



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## INSTRUCTIVO SOBRE AGRUPACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DMDIV)

Marzo 2026, Versión 1

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Contenido

ABREVIATURAS ..... 3

INTRODUCCIÓN ..... 4

1. ALCANCE ..... 4

2. DEFINICIONES ..... 4

3. PRINCIPIOS GENERALES DE AGRUPACIÓN ..... 5

    3.1. DMDIV Único ..... 5

    3.2. Familia ..... 5

    3.3. Kit ..... 10

    3.4. Sistema ..... 11

4. ANEXO ..... 12

**ABREVIATURAS**

<b>ABO</b>	: Grupo Sanguíneo (A, B, AB, O)
<b>Anti-Rh (D)</b>	: Anticuerpo anti-D del grupo sanguíneo Rh
<b>Anti-A</b>	: Anticuerpos del grupo sanguíneo A
<b>DM</b>	: Dispositivo Médico
<b>DMDIV</b>	: Dispositivo Médico de Diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>GMDN</b>	: Global Medical Device Nomenclature
<b>ISP</b>	: Instituto de Salud Pública
<b>OBL</b>	: Fabricante Etiquetador de Marca Propia
<b>ODM</b>	: Fabricante Original del Diseño
<b>MNS</b>	: Sistema de Grupos Sanguíneos
<b>Rh</b>	: Sistema Rhesus

## INTRODUCCIÓN

El propósito de este documento es brindar orientación a las empresas fabricantes, importadoras y/o distribuidoras de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV), para determinar la agrupación adecuada de DMDIV en las solicitudes de registro sanitario, de revisión de antecedentes que acompañan a los DMDIV, de evaluación documental de solicitud de control de kit de diagnóstico y de certificado de exportación del Instituto de Salud Pública (ISP).

Existe una amplia gama de DMDIV, desde un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* simple hasta un dispositivo médico diagnóstico *in vitro* altamente complejo y sofisticado. Los distintos componentes se pueden vender como un componente separado, un paquete individual personalizado o un grupo y se pueden clasificar como DMDIV único, familia, sistema y kit. Cada una de estas categorías mencionadas se puede presentar en las diferentes solicitudes requeridas al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

### 1. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los productos que cumplen la definición de dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, que se ha especificado en el documento guía: “Clasificación de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) según riesgo, excluyendo a los dispositivos médicos”: <https://www.ispch.gob.cl/andid/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>.

### 2. DEFINICIONES

A efectos de este documento, entiéndase por:

- a) **Analizador:** dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* diseñado para ser usado con reactivos de diagnóstico *in vitro*, de manera que estos logren su uso previsto.

Los analizadores producen un resultado analítico a partir de una muestra aplicada mediante funciones que van más allá de la simple lectura analítica de una señal generada, como las que realizan un espectrofotómetro, un contador gamma, un luminómetro, un fluorómetro, etc. Los analizadores se dividen en 3 tipos: Analizador de sistema abierto, Analizador de sistema cerrado y Analizador de sistemas parcialmente cerrados.

- b) **Analizador de sistema abierto:** analizador fabricado con características de propósito general para su uso exclusivo con reactivos secundarios. Los reactivos secundarios son reactivos producidos para su uso con analizadores específicos de otros proveedores. Pueden comercializarse y etiquetarse para un analizador específico o para varios. La mayoría de los analizadores de sistema abierto ofrecen al usuario funciones de programación para introducir los protocolos de ensayo preferidos. Un ejemplo sería un analizador de microplacas automatizado que el usuario puede adaptar a los kits de prueba de microplacas disponibles comercialmente.
- c) **Analizador de sistema cerrado:** analizador diseñado por su fabricante para usarse únicamente con los reactivos que también proporciona. Los analizadores de sistema cerrado pueden ser analizadores por lotes, analizadores de acceso aleatorio o los más modernos analizadores de lotes multicanal. En muchos casos, los analizadores de sistema cerrado no ofrecen al usuario funciones de programación aparte de la gestión de datos ni acceso a los protocolos de ensayo.
- d) **Analizador de sistema parcialmente cerrado:** analizador diseñado por su fabricante para utilizarse tanto en combinación con los reactivos que proporciona como con reactivos secundarios para el análisis de analitos para los que el fabricante proporciona o no reactivos. En este último caso, el analizador funciona como un analizador de propósito general en un sistema abierto.
- e) **Fabricante Original (Original Equipment Manufacturer “OEM”, por su sigla en inglés):** persona natural o jurídica propietaria del diseño del DMDIV y que además fabrica. Puede comercializar los productos bajo su propio nombre/marca o venderlos a otros para que los comercialicen bajo su propio nombre o marca.

