

ACTIVIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

Instrucciones Parte 1:

Con la información recibida clasifique los dispositivos médicos. (5 min)

Instrucciones Parte 2:

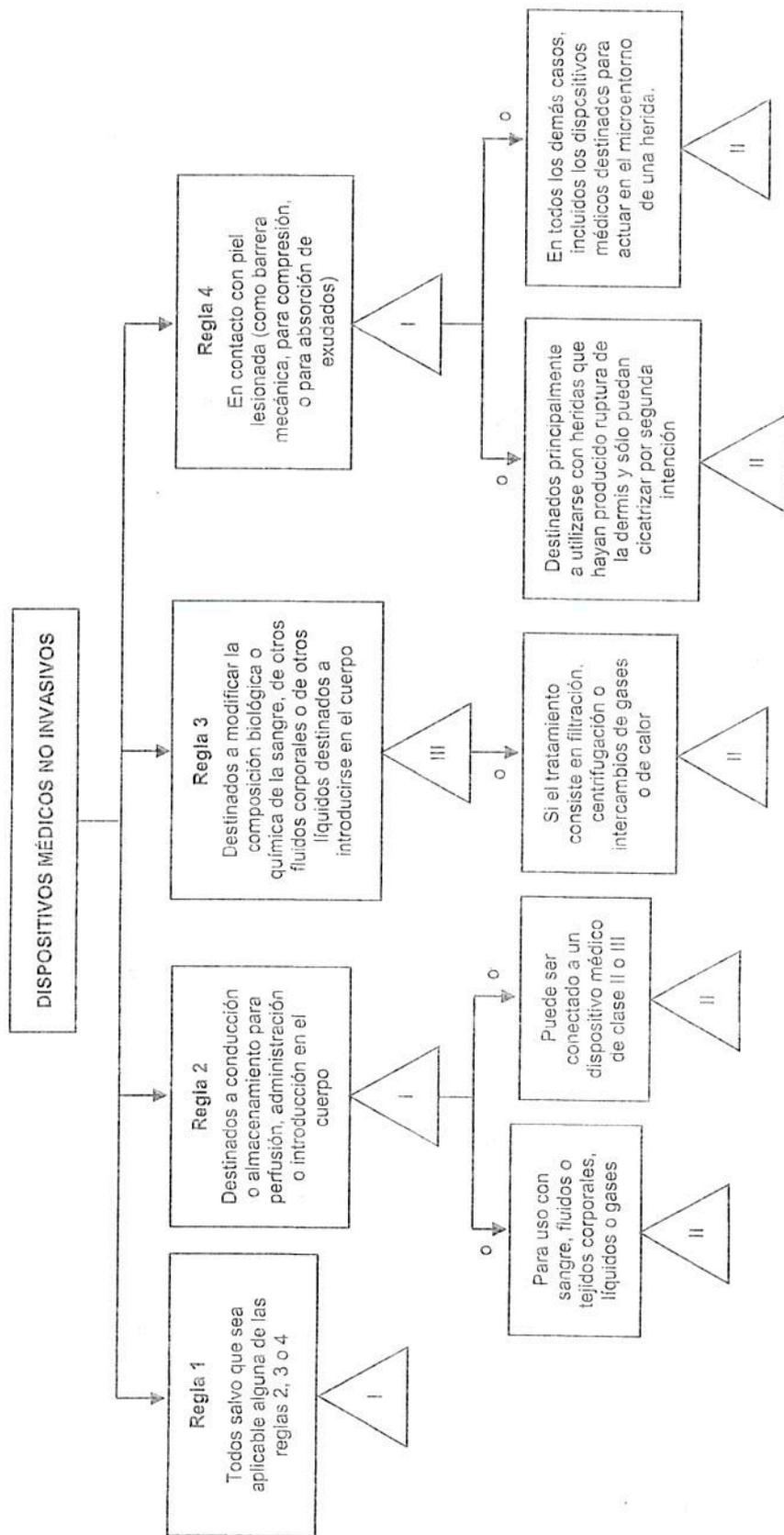
Con ayuda del documento “Diagramas de decisión” rectifique la clasificación de sus dispositivos médicos. (15 min)

