

SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Guía Técnica sobre Dispositivos Médicos Frontera

SANTIAGO, OCTUBRE DE 2022



Guía Técnica sobre Dispositivos Médicos Frontera

TABLA DE CONTENIDOS

PREÁMBULO	4
ABREVIACIONES	4
1. INTRODUCCIÓN	5
2. ALCANCE	5
3. DEFINICIONES	6
4. ELEMENTOS A CONSIDERAR PARA ESTABLECER EL RCS A UN DM FRONTERA	11
4.1 ANÁLISIS DE LA DEFINICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO	12
4.2 ANÁLISIS DE LA DEFINICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	14
4.3 CRITERIOS GENERALES PARA TENER EN CUENTA AL CATEGORIZAR UN PRODUCTO	15
4.3.1 Uso Previsto	15
4.3.2 Mecanismo de acción	15
5. DIAGRAMA GENERAL DE CLASIFICACIÓN DE UN PRODUCTO FRONTERA	16
6. PRODUCTOS FRONTERA CLASIFICADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS	17
7. PRODUCTOS FRONTERA CLASIFICADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	25
8. REFERENCIAS	30

PREÁMBULO

Las guías que el Instituto de Salud Pública de Chile ha desarrollado para apoyar la regulación de los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en el país, son documentos administrativos que no tienen fuerza de ley.

Es importante tener en consideración que el Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante el Instituto, se reserva el derecho de solicitar información o material adicional, o establecer condiciones no descritas específicamente en este documento, con el propósito de categorizar adecuadamente un producto para establecer su “régimen de control sanitario”.

Para la lectura de esta guía se debe tener en consideración la lectura de las secciones de otros documentos normativos-regulatorios tales como: Código Sanitario D.F.L. N° 725/1967 del MINSAL; Decreto Supremo N° 825, que aprueba el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico; Decreto Supremo N°3, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; Decreto Supremo N° 157, que aprueba el Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico; Decreto Supremo N° 239, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos; y Decretos Supremos N° 18/82, N° 173/82 y N° 594/99, todos del MINSAL, referentes al control de los Elementos de Protección Personal.

Además, se recomienda revisar otros documentos del Instituto que apliquen, tales como: “Guía de Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro”; “Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo” y “Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro según Riesgo”.

ABREVIACIONES

- ANDID : Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo
- DM : Dispositivo Médico
- DMDIV : Dispositivo Médico de Diagnóstico in vitro
- EPP : Elemento de Protección Personal
- FIV : Fertilización in vitro
- ISP : Instituto de Salud Pública de Chile
- MINSAL : Ministerio de Salud
- PF : Productos Frontera
- RCS : Régimen de Control Sanitario
- TRA : Tecnologías de Reproducción Asistida

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos (DM) y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) abarcan productos muy diversos en cuanto a su complejidad tecnológica, fines y utilidades, así como a sus riesgos potenciales. Por este motivo, muchos usuarios de la industria de dispositivos médicos tienen dificultades para decidir si su producto se considera o no un DM o un DMDIV, teniendo en cuenta las regulaciones existentes en el país, asociadas a diferentes productos. Similar situación ocurre en países o regiones de mayor desarrollo. Este hecho dificulta que los usuarios escojan el marco regulatorio adecuado para un determinado producto.

Las exigencias regulatorias establecidas por las agencias reguladoras -en Chile el ISP- para las diferentes categorías son disímiles, en términos de requisitos y controles regulatorios, es por ello que esta guía fue elaborada con la finalidad de orientar a los usuarios. Para que puedan establecer rápidamente a qué categoría específica de productos sanitarios corresponde un producto de interés.

Corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control que corresponda aplicar a aquellos productos que están dentro de sus funciones regulatorias (Decreto Supremo N°3, artículo 8). La determinación de régimen de control sanitario se deberá efectuar cuando existan dudas acerca de la clasificación de una determinada sustancia o producto en función de sus características y uso previsto, a fin de atribuirle el régimen normativo que corresponda.

ALCANCE

Esta guía tiene como objetivo central guiar a los fabricantes, importadores, distribuidores de DM y DMDIV, profesionales de la salud y población en general, a establecer a qué categoría específica de productos sanitariamente regulados (medicamento, dispositivo médico, cosmético, plaguicidas de uso sanitario y doméstico, entre otros), pertenece un producto de interés, para definir la vía regulatoria que le aplicará. Particularmente en aquellos casos donde la regulación pueda estar en la frontera entre dos o más productos y, cuando el marco regulatorio apropiado a aplicar no sea inmediatamente evidente.

Dada la gran diversidad de DM y DMDIV, este documento no pretende proporcionar una guía integral para clasificar inequívocamente un producto en una determinada categoría, para poder establecer el régimen de control que le aplicará. Esta guía es un elemento de ayuda para que los usuarios puedan lograr tal propósito por sí mismos.

En la mayoría de los casos, la categorización de un producto se podrá lograr siguiendo esta guía. Sin embargo, puede haber excepciones atendiendo la innovación permanente y las nuevas tecnologías que se van incorporando al mercado. Las recomendaciones entregadas en este documento son de naturaleza general y si los usuarios no están seguros de la categorización de un producto, deberán buscar asesoramiento técnico para determinar la categoría de su producto o solicitar el pronunciamiento del Comité de Régimen de Control Sanitario en el ISP.

DEFINICIONES

En el contexto de esta guía se entiende por:

- 1. Andamio biológico:** corresponde a un biomaterial de origen animal o sintético que provee soporte como plataforma biológica que facilita la reparación adecuada y la restauración de características fisiológicas-histológicas de tejidos dañados durante el proceso de sanado.
- 2. Contenedores para muestras:** son aquellos dispositivos, ya sean al vacío o no, destinados específicamente por sus fabricantes a la contención primaria y la conservación de muestras derivadas del cuerpo humano con el propósito de un examen de diagnóstico in vitro.

Notas:

- La palabra “primaria” no se refiere necesariamente al contenedor inicial de la muestra en el tiempo, sino a un contenedor que está destinado por su fabricante principalmente para entrar en contacto directo con el espécimen y que, por lo tanto, podría afectar a la muestra.
 - La palabra “conservación” no implica que el recipiente deba contener un conservante de muestra, sino que el recipiente está destinado a proteger la muestra, por ejemplo, de fluctuaciones de temperatura, de la luz, de rotura física, entre otros.
- 3. Dispositivo médico:** se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:
 - 1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario;
 - 2) Que no logre su acción principal en o sobre el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos; y,
 - 3) Que su uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:
 - a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad;
 - b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio, cura o compensación de un daño o lesión;
 - c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;
 - d) Soporte o mantenimiento de la vida;
 - e) Control de la concepción;
 - f) Desinfección de dispositivos médicos;
 - g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.
 - 4. Dispositivo Médico de diagnóstico in vitro (DMDIV):** aquel que consiste en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, contenedor para muestras, equipo, instrumento, aparato, software, equipamiento o sistema, utilizado solo o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las de donaciones de sangre y de tejidos única o principalmente con el fin de proporcionar información respecto a:
 - a) Un estado fisiológico o patológico.
 - b) Deficiencias físicas o mentales congénitas.

- c) Predisposición a una dolencia o enfermedad.
 - d) Determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
 - e) Predecir la respuesta o reacción al tratamiento.
 - f) Establecer o supervisar las medidas terapéuticas.
- 5. Documento funcional:** corresponde a un software que contiene los requerimientos funcionales de un sistema informático y que requiere de otros softwares independientes para realizar su función. Generalmente corresponde a una aplicación de propósito general.

Nota:

Los requerimientos funcionales de un sistema, son aquellos que describen cualquier actividad que este deba realizar, en otras palabras, el comportamiento o función particular de un sistema o software cuando se cumplen ciertas condiciones.

- 6. Elemento de Protección Personal:** todo equipo, aparato o dispositivo especialmente proyectado y fabricado para preservar el cuerpo humano, en todo o en parte, de riesgos específicos de accidentes del trabajo o enfermedades profesionales.
- 7. Fabricante:** persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, incluidas las empresas que prestan servicios de esterilización de dispositivos médicos terminados, acondicionamiento, etiquetado y agrupamiento para formar un kit, con vistas a su comercialización a nombre propio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

Nota 1: Tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables para el dispositivo médico en Chile donde está destinado a estar disponible o vendido, a menos que el Instituto imponga esta responsabilidad específicamente a otra persona.

Nota 2: Las responsabilidades del fabricante incluyen el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización, como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas de seguridad de campo.

Nota 3: La definición de diseño y/o fabricación señalada anteriormente puede incluir el desarrollo de especificaciones de producción, fabricación, ensamblaje, procesamiento, empaque, reacondicionamiento, etiquetado, reetiquetado, esterilización, instalación o reprocesamiento de un dispositivo médico; o una agrupación (kit) de dispositivos médicos, y posiblemente otros productos, con fines médicos.

Nota 4: Cualquier persona que ensambla o adapta un dispositivo médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no corresponde ser considerado fabricante, siempre que el montaje o la adaptación no cambien el uso previsto del dispositivo médico.

Nota 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto de un dispositivo médico o lo modifique sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, debe considerarse fabricante del dispositivo médico modificado.

Nota 6: Un representante autorizado o titular, distribuidor o importador que solo agrega su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al empaque, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera un fabricante.

Nota 7: En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos reglamentarios de un dispositivo médico, la persona responsable del diseño y / o fabricación de ese accesorio se considerará un fabricante.