- f) **Fabricante Etiquetador de Marca Propia (*Own Brand Labelling "OBL"*, por su sigla en inglés):** persona natural o jurídica, que compra un DMDIV a un OEM y lo comercializa bajo su propio nombre/marca. Al colocar su propio nombre y dirección en el producto, la organización asume toda la responsabilidad legal del DMDIV y, por lo tanto, se lo considera como el fabricante legal, de acuerdo con las regulaciones internacionales de dispositivos médicos.
- g) **Fabricante Propietario del Diseño (*Original Design Manufacturer "ODM"*, por su sigla en inglés):** persona natural o jurídica que diseña equipos y dispositivos médicos, subcontrata todos los procesos de fabricación y comercializa los productos bajo su propio nombre/marca. Es decir, Fabricante Legal que tiene el diseño original de un DMDIV, pero que licencia su fabricación a un tercero.
- h) **Instrumento:** equipo o aparato destinado por el fabricante a ser utilizado como un DMDIV.
- i) **Reactivo:** componentes químicos, biológicos o inmunológicos, soluciones o preparaciones que el fabricante destina a ser utilizadas como un DMDIV.
- j) **Uso previsto de un DMDIV:** utilización a la que se destina un DMDIV de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.

### 3. PRINCIPIOS GENERALES DE AGRUPACIÓN

Los principios generales de agrupación están orientados principalmente a facilitar los procesos regulatorios, contribuyendo que, a través de una solicitud única de registro sanitario, de revisión de antecedentes que acompañan a los DMDIV, de evaluación documental de solicitud de control de kit de diagnóstico y de certificado de exportación, las empresas solicitantes puedan incorporar varios productos que compartan condiciones específicas y esenciales mínimas, con el objetivo de establecer la armonización en el control y entrada de DMDIV, reducir los costos y dentro de lo posible, agilizar su entrada al mercado, resguardando de igual manera la seguridad y desempeño de estos.

Los DMDIV pueden ser presentados de alguna de las siguientes formas de agrupación:

- a) DMDIV único
- b) Familia
- c) Kit
- d) Sistema

Para que la forma de agrupación sea aceptada, los DMDIV deben cumplir con las definiciones y requisitos establecidos en cada categoría, descritas a continuación.

#### 3.1. DMDIV Único

Un DMDIV único está identificado por un nombre o marca comercial, con un fabricante legal y un uso previsto definido. Se comercializan en envases independientes, así como también en diversas presentaciones.

Los DMDIV que no cumplan con las definiciones de familia, kit o sistema, deberán incluirse en las solicitudes como DMDIV único.

#### 3.2. Familia

Conjunto de DMDIV de un mismo fabricante, con el mismo diseño básico e iguales características de funcionamiento, el uso previsto, clasificación de acuerdo al riesgo y el código del producto (nomenclatura).

Para incluir una FAMILIA de DMDIV en una única solicitud, los DMDIV deben cumplir con lo siguiente:

- a) Tener el mismo fabricante legal.
- b) Tener la misma clase de riesgo.
- c) Podrán tener un mismo nombre comercial o al menos, mantener coherencia de la marca comercial.

- d) Disponer de variantes que estén dentro del ámbito de las variantes permitidas.
- e) Tener el mismo código de sistema de nomenclatura, por ejemplo, Código GMDN.
- f) Dependiendo del tipo de DMDIV, tener características similares en relación al uso/finalidad prevista, metodología o principio, diseño y proceso de fabricación, donde las diferencias que presentan puedan encontrarse dentro de las variantes permitidas (**Ver Anexo**).

Se considera que dos DMDIV tienen un uso previsto similar cuando coinciden en todos los elementos esenciales de la finalidad declarada, es decir: detectan o cuantifican el mismo analito, el mismo tipo de muestra, para la misma población, el mismo entorno clínico, para la misma aplicación clínica (diagnóstico, confirmación, monitoreo, etc.), si esta automatizado o no etc. y si alguno de estos aspectos cambia, ya no se considera un mismo uso previsto.