Instrucciones Parte 3:

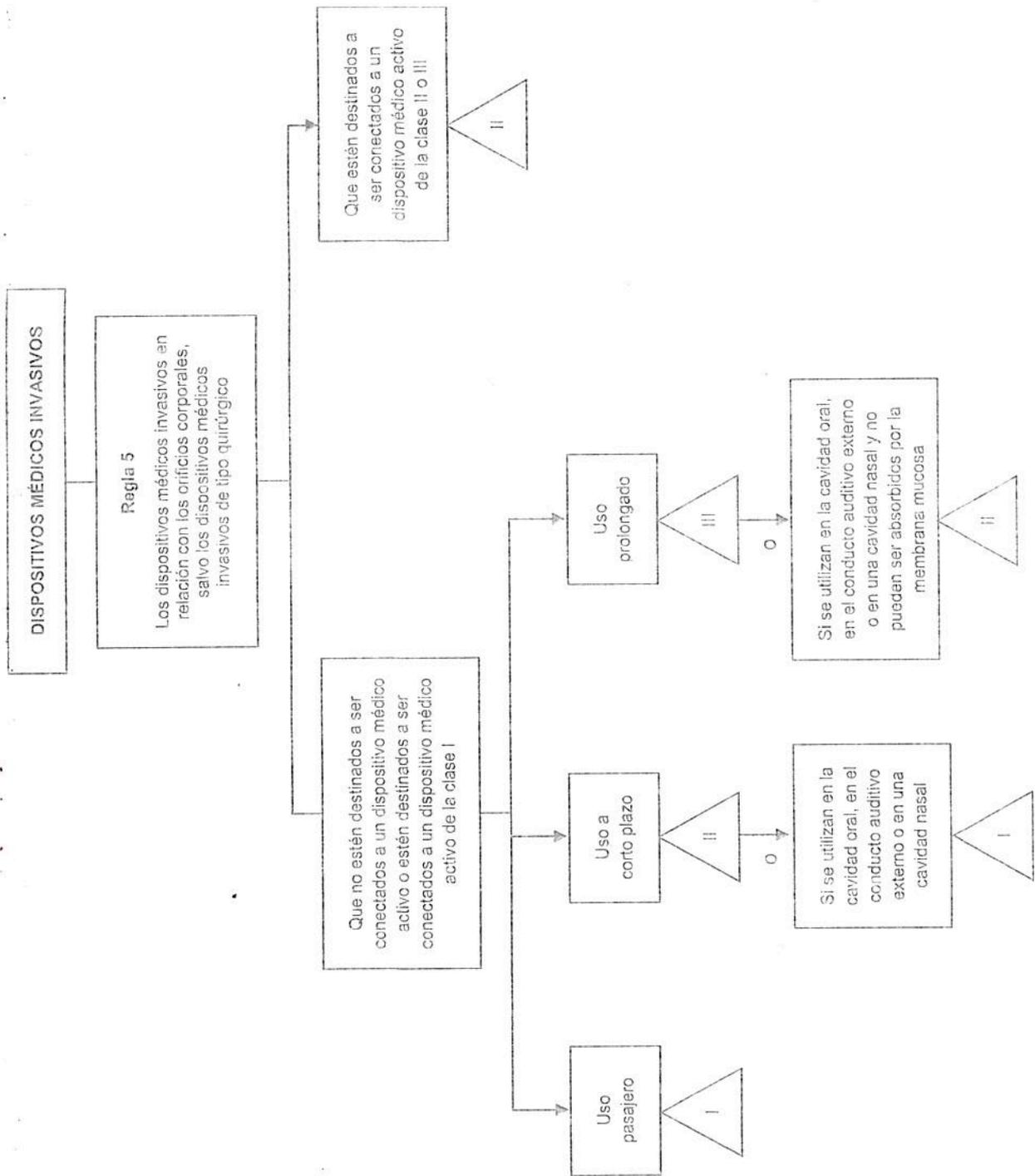
En la tercera columna, enliste los puntos que crea tengan mayor peso para la autoridad sanitaria a cumplir para que autorice el registro sanitario de sus dispositivos médicos (10 min). TIP: enfocarse en el tipo de pruebas, reportes, validaciones, etc