8. Kits de diagnóstico *in vitro*: conjunto de dispositivos médicos que se utilizan de forma conjunta y combinada, que están destinados para realizar un examen de diagnóstico *in vitro* específico y se comercializan como un producto único. Los kits que son categorizados como DMDIV, pueden tener diferentes conformaciones, por ejemplo:

- a) una combinación de DMDIV;
- b) una combinación de DMDIV y DM;
- c) una combinación de DMDIV y productos de uso general de laboratorio;
- d) una combinación de DMDIV y productos alimenticios.

9. Material de control de calidad de primera opinión: material de control que se utiliza para determinar el desempeño de una medición y es desarrollado por el propio fabricante del sistema de prueba analítico, es decir, del instrumento, reactivo y/o calibrador, y que no está destinado a ser utilizado para funcionar en otros instrumentos o con reactivos de otros fabricantes.

10. Material de control de calidad de tercera opinión: material de control que proporciona una evaluación de desempeño imparcial y autónoma para un proceso analítico y que está desarrollado mayoritariamente de forma independiente por un fabricante distinto al fabricante del sistema de una prueba específica, es decir, distinto al fabricante del instrumento, reactivo y/o calibrador.

11. Mecanismo farmacológico: se entiende como una interacción típicamente a nivel molecular entre una sustancia o sus metabolitos y un constituyente del cuerpo humano que resulta en la iniciación, aumento, reducción o bloqueo de funciones fisiológicas o procesos patológicos.

Ejemplos de constituyentes del cuerpo humano pueden incluir, entre otros: células y sus constituyentes (membranas celulares, estructuras intracelulares, ARN, ADN, proteínas, proteínas de membrana, enzimas), componentes de la matriz extracelular, componentes de la sangre y los componentes de los fluidos corporales.

Ejemplos de acción a través de mecanismos farmacológicos:

- interacción entre un ligando (por ejemplo, agonista, antagonista) y un receptor;
- interacción entre una sustancia y lípidos de membrana;
- interacción entre una sustancia y componentes del citoesqueleto.

12. Mecanismo inmunológico: una acción iniciada por una sustancia o sus metabolitos en el cuerpo humano y mediado o ejercido (por ejemplo: estimulación, modulación, bloqueo, reemplazo) por células o moléculas involucradas en el funcionamiento del sistema inmunitario (por ejemplo: linfocitos, receptores, factores del complemento, citoquinas, anticuerpos).

Ejemplos de acción a través de mecanismos inmunológicos:

- modulación de una respuesta inmunitaria (por ejemplo: suprimir, bloquear, activar, potenciar);
- sustitución, reconstitución o introducción de células o moléculas inmunitarias naturales o modificadas;
- desencadenar una respuesta inmunitaria contra tejidos, células o antígenos diana por inmunoreconocimiento específico;

Ejemplos de sustancias que actúan por vía inmunológica:

- vacuna antisuero del tétano;
- anticuerpos monoclonales;

- células CAR-T (células T con receptores quiméricos de antígenos, usado en inmunoterapia, por ejemplo en cáncer)
- Inhibidor de C1 esterasa.

Cuando se utiliza el reconocimiento inmunológico para apuntar o dirigir los efectos de enlaces o acoplados de sustancias, este reconocimiento no se puede considerar una acción accesorio. Tales productos, por lo tanto, se considerará que actúan por medios inmunológicos y no pueden ser considerados dispositivos médicos.

13. Mecanismo físico/mecánico: acción iniciada por una sustancia o un producto sobre el cuerpo humano con finalidad médica que se alcanza por alguno de los siguientes procesos: lubricación, relleno, sustitución o reemplazo, cierre o unión de partes del cuerpo, adsorción, arrastre, barrera protectora, amortiguación, acción viscoelástica, radiaciones electromagnéticas, entre otros.

14. Mecanismo metabólico: acción de una sustancia o sus metabolitos que implica una alteración de un proceso bioquímico -como su detención, inicio o cambio de tasa (valores), el alcance o la naturaleza- ya sea fisiológico o patológico, participando en la función del cuerpo humano.

El término “proceso bioquímico” se entiende como reacciones disponibles para el cuerpo humano incluyendo reacciones anabólicas, catabólicas y transporte de sustancias entre compartimentos. Una interacción con un receptor conocido no es un requisito previo para los mecanismos metabólicos.

Ejemplos de acción a través de “mecanismos metabólicos”:

- a) el movimiento del agua debido al transporte activo de electrolitos mediados, por ejemplo, bomba de Na⁺/K ATPasa;
- b) inhibición de enzimas endógenas, incluyendo las enzimas digestivas;
- c) alteración del equilibrio de electrolitos del suero.
- d) síntesis y degradación de proteínas, ácidos grasos, polisacáridos, fosfolípidos.
- e) proceso de fosforilación oxidativa.

15. Mecanismo químico de un DM: corresponde a todas las manifestaciones o reacciones de tipo químico que genera un DM en o sobre el organismo humano, que no medien (promuevan o inhiban) una respuesta fisiológica [en cuyo caso se trataría de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos], o sobre otras entidades, tales como otros organismos (por ejemplo bacterias y hongos) y productos químicos, para modificar la interacción de dichas entidades con el cuerpo humano.

16. Plaguicida de uso sanitario y doméstico: aquel destinado a combatir vectores sanitarios y plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas, edificios, industrias y procesos industriales, bodegas, contenedores (containers), establecimientos educacionales, comerciales, parques, jardines, cementerios y en medios de transporte terrestre, marítimo o aéreo, así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal, y aquellos contenidos en productos comerciales como pinturas, barnices, productos para el aseo y demás.

17. Producto de consumo general/doméstico: cualquier producto sin finalidad médica, utilizado por la población en general y que no se trate de los productos regulados en el Código Sanitario, por ejemplo, un cepillo de dientes para higiene, mamadera para bebés, vasos antiderrame, antideslizantes de uso doméstico, entre otros.

18. Producto de uso general en el laboratorio: cualquier producto para uso general en el laboratorio, cuyo uso previsto declarado por el fabricante no señale una utilización específica para un examen de diagnóstico in vitro, y por lo tanto, no se consideran DMDIV.

- 19. Producto cosmético:** cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico.
- 20. Producto farmacéutico o medicamento:** cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.
- 21. Producto frontera:** producto que posee características que lo hace difícil de categorizar en un tipo de producto sanitario en particular. Es decir que se encuentra en la frontera de dos categorías de productos sanitarios, por ejemplo: medicamento y DM, entre otros.
- 22. Programa computacional:** unidad sintáctica que se ajusta a las reglas de un lenguaje de programación en particular y que se compone de declaraciones y estamentos o instrucciones necesarias para resolver una determinada función, tarea o problema.
- 23. Régimen de control sanitario:** determinación del ISP, mediante resolución fundada, respecto del régimen de control que corresponda aplicar a un determinado producto que esté sujeto a control sanitario en Chile, tales como medicamentos, cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico, elementos de protección personal y dispositivos médicos, entre otros; a los cuales se les atribuyan o posean las propiedades correspondientes a una de estas categorías de productos y se rotulen o anuncien como tales, siendo vinculante lo resuelto tanto para aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como para aquellos que se encuentren en circulación.
- 24. Software:** Conjunto de instrucciones que procesa una entrada de datos y crea la salida de datos.
- 25. Software considerado Dispositivo Médico (SaMD, del inglés):** software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos, realizando estos fines “sin ser parte de” un dispositivo médico constituido por elementos físicos o hardware.

NOTAS:

- a) El SaMD es un dispositivo médico e incluye los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV).
- b) El SaMD es capaz de ejecutarse en plataformas informáticas de uso general sin propósito médico. La expresión “sin ser parte de”, significa que el software no es necesario para que un dispositivo médico de hardware logre su propósito médico previsto.
- c) El software no cumple con la definición de SaMD si su uso previsto es controlar un dispositivo médico de hardware.
- d) El SaMD se puede usar en combinación con otros productos, incluidos los dispositivos médicos.
- e) El SaMD se puede interconectar con otros dispositivos médicos, incluidos dispositivos médicos de hardware y otro SaMD, así como con un software de propósito general.
- f) Las aplicaciones móviles que cumplen con la definición anterior son consideradas SaMD.

- 26. Trazabilidad:** propiedad de una medición o del valor de un patrón, que debe estar relacionado a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas con incertidumbres establecidas.
- 27. Uso previsto o finalidad:** utilización a la que se destina un dispositivo médico de acuerdo con las instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.

4. ELEMENTOS A CONSIDERAR PARA ESTABLECER EL RCS A UN DM FRONTERA

Los DM y DMDIV abarcan productos muy diversos en cuanto a su complejidad tecnológica, fines y utilidades, así como también en cuanto a sus riesgos potenciales. Un elemento clave para la regulación de estos productos es establecer inequívocamente cuáles de ellos calzan bien en la definición legal de “dispositivo médico” y “dispositivo médico de diagnóstico in vitro”.

A pesar de que se ha establecido una definición legal para los dispositivos médicos y los DMDIV a nivel internacional, no se ha podido evitar la existencia de productos difíciles de ubicar en una categoría, siendo necesario efectuar un análisis individualizado para la inclusión de estos en el ámbito de la definición. Muchas veces este análisis tiene que contemplar, además de la definición de dispositivo médico y de DMDIV, otras definiciones legales como la de los medicamentos o de los productos farmacéuticos, cosméticos, plaguicidas, entre otros, a fin de decidir a cuál de ellas se adapta mejor el producto, siendo estos los denominados casos frontera.

