

SANITARY REGULATION EXPERTS

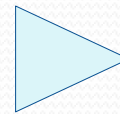
Ventiladores / Respiradores



DEFINICIÓN

1. META

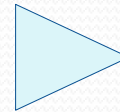
- a) Indicación de uso
- b) Tecnología
- c) Uso comercial / Uso médico
Exportación / Uso nacional



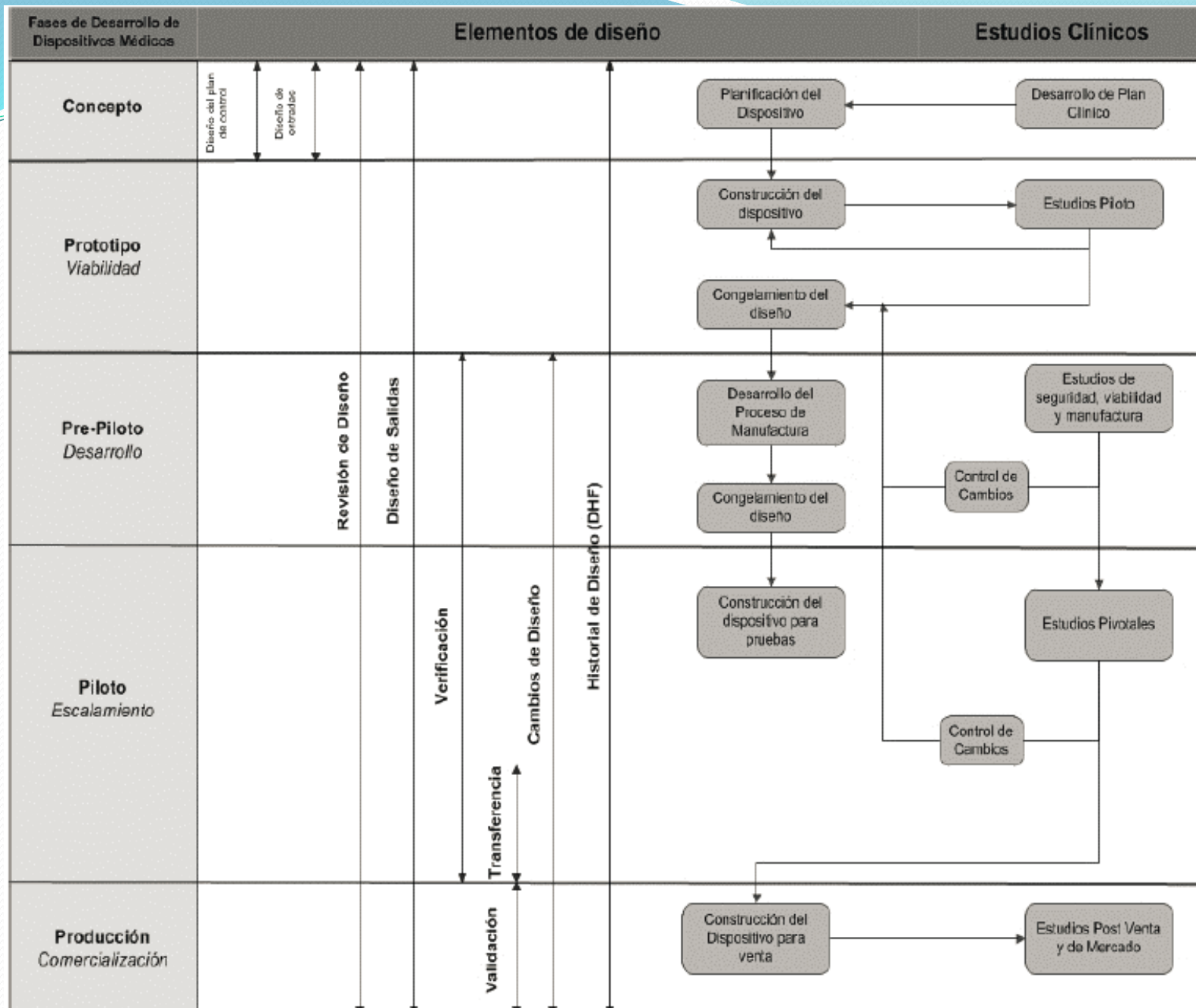
Tipo de Autorización
Normatividad aplicable

2. PARTICIPANTES

- a) Fabricante
- b) Importador
- c) Distribuidor
- d) Titular / Responsable legal
- e) Sitios de Investigación
- f) Patrocinadores



Logística
Responsabilidades legales
Responsabilidades regulatorias
Autorizaciones aplicables
Normatividad aplicable



DOCUMENTO COFEPRIS

1.
Ventiladores_Niveles_Madurez_Tecnol_gica_o 80520

NORMATIVIDAD APLICABLE A DM

- **IEC 60601** = Pruebas eléctricas para DM
- **NOM-012 / ISO14155 / ICH E6 R2** = Investigación Clínica
- **ISO 62304** = Software para DM
- **NOM 241 / ISO 13485** = BPFs (GMPs)
- **FEUM / ISO 14971** = Manejo de Riesgos
- **ISO 62366** = Usabilidad
- **NOM 137** = Etiquetado
- **NOM 240** = Tecnovigilancia
- **Estándares específicos** por tipo de DM
- **NOMs MX** específicas por tipo de DM
- **Reglamento de Publicidad de la LGS** = Publicidad

ISO 80601-2-12:2020. Medical electrical equipment — **Part 2-12:** Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.

