



4HEALTH

E1.1 Nuevas metodologías para desarrollo y certificación de productos sanitarios.

Entregable:

E1.1

Paquete de trabajo:

PT1



Fondo Europeo de
Desarrollo Regional

Una manera de hacer Europa

“Proyecto cofinanciado por los fondos FEDER,
dentro del Programa Operativo FEDER
de la Comunitat Valenciana 2014-2020”

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN	5
1. T1.1 REVISIÓN ACTUALIZADA DE LA NORMATIVA APLICABLE A PRODUCTOS SANITARIOS PERSONALIZADOS Y ESTÁNDAR	6
2. T1.2 DEFINICIÓN DE ESTRATEGIAS PARA EL DESARROLLO Y CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE I, SEGÚN MDR	12
3. T1.3 ADQUISICIÓN DEL CONOCIMIENTO NECESARIO PARA LA ACREDITACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL DISEÑO DE PRODUCTOS SANITARIOS, BASADA EN LA NORMA ISO 13485	18
4. T1.4 ADQUISICIÓN DEL CONOCIMIENTO NECESARIO QUE PUEDA PERMITIR LA ACREDITACIÓN DE ENSAYOS MEDIANTE ISO/IEC 17025	21
5. BIBLIOGRAFÍA	25
6. ANEXOS	
ANEXO 1. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA ISO, ASTM Y UNE (2020)	27

0. INTRODUCCIÓN

En este informe se resumen los resultados de las actividades de investigación y desarrollo relacionadas con la **actualización del marco regulatorio y normativo aplicable al desarrollo y certificación de Producto Sanitario**. Los aspectos más relevantes en los que se ha centrado esta actividad han sido:

- Actualización de la normativa que aplica a productos sanitarios, tanto estándar como personalizados, en el marco del paso a obligado cumplimiento del nuevo MDR (Reglamento (UE) 2017/745) a partir de mayo de 2021. (**§ T1.1**)
- Determinación de nuevas estrategias que permitan desarrollar y certificar productos sanitarios en el marco del MDR, en concreto, productos de clase I. (**§ T1.2**)
- Adquisición del conocimiento necesario para la certificación del sistema de gestión de la calidad en el diseño de productos sanitarios, basado en la norma ISO 13485. (**§ T1.3**)
- Adquisición del conocimiento necesario que pueda permitir la acreditación de evaluación de productos mediante ISO/IEC 17025. (**§ T1.4**).

1. T1.1 REVISIÓN ACTUALIZADA DE LA NORMATIVA APLICABLE A PRODUCTOS SANITARIOS PERSONALIZADOS Y ESTÁNDAR

Esta actividad supone una ampliación del estudio previo llevado a cabo durante la primera anualidad del proyecto (2019), y se ha basado en la revisión de los borradores de nuevas normas, borradores de revisiones de normas, nuevas normas publicadas y nuevas versiones de normas ISO, ASTM y UNE relacionadas con productos sanitarios que han aparecido durante el año 2020. También se ha documentado qué normas se han anulado como consecuencia de la introducción de nuevas normas o actualizaciones de las mismas. La revisión de estos borradores y nuevas publicaciones ha sido posible gracias a la participación del IBV en los respectivos Comités Técnicos de Normalización.

En un entorno cambiante y en constante evolución como el proyectado por la Industria 4.0, también conocida como Cuarta Revolución Industrial, y ante la próxima aplicación de obligado cumplimiento del MDR (Reglamento (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios) a partir del 26 de mayo de 2021, resulta de vital importancia para las empresas fabricantes del sector adecuar sus procesos, protocolos y estrategias a lo largo de todo el ciclo de vida de sus productos para poder seguir siendo competitivos, mientras cumplen con los nuevos cambios regulatorios introducidos. Esto afecta especialmente a las PYMEs (Pequeñas y Medianas Empresas) del sector, llegando a desafiar incluso su supervivencia. El conocimiento del marco regulatorio aplicable resulta por tanto esencial para poder seguir comercializando sus productos y tener la posibilidad de lanzar nuevos productos al mercado que puedan suponer una oportunidad de crecimiento o expansión, aprovechando la coyuntura que se acerca y tomando ventaja frente a los competidores nacionales e internacionales. Para ello, también influye la actualización de las herramientas y el conocimiento de la empresa según se adecúa al entorno. La revisión de normativa que se presenta pretende servir de punto de partida para el desarrollo de las empresas fabricantes de productos sanitarios en todos estos aspectos, especialmente para aquellas que operan en la Comunitat Valenciana.

En 2020, la revisión se ha centrado principalmente en normas relativas a productos sanitarios, productos derivados o asociados al ámbito sanitario, materiales, fabricación aditiva, procesos y sistemas de calidad, y técnicas, metodologías y parámetros para la evaluación de productos sanitarios en distintas situaciones. En cuanto a productos sanitarios, se ha incidido especialmente en dispositivos de cirugía ortopédica y traumatológica (COT), maxilofaciales, craneales y dentales, por ser representar el núcleo de conocimiento principal del IBV desde sus orígenes en el ámbito sanitario. Otros dispositivos, como por ejemplo los exoesqueletos, se han analizado por el interés mostrado por empresas de la Comunitat Valenciana con las que se ha trabajado durante 2020.

A continuación, se listan todos los ámbitos estudiados durante la revisión de normativa realizada en la segunda anualidad del proyecto:

- general,
- prótesis de cadera,
- prótesis de rodilla,
- raquis,
- osteosíntesis,
- prótesis de muñeca,
- prótesis de hombro,
- prótesis de miembro inferior,
- biomateriales,
- recubrimientos,
- evaluación biológica,
- ingeniería tisular,
- instrumental quirúrgico,
- esterilización,
- limpieza de productos sanitarios,
- retirada de productos sanitarios,
- etiquetado de producto sanitario,
- implantes activos,
- otros implantes,
- materiales y equipos urológicos,
- fabricación aditiva,
- odontología,
- implantes activos,
- cardiovascular,
- corrosión,
- exoesqueletos,
- oftalmología,
- resonancia magnética,
- neurocirugía,
- calidad,
- análisis de riesgos,
- indicadores clínicos (*outcomes*),
- investigación clínica.

En el ANEXO 1. Actualización de la normativa ISO, ASTM y UNE (2020), se pueden encontrar todas las normas identificadas durante la revisión. A continuación, se indican las consideradas como más relevantes por su repercusión en el sector sanitario:

- General:
ISO/NP 22926:2020 Implants for surgery – Design and development of synthetic anatomical bone models for testing

ISO/CD 14630:2020 Non-active surgical implants. General requirements

- **Prótesis de cadera:**

F3143-20 Standard Test Method for Determination of Frictional Torque and Friction Factor for Hip Replacement Bearings under Standard Conditions Using a Reciprocal Friction Simulator

F3448-20 New Guide for Clinical Outcomes for Clinical Trials and/or Clinical Registries for Hip Reconstructive Surgery

F2582-20 Standard Test Method for Dynamic Impingement Between Femoral and Acetabular Hip Components

F2033-20 Standard Specification for Total Hip Joint Prosthesis and Hip Endoprosthesis Bearing Surfaces Made of Metallic, Ceramic, and Polymeric Materials

F2978-20 Guide to Optimize Scan Sequences for Clinical Diagnostic Evaluation of Metal-on-Metal Hip Arthroplasty Devices using Magnetic Resonance Imaging

F2009-20 Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses

- **Prótesis de rodilla:**

ISO 14879-1:2020 Implants for surgery. Total knee-joint prostheses. Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays

ISO 7207-2:2011/AMD 2:2020 Implants for surgery. Components for partial and total knee joint prostheses. Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials

ISO 14243-3:2014/AMD 1:2020 Implants for surgery. Wear of total knee joint prostheses. Part 3: Loading and displacement parameters for wear testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for tests. Amendment 1

F1223-20 Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint

ISO 14243-1:2009/Amendment 1:2020 Implants for surgery. Wear of total knee-joint prostheses. Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test

F1800-19 Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements

WK51649 New Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components under Closing Conditions

WK67497 Standard Test Methods for Determining the Static Strength of Ceramic Knee Femoral Components

WK72059 Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Posterior-Stabilized Tibial Bearing Components

- **Raquis:**

F2694-16(2020) Standard Practice for Functional and Wear Evaluation of Motion-Preserving Lumbar Total Facet Prostheses

F2624-12(2020) Standard Test Method for Static, Dynamic, and Wear Assessment of Extra-Discal Single Level Spinal Constructs

F2423-11(2020) Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses

F2789-10(2020) Standard Guide for Mechanical and Functional Characterization of Nucleus Devices

F2193-20 Standard specification and test methods for components used in the surgical fixation of the spinal skeletal system

F2759-19 Standard Guide for Assessment of the Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) Used in Orthopedic and Spinal Devices

F2790-10(2019)e1 Static and Dynamic Characterization of Motion Preserving Lumbar Total Facet Prostheses

WK68696 New Test Method for Intra-operative Impaction Durability of Intervertebral Body Fusion Devices

ISO/DIS 23089-2:2020 Implants for surgery —Pre-clinical mechanical assessment of spinal implants and particular requirements – Part 2: Spinal intervertebral body fusion devices

WK52025_2020 New Test Methods for Metallic Bone Plates Used in Small Bone Fracture Fixation