En su mayoría, estos casos dudosos se refieren a si un producto se debe clasificar como medicamento o como dispositivo médico, debido a que ambos tienen finalidad médica en seres humanos. Por lo tanto, su categorización representa un gran desafío al momento de establecer qué conjunto de regulaciones utilizar. Por otra parte, si bien, es en esta interfaz (también denominada zona gris) donde se dan la mayoría de los casos frontera, existen otras “fronteras” con los dispositivos médicos, por ejemplo, con los cosméticos, plaguicidas de uso sanitario y doméstico, elementos de protección personal.

Como regla general, la categoría de un producto determina qué conjunto de regulaciones se le aplicará. Los dispositivos médicos, medicamentos y productos cosméticos en Chile están regulados por lo que dicta el Código Sanitario, en el cual podemos encontrar las definiciones de estos productos. Por otra parte, los plaguicidas de uso sanitario y doméstico están definidos en el Decreto Supremo N° 157 o Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, y los Elementos de Protección Personal en el Decreto Supremo N° 173/82. Del mismo modo, podemos mencionar otros marcos regulatorios que regulan cada producto por separado, en relación con el RCS y a la obtención del registro sanitario u otras certificaciones:

- **Decreto Supremo N° 825/1998** que aprueba el reglamento de control de productos y elementos de uso médico.
- **Decreto Supremo N° 3/2010** que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.
- **Decreto Supremo N° 239/2002** que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de cosméticos.
- **Decreto Supremo N° 157/2005** que además de señalar la definición de los plaguicidas, también regula lo que respecta a la obtención del registro sanitario.
- **Decreto Supremo N° 173/1982** que además de señalar la definición de los EPP, también regula la autorización de laboratorios que certifiquen la calidad de los Elementos de Protección Personal contra Riesgos Ocupacionales.

La decisión de categorizar un producto como un DM o un DMDIV en un caso frontera, se basará en el uso previsto o la intención declarada del producto por parte del fabricante y su mecanismo de acción, además de cumplir con la definición establecida para este tipo de productos, la cual está asociada al “propósito médico” que puedan tener los dispositivos médicos.

Los DM deben actuar principalmente a través de mecanismos que no sean metabólicos, inmunológicos o farmacológicos. Generalmente, los mecanismos a través de los cuales logran sus usos previstos, son de tipo físico/mecánico y físicoquímico.

Los elementos de orientación establecidos en esta guía consideran:

- el análisis de la definición establecida para dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en el Código Sanitario, con el propósito de entender la categoría de este tipo de productos.
- una serie de criterios generales a tener en cuenta para dilucidar la categorización de un determinado producto. Se incluyen varios ejemplos que, de manera descriptiva pero no limitante, ayudarán a los usuarios a distinguir si su producto se puede establecer como un dispositivo médico o un dispositivo médico de diagnóstico in vitro, tomando en cuenta la opinión de organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), organizaciones de armonización y convergencia regulatoria, agencias reguladoras como la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, Health Canada de Canadá, Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia y las que conforman la Comunidad Europea, entre otras.

De este modo, en la medida de lo posible, se podrá disponer de categorizaciones de DM y DMDIV reconocidas internacionalmente, además de las resoluciones de la Comisión de Régimen de Control Sanitario de diferentes productos, emitidas por el Instituto de Salud Pública de Chile.

4.1. ANÁLISIS DE LA DEFINICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

Para que un producto cumpla con la definición de dispositivo médico debe primero: ser “un instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado”, segundo “debe cumplir con alguna de las finalidades previstas en la definición” y tercero: “que no logre su acción principal en o sobre el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos”.

El primer párrafo de la definición, nos indica el tipo y la naturaleza de los productos que se pueden incluir. En este sentido, como se puede ver, se pretende abarcar todo tipo de tecnologías, incluyendo “materiales” o un término incluso más amplio, al referirse a “artículo similar o relacionado”.

La incertidumbre de si un producto se puede considerar un “material” o un “artículo similar o relacionado” en virtud de esta cláusula, puede surgir, por ejemplo, con respecto a sustancias y mezclas químicas, las cuales se pueden encontrar en forma líquida, semilíquida, gel, gas o polvo. Dichos productos se pueden clasificar como dispositivos médicos, siempre que también cumplan con el resto de la definición. Este podría ser el caso, por ejemplo, de geles o polvos aplicados sobre la piel como barrera, gases utilizados como rellenos de espacios o líquidos utilizados para limpiar instrumentos quirúrgicos o lentes de contacto. Estos términos, justamente, son los que van a dar lugar principalmente a la frontera con los medicamentos, que se definen como “sustancias naturales, biológicas, sintéticas o mezclas de ellas”.

En esta enumeración de tecnologías, también encontramos el término “software”; es decir, un elemento intangible también puede ser categorizado como dispositivo médico. Los matices de las finalidades

específicas de diagnóstico y terapia, aplicadas a estos softwares, pretende delimitar los usos médicos de otros usos, a pesar de lo cual, se abre inevitablemente otra frontera que cobra gran importancia, en estos momentos de expansión de las tecnologías informáticas y de las comunicaciones. En esta frontera, para determinar si un producto es un software considerado dispositivo médico, se debe tener en cuenta, primero, que el software no esté incorporado en un dispositivo, si es un programa computacional o un documento funcional y si tiene un propósito médico. En el caso de que se cumplan todas estas condiciones, el producto se puede considerar un dispositivo médico.

En el punto tres de la definición de dispositivos médicos, se alude al mecanismo por el cual el producto desempeña su acción principal. Como se señaló, en los dispositivos médicos se aprecian principalmente los mecanismos de acción físicos, mecánicos y químicos. Por otra parte, el mecanismo no debe ser farmacológico, inmunológico ni metabólico, porque estos son los mecanismos por los que ejercen su actividad los medicamentos. Se contempla, no obstante, la posibilidad que los mecanismos mencionados sean complementarios a la acción principal, es decir, que un producto que tiene un medicamento con acción accesoria o auxiliar, podría ser un dispositivo médico, por ejemplo, stents medicados.

Por ejemplo, si el propósito principal de un implante de reemplazo de articulación de cadera es restaurar el movimiento, y el implante también provoca una respuesta a un agente externo a través de una reacción inmunológica, esa respuesta no se considerará la acción principal del implante. En consecuencia, tal implante se podrá categorizar como un dispositivo médico, a pesar de la acción inmunológica, porque tal acción no está involucrada en el propósito principal del producto. De manera similar, si el propósito o acción principal de una sutura absorbible es volver a unir el tejido, y la sutura también está diseñada para ser reabsorbida por el cuerpo a través de una combinación de una acción química y actividades metabólicas, dicha reabsorción no se consideraría un propósito principal de la sutura. En consecuencia, tal sutura absorbible se podrá clasificar como un dispositivo médico, a pesar de la actividad metabólica que pueda generar en el cuerpo.

En el mismo párrafo de la definición, se hace alusión a que la acción principal se debe lograr “en o sobre el cuerpo”, pero no por los medios mencionados anteriormente. Entonces, desde otro punto de vista, un producto puede ser un dispositivo médico, incluso si logra su acción principal a través de la acción farmacológica, inmunológica o metabólica, siempre que esta no ocurra “en o sobre el cuerpo” (y el producto cumpla con los otros elementos de la definición de dispositivo médico).

Por ejemplo, la acción farmacológica de un comprimido descongestionante ingerida por vía oral sería “dentro del cuerpo”, y la acción farmacológica de un aerosol o crema para el tratamiento de la dermatitis cuando se aplica en la piel sería “sobre el cuerpo”.

Por el contrario, la acción “farmacológica” de un agente antimicrobiano cuando es usado para limpiar un instrumento quirúrgico antes de que ese instrumento se utilice, dicho antimicrobiano se podría considerar como dispositivo médico, ya que no exhibiría acción farmacológica “sobre” o “dentro” del cuerpo.

En el punto tres de la definición, se hace alusión a las finalidades que puede perseguir el uso del dispositivo médico. En las letras “a y b” de la definición de DM, se contemplan aquellas relacionadas con una situación de enfermedad, daño o lesión. Estas finalidades son las mismas que las perseguidas con los medicamentos, por lo que contribuyen a la frontera medicamento-dispositivo médico.

En la letra “c” de la definición de DM, la finalidad de “reemplazo o modificación de la anatomía” va a dar lugar a la frontera con los productos utilizados con propósitos exclusivamente estéticos, por ejemplo, productos de relleno facial y mamario. Encontramos aquí, productos de finalidad dual médica-estética, en los que el uso previsto indicado por el fabricante en el producto va a ser clave para considerarlo dentro o fuera del ámbito de la regulación de dispositivos médicos.

En la letra “d” de la definición de DM, la finalidad “soporte o mantenimiento de la vida” coincide con la acción de los medicamentos, por lo que, también aquí se podrán presentar casos frontera.

En la letra “e” de la definición de DM, se recoge tanto la finalidad anticonceptiva como la de ayuda a la concepción, incluyendo los productos que se utilizan en las técnicas de fertilización in vitro. También con esta finalidad se encuentran medicamentos, por lo que, también aquí se podrán presentar casos frontera.

La letra “f” de la definición de DM, considera la finalidad “desinfección de dispositivos médicos”, la cual debe ser exclusiva para DM y no otras superficies. En tal caso, la acción “farmacológica” de un agente antimicrobiano cuando es usado para limpiar un instrumento quirúrgico ocurre fuera “fuera del cuerpo”, dicho antimicrobiano se podría considerar como dispositivo médico.

La letra “g” de la definición de DM, considera la finalidad “suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano”, hace referencia a todos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, donde también se podrán presentar casos frontera.

