

Estándares internacionales para dispositivos médicos*

International standards for medical devices

Mario César Muñiz Ferrer¹* <https://orcid.org/0000-0003-4671-8029>

¹Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos. Agencia Nacional de Regulación Sanitaria, CECMED. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: mario@cecmed.cu

Recibido: 10/09/2026

Aceptado: 21/09/2026

Introducción

La Quinta Generación del Diplomado en Dispositivos Médicos se desarrolló de febrero a septiembre de 2026, auspiciada por la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México y las Secciones de Dispositivos Médicos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).

El Diplomado contó con seis módulos:

- I. Introducción a los Dispositivos Médicos
- II. DM innovadores que cumplen con la regulación.
- III. Principios de fabricación de DM.
- IV. Regulación y estándares para DM.
- V. Estrategias reguladoras, cadenas de suministro y acceso al mercado.

VI. Gestión de la calidad y la seguridad poscomercialización de los DM.

Como parte de los contenidos del módulo IV, se impartió la presente conferencia.

Los dispositivos médicos son un elemento fundamental para la prestación de los servicios de salud. Su uso permite la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de diferentes enfermedades o problemas físicos; así como el alivio de síntomas o la contracepción. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), para 2017, alrededor de dos millones de dispositivos médicos diferentes circulaban en el mercado mundial, categorizados en más de 22 mil grupos de dispositivos genéricos.

La regulación adecuada de los dispositivos médicos contribuye a reducir los riesgos potenciales derivados de su uso y es crucial para garantizar el acceso de las poblaciones a dispositivos de calidad, seguros y con un desempeño adecuado, así como para prevenir incidentes o eventos adversos. La regulación moderna de dispositivos médicos es una función de protección sanitaria basada en la gestión del riesgo, que ya no puede entenderse como un sistema nacional y se estructura sobre pilares técnicos comunes:

- Enfoque de riesgo
- Requisitos esenciales de seguridad y desempeño
- Evidencia clínica
- Evaluación de conformidad proporcional al riesgo
- Sistemas de gestión de calidad del fabricante
- Vigilancia postcomercialización robusta
- Reconocimiento y convergencia internacional

Estos pilares no surgieron de manera espontánea en cada país. Son el resultado de más de dos décadas de convergencia técnica internacional. Desde la

perspectiva de la regulación sanitaria, hablar hoy de estándares internacionales en dispositivos médicos no es un ejercicio académico, sino un asunto de gobernanza sanitaria. El objetivo del presente trabajo no es describir sistemas, sino ayudar a comprender la arquitectura regulatoria, coherencia técnica y responsabilidades de las autoridades competentes, puntualizando que:

- La armonización técnica no exime a la autoridad competente de su responsabilidad soberana por sus decisiones.
- El fabricante sigue siendo responsable de sus productos y el regulador, del control de mercado.
- El reconocimiento internacional no sustituye la evaluación técnica nacional, cuando esta sea necesaria.

Para ello se analizarán dos referentes regulatorios:

- El marco orientador global de la OMS
- El nivel técnico de convergencia de los Documentos del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés)

Y dos modelos regulatorios vinculantes desde el punto de vista jurídico:

- Unión Europea
- Canadá

Desarrollo

Las políticas, estrategias y planes de acción para las tecnologías de la salud, específicamente para los dispositivos médicos, deben ser incluidos en cualquier plan nacional de salud. En el contexto de un Sistema de Salud robusto estos elementos aseguran el acceso a dispositivos médicos seguros, efectivos

y de alta calidad, para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y lesiones y la asistencia de pacientes en su rehabilitación.

En Mayo del 2014, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA67.20 para el fortalecimiento del sistema regulador para productos médicos.⁽¹⁾ Esto subrayó la importancia de los sistemas reguladores efectivos como un componente esencial para el fortalecimiento de los sistemas de salud y como contribuyentes a la salud pública. Agrupados en la Serie Técnica de Dispositivos Médicos, los documentos de la OMS son referencias internacionales que contribuyen al logro de este objetivo.

