

## **Guía de Consulta Certificaciones Dispositivos Médicos**

Los Dispositivos Médicos (incluyendo Pruebas de diagnóstico in vitro -IVDs-) se clasifican y regulan basados en los riesgos del uso previsto, las indicaciones de uso, en el riesgo que representa el dispositivo para el paciente y el usuario.

La clasificación comprende tres categorías (según FDA-USA): clase I, clase II y clase III. Cada clase está sujeta a controles reglamentarios:

<b>Clase*</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Controles</b>	<b>Documento</b>
I	Bajo	Generales Registro de establecimiento. Listado de dispositivos Notificación previa a la comercialización Buenas prácticas de fabricación (GMP) Informes de dispositivos médicos	Exento** 510(k)
II	Moderado	Generales y especiales Requisitos posteriores al despacho, como el seguimiento y los registros de pacientes. Estándares de desempeño Biocompatibilidad Embalaje Esterilización/Reprocesamiento Estabilidad/Vida útil Cualquier otro control que la FDA considere apropiado.	510(k)** Exento
III	Alto	Generales y Pre Market Authorization (PMA) Evidencia científica válida sobre seguridad y efectividad Evaluación del Sistema de Calidad/buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos (QSR/CGMP)	PMA

\*Esta clasificación puede variar según el sistema de clasificación utilizado (cuatro niveles o subdivisión del nivel II en IIA y IIb).

\*\*Trámite más comúnmente requerido para esta Clase.

Para efectos de autorización regulatoria en el caso de FDA-USA (Centro de Dispositivos Médicos y Salud Radiológica de The United States Food and Drug Administration), puede utilizar el siguiente enlace:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>

En este enlace no es necesario llenar todos los campos, se pueden llenar solo los siguientes campos:

- 510K Number: (digite el número proporcionado por el fabricante, por ejemplo K170233).
- Center: (selecciona la opción "Devices and Radiological Health")

Una vez llenados estos dos campos, seleccione "Search", se abrirá una nueva pantalla "(510(k) Premarket Notification", la cual puede contener o no contener la palabra "Summary":

- En el caso de encontrarse "Summary", dar clic y se desplegará el documento buscado en formato pdf.
- En el caso de no encontrarse la palabra "Summary", puede seleccionar "Device Classification Name" o "Classification Product Code", y se despliega una nueva pantalla llamada "Product Classification", en la cual se especifica "510(K) Exempt", la cual contiene una nota especificando la razón por la cual la FDA ha eximido el dispositivo médico del requisito de notificación previa a la comercialización. Debe hacer una captura de pantalla y adjuntarla en su oferta.

Si un dispositivo médico se comercializa legalmente en los Estados Unidos, podría ser exportado a cualquier parte del mundo sin previa notificación o aprobación de la FDA. Sin embargo la Ley de Exportaciones autoriza a la FDA a certificar el estatus regulatorio y de comercialización de dispositivos médicos a exportar, mediante la emisión de certificados de exportación o bien a aprobar o denegar una solicitud de certificado:

- Certificado para Gobierno Extranjero (CFG en inglés): Dispositivos que cumplen con los requerimientos aplicables de etiquetado. Establecimiento cumple con la Regulación del Sistema de Calidad del Título 21 del Código de Regulaciones Federales Parte 820, o 21 CFR 820, a menos que esté exento por la regulación. El establecimiento cumple con las leyes del país importador.
- Certificado de Exportabilidad, bajo la Sección 801(e)(1): Dispositivos que no se mercadean legalmente en los Estados Unidos. y que son Clase I, II, o que están exentos por regulación. El establecimiento y el listado de dispositivos médicos deben estar registrados en la FDA. El establecimiento debe cumplir con la leyes del país importador y con las especificaciones del comprador extranjero. Los dispositivos

deben estar etiquetados en el exterior del paquete de envío como "destinados para exportación".

- Certificado de Exportabilidad, bajo la Sección 802: Dispositivos que cumplen con los estándares de funcionamiento de la Sección 514 de la Ley FD&C, específicamente para dispositivos de Clase II o III que no se mercadean legalmente. El establecimiento y el listado de dispositivos médicos deben estar registrados en la FDA y cumplir con las especificaciones del comprador extranjero.
- Certificado de Uso Único para Investigaciones No Clínicas

Para la búsqueda de certificados de exportación, se puede utilizar el siguiente enlace:

[https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/DTLS/rl\\_cert.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/DTLS/rl_cert.cfm)

En este enlace en "Facility Name" ingresen solo una parte del fabricante que buscan, por ejemplo, ander, bio, diag, image, pack, etc., dan clic a la búsqueda y les saldrán todas las opciones posibles e identifican al fabricante que buscan.