4.2. ANÁLISIS DE LA DEFINICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Para ser clasificado como DMDIV, un producto debe estar destinado por su fabricante para un uso médico y cumplir con la definición de un DMDIV.

Para que un producto cumpla con la definición de dispositivo médico de diagnóstico in vitro debe ser: un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, contenedor para muestras, equipo, instrumento, aparato, software, equipamiento o sistema.

Además, puede ser utilizado solo o en combinación con otros, y su uso previsto declarado por el fabricante es para ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las de donaciones de sangre y de tejidos única o principalmente con el fin de proporcionar información respecto a:

- a) Un estado fisiológico o patológico.
- b) Deficiencias físicas o mentales congénitas.
- c) Predisposición a una dolencia o enfermedad.
- d) Determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
- e) Predecir la respuesta o reacción al tratamiento.
- f) Establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Es importante destacar que, un DMDIV se utiliza in vitro para el examen de una muestra obtenida del cuerpo humano -la cual nunca debe ser reintroducida al interior de este- por ejemplo, los dispositivos o productos para la detección de agentes patológicos en el medio ambiente, en animales o en superficies inertes, no son DMDIV.

Por otra parte, si el examen tiene lugar en el cuerpo humano (in vivo), los dispositivos médicos destinados a ser utilizados para este examen no son DMDIV. Ejemplos de estos productos lo constituyen el oxímetro de pulso que emite luz a través de la yema del dedo y absorbe luz infrarroja, para medir la relación oxi/desoxihemoglobina.

4.3. CRITERIOS GENERALES PARA TENER EN CUENTA AL CATEGORIZAR UN PRODUCTO

Para decidir si un producto se categoriza como dispositivo médico, dispositivo médico de diagnóstico in vitro u otro producto, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

4.3.1. Uso Previsto

Se define el uso previsto como la utilización a la que se destina un dispositivo médico de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información declarada por el fabricante, lo que usualmente se puede encontrar en el etiquetado, en las instrucciones de uso, los sitios web, los anuncios y materiales promocionales. Este debe tener un propósito médico.

En general, un producto con afirmaciones médicas tales como diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar, aliviar y/o curar una enfermedad se puede considerar como un medicamento o un dispositivo médico, pero en el caso de los dispositivos médicos, no se debe lograr su propósito principal previsto por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Si al producto ya se le otorgó una categorización, puede ser apropiada una nueva determinación si hay un cambio, por ejemplo, en una indicación propuesta para el uso o en un componente del producto, o si el usuario o el Instituto de Salud Pública tiene conocimiento de información adicional que revela que los mecanismos a través de los cuales el producto logra sus usos principales previstos de forma diferente de lo que se describió originalmente. Por ejemplo, si un usuario deseaba cambiar el uso previsto de un producto y ese nuevo uso o indicación se logra a través de un mecanismo diferente al de la indicación original, eventualmente podría ser apropiada una categorización diferente para la nueva indicación.

En el caso de los DMDIV, se debe tener en cuenta:

Los DMDIV deben tener un “uso previsto” al que está destinado, para uso in vitro, con una finalidad médica en seres humanos, de acuerdo con los datos proporcionados por el fabricante tanto en el etiquetado como en las instrucciones de uso y en los materiales promocionales. En este sentido, los productos no pueden ser considerados como DMDIV, solo por el hecho de mencionar que son “para uso diagnóstico in vitro”.

Existen casos en que los fabricantes realizan “afirmaciones” de carácter médico para ciertos productos en los que dichas afirmaciones no puedan corroborarse con datos técnicos, clínicos y científicos. Si no hay suficientes datos objetivos para respaldar las afirmaciones realizadas, el producto no cumple con los requisitos para ser considerado un DM o DMDIV.

En este sentido, un producto puede tener varios usos previstos diferentes, por ejemplo un reactivo destinado a realizar análisis in vitro de muestras del cuerpo humano y muestras provenientes de animales o del medio ambiente. No obstante, como uno de estos usos previstos es el examen in vitro de muestras humanas, corresponde a un DMDIV.

4.3.2. Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de un dispositivo médico se refiere a cómo funciona y cómo alcanza su acción principal prevista. Normalmente corresponde a un mecanismo físico/mecánico (incluida la barrera física, el reemplazo o el apoyo a órganos o funciones corporales) o químico.

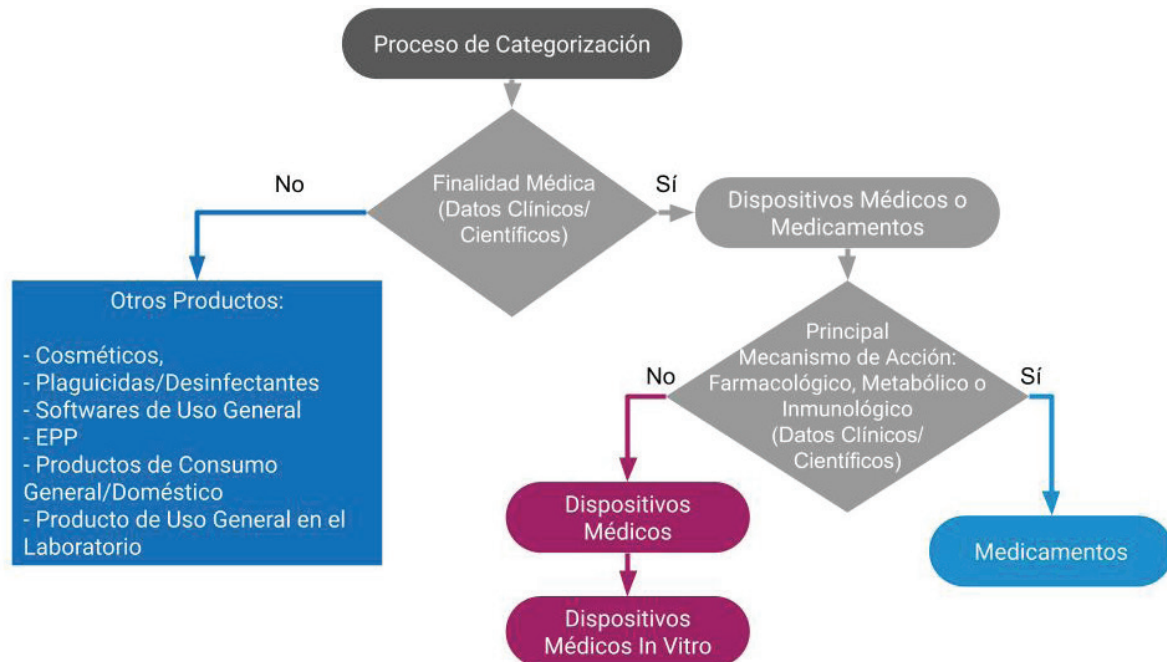
La naturaleza del funcionamiento de los DMDIV es diferente al de los dispositivos médicos en general, toda vez que para efectos de diagnóstico, éstos no entran en contacto directo con el cuerpo humano, sino indirectamente mediante muestras clínicas como sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, deposiciones, líquido articular, entre otros.

Los DMDIV presentan variados mecanismos de acción, por ejemplo, los contenedores para muestras son utilizados para mantener estable y proteger la muestra del medio ambiente antes de su análisis, como también contenedores que en su interior presentan ciertos aditivos como EDTA o heparina, que además de mantener la estabilidad y conservación de la muestra, presentan una acción anticoagulante sobre esta.

Por otra parte, existen DMDIV que cumplen una función analítica, como es el caso de los equipos o instrumentos de diagnóstico in vitro, que están destinados al análisis in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano y entregar información respecto al análisis específico de un analito o agente de interés. Este análisis es muy variado y se realiza en base a la metodología diseñada y desarrollada por los fabricantes, muchas veces formando un sistema de forma conjunta con cualquier Reactivos de Diagnóstico in vitro (RDIV).

Los RDIV pueden estar conformados por componentes químicos, biológicos, inmunológicos, soluciones o preparaciones, utilizados de forma individual o en combinación con otros, de manera no invasiva, destinados para el estudio in vitro de muestras clínicas procedentes del cuerpo humano a través de variadas metodologías, por ejemplo, inmunoensayos cromatográficos, enzimoimmunoensayos (por ejemplo ELISA), potenciometría, colorimetría, quimioluminiscencia, química seca, electroquímica, técnicas moleculares, inmunoprecipitación, entre otros.