Respecto al fabricante legal, es importante destacar que:

- para el caso de una organización X que diseñó un DMDIV, podrá subcontratar todos los procesos de fabricación a un tercero y comercializar el producto bajo su propio nombre/marca, definiéndose a la organización X como un Fabricante Original del Diseño (*Original Design Manufacturer "ODM"*, por su sigla en inglés), o
- para el caso de una organización Z que compra un DMDIV que ya se encuentra en el mercado a un Fabricante Original y lo comercializa bajo su propio nombre/marca, definiéndose a la organización Z, como Fabricante Etiquetador de Marca Propia (*Own Brand Labelling "OBL"*, por su sigla en inglés).

En ambos casos, ambas organizaciones (X y Z), asumen como el fabricante legal de los DMDIV, y, por lo tanto, serán quienes aparecerán como fabricante legal en el rotulado, y son quienes deberán responder ante el ISP, aunque no sean la planta de fabricación.

Con relación al Código GMDN, cada dispositivo médico que es parte de una FAMILIA, debe tener el mismo código, establecido en el sistema de nomenclatura de dispositivos médicos "GMDN". El GMDN es utilizado por agencias reguladoras nacionales, para describir dispositivos médicos de manera consistente, y es necesario seleccionar un código GMDN apropiado cuando se solicita el registro de una familia de dispositivos médicos.

La base de datos GMDN se compone de un gran número de descriptores genéricos de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Cada uno de los cuales contiene una categoría, un nombre del término, un código único de 5 dígitos que identifica un dispositivo médico o DMDIV específico y su respectiva definición.

Para términos prácticos, a continuación, en la Tabla 1, se incluyen algunos códigos de la nomenclatura GMDN, junto con el nombre del término y la categoría.

Tabla 1: Ejemplos de Códigos GMDN utilizados para DMDIV

Categoría	Nombre del Término	Código GMDN
DMDIV Inmunohematología	DMDIV – Antisueros de agrupamiento sanguíneo para inmunohematología.	CT887
	DMDIV - Calibrador/Control de inmunohematología	CT890
	DMDIV - Tipificación celular inmunohematología sensibilizada.	CT888
	DMDIV - Múltiples grupos sanguíneos y tipificación	CT753
	DMDIV – Reactivo de glóbulos rojos	CT886
	DMDIV – Reactivo de aglutinación de Glóbulos Rojos	CT1270
	DMDIV - Virus de la Hepatitis B	CT704
	DMDIV - Virus de la hepatitis C	CT705
	DMDIV – VIH tipo 1 y 2	CT1252
	DMDIV – VIH tipo 1	CT709

DMDIV Enfermedades Infecciosas	DMDIV – VIH tipo 2	CT710
	DMDIV - Trypanosoma	CT823
	DMDIV - Treponema	CT799
	DMDIV – Virus Linfotrófico de Células T Humanas	CT711
DMDIV – Prueba Rápida	DMDIV – Prueba Rápida de Autotest	CT2983
DMDIV de química clínica para toxicología y detección de drogas	DMDIV – Múltiples drogas de abuso	CT867
	DMDIV - Benzodiazepina	CT1456

**DIAGRAMA DE FLUJO DE DECISIONES PARA LA AGRUPACIÓN DE DMDIV COMO UNA FAMILIA**

Considerando lo anteriormente señalado, el diagrama de flujo presentado a continuación (Figura 1) puede ser utilizado para evaluar si un conjunto de DMDIV puede ser considerado una FAMILIA.