- **Instrumental quirúrgico:**

F899-20 Specification for wrought Stainless Steels for surgical instruments

- **Biomateriales:**

ISO/TS 20721:2020 Implants for surgery -- Standard guide to assessment of absorbable metallic implants

WK59088 New Specification for Standard Specification for Polydioxanone Polymer Resins for Surgical Implants

WK72910 New Specification for Hydroxylapatite Reinforced (HA) Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications

WK72897 New Guide for Quantification of Degradation Properties of Absorbable Metals

ISO WD N1202:2020 Implants for surgery — Measurement method of antibacterial ability of implant surfaces

- **Recubrimientos:**

ISO/NP TR 17327-2:2020 Non-active surgical implants — Implant coating — Part 2: Precedence standards related to coatings

- **Evaluación biológica:**

ISO/TS 10993-19:2020 Biological evaluation of medical devices. Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials

- **Ingeniería tisular:**

ISO/TS 21560:2020 General requirements of tissue-engineered medical products

F2603-06(2020) Standard guide for interpretation images of polymeric tissue scaffolds

ISO/AWI TS 24560-1:2020 Tissue engineered medical products — MRI evaluation of cartilage — Part 1: Clinical evaluation of regenerative knee articular cartilage using delayed gadolinium-enhanced MRI of cartilage (dGEMRIC) and T2 mapping

WK55364 New Practice for Quantifying Stem Cell Proliferation in 3D-Scaffolds by a Non-Destructive Method

WK74668 Guide for Bioinks and Biomaterial Inks Used in Bioprinting Tissue-Engineered Medical Products

- Limpieza de productos sanitarios:

F3487-20 Standard Guide for Assessing the Service Life of a Brush Part Intended to Clean a Medical Device

F3335-20 Guide for Assessing the Removal of Additive Manufacturing Residues in Medical Devices Fabricated by Powder-bed Fusion

- Retirada de productos sanitarios:

ISO 12891-2:2020 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 2: Analysis of retrieved surgical implants

- Fabricación aditiva:

F3472-20 (ISO/ASTM52941:2020) Additive manufacturing — System performance and reliability — Acceptance tests for laser metal powder-bed fusion machines for metallic materials for aerospace application

F3475-20 (ISO/ASTM52903-2) - Additive manufacturing — Material extrusion-based additive manufacturing of plastic materials — Part 2: Process equipment

ISO/ASTM 52942:2020 Additive manufacturing — Qualification principles — Qualifying machine operators of metal powder bed fusion machines and equipment used in aerospace applications

F3434-20 Guide for Additive manufacturing – Installation/Operation and Performance Qualification (IQ/OQ/PQ) of Laser-Beam Powder Bed Fusion Equipment for Production Manufacturing

F3241-20 (ISO/ASTM 52903-20) Additive manufacturing — Material extrusion-based additive manufacturing of plastic materials — Part 1: Feedstock materials

F3413-19 (ISO/ASTM52922–19) Guide for Additive Manufacturing — Design — Directed Energy Deposition

F3335-20 Guide for Assessing the Removal of Additive Manufacturing Residues in Medical Devices Fabricated by Powder-bed Fusion

ISO/ASTM 52904:2019 Additive Manufacturing — Process Characteristics and Performance: Practice for Metal Powder Bed Fusion Process to Meet Critical Applications

F3382-19 (ISO/ASTM 52907:2019) Additive manufacturing — Feedstock materials — Methods to characterize metallic powders

- Calidad:

ISO 20416:2020 Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers

IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices — Amendment 1

- Análisis de riesgos:

ISO/TR 24971:2020 Medical devices -- Guidance on the application of ISO 14971

ISO 14971:2019 Medical devices. Application of risk management to medical devices

- Investigación clínica:

ISO/FDIS 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice

2. T1.2 DEFINICIÓN DE ESTRATEGIAS PARA EL DESARROLLO Y CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE I, SEGÚN MDR

PRINCIPALES CAMBIOS INTRODUCIDOS POR EL MDR EN PRODUCTOS CLASE I

El objetivo de esta tarea es el establecimiento de estrategias para, por un lado, el desarrollo de productos sanitarios clase I bajo el paraguas del nuevo reglamento 2017/745 (MDR), y por otro para la adaptación de los productos clase I ya comercializados bajo el marco regulatorio de las directivas.

Con este fin, se ha llevado a cabo un análisis de los principales cambios introducidos por el MDR en los productos sanitarios de clase I, siendo los más relevantes los indicados a continuación:

Cambios en la clasificación

De manera general, el MDR introduce varios cambios importantes en las reglas de clasificación de todo tipo de productos sanitarios. Uno de los cambios principales, con un especial impacto en dispositivos Clase I, es el introducido por la regla 11, relativa al software de uso médico. Según esta regla, los programas informáticos que asistan o ayuden al diagnóstico, pasan de ser considerados Clase I a ser clasificados como mínimo de Clase IIa. Este cambio supone cambios importantes, no sólo a nivel de documentación, sino en el proceso de evaluación de conformidad y obtención de marcado CE, puesto que los productos afectados pasan de ser autocertificados a ser certificados con intervención de Organismo Notificado.

Garantías en la precomercialización

El MDR introduce refuerzos en la regulación relativa a productos de riesgo mediante el procedimiento de escrutinio y exigiendo mayor información en el informe técnico (*technical file*). Por un lado, se introducen cambios en la realización de la evaluación clínica de productos, la cual tiene que ser realizada por los fabricantes independientemente de la clasificación del producto, incluidos los de Clase I. La evaluación clínica de productos Clase I tendrá que ser demostrada a través de ensayos y literatura técnico-científica.

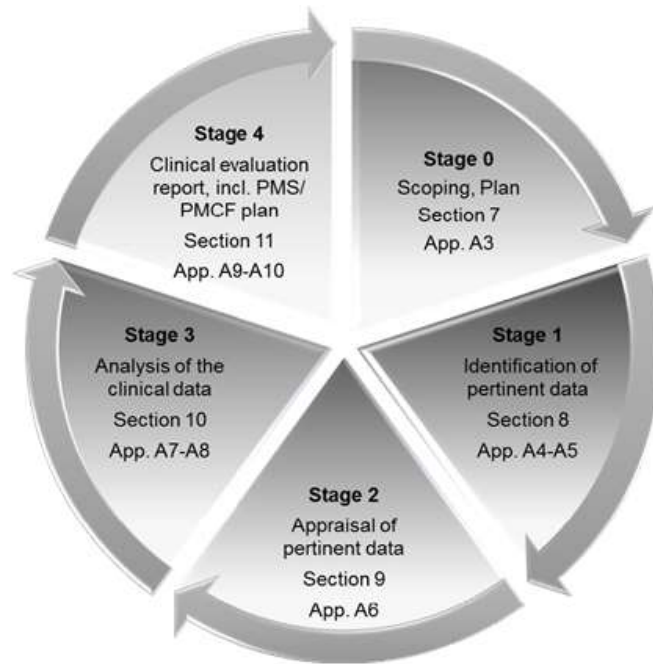


Figura 1. Estructura para la redacción de una evaluación clínica [1].

Además, los fabricantes de productos Clase I deberán actualizar sus documentos de evaluación de requisitos generales de seguridad y funcionamiento y de análisis de riesgos. Por último, la información que debe contener el etiquetado, las instrucciones de uso y la Declaración de Conformidad ha sido modificada.

Garantías poscomercialización

El MDR refuerza de manera exhaustiva los sistemas de vigilancia tras la comercialización del producto. Todos los fabricantes, independientemente de la clasificación de sus productos, deberán disponer de un sistema de seguimiento poscomercialización, el cual debe recoger información sobre la seguridad y funcionamiento de sus dispositivos. En productos Clase I, este seguimiento poscomercialización se sustenta en la definición de un plan de seguimiento poscomercialización y en la elaboración de los correspondientes informes poscomercialización periódicos

Aumento de la transparencia y trazabilidad

Una de las novedades introducidas por el MDR es el sistema de identificación única de producto (sistema UDI, de sus siglas en inglés). Este sistema permite mantener trazados todos los dispositivos comercializados en la Unión Europea de manera sencilla e inequívoca. Todos los fabricantes, incluidos los fabricantes de productos Clase I, deberán adaptar toda la información suministrada y la documentación técnica del dispositivo (instrucciones, etiquetas, etc.) al nuevo sistema de identificación. Al tratarse de un sistema de identificación único en toda la Unión Europea, los fabricantes deberán adquirir los códigos UDI para cada una de las familias de productos (UDI básico) y para cada uno de sus dispositivos (UDI de

producto) a las entidades emisoras autorizadas, por ejemplo GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA, etc.

Continuando con las acciones dirigidas a incrementar la transparencia y la trazabilidad de los productos sanitarios en la Unión Europea, se ha puesto en marcha la base de datos europea para producto sanitario (EUDAMED). Esta plataforma incluye, una base de datos de operadores, un sistema de registro de dispositivos basado en el sistema UDI, Una base de datos de investigaciones y ensayos clínicos, el sistema de vigilancia y seguimiento poscomercialización y el sistema de seguimiento de mercado (Figura 2). Los fabricantes de productos Clase I deberán registrarse en dicha plataforma, y completar los apartados correspondientes al registro de operadores y a la base de datos de dispositivos.