5. DIAGRAMA GENERAL DE CLASIFICACIÓN DE UN PRODUCTO FRONTERA



6. PRODUCTOS FRONTERA CLASIFICADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabla 1.

Categorías de productos frontera que pueden ser clasificados como DM

FRONTERA ENTRE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MEDICAMENTOS	
PRODUCTO	COMENTARIO/CONSIDERACIONES
VISCOELÁSTICOS PARA LUBRICACIÓN DE ARTICULACIONES	
Fluidos viscoelásticos	<p>Los materiales viscoelásticos con un mecanismo de acción principal de tipo mecánicos/físicos, como protección de tejidos durante y después de la cirugía y la separación de tejidos, se consideran dispositivos médicos. Dichos materiales también se utilizan como reemplazos de líquido sinovial, donde la viscosuplementación proporciona soporte y lubricación.</p> <p>Beneficios farmacológicos adicionales expuestos, que son auxiliares a la acción mecánica, no alteran el estado del dispositivo médico. Sin embargo, algunos de estos materiales, donde los mecanismos de acción principales son de naturaleza farmacológica y no están relacionadas principalmente con ninguna característica visco elástica, se categorizan como medicamentos.</p> <p>Por lo señalado, es apropiado seguir un enfoque caso por caso, teniendo en cuenta todas las características del producto y en particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La finalidad de uso previsto del producto, declarada por el fabricante. - La naturaleza del mecanismo de acción principal. Por ejemplo, ¿existe alguna acción farmacológica o metabólica (efecto antiinflamatorio, estimulación de síntesis in vivo del ácido hialurónico, etc.) ¿es auxiliar de la acción mecánica / física del producto?
SUTURAS, LIGADURAS O SELLADORES BIOLÓGICOS	
Spray a base de hemoglobina liofilizada	<p>Utilizado para el tratamiento de heridas crónicas como úlceras crurales de origen venoso, arterial o mixto, pie diabético, heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención y úlceras por de cúbito, entre otros.</p> <p>Este producto se categoriza como un dispositivo médico, dado que la hemoglobina actúa como un simple transportador de oxígeno desde el exterior hacia el lecho de la herida. El oxígeno influye de manera determinante en la cicatrización de la herida. Este mecanismo no corresponde a acción biológica, metabólica, farmacológica o inmunológica.</p>
Adhesivo tisular a base de n-butil-cianocrilato	<p>Utilizado para unir tejidos en un amplio margen de procedimientos. Corresponde a un adhesivo tisular absorbible para el cierre de la piel, sin suturar, que se categoriza como dispositivo médico quirúrgico e invasivo.</p>
Agentes hemostáticos y astringentes	<p>Los productos cuyo efecto hemostático es consecuencia de propiedades físicas de superficie que causan la adhesión y agregación de plaquetas (alginato cálcico, celulosa oxidada), tales como, parches, gasas, esponjas hemostáticas absorbibles, polvos, son categorizados como dispositivos médicos.</p> <p>Los productos que interfieren en la cascada de la coagulación por proceso farmacológico, se categorizan como productos farmacéuticos.</p>

<p>Adhesivo quirúrgico tópico de cianoacrilato</p>	<p>Un adhesivo quirúrgico tópico de cianoacrilato, resina acrílica, que se utiliza para aproximar el tejido de la piel como complemento de un producto para el cierre de heridas, se categoriza como un dispositivo médico.</p> <p>La reacción química que ocurre entre la resina y los iones en el agua permite formar largas cadenas de polímeros, las cuales se pueden adherir a un corte/ incisión de la piel, creando una película físicamente intacta para ayudar a mantener unidos los bordes de la piel.</p> <p>Si bien esta resina se une a un tejido humano, no presenta acción farmacológica porque esa unión no media (no promueve ni inhibe) una respuesta fisiológica.</p>
<p>RELLENOS CON Y SIN BIOMATERIAL</p>	
<p>Polímeros de relleno con polimetilmetacrilato (PMMA)</p>	<p>Los polímeros de relleno con polimetilmetacrilato que se utilizan como espaciadores óseos temporales, se categorizan como dispositivos médicos.</p>
<p>Hidroxiapatita con/sin colágeno Fosfato de calcio con / sin colágeno Sistemas de reparación de cartílago</p>	<p>Los injertos óseos sintéticos o de material biológico animal son rellenos que se introducen en el interior o sobre el defecto óseo. Su finalidad es mantener el espacio para facilitar la formación de hueso nuevo. Esto lo llevan a cabo por medio de un simple proceso biológico, en el que el material que se utiliza interactúa con el tejido óseo creando un andamio biológico que permite el depósito de células para el crecimiento del hueso.</p> <p>Ejemplo: Injertos odontológicos</p> <p>Es importante señalar que la hidroxiapatita, de uso frecuente en implantes ortopédicos y dentales, se considera un dispositivo médico.</p>
<p>Rellenos de cavidades óseas que contienen factores de crecimiento animal</p>	<p>Estos productos están indicados para el relleno de defectos óseos que no soportan carga de las extremidades y pelvis, por ejemplo, una matriz reabsorbible con gránulos de fosfato β-tricalcico, polietilenglicol, glicerol, ácido esteárico y factores de crecimiento animal.</p> <p>La matriz proporciona un andamio osteoconductor en el hueso vacío para la formación de hueso nuevo y segundo, que los factores de crecimiento animal estimulan el crecimiento óseo y mejoran la reabsorción de la matriz (osteoinducción).</p> <p>Considerando que la principal acción prevista del producto reabsorbible se logra mediante la matriz osteoconductor y sólo es asistida en su función por la acción osteoinductora de factores de crecimiento animal, el producto se debe categorizar como un dispositivo médico.</p>
<p>Placa de hueso reabsorbible compuesta por ácido poliglicólico/ ácido poliláctico para osteosíntesis</p>	<p>Estos productos son categorizados como dispositivos médicos. Generalmente se utilizan en Traumatología, Cirugía Ortognática y Cirugía Craneofacial. Pueden ser asistidos por la presencia de sustancias medicinales cuando dichas sustancias tengan una acción auxiliar a la del dispositivo médico.</p>

DM UTILIZADOS EN TRATAMIENTOS IN VITRO	
Productos de Fertilización in vitro (FIV) y tecnologías de reproducción asistida (TRA)	<p>Los productos de FIV y TRA abarcan una amplia gama. Para algunos de estos productos, la principal acción prevista es claramente una acción puramente física o mecánica, tales como pipetas, jeringas; soluciones de lavado, separación, inmovilización de espermatozoides y/o crioprotección, que pueden actuar en estrecho contacto con las células internas y externas de FIV/TRA.</p> <p>Algunos de ellos contienen sustancias que actúan por acción farmacológica, inmunológica o metabólica. En estos casos, es de suma importancia evaluar si la acción farmacológica, inmunológica o metabólica representa una acción secundaria o principal. Se concluye que este análisis debe realizarse caso por caso.</p>
Condón con espermicida/viricida u otra sustancia medicinal	<p>Todo condón que lleve un espermicida/viricida u otra sustancia medicinal incorporada como parte integrante, que tenga una acción accesoria o auxiliar, debe categorizarse como dispositivo médico.</p>
PRODUCTOS PARA DIÁLISIS	
Solución de hemodiálisis	<p>Las soluciones de hemodiálisis actúan a través de los mecanismos de difusión, convección y adsorción, principios físicos que regulan la eliminación de sustancias en la diálisis extracorpórea, realizada por un equipo. Por lo tanto, estas soluciones se categorizan como dispositivos médicos.</p>
Solución de peritoneodiálisis	<p>Las soluciones de peritoneodiálisis son preparaciones para uso intraperitoneal (in vivo), por lo tanto estas soluciones se categorizan como productos farmacéuticos.</p>
SOLUCIÓN ADITIVA DE PLAQUETAS	
Solución aditiva de plaquetas	<p>La solución aditiva de plaquetas utilizada para reemplazar una porción del plasma como medio solvente, con el propósito de mantener la calidad, funcionamiento, estabilidad, morfología y la integridad celular, necesarias en el procesamiento y almacenamiento de las plaquetas. La solución por sí misma no tiene efectos farmacológicos. Por lo tanto, se categoriza como un dispositivo médico.</p>
SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN	
Soluciones para el transporte, nutrición y almacenamiento de órganos destinados a trasplante	<p>Las soluciones que están destinadas a almacenar y/o mantener la viabilidad de los órganos o células hasta el momento en que se reintroduzcan en el cuerpo humano, se categorizan como dispositivos médicos.</p> <p>Los agentes de transporte, nutrición y almacenamiento de órganos destinados al trasplante suelen actuar por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, por lo tanto, la evaluación de la naturaleza auxiliar o no de la acción farmacológica, inmunológica o metabólica del producto es un elemento crucial para la calificación de este.</p>
SOLUCIONES CARDIOLÉJICAS	
Soluciones cardiopléjicas	<p>Las soluciones cardiopléjicas utilizadas en cirugía de corazón abierto para proteger el músculo del corazón durante la operación, y la resucitación efectiva de la función una vez finalizada la operación, se categorizan como productos farmacéuticos.</p>

PRODUCTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CON PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
Apósitos medicados	<p>Los apósitos medicados son categorizados como dispositivos médicos, si la acción del medicamento es auxiliar a la acción del apósito, tales como apósitos con sales de plata y apósitos con sales de cobre.</p> <p>Por el contrario, si los apósitos están destinados a administrar medicamentos al organismo, tales como apósitos adhesivos indicados para el alivio del dolor y el tratamiento de infecciones de la piel, se categorizan como productos farmacéuticos.</p>
Stents medicados	<p>Los stents medicados son categorizados como dispositivos médicos, si la acción del medicamento es auxiliar a la acción del stent, por ejemplo, stent recubierto con heparina, la cual tiene como propósito evitar la formación de trombos en el proceso de introducción del stent.</p>
PRODUCTOS OFTÁLMICOS	
Solución oftálmica con Hipromelosa/ácido hialurónico o alcohol polivinílico/carboximetilcelulosa de sodio	<p>Las soluciones oftálmicas utilizadas para humectar y lubricar los ojos, cuyo mecanismo de acción es de tipo físico, se categorizan como dispositivos médicos.</p>
Solución de Perfluoroctano	<p>Solución utilizada en cirugía vítreo retina para ser introducida al ojo y preservar la integridad de los tejidos del trauma quirúrgico. Está indicada en pacientes con desprendimiento de retina complicado por trauma ocular penetrante, desgarros retinianos gigantes o vitreorretinopatía proliferativa. Se categoriza como dispositivo médico.</p>
Tinciones de Uso Oftálmico	<p>Las tiras oftálmicas con Fluoresceína de sodio, o con Rosa de Bengala, o con Verde de Lisamina, utilizadas para el diagnóstico in vivo de defectos en la conjuntiva y la córnea, se categorizan como productos farmacéuticos.</p>
PRODUCTOS DENTALES	
Productos odontológicos con cloruro de aluminio utilizados en hemostasia	<p>Los productos formulados en forma líquida y en gel, con cloruro de aluminio, destinados a detener el sangrado perigingival, se categorizan como dispositivos médicos, porque la acción de estos productos se basa en la precipitación de albúmina, que, a su vez, bloquean los vasos sanguíneos (capilares), que no desencadenan otras acciones fisiológicas.</p> <p>Ejemplos:</p> <p>Solución al 20% a 25% de cloruro de aluminio.</p> <p>Cordón de retracción impregnado con 5% a 10% de cloruro de aluminio.</p>
Barniz de fluoruro	<p>Los barnices de flúor para la prevención de caries y aquellos utilizados para la sensibilidad dentinaria (cavitario), son categorizados como dispositivos médicos.</p> <p>Según la norma técnica de uso de fluoruros en la prevención odontológica del Minsal, se considera producto farmacéutico aquellas pastas que contienen más de 1500 ppm de fluoruro y cosméticos especiales aquellas pastas que contienen fluoruro en concentración menor o igual a 1500 ppm.</p>
Preparaciones para úlceras bucales en base a Xilitol	<p>Solución líquida de uso tópico oral, que arrastra y elimina partículas de detritos presentes en la cavidad oral, generando alivio temporal de la sequedad bucal, humectando y lubricando físicamente la cavidad oral. Se categoriza como dispositivo médico.</p>