Dependiendo del tipo de documento de exportación que emite el Center for Devices and Radiological Health (CDRH), el documento puede certificar que el establecimiento se adhiere a la Ley FD&C y cumple con las buenas prácticas de manufactura vigentes, sobre la base del historial de inspección más reciente del establecimiento. También pueden certificar que los dispositivos pueden ser comercializados legalmente en los Estados Unidos. Estos certificados son numerados individualmente, poseen una validez de 2 años a partir de su emisión

El CDRH, además de emitir certificados de exportación, emite:

- Cartas de Permiso de Exportación (EPL, en inglés), según la Sección 801(e)(2): no son certificados. Para dispositivos Clase III, investigativo, elaborado conforme las especificaciones del comprador extranjero, no estar aprobado para comercialización en los Estados Unidos y no tener conflicto con las leyes y regulaciones del país de destino de la exportación y recibe una Notificación Simple, según la Sección 802(g)

Para la búsqueda del registro del establecimiento y el listado de los dispositivos médicos puede utilizar el siguiente enlace:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

En este enlace no es necesario llenar todos los campos, se puede llenar solo Owner/Operator Name, teniendo el cuidado de detallar correctamente el nombre (si no está bien detallado posiblemente no les genere nada la búsqueda)

Para el caso de la Unión Europea, se puede presentar la Certificación del marcado CE:

- Una marca CE sin número se basa en la declaración de conformidad del fabricante y no se puede comparar con una marca de certificación otorgada por un tercero independiente.
- Si una directiva europea de producto exige el requisito de examen de tipo, aceptación de un sistema de gestión de la calidad o vigilancia de la producción o una combinación de ambos además del marcado CE estándar del fabricante, y si dichas actividades son realizadas por un organismo notificado, en el mercado CE se debe incluir el número de identificación del organismo notificado, requerido para el etiquetado y comercialización de los productos.

En el caso de Canadá: Se requiere “Device license”, emitidas por Health Canadá. Los establecimientos que participan en la producción y distribución de dispositivos médicos destinados a distribución comercial en Canadá deben obtener una Licencia de Establecimiento de Dispositivos Médicos (MDEL), requerida para dispositivos médicos de Clase I y/o una Licencia de Dispositivos Médicos (MDL), requerida para las clases II, III y IV. Para obtener el certificado ISO 13485, los fabricantes de dispositivos de Clase II, III y IV deben cambiar al sistema de auditoría única, Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

<https://health-products.canada.ca/mdall-limh/prepareSearch-preparerRecherche.do;jsessionid=5C785BE991EC132F780E8A51C134A588?type=active>

Puede buscar solo por una de las siguientes opciones de búsqueda: nombre o identificador de la empresa, nombre o número de licencia, nombre o identificador del dispositivo. También debe proporcionar un criterio de búsqueda para la opción seleccionada, en el campo 'Buscar'.

Enlace para la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency de Japón (Pmda): Se requiere “Device license” para los dispositivos de Clase II, III y IV. La notificación previa a la comercialización (Premarket Submission) se necesita para los dispositivos de Clase I. Certificación previa a la comercialización para los dispositivos de Clase II y algunos de Clase III; Aprobación previa a la comercialización para los dispositivos de Clase III y IV.

El titular de la autorización de comercialización (MAH, el fabricante legal en Japón) es el responsable del QMS y de la práctica de buena vigilancia (GVP). La licencia / acreditación vigente permanece vigente hasta que expire al final de la fecha del certificado.

<https://www.pmda.go.jp/english/index.html>

En el caso de Australia, Therapeutic Goods Administration (TGA): se requiere Goods Manufacturing Practice and Licensing System (GMPALS license) Or CE mark): Certificado de la Comunidad Europea 93/42 CEE, vigente a la fecha de presentación de la oferta, etc., con sus respectivos anexos donde figure el producto ofertado.

<https://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

- En este enlace puede digitar el nombre del producto y cliquea en search, desplegando la pantalla con los fabricantes registrados, se selecciona el fabricante requerido,

desplegándose una nueva pantalla donde cliquea en “Public ARTG summary” y aparecerá el documento.

- En el caso de digitar el ID del registro, cliquea en search, desplegándose la pantalla del registro en específico, cliquea en “Public ARTG summary” y aparecerá el documento requerido.

A continuación se detallan una serie de enlaces para la verificación de certificados ISO, EC Mark, emitidos por organismos certificadores que con mayor frecuencia adjuntan a las ofertas:

Enlace para verificar los certificado emitidos por el organismo certificador **TUV**

<https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert>

- En este enlace digita el número de certificado, luego da clic en search, se despliega la página con información general del certificado, posteriormente cliquea “Certificate information”, desplegándose toda la información contenida en el certificado.

