pacientes inconscientes, calentadores de la sangre.
 - Productos que administran o intercambian energía eléctrica, como los generadores electroquirúrgicos de alta frecuencia; electrocauterios, marcapasos externos, desfibriladores externos, equipo para terapia electroconvulsiva.
 - Productos que administran o intercambian energía coherente, como el láser quirúrgico.
 - Productos que administran o intercambian radiación ionizante, tales como fuentes radioactivas para terapia de poscarga, ciclotrones terapéuticos, aceleradores lineales, fuentes de rayos X terapéuticos.
 - Litotriptores.
- b. Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Sistemas de retroalimentación externa para productos terapéuticos activos, productos de control poscarga.
- Se clasifican como **Clase II** todos los demás productos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Productos destinados a administrar o intercambiar energía eléctrica, magnética y electromagnética, tales como estimuladores musculares y estimuladores externos del crecimiento óseo, magnetos oculares y cámaras hiperbáricas.
- Productos destinados a administrar o intercambiar energía térmica, tales como mantas eléctricas, salvo para pacientes inconscientes; equipo para criocirugía.
- Productos destinados a administrar o intercambiar energía mecánica, tales como dermatomos eléctricos; trépanos eléctricos y piezas manuales dentales.
- Productos destinados a administrar o intercambiar luz, tales como fototerapia para el tratamiento de la piel o para la atención neonatal.
- Productos destinados a administrar o intercambiar sonido, tales como equipos de ultrasonido terapéutico, audífonos

Regla 10. Productos activos para el diagnóstico.

- Se clasifican como **clase III** los productos activos para el diagnóstico que se destinen a:
 - a. Específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, por ejemplo variaciones en el funcionamiento cardíaco, respiración, actividad del SNC.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Sistemas de vigilancia para cuidados intensivos, sensores biológicos, analizadores de gas en la sangre utilizados en cirugía de corazón abierto, cardioscopios y monitores de apnea, incluidos los de atención domiciliaria.
- b. Emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines de diagnóstico incluidos los que controlan o vigilan dichos productos, o que influyen directamente en el funcionamiento de los mismos, tales como fuentes de rayos X para diagnóstico, tomógrafo.

- Se clasifican como **clase II** los productos activos con fines de diagnóstico destinados a:
 - a. Suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Equipos de resonancia magnética
- Examinadores de la pulpa dentaria
- Estimuladores de respuesta evocada
- Diagnóstico por ultrasonido.

- b. Crear una imagen en vivo de la distribución de radio fármacos.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Cámaras gamma, tomografía por emisión de positrones y tomografía por ordenador con emisión de fotón único.

- c. Permitir el diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Electrocardiógrafos, electroencefalógrafos, cardioscopios con o sin indicadores de ritmo cardiaco.

Regla 11. Productos activos para administrar medicamentos y otras sustancias al organismo o para eliminarlas de él.

- Se clasifican como **Clase III** los productos activos destinados a administrar medicamentos y otras sustancias al organismo o para eliminarlas de él de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Bombas de infusión, respiradores (ventiladores), maquinas de anestesia, vaporizadores de anestesia, equipo de diálisis, bombas de sangre para maquinas cardiopulmonares, reguladores de la presión para gases medicinales.

- Se clasifican como **clase II** todos los demás productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo o a extraerlos del mismo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Equipos de succión, bombas de alimentación, microinfusoras y plumas de insulina.

Regla 12. Todos los demás productos activos

- Se clasifican como **clase I** todos los demás productos activos, tales como:

- a. Productos de diagnóstico activos destinados a iluminar el cuerpo del paciente dentro del espectro visible.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Luces de reconocimiento o para visualizar óptimamente el cuerpo tales como: los microscopios quirúrgicos.

- b. Productos destinados en general para el apoyo externo del paciente.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Camas hospitalarias, elevadores de pacientes, andadores, sillas de ruedas, estiradores, sillones dentales.
- c. Productos activos de diagnóstico destinados a la termografía
- d. Productos activos destinados a registrar, procesar o visualizar imágenes de diagnóstico
- e. Luces de tratamiento dental

Regla 13. Productos que incorporan un fármaco (medicamento)

- Se clasifican como **clase III** todos los dispositivos que incluyen como parte integral, una sustancia que si es utilizada por separado se puede considerar como un medicamento, y que puede ejercer sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Cementos óseos con antibióticos; apósitos con medicamento, catéteres recubiertos con heparina, materiales para endodoncia con antibióticos, stents medicados.

Regla 14. Productos utilizados para la anticoncepción o prevención de las enfermedades de transmisión sexual.

- Se clasifican como **clase III** todos los productos utilizados para la anticoncepción que sean implantables o productos invasivos de uso prolongado, tales como los dispositivos intrauterinos (DIU).
- Se clasifican como **clase II** todos los dispositivos usados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, tales como los preservativos y diafragmas.

Regla 15. Productos específicos para la desinfección, limpieza y enjuague.

- Se clasifican como **clase II** todos los productos destinados a la desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso hidratación de lentes de contacto, tales como soluciones para lentes de contacto y soluciones acondicionadoras, y esterilizadores destinados específicamente a esterilizar Dispositivos Médicos en un entorno médico.
- Se clasifican como **clase I** todos los productos destinados específicamente para la desinfección de instrumental médico.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Desinfectantes destinados específicamente, por ejemplo para endoscopios

Esta regla no aplica a productos destinados a la limpieza de Dispositivos médicos que no sean lentes de contacto por medio de una acción física.

Regla 16. Productos no activos para registrar imágenes de diagnóstico por rayos X.

- Se clasifican como **clase I** los productos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Las películas de rayos X y las placas fosfóricas fotoestimulables

Regla 17. Productos que utilizan tejidos animales o sus derivados.

- Todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviábiles y que vayan a estar en contacto con el organismo humano por periodos prolongados, se incluirán en la **clase III**, excepto en el caso de que los productos estén destinados a entrar en contacto sólo con la piel intacta.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Válvulas cardíacas biológicas
- Apósitos con xenoinjertos porcinos
- Suturas de catgut
- Implantantes y apósitos de colágeno.

Regla 18. Bolsas de Sangre.

- No obstante lo dispuesto en otras reglas las bolsas de sangre, incluidas las que tienen un anticoagulante, se incluirán en la **clase III**.

En el caso en que las bolsas de sangre tengan una función que vaya más allá de los simples fines de almacenamiento e incluyan sistemas de conservación distintos de los anticoagulantes, pueden aplicarse otras reglas.

Regla 19. Agentes de diagnóstico para determinación de VIH-Sida, Hepatitis C y antígeno de superficie de hepatitis B.

- No obstante lo dispuesto en otras reglas los agentes de diagnóstico para determinación de VIH-Sida, hepatitis C y antígeno de superficie de hepatitis B se incluirán en la **clase II**.

Regla 20. Productos higiénicos.

- No obstante lo dispuesto en otras reglas, se clasifican como **clase I** los productos higiénicos:
 - a. Utilizados en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, en la cavidad nasal o vaginal que no sean absorbidos por la membrana mucosa, los cuales se considerarán no invasivos

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Pastas dentales
- Enjuagues bucales
- Soluciones dentales blanqueadoras

- b. De uso externo o que sólo entran en contacto con la piel intacta tales como shampoos anticaspa, enjuagues anticaspa, cremas anti-arrugas, jabones antibacteriales.