CEMENTOS ÓSEOS	
Rellenos de cavidades óseas que contienen factores de crecimiento animal	<p>Un relleno de cavidades óseas (Matriz reabsorbible con gránulos de fosfato β-tricalcico (βTCP, 46% en peso), polietilenglicol (PEG, 20% en peso), glicerol (31% en peso), ácido esteárico (1.8 w-%) y factores de crecimiento animal) está indicado para el relleno de defectos óseos que no soportan carga de las extremidades y pelvis. Para este producto el fabricante afirma primero, que la matriz proporciona un andamio osteoconductor en el hueso vacío para la formación de hueso nuevo y segundo, que los factores de crecimiento animal estimulan el crecimiento óseo y mejoran la reabsorción de la matriz (osteoinducción).</p> <p>Suponiendo que la principal acción prevista del producto reabsorbible se logra mediante la matriz osteoconductor y sólo es asistida en su función por la acción osteoinductora de factores de crecimiento animal, el producto debe categorizarse como un dispositivo médico.</p> <p>Si no se puede establecer claramente que la naturaleza osteoinductiva del factor de crecimiento animal es simplemente auxiliar a la matriz osteoconductor, el producto entrará dentro de la definición de un medicamento.</p>
PRODUCTOS CONTRA LA PEDICULOSIS	
Productos con dimeticona/ciclometicona	Su uso previsto es la remoción de piojos y liendres, acción ejercida por un mecanismo físico químico, ya que actúan sobre el parásito cubriéndolo, asfixiándolo e impidiendo su adherencia al cabello. Por lo tanto, se categorizan como dispositivos médicos.
AGENTES INYECTADOS, INGERIDOS O INSTALADOS O APLICADOS EN EL CUERPO PARA SU USO EN LA TERAPIA CON DISPOSITIVOS	
Fuentes radiactivas	<p>Dispositivos como catéteres, alambres guía y stents que contienen o incorporan radioisótopos, donde el isótopo radioactivo como tal no se libera en el cuerpo ya que sirve para facilitar y monitorear su introducción, se categorizan como dispositivos médicos.</p> <p>En caso que el agente radioactivo se libere en el cuerpo, se categoriza como producto farmacéutico.</p>
Gases utilizados en laparoscopia y laparostomía	<p>Los gases utilizados en cirugía de mínima invasión ocular por laparoscopia y laparostomía, son categorizados como dispositivos médicos.</p> <p>Los gases utilizados en terapias de anestesia e inhalación, tales como oxígeno, protóxido, nitrógeno, son categorizados como productos farmacéuticos.</p> <p>Los gases para diagnóstico in vivo, como pruebas respiratorias y vasculares, son categorizados como productos farmacéuticos.</p>
FRONTERA ENTRE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DESINFECTANTES DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO	
PRODUCTO	COMENTARIO/CONSIDERACIONES
Desinfectantes específicamente destinados a desinfectar dispositivos médicos	<p>Solo los productos destinados a desinfectar dispositivos médicos o limpiar lentes de contacto son categorizados como dispositivos médicos.</p> <p>Ejemplo: Dispositivo médico para limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis, endoscopios, material quirúrgico, entre otros.</p> <p>Los productos destinados a desinfectar superficies y la piel humana, no son categorizados como dispositivos médicos.</p>

Soluciones de limpieza de heridas por arrastre mecánico	Los productos destinados a limpiar, debridar y ayudar a desinfectar heridas por arrastre mecánico, a través de contacto rápido y que no permanecen en la herida o la piel, se categorizan como dispositivos médicos. Otros antisépticos son categorizados como productos farmacéuticos.
FRONTERA ENTRE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y COSMÉTICOS	
PRODUCTO	COMENTARIO/CONSIDERACIONES
Geles lubricantes íntimos	Los geles lubricantes íntimos indicados para lubricar la zona íntima tanto femenina como masculina, ejerciendo una acción local no farmacológica, se categorizan como dispositivos médicos.
Gel blanqueador que contiene peróxido de hidrógeno	Los geles blanqueadores que contienen peróxido de hidrógeno, se categorizan como dispositivos médicos. Alcanzan su uso previsto de forma química, ya que el blanqueamiento se produce por la oxidación y la ruptura de las moléculas oscurecidas, mediante el oxígeno liberado por los agentes aclaradores, el enlace C=C del pigmento usualmente de color amarillo, es convertido en grupos OH incoloros generalmente.
Tintas para tatuajes	Las tintas para tatuajes con indicación sanitaria, como el tatuaje después de una cirugía (cicatrices), indicación del área quirúrgica, etiquetado de tumores, se categorizan como dispositivos médicos. Las tintas para tatuajes estéticos, sin indicación sanitaria, como el maquillaje permanente o semipermanente, no se categorizan como dispositivos médicos.
Pañales desechables adultos y niños con o sin emolientes	Utilizados para la absorción y contención de fluidos y sólidos, de uso externo, se categorizan como dispositivos médicos.
Toallas higiénicas, copas menstruales, tampones y otros productos similares	Utilizados para la absorción de fluidos menstruales, de uso externo e interno en orificios naturales, se categorizan como dispositivos médicos.
Removedores	Productos para remover pegamento de la piel al retirar una venda adhesiva o uñas, por ejemplo, emulsiones, solución de alcoholes o acetonas, se categorizan como cosméticos.
FRONTERA ENTRE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)	
Guantes quirúrgicos y de examen médico	Aun cuando estos guantes pueden ser utilizados en doble función (protección del usuario y del paciente), se categorizan como dispositivos médicos. Los guantes de protección contra radiaciones ionizantes o contra contaminación radiactiva, cuya finalidad principal es la protección del trabajador, se categorizan como EPP.
Mascarillas quirúrgicas de tres pliegues	Las mascarillas quirúrgicas de tres pliegues cuya finalidad principal es reducir el riesgo de propagación de infecciones por quien las usa, se categorizan como dispositivos médicos. Las mascarillas autofiltrantes o respiradores tipo KN95, N95 u otros equivalentes, se categorizan como EPP.

PRODUCTOS DE ESTÉTICA SIN FINALIDAD MÉDICA CATEGORIZADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS	
Aparato de láser o luz pulsada	Depilación, Rejuvenecimiento facial, Cavitación, Celulitis o piel de naranja.
Lentes de contacto de color	Cambio de color de ojos.
Implantes de relleno	Relleno de arrugas con ácido hialurónico u otro biopolímero.
Láser lipolítico	Reducir, retirar tejido adiposo.
Equipos que emiten UV, IR, luz visible (láseres y luz pulsada)	Rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos.
Hilos tensores	Efecto lifting.

FRONTERA ENTRE SOFTWARES CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SOFTWARES DE USO GENERAL

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN/ USO PREVISTO	CONSIDERACIONES/ JUSTIFICACIÓN
Software para la detección y alerta sobre posibles interacciones en la prescripción.	Está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud para optimizar la terapia médica del paciente mediante la identificación de posibles contraindicaciones, interacciones de medicamentos y la necesidad de ajustar las dosis.	La información de salida del software es utilizada por el profesional de la salud para refinar y optimizar el plan de tratamiento de terapia médica del paciente individual. Por lo tanto, debe categorizarse "software considerado dispositivo médico".
Software que indica la etapa de desarrollo de una enfermedad, por ejemplo, la diseminación del cáncer, de acuerdo con la selección de 3 categorías o variables.	Consiste en una aplicación que permite una consulta y/o lectura más rápida de una guía internacional sobre la clasificación de tumores malignos. Está destinado a facilitar la búsqueda y el uso de una guía internacional que los médicos pueden consultar a través de un archivo electrónico o en formato papel.	El software no realiza ninguna acción sobre los datos que no sea la función de búsqueda simple, no se considera software como dispositivo médico y, por lo tanto, tampoco debe categorizarse como "software considerado dispositivo médico".
Software que permite a los usuarios tomar fotografías de lunares en la piel.	Utiliza tecnología de procesamiento de imágenes por computadora para realizar evaluaciones de los lunares. Está destinado a ser utilizado para diagnosticar, evaluar y/o monitorear la piel mediante el uso de imágenes tomadas y/o importadas a la aplicación.	Este software no solamente almacena datos, sino que realiza una acción sobre estos, con el objetivo de realizar un beneficio médico sobre los pacientes, proporcionando información, por ejemplo, para detectar y/o diagnosticar una enfermedad. Por lo tanto, se debe categorizar como "software considerado dispositivo médico".
Software para el diagnóstico de una enfermedad neurodegenerativa.	Está destinado a la medición y modelamiento de la actividad física y al diagnóstico de una afección, a través del uso de un acelerómetro triaxial que funciona integrado en una cámara digital común, por ejemplo, mediante el uso de un acelerómetro.	El software con finalidad médica que opera en una plataforma informática de finalidad general, debe clasificarse software considerado dispositivo médico.