- Lista negra TUV (certificados falsificados, fraudulentos, suspendidos, etc):

<https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/misuse-of-quality-marks/black-list>

Enlace para verificar los certificado emitidos por el organismo certificador **Bsi**:

- Enlace para validar certificados emitidos por BSI de empresa, sitio y producto:

<https://www.bsigroup.com/en-GB/validate-bsi-issued-certificates/>

En este enlace digita el nombre de la empresa, da clic en “Go”, se despliegan todas las ubicaciones registradas, selecciona la correspondiente al fabricante, nuevamente se despliega otra página detallando las diferentes certificaciones que posee, luego cliquea sobre el Número de certificado/licencia que aplica, desplegándose la pantalla con los datos del certificado.

- Enlace para Validación de un certificado expedido por BSI para las normas ISO, Kitemark™ y auditorías:

<https://www.bsigroup.com/es-CR/validacion-de-certificados-expedidos-por-bsi/>

Enlace para verificar los certificado emitidos por el organismo certificador **SGS**:

- <https://www.sgs.co/es-es/certified-clients-and-products/audited-supplier-verification>

En este enlace se digita el número de certificado, nombre de la empresa y código de seguridad que proporciona la página, clique en search y se despliega la página con el certificado buscado.

- <https://www.sgs.co/es-es/certified-clients-and-products/certified-client-directory>

En este enlace se digita el número de certificado o nombre de la empresa, selecciona que no es un robot y cliquea en search, desplegándose la página con el certificado buscado o los certificados que posee este fabricante.

Enlace para verificar los certificado emitidos por el organismo certificador **GMED GROUPE LNE**:

<https://lne-gmed.com/client-directory-search>

En este enlace solo se completa el nombre exacto de la empresa / organismo, da clic en search, inmediatamente se despliega el número de certificado, estado y estándar.

Enlace para verificar los certificado emitidos por el organismo certificador **DNV**

→ [https://certificatechecker.dnv.com/?\\_ga=2.169442275.397503682.1645641778-1704928871.1645138542](https://certificatechecker.dnv.com/?_ga=2.169442275.397503682.1645641778-1704928871.1645138542)

En este enlace se llenan los datos solicitados, se da search y se despliega la pantalla del certificado O bien se puede escanear el código QR con el teléfono, para esto se descarga la aplicación al teléfono **QR&BarcodeScanner** (segun el enlace <https://www.dnv.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html> , en este enlace se cliquea como validar el cerficado, bajando la aplicacion al telefono), luego se escanea el codigo y se abre la pagina con el certificado.

Enlace para verificar los certificado emitidos por el organismo certificador **NQA (nqa)**:

Se descarga la aplicación al teléfono **QR&BarcodeScanner**, se escanea el código QR del certificado y se abre la página del certificado a validar.

Enlace para verificar los certificado emitidos por el organismo certificador **INTERTEK**:

<https://www.intertek.com/business-assurance/certificate-validation/>

En este enlace debe completar el formulario que aparece en la página, asegurándose de ingresar el nombre de la empresa y/o el número del certificado, posteriormente un representante de Intertek se comunicará con usted.

Enlace para verificar la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, emitida por **COFEPRIS**:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/bases-de-datos-de-certificaciones-de-buenas-practicas-de-fabricacion-de-insumos-para-la-salud>

En este enlace se selecciona el documento

“BASE\_CERTIFICACIONES\_DE\_DISPOSITIVOS\_MEDICOS” y se descarga el archivo en pdf  
“Base de datos de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos”

Enlace para validación de certificados (por ejemplo CLV), emitidos por **ANVISA** (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) Brasil

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/formularios/CertificadoCertidao/frmValidaCertidao.asp?sarea=GGTPS>

En este enlace se digita Código de Control del certificado o el Informe o código de control del comprobante, se da clic a la opción de validar, desplegándose la pantalla con la información del estado de registro, así como el número y estado del registro sanitario del producto.

Enlace para validación de las certificaciones que posee la empresa según **ABNT** (Asociación Brasileira de Normas Técnicas)

<https://www.abnt.org.br/certificacao/busca-de-empresa-certificada>

En este enlace se digita el nombre del fabricante/empresa, posteriormente se da clic en la lupa. Si la empresa se encuentra certificada bajo algún(s) normativa(s) técnica(s) (por ejemplo ISO 13485) se despliega la pantalla donde aparece la razón social / nombre de la empresa y la cantidad de certificados que posee. Seguidamente se da clic en la palabra "Certificados" desplegándose una pantalla con el o los número(s) de certificado, su estado y programa de certificación