

REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

EN LOS ESTADOS UNIDOS

BUROTEC



Introducción

En EEUU existe un organismo llamado **FDA** (Food & Drug Administration) que es el encargado de gestionar las normativas y velar por su aplicación. Los dispositivos médicos tienen que pasar una serie de controles dependiendo su tipo. Estos controles normalmente son el PMA y el 510(k).

- La FDA regula dispositivos médicos, evaluando su seguridad y efectividad
- La FDA clasifica los dispositivos por clase, control regulatorio, y requisitos de las solicitudes

REGULACIONES DE DISPOSITIVOS

- Código Federal de Regulaciones 21 (CFR): Partes 800-1050
 - 800-861: Requisitos intersectoriales de dispositivos
 - 862-1050: Requisitos de dispositivos específicos
- CFR 21: Partes 1-99
 - Requisitos médicos generales que se aplican también a dispositivos médicos

Clasificación



Está basada en la descripción y el uso planeado de los dispositivo, y determina cuál es el alcance del control regulatorio. Se pueden distinguir tres clases que aumentan en función del nivel de riesgo: **Clase I,II y III.**

Por otro lado, existen códigos de productos formados por tres letras para agrupar dispositivos con usos planeados similares

Clase I

- Riesgo: Bajo
- Controles: General

Clase II

- Riesgo: Moderado
- Controles: General y Especial (si está disponible)

Clase III

- Riesgo: Alto
- Controles: General y PMA

Procedimiento

PROCESO DE REVISIÓN

En función de la clase y de qué equipos similares se encuentren en el mercado, el dispositivo en cuestión se somete a un proceso de revisión por parte de la **FDA** o se considera exento de ella.

Los dispositivos de **Clase I** y algunos dispositivos de **Clase II** están exentos de revisión si son de riesgo extremadamente bajo o son muy similares a otros ya existentes. Aun así, deben cumplir con los estándares de fabricación y control de calidad.

Los dispositivos de **Clase II** se suelen someter a una revisión 510(k), cuya finalidad es determinar si son “sustancialmente equivalentes” a otros ya existentes. Las revisiones 510(k), generalmente, no requieren ensayos clínicos para demostrar esta equivalencia.

Los fabricantes de dispositivos de **Clase III** han de presentar una solicitud de aprobación previa a su comercialización (premarket approval, PMA). Esta solicitud es revisada por los expertos de la **FDA** que deciden si el nuevo dispositivo es seguro y efectivo. El proceso debe incluir resultados de estudios clínicos, aunque el diseño del estudio específico varía según el dispositivo. Para los pequeños cambios en los dispositivos de **Clase III** existentes, se presentan suplementos de la PMA en vez de una PMA completa.



Procedimiento

SISTEMA DE CALIDAD

Dado que los requisitos previstos por la última versión de la ISO 13485:2016 son más próximos a la Regulación de Sistemas de Gestión de Calidad (Quality System Regulation, QSR) que los de las versiones anteriores, la FDA pretende armonizar el QSR con los requisitos internacionales pasando del QSR-21 CFR 820 a la ISO 13485:2016

REGISTRO

Todos los dispositivos médicos tienen que estar registrados por la FDA para poder ser comercializados en Estados Unidos. Las instalaciones de producción se tienen que someter a inspecciones de la FDA para garantizar que se cumplen los requisitos BPF estadounidenses. Así mismo, los establecimientos en los que se realizan operaciones de producción, distribución, importación y comercialización deben ser reportados y registrados por la FDA.

VALIDEZ

Registro del dispositivo: ilimitada, siempre que no haya cambios sustanciales del dispositivo.
Establishment Registration y Device Listing: renovación anual (del 1 de octubre al 31 de diciembre).

IDIOMA DE LA DOCUMENTACIÓN Y LABELING

Lengua inglesa. El labeling ha de estar conforme con el 21 CFR 801 y es aprobado por la FDA durante el proceso de registro del dispositivo.

SOLICITANTE

Los fabricantes extranjeros que desean comercializar sus dispositivos médicos en los Estados Unidos deben nombrar a un U.S.Agent, es decir un Representante Local que es el responsable de las comunicaciones con la FDA.

TIEMPO Y COSTES

Clase I: 1 mes
Clase II: 4-8 meses
Clase III: 18-30 meses

Pasos a seguir

1

Desarrollar Evidencia Científica Válida

- 21 CFR 860.7(c)(1) – requiere evidencia científica válida para la seguridad y efectividad
- 21 CFR 860.7(c)(2) – ofrece una definición de evidencia científica válida

2

Verificar si su producto es un Dispositivo médico

3

Identificar la Clasificación y el Curso Regulatorio

- Clasificación regulatoria
- La clasificación indicará el curso regulatorio: tipo de solicitud que requiere el dispositivo

4

Desarrollar Evidencia Científica Válida

- 21 CFR 860.7(c)(1) – Requiere evidencia científica válida para la seguridad y efectividad
- 21 CFR 860.7(c)(2) – Ofrece una definición de evidencia científica válida

5

Solicitud Pre-mercado

Pasos a seguir

SOLICITUD PRE-MERCADO

Cada tipo de dispositivo tiene una serie de procesos, leyes, regulaciones, tiempos de revisión y cúmulo de evidencias.

IDE

Investigación clínica sobre dispositivos de investigación.

Recoge datos sobre la seguridad y efectividad para futuras solicitudes de mercado, requiere aprobación de la Junta de Consejo Institucional y protege a pacientes humanos.

510(k)

Para dispositivos de riesgo bajo y moderado. Comprueba la “Equivalencia Significativa” entre un nuevo dispositivo y otro legalmente comercializado. Para ello, se compara el uso planeado, las características del dispositivo y las pruebas de funcionamiento.

De Novo

Se realiza cuando el dispositivo no tiene una clasificación regulatoria existente. Es la solicitud de los dispositivos innovadores. Crear una regulación de clasificación nueva alternativa a la PMA y establece la carga regulatoria reducida o controles basándose en el perfil de riesgo-beneficio del dispositivo.

HDE

Es la solicitud de pre-mercado para Dispositivos de Uso Humanitario. Cuenta con exención de efectividad y la garantía ha de ser razonable respecto a seguridad y beneficio probable.

TIPOS DE SOLICITUDES

- Exención de Dispositivos Investigativos (IDE)
- Notificación de Pre-mercado (510(k))
- Solicitud de Aprobación de Pre-mercado (PMA)
- De Novo
- Exención Humanitaria de un Dispositivo (HDE)

PMA

Es la solicitud de mercado para dispositivos de alto riesgo. La garantía de estos dispositivos ha de ser razonable en cuanto a seguridad y efectividad y a evidencia se vale por sí misma, no existe equivalente.

PUNTO DE CONTACTO

INSPECTION@BUROTEC.ES

(+34) 913 768 950

WWW.BUROTEC.ES

**AV. CARDENAL HERRERA ORIA 326 A-B
28035, MADRID (ESPAÑA)**



MADRID (Spain)



HOUSTON (USA)



BOGOTÁ (Colombia)



SHANGAI (China)



LUANDA (Angola)



SHUWAIK (Kuwait)



LA HAYA (Holanda)



LISBOA (Portugal)