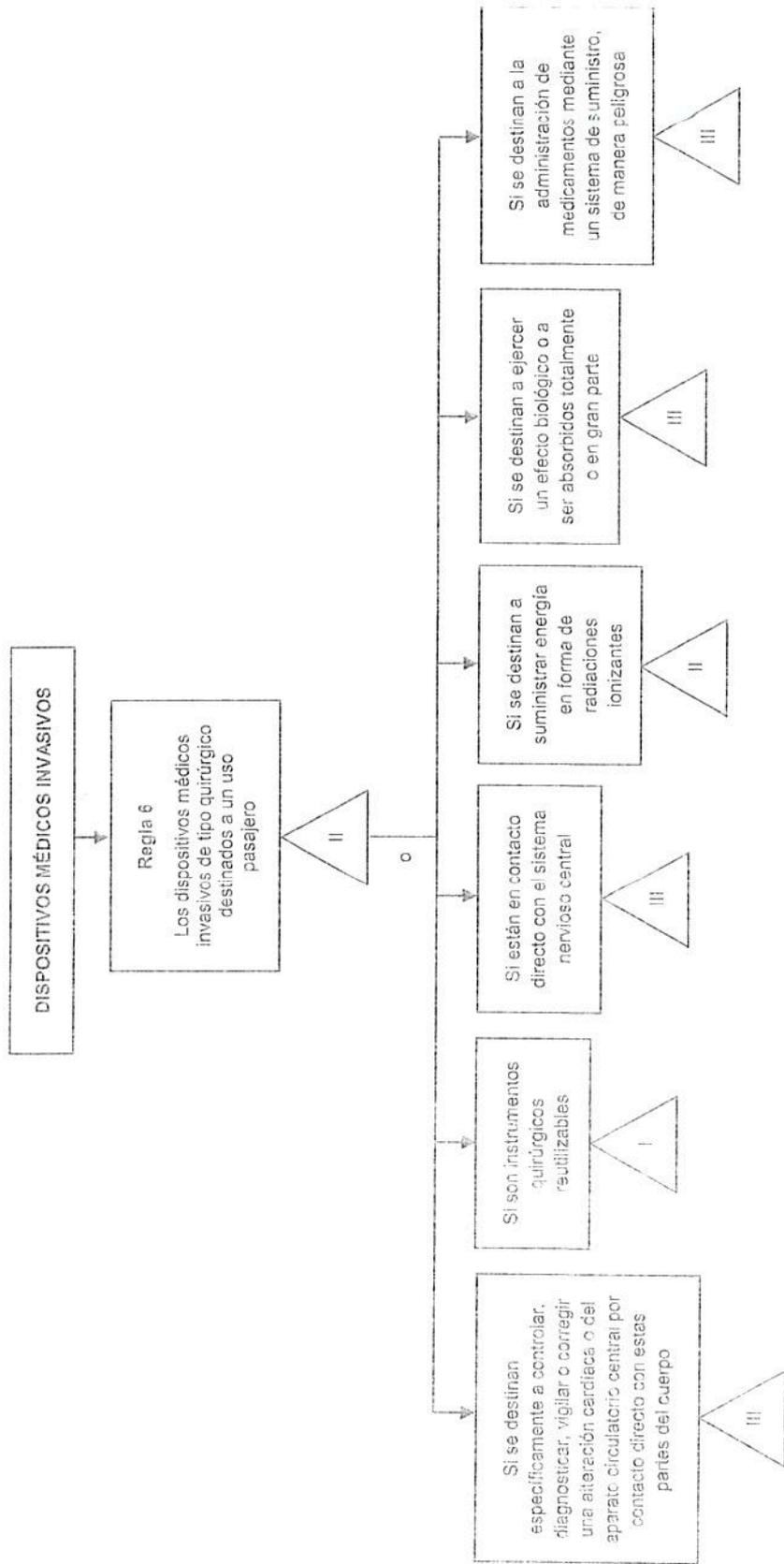
Descripción	Clasificación por uso y función	Clasificación por riesgo sanitario	Puntos críticos a considerar a la fabricación (calidad = seguridad y eficacia)
Agujas y alambres para fijación ósea en fracturas			
Sistema de Rayos X para realizar exámenes radiográficos			
Solución salina nasal de lavado			
Reactivo para la determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina			
Jabón para acné			
Injerto de hueso en chips para columna obtenido de cadáver humano			
Desinfectante de material quirúrgico			