A todo esto, debe agregarse que la regulación de dispositivos médicos involucra muchas partes interesadas, entre las cuales se encuentran, la autoridad reguladora nacional (ANR), los desarrolladores de tecnologías, fabricantes, y sus representantes autorizados, importadores, distribuidores, puntos de venta; además de los profesionales de la salud, personal de laboratorio, y los pacientes o usuarios. A partir de estas premisas, la OMS decidió desarrollar una guía para apoyar a los países que aún no habían desarrollado e implementado, o que estaban revisando, sus controles reguladores nacionales para dispositivos médicos. Como resultado de este trabajo, en 2017 se publicó la primera edición del Modelo Global de Marco Regulador para dispositivos médicos de la OMS (Global Model Regulatory Framework for Medical Devices o GMRF por sus siglas en inglés).⁽²⁾

El GMRF se enfoca en las responsabilidades del legislador y la ANR para establecer, implementar y ejecutar el marco legal y regulador. También reconoce la importancia del sistema de salud en el suministro de retroalimentación sobre la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos e, indirectamente, esboza las obligaciones de cumplimiento de la industria y partes interesadas.

Al considerar que muchos países no tienen los recursos financieros ni la experticia técnica para pasar de un mercado con regulaciones mínimas a uno con una legislación de dispositivos médicos integral y controles regulatorios, el GMRF recomienda, en su lugar, un enfoque gradual para la regulación de la calidad, la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos. Como resultado de la ampliación del alcance de la Herramienta de Evaluación Global de Autoridades Reguladoras, de la OMS, a los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVDs);⁽³⁾ se hizo necesaria una actualización del GMRF, la cual fue publicada en mayo de 2023.

El GMRF revisado⁽⁴⁾ recomienda principios generales y definiciones armonizadas, especifica los atributos de regulaciones efectivas y eficientes para su plasmación en leyes nacionales aplicables e implementables, y describe las funciones y responsabilidades de la autoridad reguladora de un país en la implementación y el cumplimiento de dichas regulaciones.

La gama de temas se ha ampliado para incluir vías regulatorias para el uso de la confianza y el reconocimiento, la autorización de uso de emergencia, los productos de frontera y los dispositivos médicos donados, junto con políticas sobre ensayos de dispositivos médicos y producción local. También aborda nuevos temas, como el software como dispositivo médico (SaMD, por sus siglas en inglés) y los productos combinados, y ofrece orientación sobre la implementación, la participación de las partes interesadas, la elaboración de una hoja de ruta y el desarrollo de capacidades regulatorias.

Sin embargo, en esta versión no se abordaron varios temas relacionados con los dispositivos médicos, como los dispositivos médicos huérfanos, el uso no autorizado de dispositivos médicos, los dispositivos médicos desarrollados internamente y la impresión 3D de dispositivos médicos. La aproximación progresiva sugerida por el Modelo establece dos niveles de controles a adoptar

(básico y ampliado), en dependencia de la madurez del sistema regulador existente en cada país y permite a los países el desarrollo gradual de:

- Marco legal primario
- Autoridad competente definida
- Sistema de clasificación basada en riesgo
- Evaluación de conformidad
- Registro y autorización
- Vigilancia postmercado
- Control de importaciones
- Regulación específica de IVD

El Modelo Global también sugiere el uso de mecanismos de confianza reguladora en el proceso de toma de decisiones y, desde el punto de vista técnico, adopta los principios esenciales de seguridad y desempeño. Además del Modelo Global, la OMS ha publicado otros documentos técnicos relacionados con el manejo sostenible de las instalaciones y equipamiento de radioterapia, las donaciones de dispositivos médicos, las tecnologías innovadoras de la salud para escenarios de bajos recursos, la evaluación de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos y la formulación de políticas sobre dispositivos médicos.

El IMDRF es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo y tiene como propósito⁽⁵⁾ dirigir los retos reguladores comunes de la salud pública hacia la convergencia, debido a la globalización de la producción de dispositivos médicos y el surgimiento de nuevas tecnologías. Es importante tener en cuenta que el IMDRF:

- No es una organización supranacional.
- No emite normas obligatorias.
- No sustituye competencias nacionales

Su misión es acelerar la convergencia internacional de la regulación de los dispositivos médicos para promover un modelo regulatorio eficiente y eficaz que responda a los retos emergentes del sector, mientras protege y maximiza la salud pública y la seguridad. Su función principal es generar documentos técnicos orientados a la convergencia regulatoria en dispositivos médicos.