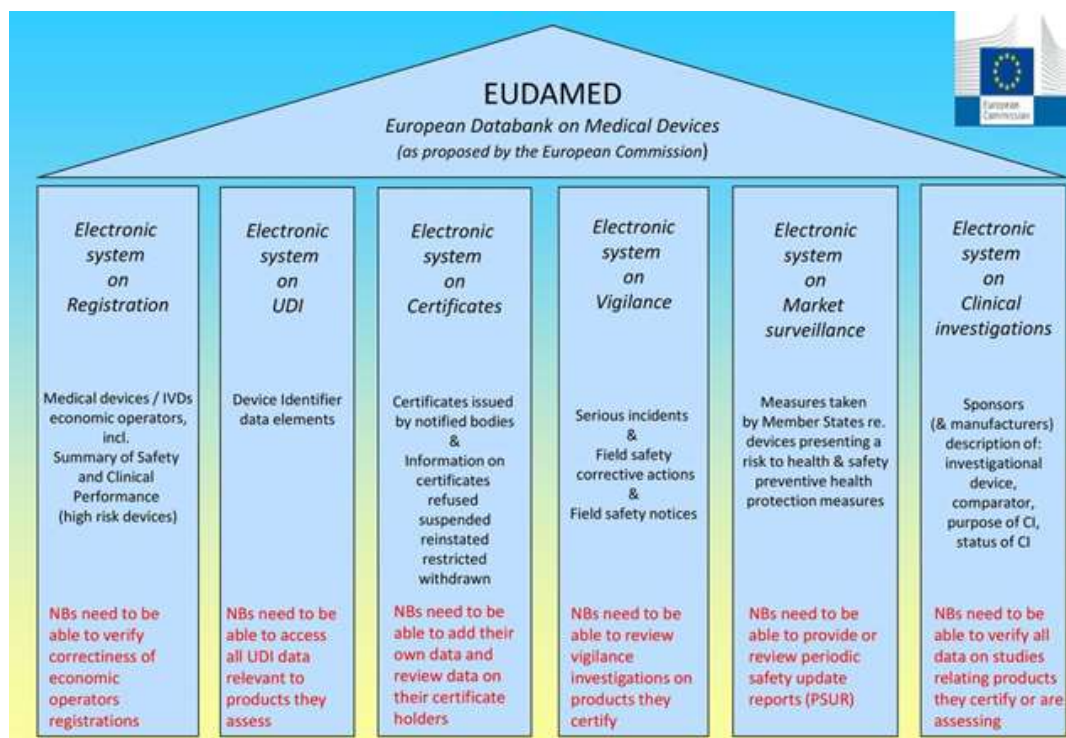


Figura 2. Estructura de la plataforma EUDAMED [2]

Ampliación obligaciones operadores económicos

Los fabricantes deben disponer de un sistema de calidad, en el cual se implementen todos los procesos que intervienen en el ciclo de vida de un producto sanitario. Además de ello, se crea la figura de la Persona Responsable del cumplimiento de la normativa, que como su nombre indica, será la responsable de velar por el cumplimiento de las obligaciones introducidas por el MDR. Estas medidas afectan a todos los fabricantes, incluidos los fabricantes de producto Clase I.

ESTRATEGIA DE ADAPTACIÓN DE PRODUCTOS CLASE I AL MDR Y CLAVES

El impacto de la implementación del MDR dependerá en gran medida de la clasificación de los productos en cuestión a adaptar. En este sentido, los productos autocertificados de clase I son aquellos que requerirán, *a priori*, un menor esfuerzo por parte del fabricante en su proceso de adaptación, con la excepción de los programas informáticos, los cuales cambian a clasificación IIa según la regla 11 anteriormente comentada.

En el caso de los productos Clase I, el Medical Device Coordination Group (ente de la Comisión Europea encargado de la implementación del MDR), ha publicado recientemente el documento MDCG 2019-15 *Guidance notes for manufacturers of class I medical devices*, el cual tiene como objeto guiar y facilitar a los fabricantes de producto sanitario clase I el proceso de adaptación al MDR. De manera resumida, esta completa guía estructura dicha adaptación en los siguientes 9 pasos secuenciales:

1. Integrar los requisitos del MDR en el sistema de gestión de la calidad de la empresa.
2. Confirmar que el producto es un producto sanitario según la definición de “Producto Sanitario” del Artículo 2 del MDR.
3. Confirmar que el producto es Clase I en base a las reglas de clasificación definidas en el Anexo VIII del MDR.
4. Previo a la puesta en mercado:
 - a) Elaborar un informe de cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (anteriormente denominados requisitos esenciales) que se definen en el Anexo I del MDR.
 - b) Elaborar una evaluación clínica según se describe en la parte A del Anexo XIV del MDR. Para ello será necesario definir un plan de evaluación clínica, el cual permitirá emitir un Informe de evaluación clínica según la periodicidad definida en el plan antes mencionado. La evaluación clínica deberá recopilar toda la información clínica relevante relativa al dispositivo en cuestión, de modo que pueda justificarse que dicho dispositivo es seguro y funciona.
 - c) Actualizar la documentación técnica relativa al dispositivo según se recoge en el Anexo II del nuevo reglamento
 - d) Actualizar etiquetado atendiendo a lo recogido en el Anexo I de Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento. Incorporación del sistema UDI al etiquetado.
 - e) Revisión de las instrucciones de uso atendiendo a lo recogido en el Anexo I de Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento.
5. Comprobar el cumplimiento de las obligaciones como fabricante recogidas en el Artículo 10 del MDR
6. Elaboración de la Declaración de Conformidad según el Anexo IV del MDR.

7. Poner el marcado CE en el producto.
8. Registro de los productos y actores (distribuidores) en EUDAMED. Para ello es necesario haber obtenido el código UDI.
9. Elaborar un plan de seguimiento poscomercialización (PMS plan) y generar los correspondientes informes según el Anexo III del MDR.

Como se ha comentado anteriormente, el impacto de la adaptación al MDR dependerá del punto de partida de la empresa, de la tipología y clasificación de los productos y del estado de la documentación de los mismos. Como empresa, es necesario que el fabricante valore de manera realista la situación regulatoria de su portafolio, y que valore cuáles son sus carencias y necesidades frente a los requisitos del MDR. Esto implica un profundo análisis y un amplio conocimiento de los requisitos descritos en el nuevo reglamento y un análisis de capacidades de la empresa para abordarlos.

En aquellos casos donde el fabricante posea una gran cantidad de referencias o de familias de producto, es de extrema importancia establecer una estrategia de adaptación que permita optimizar tanto el coste económico de la adaptación (obtención de códigos UDI o realización de ensayos de verificación) como el coste en recursos de personal y de tiempo.

Desde un punto de vista de producto, la guía proporcionada por la Comisión Europea es un buen punto de partida para llevar a cabo la implementación del MDR. El proceso de adaptación descrito, es aplicable a la totalidad de productos y familias de productos del fabricante.

Sin embargo, dada la complejidad del marco regulatorio actual, muchas empresas recurren al asesoramiento por parte de expertos, no solo para la adaptación en sí de los expedientes técnicos, sino para definir el modo más óptimo para realizar dicha adaptación.

PLAZOS DE APLICACIÓN

La entrada en vigor del MDR tuvo lugar el pasado 26 de mayo del 2017, tras su aprobación y posterior publicación. Desde esa fecha, directivas y reglamentos han convivido hasta su fecha de aplicación el pasado día 26 de mayo de 2020. En esta fecha, estaba prevista la aplicación del nuevo reglamento para los productos de clase I sin características especiales (aquellos que NO poseen función de medición, aquellos NO estériles y que NO son instrumentos quirúrgicos reutilizables). Ante la dramática situación de emergencia vivida en 2020, derivada de la pandemia provocada por la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19), los diferentes estamentos europeos acordaron retrasar todos los plazos de aplicación del MDR un año, de modo que en el caso de los productos Clase I, el plazo real de aplicación se trasladó al 26 de mayo de 2021, facilitando de este modo la adaptación por parte de los fabricantes de producto sanitario al nuevo marco regulatorio

(Figura 3). Además, en el caso de productos que pasan de Clase I a Clase IIa, se amplía el plazo hasta 2024.



Figura 3. Plazos de entrada en vigor total del MDR para productos clase I. (Fuente: <https://ec.europa.eu>)

3. T1.3 ADQUISICIÓN DEL CONOCIMIENTO NECESARIO PARA LA ACREDITACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL DISEÑO DE PRODUCTOS SANITARIOS, BASADA EN LA NORMA ISO 13485

En la primera anualidad del proyecto, se abordaron todas las certificaciones que una determinada empresa necesita para diseñar y fabricar productos sanitarios, especialmente en lo relativo a productos personalizados y productos obtenidos por fabricación aditiva o impresión 3D. Entre las normas de aplicación, una de las más relevantes es la ISO 13485:2016 *“Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes”*, relativa al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para el diseño y desarrollo de productos sanitarios.

En efecto, esta norma es de importancia capital en todas aquellas empresas y organizaciones que tengan relación con el sector del producto sanitario. La última versión de dicha norma traducida al castellano es del año 2018, y se conoce como UNE-EN ISO 13485:2018 *“Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016)”* [3].

En el año 2020 se ha trabajado en la adquisición de conocimiento para poder identificar todos los requisitos necesarios para la obtención de la certificación bajo el paraguas de la norma indicada, en campos vinculados a los dispositivos no activos de cirugía ortopédica y trauma (COT), y dispositivos dentales, dispositivos no activos de rehabilitación y ortopédicos, software, y componentes y piezas de dispositivos médicos. En estas categorías se incluyen tanto los dispositivos como tales, como sus accesorios.