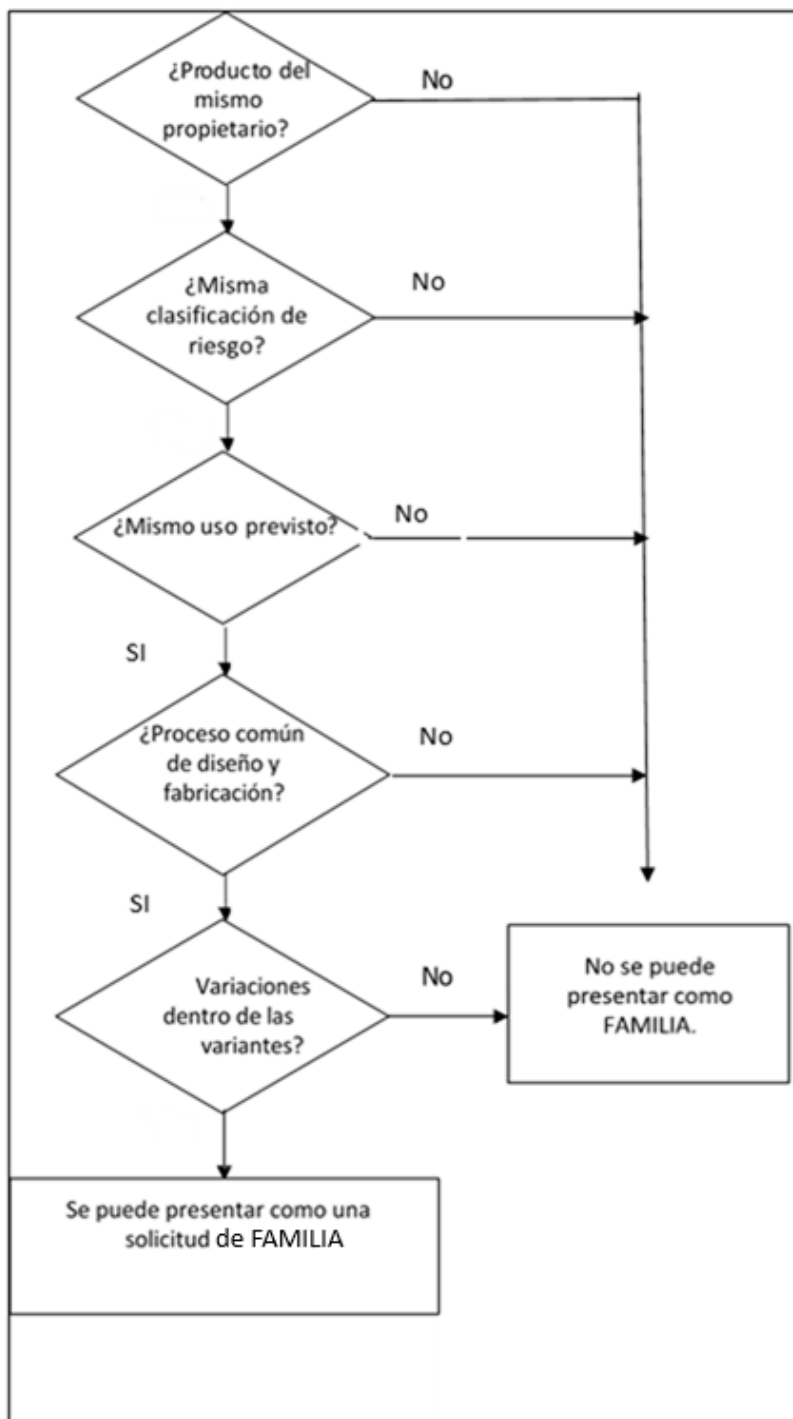


Figura 1: Aspectos clave para evaluar si un conjunto de DMDIV puede ser considerado una familia.

### Ejemplo N° 1 de Familia de DMDIV:

El fabricante legal “XYZ” comercializa una gama de antisueros de agrupación sanguínea anti- A, anti-B, anti-AB, anti-Rh(D), de la marca “LASCAR”.

Un representante autorizado en Chile pretende comercializar la gama completa de antisueros LASCAR, por lo que, deberá solicitar el registro sanitario de dispositivos médicos en el ISP. La empresa pretende presentar una solicitud única y agrupar los antisueros como una FAMILIA. Como evidencia, la empresa indica a la autoridad, que los antisueros cumplen con la definición de FAMILIA, tienen el mismo fabricante legal, tienen la misma clase de riesgo (D), tienen características similares en relación al uso/finalidad prevista, metodología/principio, diseño/proceso de fabricación y todos los reactivos se encuentran dentro de la misma nomenclatura GMDN, código N°CT887, correspondiente a (DMDIV: Antisueros de agrupamiento sanguíneo para inmunohematología).

Finalmente, tras un proceso de evaluación satisfactorio, la empresa podrá registrar la FAMILIA de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de marca LASCAR en una sola solicitud de registro sanitario, ya que cumple con todos requisitos establecidos de FAMILIA de dispositivos médicos.

### Ejemplo N° 2 de Familia de DMDIV:

El fabricante SNFU, comercializa reactivos de antisueros anti-A, anti-B, anti-AB, anti-Rh(D) y reactivos de glóbulos rojos de la marca “FYULABA”. Estos últimos, incluyen un kit que contiene reactivos de glóbulos rojos testigos para realizar la prueba inversa del grupo ABO, reactivos de detección de anticuerpos irregulares para antígenos del sistema Rhesus, reactivos de detección de anticuerpos irregulares para antígenos del sistema MNS, reactivos de identificación de anticuerpos irregulares (anti-D, C, E, c, e y C del sistema Rhesus) y reactivos de identificación de anticuerpos irregulares (anti-M, N, S y s, del sistema MNS).

Un representante autorizado en Chile pretende comercializar la gama completa de antisueros y reactivos de glóbulos rojos de la marca FYULABA, por lo que, deberá solicitar el registro sanitario de dispositivos médicos en el ISP. La empresa pretende presentar una solicitud única y agrupar los antisueros y los reactivos de glóbulos rojos como FAMILIA.

Tanto los antisueros como los reactivos de glóbulos no presentan un código GMDN similar, ni tampoco tienen la misma clase de riesgo. En este caso, los antisueros tienen un código GMDN CT887 y son de clase de riesgo D, en cambio, los reactivos de glóbulos rojos tienen un código GMDN CT886, y dependiendo del uso previsto, pueden ser clasificados con clase de riesgo C o D, además difieren en cuanto al proceso de diseño/fabricación de los reactivos.

Por lo tanto, los antisueros y los reactivos de glóbulos rojos, no podrán ser incluidos como FAMILIA en una solicitud única de registro sanitario. El representante autorizado, deberá hacer ingreso de 3 solicitudes por separado:

1. Una solicitud para los reactivos de antisuero anti- A, anti-B, anti-AB, anti-Rh(D).
2. Una solicitud para los reactivos de glóbulos rojos de clase D, como son los reactivos de detección de anticuerpos irregulares para antígenos del sistema Rhesus y reactivos de identificación de anticuerpos irregulares (anti-D, C, E, c, e y C del sistema Rhesus)
3. Una solicitud para los reactivos de glóbulos rojos de clase C como los reactivos de identificación de anticuerpos irregulares (anti-M, N, S y s, del sistema MNS) y reactivos de detección de anticuerpos irregulares para antígenos del sistema MNS.

### Ejemplo N° 3 de Familia de DMDIV:

El fabricante FUNSU, comercializa el reactivo para la determinación del grupo sanguíneo Anti-D (ANTI-RH1) con anticuerpo de origen monoclonal de origen animal (Murino), marca "FIUYA" y el reactivo de agrupación sanguínea Anti-D (ANTI-RH1) con anticuerpo de origen humano de la misma marca.

Un representante autorizado en Chile está interesado en comercializar la gama completa de reactivos para determinación de grupo sanguíneo bajo la marca FIUYA, por lo que, deberá solicitar el registro sanitario de dispositivos médicos en el ISP. La empresa pretende presentar una solicitud única y agrupar los Kits para determinación de grupo sanguíneo como FAMILIA.

Como evidencia, la empresa indica a la autoridad, que los kits podrían cumplir con la definición de FAMILIA, porque tienen el mismo fabricante legal, tienen características similares en relación al uso/finalidad prevista y misma clase de riesgo. Sin embargo, se determina que ambos reactivos poseen diferente diseño y proceso de fabricación, por lo tanto, no se cumplen los criterios para ser considerados una FAMILIA de DMDIV.

Por otra parte, se debe considerar que para un anticuerpo monoclonal de origen animal (Murino), su diseño y producción podrá basarse en técnicas distintas a la obtención de los anticuerpos de origen humano, considerando que estos últimos son anticuerpos derivados de sueros humanos, obtenidos, por ejemplo, de personas inmunizadas (por embarazo, transfusión o exposición natural). Por lo tanto, un anticuerpo monoclonal de origen animal y un anticuerpo de origen humano, no pueden incluirse en una misma familia de DMDIV.

### Ejemplo N° 4 de Familia de DMDIV:

El fabricante legal "XXXZ" comercializa el reactivo RhD (Anti-D (Anti-RH1) (Mezcla monoclonal-policlonal humana), y el reactivo Anti-D (IgM humana) Anticuerpo monoclonal, de la marca comercial "CARZON" para pruebas en porta, tubo y microplaca.

El representante autorizado en Chile pretende presentar una solicitud de registro sanitario incorporando ambos reactivos como una FAMILIA.