Los documentos técnicos relacionados con la regulación de dispositivos médicos son desarrollados por los Grupos de Trabajo creados, a través de áreas específicas. Entre ellas destacan las Buenas Prácticas de Revisión Regulatoria que incluye elementos,⁽⁶⁾ referidos a:

- Transparencia y coherencia de criterios
- Documentación de decisiones
- Capacitación continua de evaluadores
- Consistencia técnica
- Gestión de conflictos de interés
- Tiempos de evaluación definidos

Este aspecto indica que la calidad del sistema depende no solo del fabricante, sino también del regulador, bajo la premisa de que un estándar técnico elevado pierde valor si la revisión regulatoria es inconsistente. Se incluye un conjunto de documentos relacionados con los principios de la evaluación de conformidad, el uso de normas con fines regulatorios y los informes de revisión regulatoria.

La segunda área son los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño, este es un aspecto clave y constituye la base conceptual de la regulación europea de dispositivos médicos, la regulación canadiense y el Modelo de OMS. Los Principios Esenciales⁽⁷⁾ incluyen los principios de etiquetado para dispositivos

médicos y dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y es importante tener en cuenta que:

- Son requisitos de desempeño, no de procedimiento.
- No describen cómo cumplir, sino qué debe cumplirse.
- El regulador debe evaluar si el fabricante demuestra su cumplimiento mediante evidencia técnica verificable.
- El regulador evalúa evidencias, no declaraciones.

La tercera área importante es la Clasificación basada en riesgo.^(8,9) Este es un principio universal en la regulación y consolida la estructura de clases en cuatro niveles, con una lógica regulatoria según la cual, a mayor riesgo, mayor escrutinio previo y, a mayor invasividad o criticidad, mayor exigencia de evidencia clínica.

Otro elemento trascendental es la Vigilancia postcomercialización.⁽¹⁰⁾ Esta función incluye todas las actividades realizadas por los fabricantes, en cooperación con otros operadores económicos, para instituir y mantener actualizado un procedimiento sistemático para recopilar y revisar de forma proactiva la experiencia adquirida con el uso de los dispositivos que suministran, comercializan o ponen en servicio, con el fin de identificar cualquier necesidad de aplicar de manera inmediata las acciones correctivas o preventivas necesarias. De esta definición se desprende que el fabricante es el principal responsable de la vigilancia postcomercialización y que puede transferir parte de esta responsabilidad a su(s) representante(s) autorizado(s). Se incluyen documentos relacionados con el reporte de eventos adversos, las notas de seguridad, la terminología, el intercambio y la categorización de los eventos adversos.

El IMDRF también ha desarrollado documentos técnicos sobre otros aspectos relacionados con los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes y la

evaluación clínica de dispositivos médicos. En relación con temas más específicos, ha desarrollado un marco regulador para el software como Dispositivo Médico (SaMD por sus siglas en inglés).^(11,12) El mismo ha sido adoptado, con variaciones, por múltiples jurisdicciones e incluye, entre otros elementos:

- Una categorización de riesgo basada en el impacto clínico y no en la complejidad tecnológica.
- La exigencia de una vigilancia dinámica, a partir de la actualización continua del software.
- Requisitos específicos de evaluación clínica
- Definición de expectativas del sistema de gestión de calidad

Se debe entender que el software como dispositivo médico (SaMD) rompe con el paradigma tradicional del dispositivo físico, por lo que la vigilancia poscomercialización adquiere mayor relevancia que la evaluación estática previa. Otro elemento derivado de estas particularidades es la interrogante sobre la preparación institucional de las autoridades reguladoras para supervisar algoritmos adaptativos.

El IMDRF también desarrolló el marco conceptual del Identificador Único de Dispositivo (Unique Device Identification (UDI) por sus siglas en inglés),⁽¹³⁾ que ha sido posteriormente incorporado por la Unión Europea, Estados Unidos, China, Arabia Saudita y otras jurisdicciones a sus marcos jurídicos obligatorios, muchas veces a partir de la clasificación de riesgo de los dispositivos. El UDI es una herramienta regulatoria, no de registro comercial. Permite la trazabilidad en campo, la vigilancia y la gestión de alertas.