SEGURIDAD Y EFICACIA = CALIDAD

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.

Objetivo: contar con los **requisitos que deben reunir** los procesos, **desde el diseño** de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos **comercializados** en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos en el Desarrollo de Ventiladores para atender crisis de COVID-19 PROY-NOM-241-SSA1-2018

- Guía desarrollada por el Colegio de Ingenieros Biomédicos
- Guía recomendada por COFEPRIS
- 23 PNOs

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

Documento que autoriza la fabricación de Dispositivos Médicos, emitido por COFEPRIS

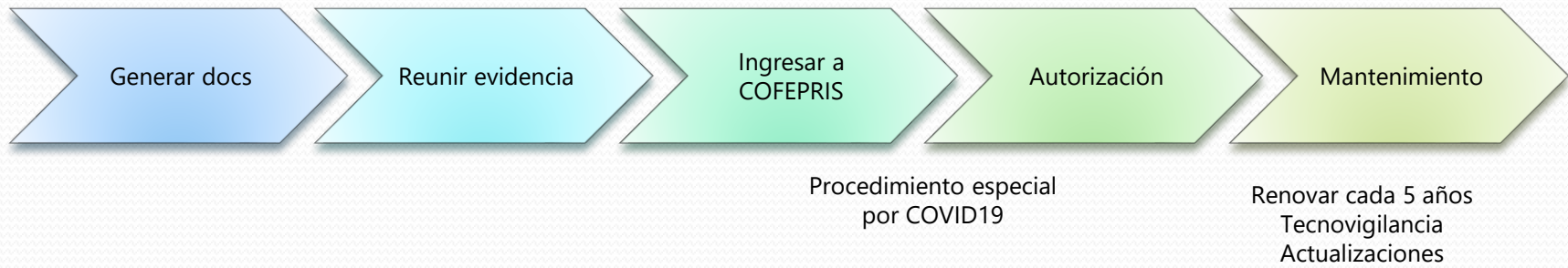


DOCUMENTACIÓN REGULATORIA

- Procedimientos
- Protocolos
- Reportes
- Bitácoras
- Instrucciones de Trabajo
- Bibliografía
- Especificaciones

Registro Sanitario

Documento que autoriza la comercialización / uso de un dispositivo médico, emitido por COFPEPRIS



- Documentos Legales
- Ficha técnica
- IFU / Manual
- Composición /configuración /components / materiales
- Proceso de fabricación
- Información del Empaque
- Reportes de Laboratorio
- Procesos de Limpieza
- Certificado de product terminado
- Estudios Clínicos
- Biocompatibilidad
- Estabilidad

Aviso de funcionamiento
Responsable Sanitario
Permisos de publicidad
Unidad de Tecnovigilancia
Responsable de Tecnovigilancia

LINEAMIENTOS ESPECIALES COVID19

1. Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19)

UMDNS

- Ventilador de cuidados intensivos.
- Ventilador de cuidados intensivos adulto.
- Ventilador de cuidados intensivos neonatal/pediátrico.
- Ventilador de traslado o transporte.
- Ventilador de alta frecuencia.
- Ventilador portátil y de uso en casa.

GMDN

- Ventilador de cuidados intensivos para fines generales.
- Ventilador de cuidados intensivos neonatal o pediátrico.
- Ventilador de cuidados intensivos adultos y niños.
- Ventilador para traslado.
- Ventilador de alta frecuencia.
- Ventilador eléctrico portátil.

Los siguientes son los requerimientos mínimos necesarios para ser clínicamente aceptables en ventiladores que sean utilizados en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda a causa de infección por COVID-19, con lo que se espera se consiga un beneficio terapéutico a los pacientes que requieran ventilación invasiva. Las especificaciones aquí establecidas deberán ser cumplidas de forma obligatoria.

LINEAMIENTOS ESPECIALES COVID19

2. Ventiladores_Flujos_Autorizaci_n_080520

3. DIAgFLUJOS_Puntos_de_contacto_080520

4. L_mina_Cheklis_DM_080520

Flujo paralelos para obtención de autorizaciones temporales y posteriormente ostentar a autorizaciones permanentes.
Incluye puntos de contacto de cada entidad

Adicional hay una checklist general de procesos, checklists y plantillas

5. Pruebas_en_Pulm_n_080520

6. Prueba_en_Animales_080520

Protocolos propuestos para
pruebas en cerdo y pulmón

7. PNOs para GMPs de Ventiladores

8. Ventiladores__lineamientos_disen_o_080520 NIVEL 6

9. Ventiladores_Escalabilidad_080520

Fabricación

SANITARY REGULATION EXPERTS

Registros Sanitarios - Permisos de Importación - Licencias Sanitarias - Traducciones - Publicidad - Capacitaciones
Dispositivos Médicos - Medicamentos - Cosméticos - Suplementos - Herbolarios
Servicio de Control de Plagas - Tecnovigilancia - Farmacias - Consultorios Médicos - Procedimientos - Almacenes



55 77 67 76 21



info@sanitaryregulationexperts.com



sanitaryregulationexperts

www.sanitaryregulationexperts.com