En concreto, nos hemos centrado en el apartado 7.3 de la norma, *“Diseño y desarrollo”*. Sin embargo, no se ha obviado el resto de la norma, pues es necesario disponer de su enfoque global.

De forma somera, se pueden resumir los principales puntos de este análisis global como:

- La norma aplica a un sistema de gestión de la calidad (SGC) utilizado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un producto sanitario.
- Definiciones y clarificación de conceptos: riesgo, concepto de documentar, producto, servicio, requisitos reglamentarios, producto sanitario, etc.
- El enfoque de la norma es a procesos, que considera como *“cualquier actividad que reciba elementos de entrada y los convierta en resultados”*. Desde este punto de vista, el concepto de *“diseño y desarrollo”* del apartado 7.3 de la norma se corresponde con este enfoque.
- La norma se basa en la ISO 9001:2015. Incluye algunos requisitos particulares para las organizaciones involucradas en el ciclo de vida de los

productos sanitarios, pero excluye algunos de los requisitos de la Norma ISO 9001 que no son apropiados como requisitos reglamentarios.

- Definición de roles y responsabilidades: Dirección, Gerencia, Oficina Técnica, Fabricación, etc.

En cuanto a la documentación, se ha trabajado principalmente en los documentos del *Manual de la Calidad* que guardan más relación con el citado apartado 7.3. Esto es la definición del alcance del SGC, los procedimientos del SGC (denominados como Procedimientos Normalizados de Trabajo -PNT-), y las interacciones entre los procesos del SGC, que en este caso particular se han centrado solo en los relacionados con “diseño y desarrollo”.

Un elemento clave en el ámbito documental, es el archivo de producto sanitario, que se debe elaborar para cada producto o familia de productos sanitarios. Este archivo debe contener o hacer referencia a los documentos generados para demostrar la conformidad con los requisitos de la norma ISO, y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables. Este archivo debe incluir, al menos:

- a) la descripción general del producto sanitario, uso/finalidad previstos y etiquetado, incluyendo cualquier instrucción de uso;
- b) las especificaciones del producto;
- c) las especificaciones o procedimientos de fabricación, envasado, almacenamiento, manipulación y distribución;
- d) los procedimientos para la medición y el seguimiento;
- e) cuando sea apropiado, los requisitos para la instalación;
- f) cuando sea apropiado, los procedimientos de asistencia técnica.

Se ha visto que, aunque nos hemos centrado en el apartado 7.3 de la norma, “Diseño y desarrollo”, la lista anterior puede ser aplicable de forma íntegra.

Otro elemento clave en la documentación son los Registros, pues son los que evidencian la conformidad con los requisitos, y demuestran la adecuada aplicación del SGC. Además, se ha analizado también el concepto de las “Instrucciones de trabajo” o “Instrucciones Técnicas”, que recogen el detalle de cómo se efectúa una determinada operación. Son, por tanto, diferentes de los procedimientos en los que no se entra a tratar una actividad concreta con el mismo nivel de detalle. En particular, se ha establecido que se puede aplicar esta diferenciación a la hora de definir las etapas y fases del proceso de diseño del producto sanitario. Así, puede existir un PNT que recoja las fases generales de este proceso para un producto sanitario más general, mientras que se pueden utilizar varias instrucciones de trabajo para cada tipología de producto sanitario dentro del ámbito de aplicación del SGC en una organización. De esta manera, habría un PNT general y una instrucción de trabajo para un producto de tipo software, y otra para un producto sanitario del tipo dispositivo COT.

Como se ha mencionado anteriormente, el enfoque del estudio de la norma UNE-EN ISO 13485:2018 ha sido el de diseño y desarrollo. Estas actividades se desarrollan en la sección 7 de la norma, dedicada a “Realización del producto” y, en particular, en el apartado 7.3 “Diseño y desarrollo”. Se han estudiado los puntos:

- Planificación del diseño y desarrollo
- Entradas para el diseño y desarrollo
- Salidas del diseño y desarrollo
- Revisión del diseño y desarrollo
- Verificación del diseño y desarrollo
- Validación del diseño y desarrollo
- Transferencia del diseño y desarrollo
- Control de cambios del diseño y desarrollo
- Archivos del diseño y desarrollo.

Asimismo, se ha visto como las actividades, fases del proceso y actores indicados en el SGC se interconectan a lo largo de todo el proceso de diseño y desarrollo en una realidad empresarial. Por ejemplo, cómo unas necesidades de un cliente concreto, o del mercado, son punto de inicio del proceso de diseño y desarrollo, estableciéndose unas especificaciones que llevarán a un producto verificado y validado, listo para su transferencia a producción.

Indicar, también, que se ha trabajado la relación del SGC con la gestión de riesgos, que se ha visto actualizada por una nueva versión de la norma en el mismo año 2020 (UNE-EN ISO 14971:2020). A lo largo de todo el proceso, la gestión de riesgos y el diseño y desarrollo van ligados, estando presente esta gestión de riesgos en todas sus fases, desde la definición de requisitos y especificaciones, que lleva a la identificación de riesgos, a la verificación y validación que al superarse conducirán a un producto listo para su transferencia a producción.

Por último, destacar que, en la práctica, el SGC es necesario para la obtención del mercado CE de los productos sanitarios. Es, por tanto, una necesidad de las empresas y organizaciones del sector, no solo de las empresas fabricantes de producto sanitario, sino de otras entidades como proveedores, de productos o servicios relacionados con el producto sanitario. Por ejemplo: proveedores de materias primas, componentes, calibración, esterilización, etc.

Estos conocimientos, relativos a la norma citada, y al propio sistema de gestión de la calidad, permiten mejorar las capacidades del Instituto de Biomecánica (IBV) hacia su entorno empresarial, muy especialmente de la *Comunitat Valenciana* y, por tanto, mejoran la competitividad de las empresas de este entorno.

4. T1.4 ADQUISICIÓN DEL CONOCIMIENTO NECESARIO QUE PUEDA PERMITIR LA ACREDITACIÓN DE ENSAYOS MEDIANTE ISO/IEC 17025

Como se ha comentado con anterioridad, durante la primera anualidad se llevó a cabo una amplia revisión acerca de las normas aplicables a productos sanitarios. Dentro de esta revisión, también se enmarcaron las normas y acreditaciones referentes a ensayos mecánicos sobre ciertos productos. Destaca en este sentido la norma ISO/IEC 17025:2017 “*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*”, que comprende una serie de requisitos para llevar a cabo ensayos de todo tipo en laboratorio.

En efecto, esta norma se hace necesaria para los laboratorios de ensayos y, en particular, para la realización de ensayos. La versión en castellano es del mismo año 2017, y se trata de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC 17025:2017)” [4].

En el estudio más detallado de la norma se ha visto que es una norma básica en la confianza que se pueda tener del laboratorio que la utilice. De esta manera, se presume que aquellos laboratorios que trabajen conforme a ella trabajarán de una forma competente y con capacidad de generar resultados válidos. Estos aspectos son de vital importancia para las organizaciones usuarias de los servicios de los laboratorios de ensayos, básicamente porque los resultados que generen serán fácilmente aceptados tanto por estas organizaciones, como por los Organismos Notificados que deban intervenir en el proceso de evaluación de la conformidad del producto sanitario que ha evaluado el laboratorio en cuestión.

La norma establece un conjunto de requisitos que se deben cumplir, que son:

- Requisitos relativos a la estructura.
- Requisitos relativos a los recursos.
- Requisitos del proceso.
- Requisitos del sistema de gestión.

Precisamente, en relación al sistema de gestión, la norma establece la necesidad de utilizar un sistema de gestión capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la norma y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Así, además de cumplir con los capítulos del 4 al 7, el laboratorio debe tener en marcha un sistema de gestión en dos opciones:

- Opción A, que establece un sistema de gestión relativo a documentación, auditorías, revisiones de dirección, mejora, etc.
- Opción B, que permite tomar un sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001, con el espíritu de los requisitos indicados para la Opción A.

Sea cual sea la opción escogida, ambas dos deben obtener el mismo resultado en el desempeño del sistema de gestión, y en el cumplimiento de los apartados 4 a 7 de la norma.

Estos conocimientos, relativos a la norma, y al sistema de gestión asociado, permiten mejorar las capacidades del Instituto de Biomecánica (IBV) en diseño, desarrollo y evaluación hacia su entorno empresarial, muy especialmente de la *Comunitat Valenciana* y, por tanto, mejoran la competitividad de las empresas de este entorno.

En esta segunda anualidad, además de revisar en profundidad los aspectos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, se han revisado también los referentes al ensayo normativo de algunos tipos de productos sanitarios. En concreto, se ha puesto el foco sobre los requisitos a cumplir para la obtención de las siguientes acreditaciones, basados en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017:

- “Ensayos de carga dinámica para implantes dentales endoóseos”, y
- “Especificación y método de ensayo para placas óseas metálicas”.

La norma **UNE-EN ISO 14801:2017** “Odontología. Implantes. Ensayo de carga dinámica para implantes dentales endoóseos. (ISO 14801:2016)” [5] representa el *gold standard* en el sector para el ensayo de implantes dentales endoóseos. Como indica la propia norma, es útil para la comparación de distintos diseños de implantes dentales, no siendo aplicable para predecir su funcionamiento *in vivo*.