El Sistema institucional europeo está integrado por la Comisión Europea, Autoridades Competentes nacionales, Organismos Notificados, Paneles de expertos y EUDAMED. Dentro de este sistema la autoridad competente

mantiene funciones de vigilancia de mercado, inspecciones y evaluación de incidentes graves. La Unión Europea opera bajo dos reglamentos aplicables de manera directa, que constituyen su marco jurídico actual:

- Reglamento (EU) 2017/745 (MDR)
- Reglamento (EU) 2017/746 (IVDR)

El Reglamento (EU) 2017/745 (MDR) se estructura sobre un articulado jurídico y cuenta con anexos técnicos vinculantes.⁽¹⁴⁾ Entre sus elementos esenciales se encuentran:

- Clasificación basada en riesgo (Anexo VIII)
- Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento (Anexo I)
- Evaluación clínica obligatoria reforzada (Art. 61 y Anexo XIV)
- Mayor supervisión de los Organismos Notificados
- Uso obligatorio del Sistema UDI
- Base de datos EUDAMED
- Vigilancia postcomercialización estructurada
- Plan de seguimiento clínico postcomercialización (PMCF por sus siglas en inglés). Obligatorio para dispositivos de alto riesgo.

El Reglamento Europeo define⁽¹⁴⁾ que los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos de la clase I deben llevarse a cabo, por lo general, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, debido al bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. En el caso de los productos de las clases IIa, IIb y III, debe ser obligatorio contar con un nivel apropiado de intervención de un organismo notificado.

El examen UE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que un producto, incluidos su documentación técnica y sus procesos pertinentes de ciclo de vida y una muestra representativa correspondiente de la producción de los productos previstos,

cumple las disposiciones pertinentes del presente Reglamento. El enfoque de los Organismos Notificados incluye designación estricta, supervisión reforzada y auditorías conjuntas.

El Plan de Seguimiento Clínico Postcomercialización (PMCF) es una extensión dinámica de la evaluación clínica. No es una vigilancia reactiva, sino generación proactiva de evidencia clínica poscomercialización. No evalúa el volumen de la literatura, sino la calidad metodológica, la pertinencia clínica y la consistencia científica. El mismo debe incluir:

- Objetivos definidos.
- Métodos estadísticos.
- Indicadores medibles.
- Cronograma.

Para dispositivos de clase III e implantables se requiere una justificación científica detallada y una evidencia clínica robusta, por lo que puede exigirse investigación clínica propia. La equivalencia es restrictiva.

Sobre el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos es importante destacar que:

- La evaluación clínica deja de ser un ejercicio documental amplio y el centro de gravedad regulatorio se desplaza hacia la evidencia clínica.
- Los reguladores deben exigir un análisis crítico estructurado.
- El control regulatorio no termina con el marcado CE; sino que se intensifica en el mercado.
- La vigilancia es sistemática, estructurada y evaluada por los Organismos Notificados en el caso de los dispositivos de alto riesgo.
- El Organismo Notificado actúa en la evaluación de conformidad, pero la responsabilidad final del mercado recae en la autoridad reguladora.

Con respecto a la regulación de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, el Reglamento Europeo (EU) 2017/746 (IVDR) introdujo⁽¹⁵⁾ un grupo de cambios críticos:

- Alrededor de un 80 % de los IVD ahora requieren intervención de Organismo Notificado (Reclasificación masiva de IVD)
- Incorpora la evaluación de desempeño
- La evidencia clínica incluye la validación científica, el desempeño analítico y el desempeño clínico.
- Exige una mayor trazabilidad

Desde el punto de vista regulatorio, el Reglamento IVDR representa un fortalecimiento sustancial del control previo de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. También corrige las debilidades históricas en la regulación de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* mediante la exigencia de evidencia científica explícita.

Ambos reglamentos establecieron un periodo de transición para su implementación, estableciendo que los productos sanitarios comercializados en la UE bajo la normativa anterior pueden permanecer en el mercado durante dicho periodo.

Para que se apliquen todos los periodos de transición, deben cumplirse ciertas condiciones, entre ellas, que el dispositivo no haya sufrido cambios significativos en su diseño o finalidad, y que ya se cumplan ciertas disposiciones del MDR/IVDR (como los requisitos de vigilancia postcomercialización, vigilancia del mercado y vigilancia).

Además, el fabricante debería haber firmado un acuerdo con un organismo notificado para la evaluación de la conformidad del producto con arreglo al MDR (con fechas posteriores aplicables a los IVD con arreglo al IVDR). De no ser así,

los períodos de transición no se aplican. La validez de los certificados se ha ampliado y depende del cumplimiento de diversos criterios y condiciones. La fecha límite para dichas ampliaciones, para todos los dispositivos médicos, depende de la clase de riesgo.

El MDR y el IVDR exigen que todos los productos sanitarios y los diagnósticos *in vitro* (IVD), incluidos aquellos que han estado en el mercado de la UE durante muchos años, se sometan a un procedimiento de evaluación de la conformidad bajo el nuevo régimen.

El Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (Medical Device Coordination Group o MDCG por sus siglas en inglés) está previsto en el artículo 103 del MDR y en el 98 del IVDR^(14,15) y, entre sus funciones principales se encuentran:

- Asesorar a la Comisión Europea.
- Emitir guías interpretativas (Guías MDCG).
- Contribuir a la aplicación uniforme del MDR e IVDR.
- Coordinar vigilancia y supervisión de mercado.

Las guías MDCG forman parte de la implementación del marco regulatorio. No son jurídicamente vinculantes, pero en la práctica constituyen el estándar interpretativo armonizado entre autoridades competentes y la Comisión Europea. Orientan la actuación de los Organismos Notificados. Estandarizan los criterios de evaluación. Reducen las divergencias entre los Estados Miembros y Anticipan las expectativas regulatorias en las auditorías e inspecciones.

A diferencia del modelo europeo, Canadá no utiliza reglamentos supranacionales ni organismos notificados. El sistema es centralizado en la autoridad federal Health Canada, a través de la rama de productos para la salud y alimentos (Health Products and Food Branch o HPFB, por sus siglas en

inglés). La evaluación técnica y la autorización de comercialización son funciones directas de la autoridad pública, no delegadas.

La principal base normativa está integrada por:

- Food and Drugs Act
- Medical Devices Regulations (SOR/98-282)

La clasificación de riesgo establece cuatro clases de riesgo, de la I a la IV, con un aumento progresivo de los requisitos regulatorios. Esta clasificación determina el nivel de evidencia requerido, la necesidad de licencia previa, el alcance de la revisión técnica y los requisitos de vigilancia.

La Clase I no requiere licencia de dispositivo, pero sí requiere cumplimiento regulatorio y licencia de establecimiento. El Sistema de licencias de Canadá incluye dos elementos. Uno de ellos es la Licencia de establecimiento de dispositivo médico (Medical Device Establishment License o MDEL, por sus siglas en inglés), requerido para importadores, distribuidores y fabricantes de dispositivos Clase I. El MDEL no es una evaluación técnica del dispositivo, sino verificación de cumplimiento administrativo y sistema de quejas.

El otro elemento es la Licencia de Dispositivo (Device License o DL, por sus siglas en inglés), requerida para los dispositivos de las clases de riesgo II, III y IV).

La revisión es centralizada por la autoridad⁽¹⁶⁾ y el Proceso incluye:

- Presentación de dossier técnico
- Revisión documental por Health Canada
- Solicitudes de información adicional (AI letters)
- Emisión de la licencia

La revisión es proporcional al riesgo, por lo que para los dispositivos de la Clase II se realiza una revisión documental básica, para la Clase III una revisión técnica intermedia y para la Clase IV una revisión científica completa.

Canadá exige la certificación de los sistemas de gestión de calidad bajo el Medical Device Single Audit Program (MDSAP) para los fabricantes de dispositivos médicos de las clases II a la IV. El MDSAP permite auditoría única reconocida por múltiples jurisdicciones. Sus participantes son Canadá, Estados Unidos, Brasil, Japón y Australia. El MDSAP incorpora los requisitos regulatorios específicos de cada país. Está basado en ISO 13485 y las auditorías son efectuadas por organizaciones autorizadas. Desde el punto de vista regulador, reduce la duplicidad de auditorías, incrementa la consistencia, establece criterios armonizados.

La exigencia con respecto a los requisitos de evidencia clínica es proporcional al riesgo del dispositivo. Se realiza una revisión centralizada por la Autoridad y, aunque la evidencia no es tan detallada como el MDR europeo, debe ser técnica y estructurada.

De manera adicional, para las Clases III y IV, se exige:

- Evidencia de seguridad y efectividad
- Datos clínicos cuando aplique
- Estudios publicados o propios
- Justificación científica detallada

Health Canada puede requerir además estudios clínicos adicionales, datos específicos para población canadiense o información postmercado internacional. En relación a la vigilancia postcomercialización ⁽¹⁶⁾ las obligaciones incluyen:

- Reporte obligatorio de los incidentes y eventos (Mandatory Problem Reporting o MPR, por sus siglas en inglés)
- Reporte dentro de 10 días para los eventos de riesgo grave o de 30 días para los no graves.
- Existencia de un sistema de quejas documentado
- Reporte anual de incidentes
- Establecimiento de procedimientos de retirada

Con respecto a los dispositivos innovadores y el acceso acelerado, Canadá ha implementado mecanismos regulatorios para dispositivos destinados a necesidades médicas urgentes, autorizaciones provisionales y procedimientos acelerados durante emergencias sanitarias. Además, Health Canadá tiene autoridad⁽¹⁶⁾ para solicitar información adicional, ordenar el retiro del mercado y suspender o cancelar la licencia.