<p>Software para la detección de retinopatía diabética.</p>	<p>Está destinado para analizar imágenes digitales del fondo de ojo (por ejemplo, mácula y nervio óptico) tomadas con una cámara oftálmica. Puede determinar si un paciente tiene una retinopatía referible, usando algoritmos de inteligencia artificial.</p>	<p>Software destinado al diagnóstico retiniano que incorpora un algoritmo adaptativo para evaluar imágenes oftalmológicas, con la finalidad de identificar enfermedades o condiciones de la retina. Por lo tanto, debe categorizarse como “software considerado dispositivo médico”.</p>
<p>Software integrador y analizador de datos para control de calidad de un DMDIV.</p>	<p>Está destinado al monitoreo y evaluación del desempeño adecuado de DMDIV, con el fin de mejorar los resultados del laboratorio. Permite identificar aumentos en errores aleatorios o tendencias en la calibración de los DMDIV.</p>	<p>El software es parte de un dispositivo médico y no tiene una finalidad médica, ya que monitorea el desempeño adecuado de un equipo. Por lo tanto, no cumple con la definición de “software considerado dispositivo médico”.</p>
<p>Software destinado al tratamiento de neurotraumatismos, enfermedades neurodegenerativas y condiciones neuropsiquiátricas.</p>	<p>El software contiene diferentes programas diseñados para la estimulación específica de las funciones cognitivas, mediante el uso de juegos y ejercicios interactivos. Tales funciones cognitivas incluyen funciones ejecutivas, memoria verbal, memoria visual, memoria espacial, memoria auditiva y velocidad de procesamiento.</p> <p>Está destinado para ofrecer y administrar programas de mejora y rehabilitación cognitiva, así como también para ser utilizado en el tratamiento de variadas condiciones de neurotraumatismos, neurodegenerativas y neuropsiquiátricas.</p> <p>Este software también permite al profesional planificar, monitorear y evaluar el progreso del paciente a lo largo del plan de tratamiento.</p>	<p>Un software cuyo uso previsto es el tratamiento de enfermedades, lesiones o discapacidades, debe categorizarse “software considerado dispositivo médico”.</p>
<p>Software para la planificación del tratamiento de un acelerador lineal de uso médico.</p>	<p>Está destinado para la planificación de un tratamiento de un equipo de rayos X, proporcionando los parámetros necesarios requeridos (entrada o input) para un tratamiento.</p>	<p>Un software que proporciona parámetros necesarios que se requieren en la entrada o input de otros dispositivos médicos, debe categorizarse “software considerado dispositivo médico”.</p>
<p>Software para facilitar la concepción y/o para prevenir el embarazo, calculando el estado de fertilidad de la persona en base a un algoritmo estadístico.</p>	<p>Está destinado para facilitar la concepción y/o para prevenir el embarazo, mediante la medición de la temperatura corporal vía oral y utilizando datos ingresados por la persona.</p>	<p>Un software que permite aumentar la probabilidad de embarazos o prevenirlos, debe categorizarse como “software considerado dispositivo médico.”</p>

7. PRODUCTOS FRONTERA CLASIFICADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

CONTENEDORES PARA MUESTRAS BIOLÓGICAS Y PRODUCTOS UTILIZADOS PARA LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS.

Contenedor para muestras biológicas:

Los contenedores para muestras biológicas son categorizados como dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, por ejemplo, tubos de extracción de sangre al vacío o no y frascos para muestras de orina.

Otros tubos de vidrio o plástico, copas, cubetas u otros recipientes en los que se coloca la muestra durante el proceso analítico (por alícuotamiento o de otro modo), no se categorizan como DMDIV, sino como productos de uso general de laboratorio.

PRODUCTOS UTILIZADOS PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS

a) Sin contacto directo con el cuerpo humano

Un producto previsto a transferir la muestra, pero que no está específicamente destinado por su fabricante para la contención primaria y la conservación de muestras derivadas del cuerpo humano, con el fin de realizar un examen de diagnóstico in vitro, no se categoriza como un DMDIV, por ejemplo, las pipetas de plástico para transferir la gota de sangre del dedo a una prueba rápida.

b) Con contacto directo previsto con el cuerpo humano

Los dispositivos de toma de muestras invasivos o los que se aplican directamente al cuerpo humano con el fin de obtener una muestra, no se considerarán accesorios del DMDIV (por ejemplo, agujas, lancetas, catéter, dispositivos de punción en general, tubos bucales, hisopos, bolsas de recolección de orina para bebés). Estos productos se consideran DM.

Productos para uso general de laboratorio

Los productos utilizados en la preparación de muestras que son obtenidas para un examen de diagnóstico in vitro, no se consideran DMDIV ni accesorios.

Ejemplos de Productos de Uso General de Laboratorio y DMDIV:

	PRODUCTOS DE USO GENERAL DE LABORATORIO	DMDIV
Centrífugas	Centrífugas de uso general, Cito-Spin.	Centrífuga para hematocrito
Pipetas	Pipetas de uso general (por ejemplo, pipetas simples o pipetas múltiples, pipetas de plástico, pipetas Pasteur)	Pipetas de coagulación sanguínea con temporización automática (Considerado Accesorio del coagulómetro)
Tubos y matraces	Erlenmeyers, Tubos Plásticos	Tubos recolectores de sangre con y sin anticoagulantes, contenedores de muestras de orina.
Placas	Placas ELISA vacías, placas de Petri vacías.	Placas de microtitulación recubiertas para el diagnóstico de la enfermedad de Lyme u otro tipo de patología específica.
Productos para la extracción de ácidos nucleicos	Kits de extracción de ADN y ARN que solo proporcionan una muestra in vitro sin una finalidad médica.	Kits de Extracción de ADN y ARN destinados a proporcionar una muestra que se utilizará con un DMDIV para la detección de una patología específica.
Equipamiento General	Balanzas, pesas, micrótomos, incubadoras, esterilizadores para equipos de laboratorio, máquina para la inclusión de tejido en parafina.	
Productos HPLC (Cromatografía líquida de alta resolución)	Columnas de cromatografía de exclusión por tamaño.	Columnas de HPLC para fines de diagnóstico in vitro: por ejemplo, HbA1c.
Equipo de Detección	Espectrómetro de masas y espectrofotómetros fuera del ámbito clínico.	Densitómetro McFarland (Detector de turbidez por suspensión)
Otros	Suero fetal de ternera, medios de cultivo celular, solución de fijación, medios de montaje, tampones (p. ej., buffer fosfato salino - PBS), productos químicos (p. ej., ácido sulfúrico, formol, agua)	

EJEMPLOS DE CONFORMACIÓN DE KITS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Se tratará como un kit de diagnóstico in vitro, si el uso previsto principal de la combinación completa de estos productos y/o dispositivos médicos, está destinada para el diagnóstico in vitro.

Los kits pueden contener:

Contenido	Ejemplo
Kits conformados por DMDIV	Kits de ELISA para la detección de VIH o Hepatitis B, conformado por placas recubiertas con anticuerpos o antígenos, buffer, conjugados y controles de calidad, entre otros.
Kits conformados por DMDIV y DM	Kit Glucómetro medidor de glucosa conformado por un glucómetro y tiras reactivas categorizados como DMDIV y lancetas categorizadas como DM. Autotest inmunocromatográfico para la detección del virus SARS-CoV-2, conformado por el Cassette y buffer de extracción categorizados como DMDIV y un hisopo categorizado como DM.
Kits conformados por DMDIV, DM y Productos de uso general de laboratorio	Test rápido inmunocromatográfico de uso profesional para la detección de anticuerpos del VIH, conformado por cassette y buffer de extracción categorizados como DMDIV, lanceta categorizado como DM y micropipeta categorizado como producto de uso general de laboratorio.
Kit conformado por un DMDIV que incluya un producto alimenticio	Un kit que incluye goma de mascar, para inducir una reacción del paciente a fin de obtener una muestra específica.

EJEMPLOS DE MATERIALES DE CONTROL

Calibradores y controles incluidos en un Kit comercial	Los calibradores y controles incluidos en un kit comercial se categorizan como DMDIV, por ejemplo, materiales de control de calidad de primera opinión.
Calibradores y controles independientes de un Kit comercial	Los calibradores y controles independientes de un Kit comercial, se categorizan como DMDIV, por ejemplo, materiales de control de calidad de tercera opinión.
Materiales específicos incluidos para Evaluación Externa de la Calidad (External Quality Assessment "EQA" por su sigla en inglés), calibradores autónomos.	No son categorizados como DMDIV, por ejemplo, materiales utilizados en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) de laboratorios clínicos.
Patrón Primario (Material de referencia de orden superior)	No son categorizados como DMDIV.