Se ha analizado en profundidad el método de ensayo. En particular se han estudiado con más profundidad los apartados:

- 4 - Principios generales. Viene a determinar qué dispositivos deben ser ensayados: implantes constituidos por piezas múltiples, caso más desfavorable (ampliado en el Anexo B).
- 5 - Métodos de ensayo, que abarca:
 - Requisitos de la máquina de ensayo
 - Geometría de la carga, es decir, cómo se debe aplicar la carga, y mediante qué. Por ejemplo, aquí se indica cómo debe ser el montaje en el caso de sistemas con pilares del implante angulados y no angulados.
 - Indicación de cómo soportar la muestra y cómo aplicar la carga sobre ella. Cálculo de las acciones sobre ella.
 - Entorno del ensayo
 - Onda y frecuencia
 - Procedimiento, habiendo dos alternativas.
 - La primera supone la construcción de un diagrama clásico M-N, para 5.000.000 ciclos en el caso de frecuencias de

ensayo mayores a 2 Hz, o para 2.000.000 ciclos en caso contrario.

- La segunda es el método de la escalera (descrito en la norma ISO 12107).
- 6 - Informe del ensayo, que indica la información mínima que debe contener.



Figura 4. Ejemplo de montaje del ensayo dinámico de implantes dentales endoóseos (UNE-EN ISO 14801:2017).

Las normas **ASTM F382-17** “Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates” [6] e **ISO 9585:1990** “Implants for surgery -- Determination of bending strength and stiffness of bone plates” [7], de forma análoga a la de los implantes dentales endoóseos, es también el *gold standard* en cuanto al ensayo de este tipo de dispositivos (placas de osteosíntesis metálicas). La norma ASTM trata aspectos más allá de la evaluación de su funcionamiento (*performance*, en inglés), tales como el marcado, los materiales, el embalaje, la manipulación, etc.

En cuanto a las propiedades mecánicas ambas normas son similares. La norma ASTM dispone de dos anexos que desarrollan dos metodologías distintas:

- A1 para ensayos de flexión estática. La norma define un montaje que aplica una carga obteniéndose una flexión a cuatro puntos. De esta manera, el tramo central de la placa de osteosíntesis se ve sometido a flexión pura, con ausencia de esfuerzos tangenciales debidos a cargas cortantes.
- A2 para ensayos de flexión dinámica o de fatiga. El montaje de ensayo es también a cuatro puntos, como en el caso estático, obteniéndose un diagrama M-N o un *runout* de las muestras. El número de ciclos recomendado en la norma es de 1.000.000 de ciclos.

Es importante destacar que, si bien estas normas se aplican a placas de osteosíntesis de uso general, permiten su uso en placas pequeñas, para lo que la norma utiliza lo que denomina segmentos rígidos de extensión, de forma que estas placas, aunque pequeñas, también se pueden ensayar.

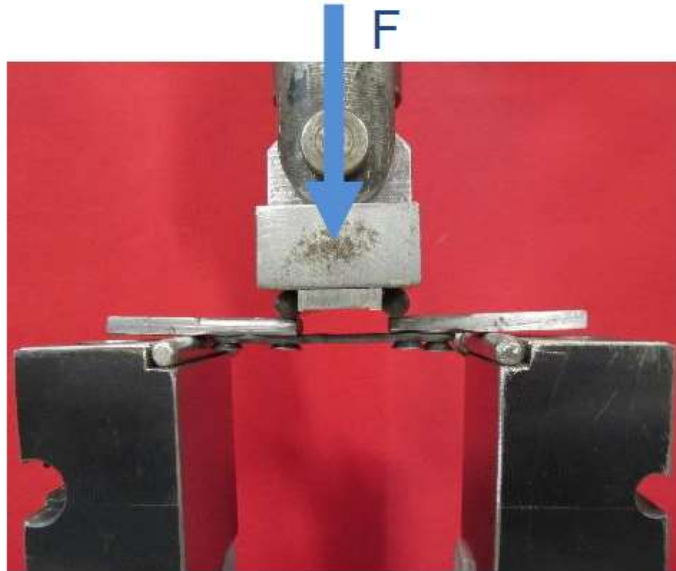


Figura 5. Ejemplo de montaje del ensayo de flexión a cuatro puntos (ASTM F382 - 17), para una placa de osteosíntesis metálica, de reducido tamaño. Se puede ver cómo se han utilizado segmentos rígidos de extensión.

Asimismo, la filosofía de esta norma es aplicable a ensayos a flexión de otro tipo de dispositivos, ya sea a cuatro o incluso tres puntos, incluso aunque no estén dentro de su campo de aplicación.

5. BIBLIOGRAFÍA

- [1] WMDO, *Clinical Evaluation report of Existing data for CE-mark: review for regulatory professionals*. 2017.
- [2] G. B. Françoise Alexey Shiryaev, Corinne Delorme, Kevin Butcher, «The European Association Medical devices - ppt download». <https://slideplayer.com/slide/12486757/> (accedido ene. 20, 2021).
- [3] CEN/CENELEC, «UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016)», mar. 2018. Accedido: ene. 19, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0060449>.
- [4] CEN/CENELEC, «UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la compete...» Accedido: ene. 19, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0059467>.
- [5] CEN, «UNE-EN ISO 14801:2017 Odontología. Implantes. Ensayo de carga ...» Accedido: ene. 20, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0058274>.
- [6] F04 Committee, «Specification and Test Method for Metallic Bone Plates», ASTM International. doi: 10.1520/F0382-17.
- [7] International Organization for Standardization, «ISO 9585:1990 Implants for surgery — Determination of bending strength and stiffness of bone plates». Accedido: ene. 20, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/01/73/17351.html>.

6. ANEXOS

ANEXO 1.	Actualización de la normativa ISO, ASTM y UNE (2020).
-----------------	---

ANEXO 1. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA ISO, ASTM Y UNE (2020)

GENERAL

BORRADORES DE NORMAS NUEVAS

- ISO/NP 22926:2020 Implants for surgery – Design and development of synthetic anatomical bone models for testing
- BT N 11934:2020 Working draft Standardization Request on Medical Devices Regulation (2017/745/EU - MDR) and In-vitro Diagnostic Medical Device Regulation ((2017/746/EU)

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/CD 14630:2020 Non-active surgical implants. General requirements

PRÓTESIS DE CADERA

NUEVAS NORMAS

- F3143-20 Standard Test Method for Determination of Frictional Torque and Friction Factor for Hip Replacement Bearings under Standard Conditions Using a Reciprocal Friction Simulator
- F3448-20 New Guide for Clinical Outcomes for Clinical Trials and/or Clinical Registries for Hip Reconstructive Surgery

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- F2582-20 Standard Test Method for Dynamic Impingement Between Femoral and Acetabular Hip Components
- F2033-20 Standard Specification for Total Hip Joint Prosthesis and Hip Endoprosthesis Bearing Surfaces Made of Metallic, Ceramic, and Polymeric Materials
- F2978-20 Guide to Optimize Scan Sequences for Clinical Diagnostic Evaluation of Metal-on-Metal Hip Arthroplasty Devices using Magnetic Resonance Imaging
- F2009-20 Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses

BORRADORES REVISIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/CD 21535:2020 Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants

- Revisión F2979-14 (WK72602) Standard Guide for Characterization of Wear from the Articulating Surfaces in Retrieved Metal-on-Metal and other Hard-on-Hard Hip Prostheses
- ISO 7206-10:2018/DAM 1:2020 Implants for surgery. Partial and total hip-joint prostheses. Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads

ANULADAS SIN REEMPLAZO

- F3037-15 Guide for Clinical Trial Design for Hip Replacement Systems (HRS)

PRÓTESIS DE RODILLA

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO 14879-1:2020 Implants for surgery. Total knee-joint prostheses. Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays
- ISO 7207-2:2011/AMD 2:2020 Implants for surgery. Components for partial and total knee joint prostheses. Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials
- ISO 14243-3:2014/AMD 1:2020 Implants for surgery. Wear of total knee joint prostheses. Part 3: Loading and displacement parameters for wear testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for tests. Amendment 1
- F1223-20 Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint
- ISO 14243-1:2009/Amendment 1:2020 Implants for surgery. Wear of total knee-joint prostheses. Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test
- F1800-19 Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements

BORRADORES DE NUEVAS NORMAS

- WK51649 New Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components under Closing Conditions
- WK67497 Standard Test Methods for Determining the Static Strength of Ceramic Knee Femoral Components
- WK72059 Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Posterior-Stabilized Tibial Bearing Components

BORRADORES REVISIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/CD 21536:2020 Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants
- Revisión F2083-12 (WK63621) Standard Specification for Total Knee Prosthesis
- ISO/FDIS 14879-1:2020 Implants for surgery. Total knee-joint prostheses. Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays
- ISO 7207-2:2011/FDAM 2:2020 Implants for surgery. Components for partial and total knee joint prostheses. Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials
- Revisión F2724-08(2014) (WK72241) Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Dislocation
- Revisión F2723-13a (WK72240) Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate/Bearing Resistance to Dynamic Disassociation
- Revisión F2722-15 (WK72239) Standard Practice for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate Rotational Stops