Conclusiones

Un sistema regulatorio eficaz debe ser proporcional, sostenible y jurídicamente coherente. La OMS consolida el consenso técnico existente sin innovar en los requisitos, y el GMRF, como instrumento no vinculante, ofrece un modelo progresivo basado en el riesgo con funciones regulatorias mínimas, mientras que el IMDRF aporta la base técnica y un lenguaje común para la armonización. La diferencia clave entre Europa y Canadá es institucional: la UE delega en organismos notificados bajo supervisión pública y exige mayor evidencia clínica y vigilancia poscomercialización; Canadá mantiene la evaluación directa por la autoridad, con flexibilidad procedimental sin modificar la ley, énfasis en la responsabilidad activa del titular y ausencia de marcado CE. Además, Canadá incorpora la convergencia técnica en los sistemas de calidad como mecanismo

operativo obligatorio, reduciendo duplicidades y aumentando la consistencia internacional, y apuesta por un modelo eficiente de auditoría integrada y de reconocimiento internacional.

Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos [Internet]. 67a Asamblea Mundial de la Salud; Ginebra; 2014 (resolución WHA67.20) [citado 11 de marzo de 2026]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170759/A67_R20-sp.pdf.2.
2. World Health Organization (WHO). Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. Ginebra: OMS; 2017. 68 p.
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Global Benchmarking Tool plus Medical Devices (GBT+Medical Devices) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products [Online]. Ginebra: OMS; 2024 [cited 11 de marzo de 2026]. Available from: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/evaluation-of-national-regulatorysystems-of-medical-devices-in-vitro-dignostic>.
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). Expert Committee on Biological Standardization: Seventy-sixth report. Technical Report Series No. 1045 [Online]. Ginebra; 2023. Annex 3, WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices [cited 3 de marzo de 2026]. Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrwho_trs_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true.
5. International Medical Device Regulators Forum [Online]. 2024 [cited 30 marzo 2026]. Available from: <https://www.imdrf.org/>.

6. International Medical Devices Regulators Forum. Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers. N 40 [Online]. 2017 [cited 14 marzo 2026]. Available from: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170316-competence-conduct-reviewers.pdf>.
7. International Medical Device Regulators Forum. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N47 [Online]. IMDRF; 2024 [cited 30 de junio de 2024]. Available from: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-06/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29%20%285%29.pdf>
8. Global Harmonization Task Force. Principles of Medical Devices Classification. GHTF/SG1/N77 [Online]. 2012 [cited 30 enero de 2026]. Available from: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>.
9. International Medical Devices Regulators Forum. Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification. IMDRF/IVD WG/N64 [Online]. 2021 [cited 30 enero de 2026]. Available from: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-wng64.pdf>.
10. Global Harmonization Task Force. Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. GHTF/SG2/N54R8 [Online]. 2006 [cited 30 enero de 2026]. Available from: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf>.
11. International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. IMDRF/SaMD WG/N12 [Online]. 2014 [cited 20 de enero de 2026]. Available from: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations>.

12. International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System. IMDRF/SaMD WG/N23 [Online]. 2015 [cited 20 de enero de 2026]. Available from: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-application-quality-management-system>.
13. International Medical Device Regulators Forum. UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. IMDRF/UDI WG/N7 [Online]. 2013 [cited 21 de febrero de 2026]. Available from: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>.
14. Comunidad Europea. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea [Internet]. 2017 [citado 23 diciembre 2025];17: 1-175. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00001-00175.pdf>.
15. Comunidad Europea. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Diario Oficial de la Unión Europea [Internet]. 2017 [citado 23 diciembre 2025];17: 176-330. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00176-00330.pdf>.
16. Ministry of Public Works and Government Services. Medical Devices Regulations (SOR/98-282). Canada Gazette Part II. 132 (11):1-36.

*Conferencia impartida en la quinta generación del Diplomado en Dispositivos Médicos de la Universidad Nacional Autónoma de México, 10 de abril de 2026