EJEMPLOS DE MEDIOS DE CULTIVO MICROBIOLÓGICOS

Medio de cultivo Agar Mac Conkey	Medio de cultivo selectivo y diferencial, utilizado para el aislamiento de bacterias Gram negativas entéricas y para distinguir entre microorganismos fermentadores y no fermentadoras de lactosa, en muestras clínicas. Se categoriza como un DMDIV.
Medio de cultivo Agar Brain Heart Infusion (BHI)	Medio de cultivo de uso general, utilizado para el cultivo de una amplia variedad de tipos de microorganismos patógenos, como bacterias, levaduras y hongos filamentosos, a partir de muestras clínicas y no clínicas. Se categoriza como un DMDIV.
Agar Campy con sangre	Medio selectivo para el aislamiento de especies de Campylobacter. El medio está suplementado con sangre y con cefoperazona, vancomicina y anfotericina B para inhibir el desarrollo de la mayoría de las bacterias Gram negativas, Gram positivas y levaduras, respectivamente. Se categoriza como un DMDIV.
Agar Salmonella-Shigella	Medio de cultivo selectivo y diferencial utilizado para el aislamiento de Salmonella spp. y de algunas especies de Shigella spp. a partir de heces, alimentos y otros materiales en los cuales se sospeche su presencia. Se categoriza como un DMDIV.
Agar sin finalidad médica prevista	Medio utilizado para el cultivo y recuento de bacterias mesófilas, incluso aquellas de mayores requerimientos nutricionales, por ejemplo utilizado en muestras de aguas y alimentos. No se categoriza como un DMDIV.
Medios de cultivo microbiológicos en polvo	Medio cuyo uso previsto esta específicamente destinado y validado para proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, en muestras derivadas del cuerpo humano. Se categoriza como un DMDIV.
Componentes por separado, para la preparación de medios de cultivo a granel	Componentes tales como, glucosa, agar agar, cloruro sódico, fosfato disódico de hidrógeno, agentes reductores, entre otros, no son categorizados como DMDIV.

EJEMPLOS DE TINCCIONES

Tinción utilizadas en Histología	Una tinción utilizada en histología con una finalidad médica prevista, por ejemplo, tinción de Papanicolaou, se categoriza como DMDIV.
Tinción de Gram	Tinción utilizada en microbiología clínica, cuya finalidad médica prevista está destinada para la diferenciación de bacterias intactas, según forma y color, en muestras obtenidas del cuerpo humano, se categoriza como DMDIV.
Tinción Negro - Sudán	Una tinción cuyo uso previsto declara su utilización en muestras de deposiciones para la detección de Esteatorrea, se categoriza como DMDIV.
Tinción de Ziehl – Neelsen	Una tinción cuyo uso previsto declara su utilización para diferenciar microorganismos ácido-alcohol resistentes en muestras obtenidas del cuerpo humano, se categoriza como DMDIV.
Tinción sin finalidad médica	Una tinción sin finalidad médica en seres humanos, no se categoriza como DMDIV.

DISPOSITIVOS CON UN CONTACTO CORPORAL INVASIVO PARA FINES DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>	
Dispositivo con mango integrado que contiene material reactivo para aspiración de saliva por vacío.	El uso de este dispositivo implica la penetración en un orificio del cuerpo para la recolección de la muestra y esto puede parecer que lo convierte en un DM y no un DMDIV. Sin embargo, su principal uso previsto es el suministro de información relevante mediante el examen <i>in vitro</i> de una muestra derivada del paciente, por ejemplo para la detección de VIH. El contacto del dispositivo con el paciente o la penetración en el cuerpo del paciente para recolectar la muestra, es subsidiario e incidental a su propósito previsto principal, y por lo tanto se categoriza como un DMDIV.
Hisopos bucales y otros hisopos con aditivos integrados	<p>Son categorizados como DMDIV cuando su uso previsto principal es proporcionar información relevante para propósitos médicos específicos, por ejemplo, hisopos Cary Blair, hisopos estériles con medio Stuart o hisopos con medio Amies.</p> <p>Para el caso de los hisopos que no incluyen una función de medición o detección, se categorizarán como dispositivos médicos de muestreo invasivo y por lo tanto, se consideran DM y no DMDIV, como por ejemplo hisopos que vienen incluidos en un autotest para la detección de antígeno SARS-CoV-2, en muestra nasal.</p>
Sistema de monitoreo continuo de glucosa en sangre (Holter)	<p>Incluye un filamento o catéter subcutáneo para proporcionar un suministro de la muestra del paciente a un instrumento de análisis externo. Se categoriza como un DM y no como un DMDIV, ya que durante la función de medición, se produce un contacto quirúrgico invasivo con el paciente para obtener un flujo de muestra continuo.</p> <p>En este caso, la función analítica se realiza al mismo tiempo que la colecta continua de muestras. Por lo tanto, al no existir disociación de la muestra del paciente, la función analítica no puede ser considerada “<i>in vitro</i>” propiamente tal.</p>
Dispositivos en los que no hay ninguna muestra <i>in vitro</i> proveniente del cuerpo humano.	<p>Algunos DMDIV funcionan sin la necesidad de recolectar una muestra derivada del cuerpo humano. Por lo tanto, si ninguna muestra “<i>deriva del cuerpo humano</i>”, el dispositivo no se considera un DMDIV. En consecuencia, estos productos se clasificarán como DM, por ejemplo:</p> <p>Ejemplos:</p> <p>Un dispositivo médico no invasivo para la detección de glucosa en sangre por emisión de energía (por ejemplo, energía infrarroja cercana) no es un DMDIV porque no se trata de una muestra derivada del cuerpo humano, sin embargo es considerado como DM.</p> <p>El oxímetro de pulso que emite luz a través de la yema del dedo y absorbe luz infrarroja para medir la relación oxi/desoxihemoglobina tampoco es considerado un DMDIV, ya que no hay ningún tipo de muestra involucrada que derive del cuerpo humano, es considerado como DM.</p>
Otros	
Pruebas de paternidad o pruebas para detectar el abuso de drogas/alcohol.	<p>Los dispositivos destinados a ser utilizados únicamente en la aplicación de la ley o con una finalidad legal, y con otros fines no médicos, por ejemplo, pruebas de paternidad o pruebas para detectar el abuso de drogas/alcohol, no son categorizados como DMDIV.</p> <p>Sin embargo, si uno de sus usos previstos está destinado al examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano con fines médicos específicos, se categoriza como DMDIV.</p>

REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud Pública. (1968). Código sanitario. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. (<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=5595>)
2. Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública. (2007). DECRETO SUPREMO 157 REGLAMENTO DE PESTICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMESTICO. Ley Chile, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. (<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=262263>)
3. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2021). Borderlines with medical devices and other products in Great Britain. Government of UK. (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1023171/Rev_Borderlines_with_medical_devices_and_other_products- V1 4 80 .pdf)
4. Instituto de Salud Pública, Departamento de dispositivos médicos. (2018). Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo. Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud. (https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Clasificacion_de_Dispositivos_Medicos_Segun_riesgo_Formato_Institucional.pdf)
5. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2021). Guidance: Medical device stand-alone software including apps (including IVDMDs). Government of UK. (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/999908/Software_flow_chart_Ed_1-08b-IVD.pdf)
6. Ministerio de Salud. (1999). DECRETO SUPREMO 825 APRUEBA REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y ELEMENTOS DE USO MÉDICO. Ley Chile, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. (<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141005&idParte=>)
7. Decreto Supremo N°3 (2010): APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO
8. (<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879>) Abad, M. C. (2013). La frontera en productos sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (<https://www.aemps.gob.es/publicaciones/articulo/docs/Ind-Fca-Frontera-ps.pdf?x54046>)
9. Health Canada. (2018). Guidance Document: Factors Influencing the Classification of Products at the Device-Drug Interface - Canada.ca. Government of Canada. (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/classification-health-products-device-drug-interface/guidance-document-factors-influencing-classification-products-device-drug-interface.html>)
10. Food and Drug Administration. (2018). Classification of Products as Drugs and Devices and Additional Product Classification Issues. U.S. Food and Drug Administration. (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/classification-products-drugs-and-devices-and-additional-product-classification-issues#fdaconsider>)
11. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2021). Borderlines between medical devices and medicinal products in Great Britain. Government of UK. (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948871/Borderlines_between_medical_devices_and_medicinal_products.pdf)
12. Therapeutic Goods Administration. (2005). Australian medical devices guidance document number 35, Device – medicine boundary products. Australian Government Department of Health and Ageing. (<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/devices-guidelines-35-150323.pdf9>)

13. Saudi Food & Drug Authority. (2020). Guidance for Borderline Products Classification. (https://ideasbank.sfda.gov.sa/UploadedFiles/b0cddc96-3c0f-47e5-b16a-f90caf1221e7_GuidanceBorderlineProductsClassification.pdf)
14. Instituto de Salud Pública de Chile. (2019). Preguntas Frecuentes Dispositivos Médicos. Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud. (<https://ispch.cl/oirsfaqs/page.php?cod=35>)
15. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2021). Borderline products: how to tell if your product is a medical device. Government of UK. (<https://www.gov.uk/guidance/borderline-products-how-to-tell-if-your-product-is-a-medical-device>)
16. EUROPEAN COMMISSION DG ENTERPRISE and INDUSTRY Directorate F, Unit F3 “Cosmetics and medical devices”. (2010). MEDICAL DEVICES: Guidance document - Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative. Comisión Europea. (http://www.meddev.info/documents/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf)
17. Comisión Europea. (2019). MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES. (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_borderline_manual_05_2019_en.pdf)