RAQUIS**NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS**

- F2694-16(2020) Standard Practice for Functional and Wear Evaluation of Motion-Preserving Lumbar Total Facet Prostheses
- F2624-12(2020) Standard Test Method for Static, Dynamic, and Wear Assessment of Extra-Discal Single Level Spinal Constructs
- F2423-11(2020) Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses
- F2789-10(2020) Standard Guide for Mechanical and Functional Characterization of Nucleus Devices
- F2193-20 Standard specification and test methods for components used in the surgical fixation of the spinal skeletal system
- F2759-19 Standard Guide for Assessment of the Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) Used in Orthopedic and Spinal Devices
- F2790-10(2019)e1 Static and Dynamic Characterization of Motion Preserving Lumbar Total Facet Prostheses

BORRADORES DE NUEVAS NORMAS

- WK68696 New Test Method for Intra-operative Impaction Durability of Intervertebral Body Fusion Devices

- ISO/DIS 23089-2:2020 Implants for surgery —Pre-clinical mechanical assessment of spinal implants and particular requirements – Part 2: Spinal intervertebral body fusion devices

OSTEOSÍNTESIS

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- Revisión F543-17 (WK66577) Specification and test methods for Metallic Medical Bone Screws
- F897-19 Standard Test Method for Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS NUEVAS

- WK52025_2020 New Test Methods for Metallic Bone Plates Used in Small Bone Fracture Fixation

PRÓTESIS DE MUÑECA

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- F1357-14(2019) Specification for Articulating Total Wrist Implants

PRÓTESIS DE HOMBRO

BORRADORES DE NUEVAS NORMAS

- ISO/CD 24085-1:2019 Implants for Surgery – Partial and total shoulder joint prosthesis Part 1: Determination of resistance to static load of ceramic humeral heads and glenospheres
- ISO/CD 24085-2:2020 Implants for Surgery — Partial and total shoulder joint prosthesis — Part 2: Determination of resistance to torque off head fixation of modular humeral prostheses

PRÓTESIS DE MIEMBRO INFERIOR

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/CD 22675:2020 Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Requirements and test methods
- ISO/CD 10328:2020 Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses — Requirements and test methods

BIOMATERIALES

NUEVAS NORMAS

- ISO/TS 20721:2020 Implants for surgery -- Standard guide to assessment of absorbable metallic implants

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- F1472-20a Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
- F640-20 Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
- F1801-20 Practice for Corrosion Fatigue Testing of Metallic Implant Materials
- F619-20 Standard Practice for Extraction of Materials Used in Medical Devices
- F603-12(2020) Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Surgical Implant Application
- F2393-12(2020) Standard specification for high-purity dense magnesia partially stabilized zirconia (Mg-PSZ) for surgical implant applications
- F2224-09(2020) Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants
- F1581-08(2020) Specification for Composition of Anorganic Bone for Surgical Implants
- ISO/DIS 5832-6:2020 Implants for surgery - Metallic materials - Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
- UNE-EN ISO 5832-1:2020 Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable forjado (ISO 5832-1:2016)
- UNE-EN ISO 5832-6:2020 Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 6: Aleación forjada de cobalto-níquel-cromo-molibdeno (ISO 5832-6:1997)
- UNE-EN ISO 5832-7:2020 Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 7: Aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro forjable y conformada en frío (ISO 5832-7:2016)
- F2977-13e1 Standard Test Method for Small Punch Testing of Polymeric Biomaterials Used in Surgical Implants
- F2181-20 Specification for wrought seamless stainless-steel tubing for surgical implants
- F1537-20 Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)

- F2895-20 Standard Practice for Digital Radiography of Cast Metallic Implants
- F961-20 Specification for Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants [UNS R30035]
- F1091-20 Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy Surgical Fixation Wire (UNS R30605)
- F2977-13e1 Standard Test Method for Small Punch Testing of Polymeric Biomaterials Used in Surgical Implants
- F899-20 Specification for wrought Stainless Steels for surgical instruments
- F629-20 Practice for Radiography of Cast Metallic Surgical Implants
- F139-19 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)
- F138-19 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
- F2759-19 Standard Guide for Assessment of the Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) Used in Orthopedic and Spinal Devices
- F755-19 Specification for Selection of Porous Polyethylene for Use in Surgical Implants
- F2633-19 Standard Specification for Wrought Seamless Nickel-Titanium Shape Memory Alloy Tube for Medical Devices and Surgical Implants
- F1855-00(2019) Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications

BORRADORES DE NORMAS NUEVAS

- WK59088 New Specification for Standard Specification for Polydioxanone Polymer Resins for Surgical Implants
- WK72910 New Specification for Hydroxylapatite Reinforced (HA) Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications
- WK72897 New Guide for Quantification of Degradation Properties of Absorbable Metals
- ISO WD N1202:2020 Implants for surgery — Measurement method of antibacterial ability of implant surfaces
- WK61694 Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloy Wire for Medical Devices and Surgical Implants
- WK72274 Test Method for Printability of Biopinks for Extrusion-based Bioprinting

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- Revisión F2229-12 (WK74959) Standard Specification for Wrought, Nitrogen Strengthened 23Manganese-21Chromium-1Molybdenum Low-Nickel Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S29108)
- Revisión F86-13 (WK63640) Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
- Revisión F562-13 (WK74840) Specification for Wrought Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)
- Revisión F2516-18 (WK74721) Test Method for Tension Testing of Nickel-Titanium Superelastic Materials
- ISO/DIS 9584:2021 Implants for surgery — Non-destructive testing — Radiographic examination of cast metallic surgical implants
- ISO/DIS 5832-3:2020 Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
- Revisión F2392-04(2015) (WK73877) Standard test method for burst strength of surgical sealants
- Revisión F2258-05(2015) (WK73876) Test method for strength properties of tissue adhesives in tension
- Revisión F2256-05(2015) (WK73875) Test method for strength properties of tissue adhesives in T-Peel by tension loading
- Revisión F2255-05(2015) (WK73874) Test method for strength properties of tissue adhesives in lap-shear by tension loading
- Revisión F2848-17 (WK73659) Standard Specification for Medical-Grade Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Yarns
- ISO/DIS 5832-5:2020 Implants for surgery - Metallic materials Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy
- ISO/NP 14949:2020 Implants for surgery. Two-part addition-cure silicone elastomers
- ISO/CD 9584:2020 Implants for surgery — Non-destructive testing — Radiographic examination of cast metallic surgical implants
- Revisión F665-09(2015) (WK73266) Classification for Vinyl Chloride Plastics Used in Biomedical Application
- Revisión F602-09(2015) (WK73265) Criteria for Implantable Thermoset Epoxy Plastics
- Revisión F641-09(2014) (WK73264) Specification for Implantable Epoxy Electronic Encapsulants
- Revisión F3268-18a (WK73273) Standard Guide for in vitro Degradation Testing of Absorbable Metals

- ISO 13779-3:2018 DAM1:2020 Implants for surgery. Hydroxyapatite. Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity
- Revisión F3160-16 (WK72967) Standard Guide for Metallurgical Characterization of Absorbable Metallic Materials for Medical Implants
- Revisión F2257-14 (WK71857) Standard Specification for Wrought Seamless or Welded and Drawn 18 Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Small Diameter Tubing for Surgical Implants (UNS S31673)
- Revisión F2181-14 (WK71856) Specification for wrought seamless stainless steel tubing for surgical implants
- Revisión F2146-13 (WK71855) Standard Specification for Wrought Titanium-3Aluminum-2.5Vanadium Alloy Seamless Tubing for Surgical Implant Applications (UNS R56320)
- ISO 13779-3:2018 PDAM1:2020 Implants for surgery. Hydroxyapatite. Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity
- Revisión F732-17 (WK71314) Test Method for Wear Testing of Polymeric Materials for Use in Total Joint Prostheses
- Revisión F2516-18 (WK71119) Test Method for Tension Testing of Nickel-Titanium Superelastic Materials

RECUBRIMIENTOS

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- Revisión F1536-95(2015)e1 (WK75095) Test Method for Determining Strength and Setting Time of Synthetic Water-Activated Polyurethane Fiberglass Orthopaedic Casting Tape
- ISO/DIS 13179-1:2021 Implants for surgery — Plasma-sprayed unalloyed titanium coatings on surgical implants — Part 1: General requirements
- ISO/DIS 13179-1:2020 Implants for surgery — Plasma-sprayed unalloyed titanium coatings on surgical implants — Part 1: General requirements
- Revision F1926/F1926M-14 (WK72991) Standard Test Method for Dissolution Testing of Calcium Phosphate Granules, Fabricated Forms, and Coatings
- Revisión F1185-03(2014) (WK73064) Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants
- ISO/CD 13179-1:2020 Implants for surgery — Plasma-sprayed unalloyed titanium coatings on surgical implants — Part 1: General requirements

BORRADORES DE NUEVAS NORMAS

- ISO/NP TR 17327-2:2020 Non-active surgical implants — Implant coating — Part 2: Precedence standards related to coatings

EVALUACIÓN BIOLÓGICA**NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS**

- F719-20e1 Practice for Testing Biomaterials in Rabbits for Primary Skin Irritation
- ISO 22442-1:2020 Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management
- ISO 22442-2:2020 Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
- ISO/TS 10993-19:2020 Biological evaluation of medical devices. Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials
- F1408-20a Practice for Subcutaneous Screening Test for Implant Materials
- F750-20 Standard Practice for Evaluating Acute Systemic Toxicity of Material Extracts by Systemic Injection in the Mouse
- F813-20 Practice for Direct Contact Cell Culture Evaluation of Materials for Medical Devices
- F719-20 Practice for Testing Biomaterials in Rabbits for Primary Skin Irritation
- ISO 10993-18:2020 Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
- F749-20 Practice for Evaluating Material Extracts by Intracutaneous Injection in the Rabbit