Glucómetro, tiras reactivas para glucómetro y lancetas para toma de muestra para glucómetro			
Bicicleta de mecanoterapia para rehabilitación			

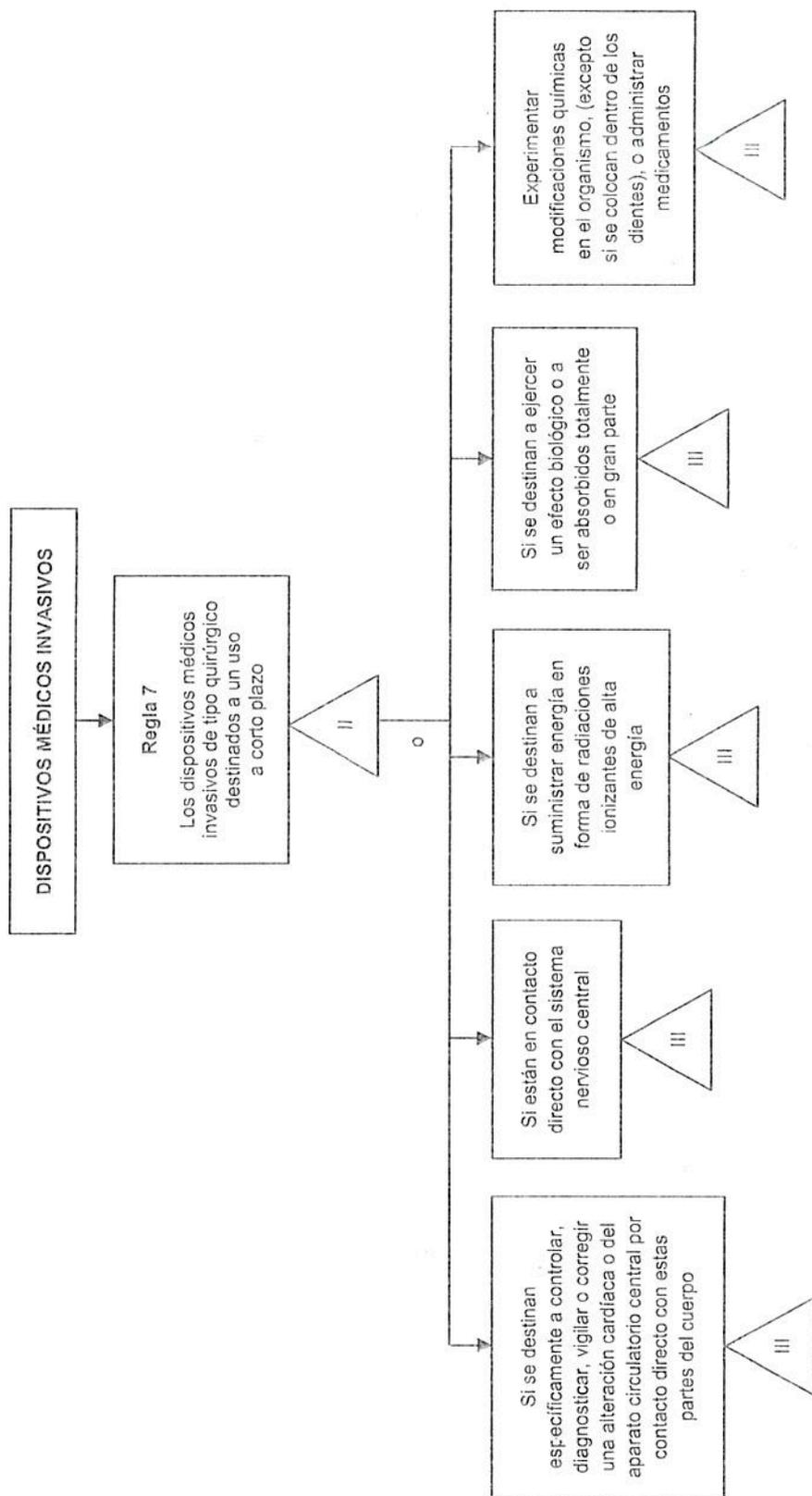


CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO

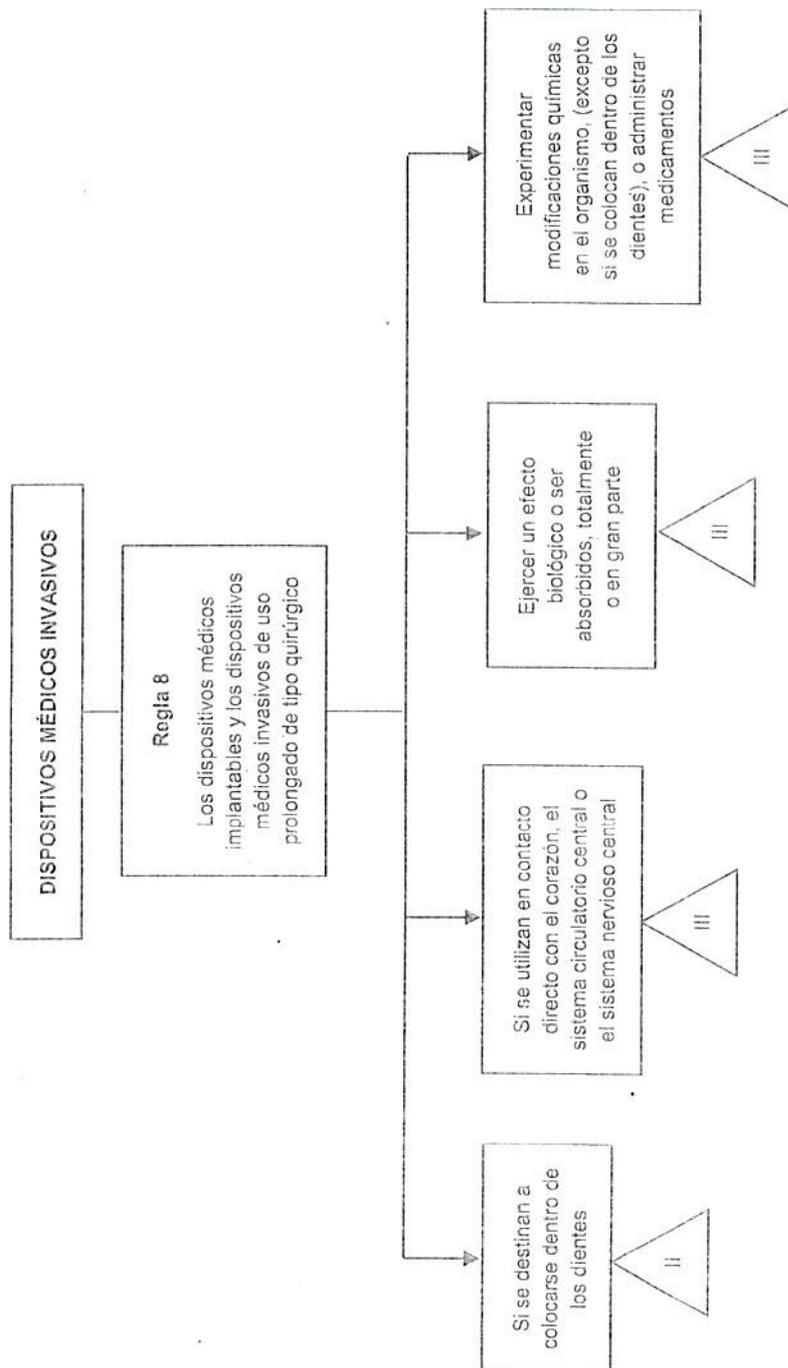