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/DTR 21582:2020 Pyrogenicity -- Principle and method for pyrogen testing of medical devices
- ISO/CD 10993-17.2:2020 Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents
- ISO/FDIS 10993-23:2020 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation
- ISO/FDIS 10993-12:2020 Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials
- ISO/CD 10993-17:2020 Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents

- ISO/DIS 10993-2:2020 Biological evaluation of medical devices. Part 2: Animal welfare requirements
- ISO/DIS 10993-10:2020 Biological evaluation of medical devices — Tests for skin sensitization
- Revisión F3306-19 (WK70758) Standard Test Method for Ion Release Evaluation of Medical Implants
- ISO/DTS 37137-1.2:2020 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Guidance for absorbable implants
- Revisión F619-14 (WK71272) Practice for Extraction of Medical Plastics

INGENIERÍA TISULAR

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/TS 21560:2020 General requirements of tissue-engineered medical products
- F2603-06(2020) Standard guide for interpretation images of polymeric tissue scaffolds
- F2944-20 Standard Practice for Automated Colony Forming Unit (CFU) Assays—Image Acquisition and Analysis Method for Enumerating and Characterizing Cells and Colonies in Culture
- F2312-11(2020) Standard terminology relating to tissue engineered medical products

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- Revisión F2312-11 (WK71984) Standard terminology relating to tissue engineered medical products
- Revisión F3163-16 (WK71978) Standard Guide for Classification of Cellular and/or Tissue-Based Products (CTPs) for Skin Wounds
- Revisión F2944-12 (WK71344) Standard Test Method for Automated Colony Forming Unit (CFU) Assays—Image Acquisition and Analysis Method for Enumerating and Characterizing Cells and Colonies in Culture

BORRADORES DE NORMAS NUEVAS

- WK75166 New Terminology for Standard Terminology Relating to Microphysiological Systems
- ISO/AWI TS 24560-1:2020 Tissue engineered medical products — MRI evaluation of cartilage — Part 1: Clinical evaluation of regenerative knee articular cartilage using delayed gadolinium-enhanced MRI of cartilage (dGEMRIC) and T2 mapping

- WK55364 New Practice for Quantifying Stem Cell Proliferation in 3D-Scaffolds by a Non-Destructive Method
- WK74668 Guide for Biopinks and Biomaterial Inks Used in Bioprinting Tissue-Engineered Medical Products
- WK73220 New Guide for Standard Guide for Characterization and Testing of Mammalian Fibrinogen as Starting Materials Intended for Use in Biomedical and Tissue Engineered Medical Product Applications
- WK72274 Test Method for Printability of Biopinks for Extrusion-based Bioprinting

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- F899-20 Specification for wrought Stainless Steels for surgical instruments

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/FDIS 16061:2020 Instrumentation to be used in association with non-active surgical implants. General requirements
- ISO/DIS 16061:2020 Instrumentation to be used in association with non-active surgical implants. General requirements

NORMAS ANULADAS

- F1874-98(2011) Test Method for Bend Testing of Needles Used in Surgical Sutures

ESTERILIZACIÓN

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/TS 11137-4:2020 Sterilization of health care products — Radiation — Part 4: Guidance on process control
- ISO 14160:2020 Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO/TS 21387:2020 Sterilization of medical devices — Guidance on the requirements for the validation and routine processing of ethylene oxide sterilization processes using parametric release

LIMPIEZA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NUEVAS NORMAS

- F3487-20 Standard Guide for Assessing the Service Life of a Brush Part Intended to Clean a Medical Device
- F3335-20 Guide for Assessing the Removal of Additive Manufacturing Residues in Medical Devices Fabricated by Powder-bed Fusion

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- F3208-20 Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices
- F3208-19 Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- Revisión F565-04(2018) (WK74913) Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments
- Revisión F3208-18 (WK71660) Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices

BORRADORES DE NUEVAS NORMAS

- WK67425 Qualification of Visual Inspection of Pharmaceutical Manufacturing Equipment and Medical Devices for Residues

RETIRADA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO 12891-2:2020 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 2: Analysis of retrieved surgical implants

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/FDIS 12891-2:2020 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 2: Analysis of retrieved surgical implants

ETIQUETADO DE PRODUCTO SANITARIO

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/DIS 15223-1:2020 Medical devices. Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements

IMPLANTES ACTIVOS

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO 27186:2020 Active implantable medical devices — Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices — Dimensional and test requirements
- ISO 14708-5:2020 Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 5: Circulatory support devices
- IEC 60601-2-31:2020 Medical electrical equipment — Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source

OTROS IMPLANTES

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- Revisión ISO 14607:2018 (Borrador con comentarios) Non-active surgical implants. Mammary implants. Particular requirements
- ISO/AWI 14607:2020 Non-active surgical implants. Mammary implants. Particular requirements

MATERIALES Y EQUIPOS UROLÓGICOS

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- Revisión F1828-17 (WK73309) Standard Specification for Ureteral stents

FABRICACIÓN ADITIVA

NUEVAS NORMAS

- F3472-20 (ISO/ASTM52941:2020) Additive manufacturing — System performance and reliability — Acceptance tests for laser metal powder-bed fusion machines for metallic materials for aerospace application
- F3475-20 (ISO/ASTM52903-2) - Additive manufacturing — Material extrusion-based additive manufacturing of plastic materials — Part 2: Process equipment
- ISO/ASTM 52942:2020 Additive manufacturing — Qualification principles — Qualifying machine operators of metal powder bed fusion machines and equipment used in aerospace applications

- F3434-20 Guide for Additive manufacturing – Installation/Operation and Performance Qualification (IQ/OQ/PQ) of Laser-Beam Powder Bed Fusion Equipment for Production Manufacturing
- F3241-20 (ISO/ASTM 52903-20) Additive manufacturing — Material extrusion-based additive manufacturing of plastic materials — Part 1: Feedstock materials
- F3413-19 (ISO/ASTM52922–19) Guide for Additive Manufacturing — Design — Directed Energy Deposition
- F3335-20 Guide for Assessing the Removal of Additive Manufacturing Residues in Medical Devices Fabricated by Powder-bed Fusion
- ISO/ASTM 52904:2019 Additive Manufacturing — Process Characteristics and Performance: Practice for Metal Powder Bed Fusion Process to Meet Critical Applications
- F3382-19 (ISO/ASTM 52907:2019) Additive manufacturing — Feedstock materials — Methods to characterize metallic powders

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/ASTM 52915:2020 Standard Specification for Additive Manufacturing File Format (AMF) Version 1.1

BORRADORES DE NUEVAS NORMAS

- ISO/ASTM NP 52938:2021 Additive manufacturing of metals - Environment, health and safety - Part 1: Safety requirements for PBF-LB machines
- ISO/ASTM NP 52937:2021 Additive Manufacturing of metals - Qualification principles - Qualification of designers
- ISO/ASTM 52928 NP:2021 Additive manufacturing of metals - Feedstock Materials - Powder Life Cycle Management
- ISO/ASTM NP 52908:2020 Additive manufacturing of metals — Post-processing methods — Quality assurance and post processing of powder bed fusion of metallic parts
- ISO/ASTM CD 52926-1:2020 Additive manufacturing of metals — Qualification principles — Part 1: General qualification of machine operators
- ISO/ASTM CD 52926-2:2020 Additive Manufacturing — Qualification principles — Part 2: Qualification of Machine operators for metallic parts production for PBF-LB
- ISO/ASTM CD 52926-3:2020 Additive Manufacturing - Qualification principles - Part 3: Qualification of Machine operators for metallic parts production for PBFEB

- ISO/ASTM CD 52926-4:2020 Additive manufacturing - Qualification principles - Part 4: Qualification of machine operators for metallic parts production for DEDLB
- ISO/ASTM CD 52920:2021 Additive manufacturing — Qualification principles — Quality requirements for industrial additive manufacturing sites
- ISO/IEC/CD 3532-1:2020 3D Printing and Scanning — Medical Image-Based Modelling – Part 1: General Requirement
- ISO/IEC/WD 3532-2:2020 Information technology — 3D Printing and scanning — Medical image-Based modelling — Part 2: Segmentation
- WK66029 Standard Guide for Evaluating Mechanical Properties of Polymer Materials Made via Additive Manufacturing (AM) Processes
- ISO/ASTM CD 52916:2020 (WK74006) Additive manufacturing — Data formats — Standard specification for optimized medical image data
- ISO/ASTM FDIS 52903-2:2020 Additive manufacturing -- Standard specification for material extrusion based additive manufacturing of plastic materials -- Part 2: Process -- Equipment
- ISO/ASTM PWI 52923:2020 Additive Manufacturing — Design Decision Support
- ISO/ASTM NP 52935:2020 Additive Manufacturing — Qualification principles —Qualification of coordinators for metallic parts production
- ISO/ASTM NP 52926-3:2019 Additive Manufacturing - Qualification principles - Part 3: Qualification of Machine operators for metallic parts production for PBFEB
- ISO/ASTM NP 52926-4:2019 Additive manufacturing - Qualification principles - Part 4: Qualification of machine operators for metallic parts production for DEDLB
- ISO/ASTM NP 52926-5:2019 Additive Manufacturing — Qualification principles — Part 5: Qualification of Machine operators for metallic parts production for DED-Arc
- ISO/ASTM NP 52926-2:2019 Additive Manufacturing — Qualification principles — Part 2: Qualification of Machine operators for metallic parts production for PBF-LB
- ISO/ASTM DIS 52925:2020 Additive manufacturing processes — Laser sintering of polymer parts/laser-based powder bed fusion of polymer parts — Qualification of materials
- ISO/ASTM DIS 52924:2020 Additive manufacturing — Qualification principles — Classification of part properties for additive manufacturing of polymer parts

- ISO/ASTM FDIS 52941:2019 Additive manufacturing — System performance and reliability — Standard test method for acceptance of powder-bed fusion machines for metallic materials for aerospace application
- ISO/ASTM FDIS 52942:2020 Additive manufacturing — Qualification principles — Qualifying machine operators of metal powder bed fusion machines and equipment used in aerospace applications
- ISO/ASTM PWI 52911-3:2020 Additive manufacturing — Design — Part 3: Electron beam powder bed fusion of metals
- WK72274 Test Method for Printability of Bioinks for Extrusion-based Bioprinting
- WK72172 New Practice for Additive manufacturing -- General principles -- Overview of data pedigree
- WK67583 Additive Manufacturing- Feedstock Materials - Standard Guide to Powder Reuse Schema in Powder Bed Fusion Processes for Medical Applications
- WK70164 Additive Manufacturing – Finished Part Properties – Standard Practice for Assigning Part Classifications for Metallic Materials
- WK49229 Additive manufacturing -- Finished part properties – Assessment of Orientation and location dependence of mechanical properties for metal parts
- ISO/ASTM NWIP 52930-1:2019 Additive manufacturing — Guideline for Installation, Operation and Performance Qualification (IQ/OQ/PQ) of Laser-Beam Powder Bed Fusion Equipment for Production Manufacturing
- ISO/ASTM NWIP 52936-1:2020 Additive manufacturing - Qualification principles - Laser-based powder bed fusion of polymers - Part 1: General principles, preparation of test specimens
- ISO/ASTM DIS 52950:2019 Additive manufacturing — General principles — Overview of data processing
- ISO/ASTM PWI 52933:2020 Additive manufacturing -- Environment, health and safety -- Consideration for the reduction of hazardous substances emitted during the operation of the non-industrial ME type 3D printer in workplaces, and corresponding test method
- ISO/ASTM PWI 52920-2:2020 Additive manufacturing — Qualification principles — Quality requirements for industrial additive manufacturing sites

ODONTOLOGÍA

NUEVAS NORMAS

- UNE-EN ISO 21850-1:2020 Odontología. Materiales para instrumentos dentales. Parte 1: Acero inoxidable (ISO 21850-1:2020)
- UNE-EN ISO 20569:2020 Odontología. Fresas trefinas (ISO 20569:2018)
- UNE-EN ISO 28158:2020 Odontología. Portaseda y seda dental integrada (ISO 28158:2018)
- UNE-EN ISO 20570:2020 Odontología. Mango de bisturí quirúrgico oral (ISO 20570:2018)

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- UNE-EN ISO 7787-2:2020 Odontología. Fresas de laboratorio. Parte 2: Fresas de carburo para laboratorio
- ISO 7787-2:2020 Dentistry — Laboratory cutters — Part 2: Carbide laboratory cutters
- UNE-EN ISO 9873:2020 Odontología. Espejos intraorales (ISO 9873:2019)

BORRADORES DE NUEVAS NORMAS

- ISO/FDIS 28399:2020 Dentistry — Products for external tooth bleaching
- ISO/CD 22683:2020 Dentistry – Adaptability test between implant body and abutment in dental implant systems
- ISO/NP 23639:2020 Dentistry -- Lighting -- Principles of visual ergonomics
- ISO/NP 5365:2020 Dentistry -- Designation system for tooth developmental stages
- ISO/FDIS 20888:2020 Dentistry -- Forensic dental data set
- ISO/DIS 23445:2020 Dentistry — Tissue punches
- ISO/FDIS 22052:2020 Dentistry — Central compressed air source equipment
- ISO/DIS 23450:2020 Dentistry — Intraoral camera
- ISO/FDIS 23325:2020 Dentistry -- Corrosion resistance of dental amalgam
- ISO/FDIS 21850-1:2020 Dentistry -- Materials for Dental Instruments -- Part 1: Stainless steels

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/CD 3630-2:2020 Dentistry — Endodontic instruments — Part 2: Enlargers
- ISO/CD 9680:2020 Dentistry - Operating lights
- ISO/FDIS 1942:2020 Dentistry -- Vocabulary
- ISO/FDIS 10271:2020 Dentistry — Corrosion test methods for metallic materials

- ISO/CD 7551:2020 Dentistry – Absorbent points
- ISO/DIS 7711-1:2020 Dentistry — Rotary diamond instruments — Part 1: General requirements
- ISO/NP 6876:2020 Dentistry -- Endodontic Sealing Material
- ISO/FDIS 13017:2020 Dentistry — Magnetic attachments
- ISO/DIS 4823:2020 Dentistry — Elastomeric impression materials
- ISO/DIS 21563:2020 Dentistry — Hydrocolloid impression materials

IMPLANTES ACTIVOS

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/DIS 14708-4:2020 Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 4: Implantable infusion pumps

CARDIOVASCULAR

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/DTS 17137:2020 Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Cardiovascular absorbable implants.
- ISO 7199:2016 AMD 1:2020 Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas exchangers (oxygenators) Amendment 1: Connectors
- F1830-19 Collection and Preparation of Blood for Dynamic in vitro Evaluation of Hemolysis in Blood Pumps
- F1841-19 Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood pumps

BORRADORES REVISIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/AWI 12417-1:2020 Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device-drug combination products — Part 1: General requirements
- ISO/FDIS 25539-2:2020 Cardiovascular implants. Endovascular devices. Part 2: Vascular stents
- ISO/DIS 27186:2020 Active implantable medical devices — Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm managements devices — Dimensional and test requirements

BORRADORES DE NUEVAS NORMAS

- WK70150 Standard Test Method for Stent and Endovascular Prosthesis Kink Resistance

- ISO/DIS 22679:2020 Cardiovascular implants – Transcatheter Cardiac occluders
- ISO/DIS 25539-4:2020 Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 4: Application of ISO 17327-1 for coated endovascular devices
- ISO/DIS 18193:2020 Cardiovascular implants and artificial organs — Cannulae for extracorporeal circulation

CORROSIÓN

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- F3044-20 Test Method for Standard Test Method for Evaluating the Potential for Galvanic Corrosion for Medical Implants

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- Revisión F3044-14 (WK71098) Test Method for Standard Test Method for Evaluating the Potential for Galvanic Corrosion for Medical Implants

EXOESQUELETOS

BORRADORES DE NUEVAS NORMAS

- WK74832 Standard Practice for Recording the Exoskeleton Test Configuration
- WK73341 Standard Practice for Movement Tests When Using an Exoskeleton
- WK74626 Standard Guide for Establishing a Reporting Structure for Exoskeleton Analysis
- WK74625 Standard Guide for Quantitative Measures for Establishing Exoskeleton Functional Ergonomic Parameters and Test Metrics
- WK72892 Standard Guide for Assessing Risks Related to Implementation of Exoskeletons in Task Specific Environments
- WK68929 Establishing Exoskeleton Functional Ergonomic Parameters and Test Metrics
- WK65587 Standard Practice for Training Exoskeleton Users
- WK65295_2020 Load Handling When Using an Exoskeleton

OFTALMOLOGÍA

BORRADORES DE NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/CD 15798:2020 Ophthalmic implants - Ophthalmic viscosurgical devices
- ISO/CD 15253.2:2020 Ophthalmic optics and instruments — — Optical and electro-optical devices for enhancing low vision
- ISO/DIS 15253.2:2020 Ophthalmic optics and instruments — — Optical and electro-optical devices for enhancing low vision
- ISO/FDIS 11979-5:2020 Ophthalmic implants -- Intraocular lenses -- Part 5: Biocompatibility
- ISO/FDIS 8624:2020 Ophthalmic optics — Spectacle frames — Measuring system and vocabulary

BORRADORES DE NUEVAS NORMAS

- ISO/WD 8980-X:2020 Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part X: Requirements and test methods for claimed performances

RESONANCIA MAGNÉTICA

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- F2978-20 Guide to Optimize Scan Sequences for Clinical Diagnostic Evaluation of Metal-on-Metal Hip Arthroplasty Devices using Magnetic Resonance Imaging
- F2182-20 Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
- F2503-20 Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

BORRADORES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/CD 10974:2020 Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device

NEUROCIRUGÍA

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/DIS 9713:2020 Neurosurgical implants. Self-closing intracranial aneurysm clips

CALIDAD

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO 20416:2020 Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers
- IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices — Amendment 1

ANÁLISIS DE RIESGOS

NUEVAS VERSIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/TR 24971:2020 Medical devices -- Guidance on the application of ISO 14971
- ISO 14971:2019 Medical devices. Application of risk management to medical devices

INDICADORES CLÍNICOS (*OUTCOMES*)

NUEVAS NORMAS

- F3448-20 New Guide for Clinical Outcomes for Clinical Trials and/or Clinical Registries for Hip Reconstructive Surgery

INVESTIGACIÓN CLÍNICA

BORRADORES REVISIONES DE NORMAS PREVIAS

- ISO/FDIS 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice