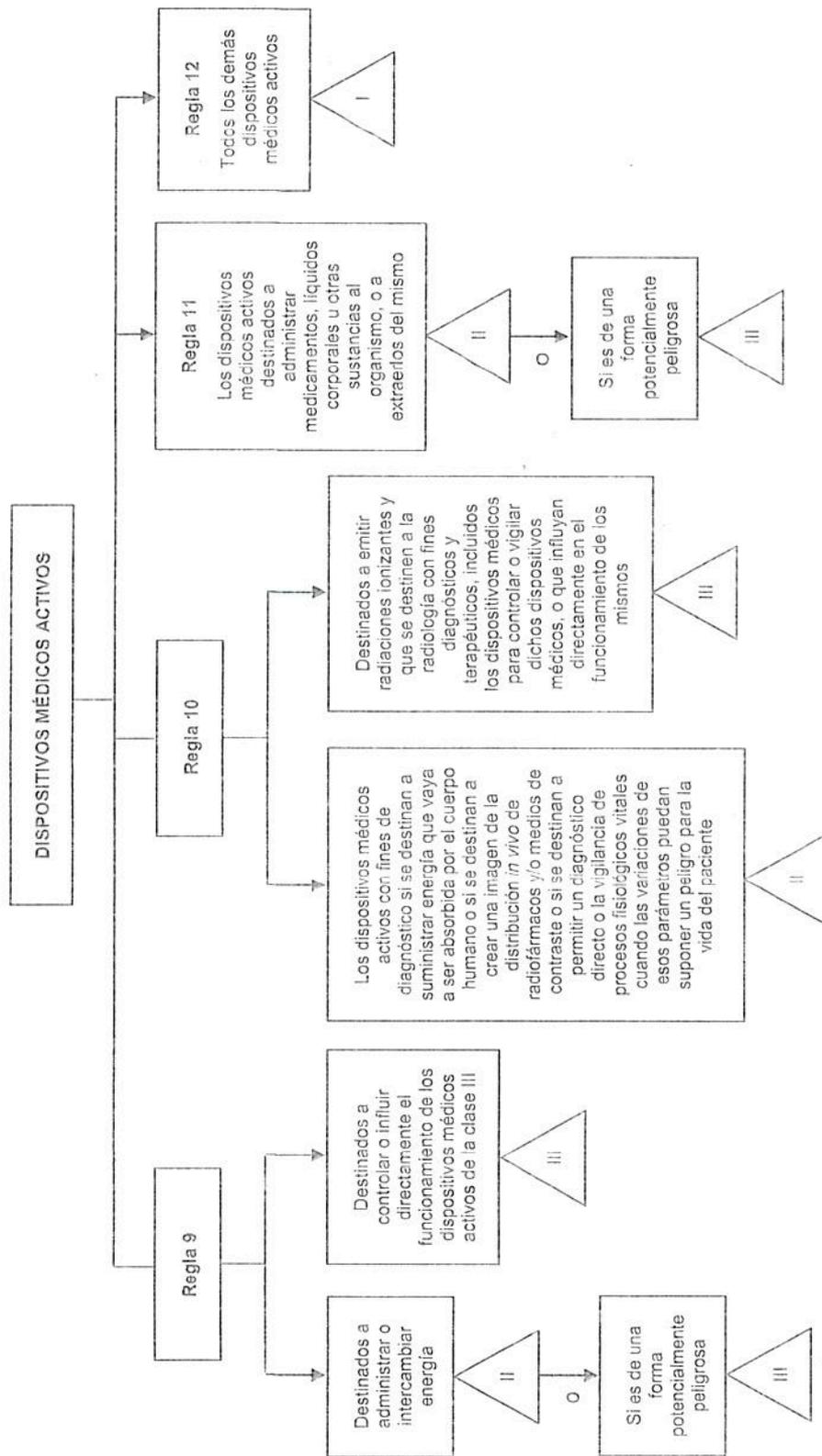


CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO

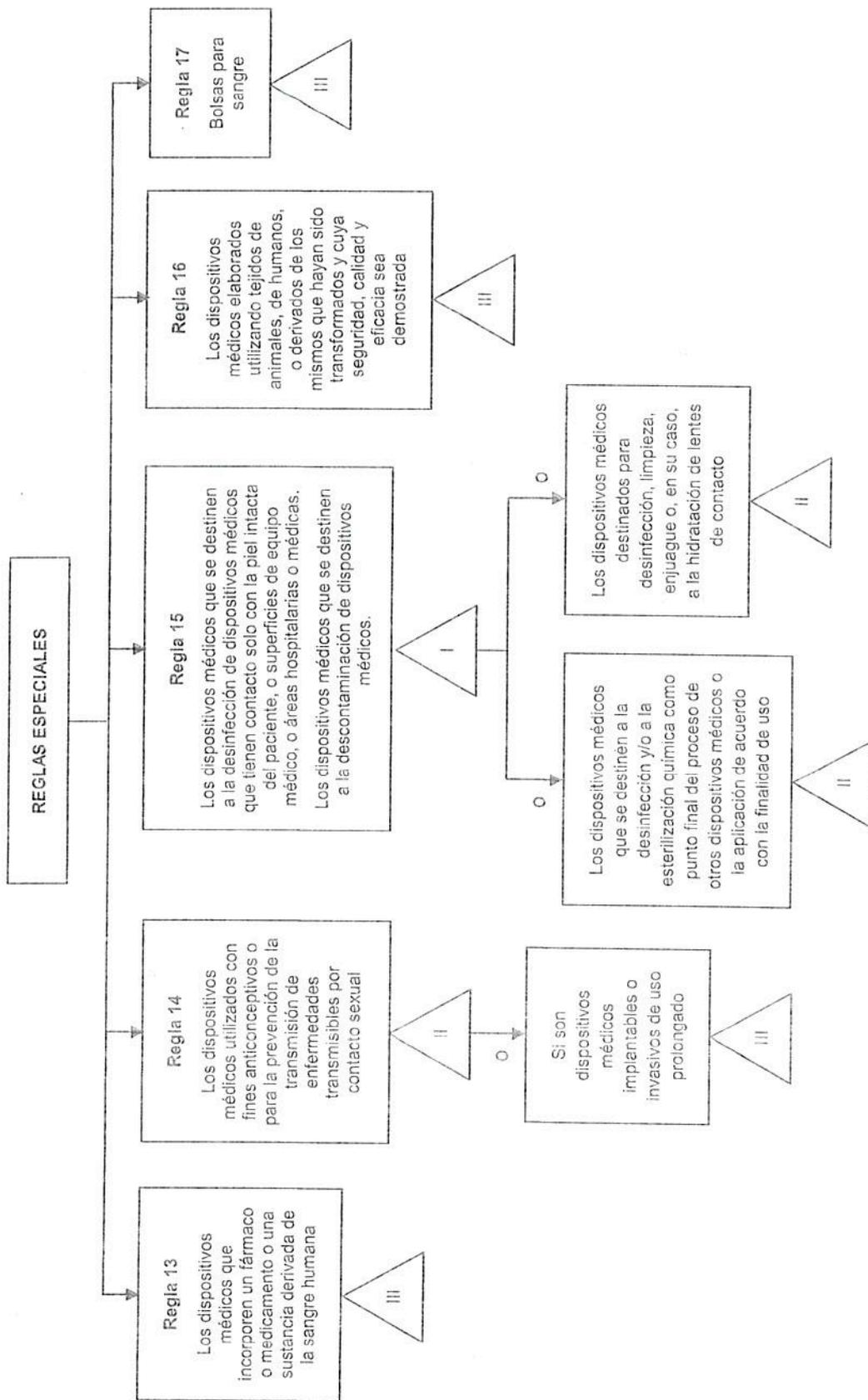


CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO

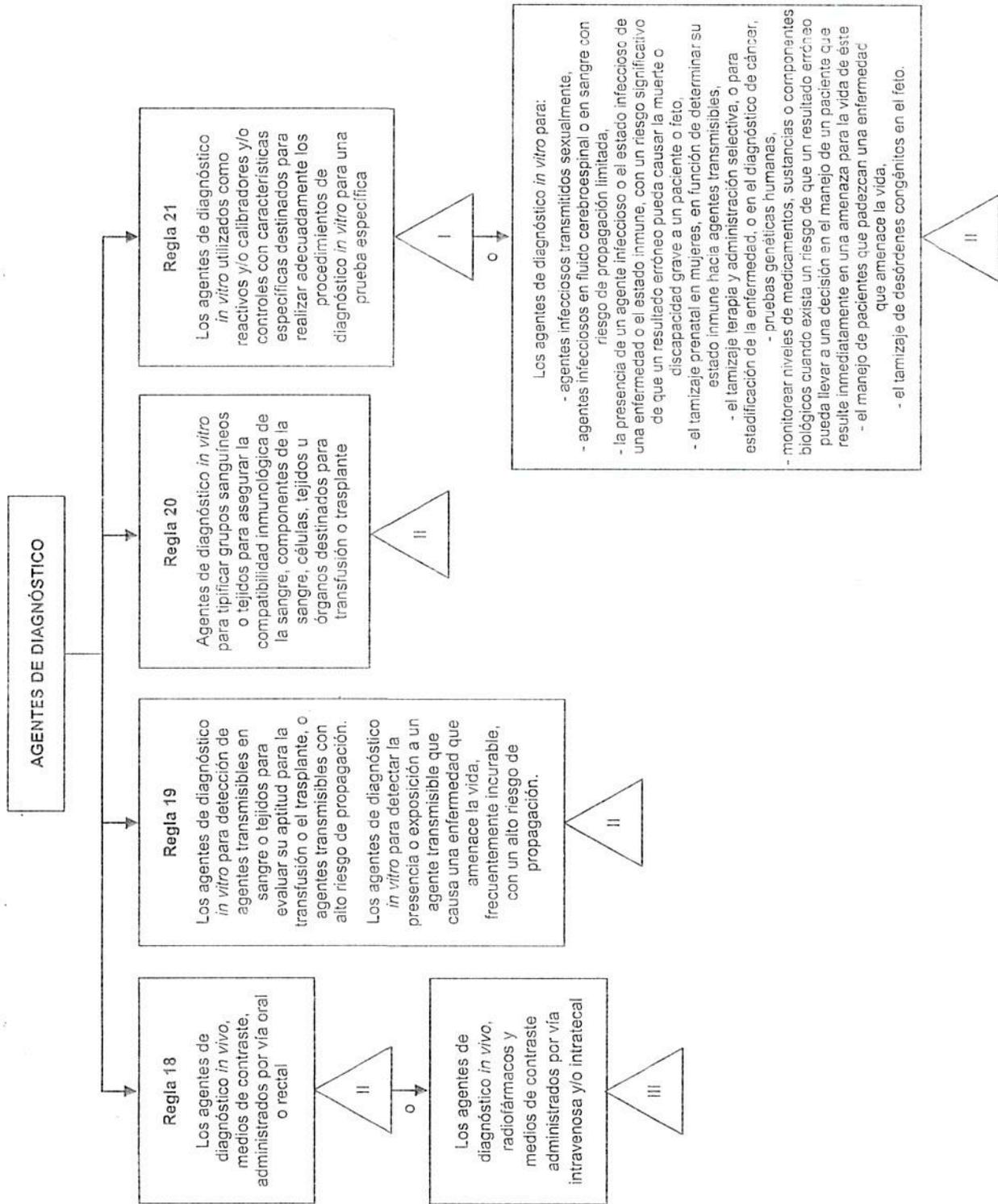




CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO



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



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