Como evidencia, la empresa indica a la autoridad, que los reactivos cumplen con la definición de FAMILIA, tienen el mismo fabricante legal, tienen la misma clase de riesgo (D), tienen características similares en relación al uso/finalidad prevista, metodología/principio, diseño/proceso de fabricación y todos los reactivos se encuentran dentro de la misma nomenclatura GMDN, código N° CT887, correspondiente a Antisueros de agrupamiento sanguíneo para inmunohematología.

Tanto los anticuerpos de la mezcla monoclonal-policlonal humana como los Anticuerpos monoclonales presentan un código GMDN similar, un diseño similar y cumple los criterios de familia y principalmente el sistema de producción corresponde en forma mayoritaria a anticuerpos monoclonales humanos para los dos reactivos, por tanto, los dos reactivos podrán ser incluidos como FAMILIA en una solicitud única de registro sanitario.

### Ejemplo N° 5 de Familia de DMDIV:

El fabricante D.R.I comercializa ensayos rápidos inmunocromatográficos destinados a la detección cualitativa de drogas de abuso en muestras de orina y saliva, bajo la marca comercial Crosso. En este contexto, el fabricante solicita al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), el Certificado de Revisión de Antecedentes que acompañan al dispositivo médico, correspondiente a los siguientes dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV):

- Test para detección de drogas COC-THC-OPI en muestra de saliva, formato cassette.
- Test para detección de drogas COC-THC-OPI en muestra de saliva, formato copa.
- Test para detección de drogas COC-THC-OPI en muestra de orina, formato cassette.
- Test para detección de drogas COC-THC-OPI en muestra de orina, formato copa.
- Test para detección de drogas COC-THC en muestra de saliva, formato cassette.
- Test para detección de drogas COC-THC en muestra de saliva, formato copa.

- Test para detección de drogas THC-OPI en muestra de saliva, formato cassette.
- Test para detección de drogas THC-OPI en muestra de saliva, formato copa.
- Test para detección de drogas THC-OPI en muestra de orina, formato cassette.
- Test para detección de drogas THC-OPI en muestra de orina, formato copa.
- Test para detección de drogas COC-OPI en muestra de saliva, formato cassette.
- Test para detección de drogas COC-OPI en muestra de saliva, formato copa.
- Test para detección de drogas COC-OPI en muestra de orina, formato cassette.
- Test para detección de drogas COC-OPI en muestra de orina, formato copa.
- Test para detección de drogas COC en muestra de orina, formato cassette.
- Test para detección de drogas COC en muestra de orina, formato copa.
- Test para detección de drogas COC en muestra de saliva, formato cassette.
- Test para detección de drogas COC en muestra de saliva, formato copa.
- Test para detección de drogas THC en muestra de orina, formato cassette.
- Test para detección de drogas THC en muestra de orina, formato copa.
- Test para detección de drogas THC en muestra de saliva, formato cassette.
- Test para detección de drogas THC en muestra de saliva, formato copa.
- Test para detección de drogas OPI en muestra de orina, formato cassette.
- Test para detección de drogas OPI en muestra de orina, formato copa.
- Test para detección de drogas OPI en muestra de saliva, formato cassette.
- Test para detección de drogas OPI en muestra de saliva, formato copa.

La empresa propone presentar una única solicitud, agrupando la totalidad de estos dispositivos bajo la categoría de FAMILIA de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Como justificación, el fabricante señala que los productos cumplen con los criterios establecidos para esta categoría, dado que:

- Corresponden al mismo fabricante legal.
- Poseen la misma clasificación de riesgo (Clase B).
- Presentan características similares en cuanto a uso o finalidad prevista, orientadas a la detección cualitativa de drogas de abuso.
- Comparten la misma metodología o principio analítico, basado en inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral.
- Se encuentran incluidos dentro de la misma nomenclatura GMDN (CT867).

En relación con el diseño y el proceso de fabricación, los dispositivos comparten el mismo principio metodológico y procedimiento analítico. No obstante, este tipo de ensayos contempla el criterio de variables permitidas, conforme al cual la configuración del dispositivo puede variar en cuanto al número de drogas incluidas en el panel y al formato de presentación (por ejemplo, cassette o copa), sin que dichas variaciones modifiquen el diseño esencial ni el proceso de fabricación del dispositivo.

Sin perjuicio de lo anterior, los dispositivos se encuentran destinados al análisis de distintas matrices biológicas, específicamente orina y saliva. Considerando esta diferencia, la empresa D.R.I. deberá presentar dos solicitudes independientes ante el ISP:

1. Una solicitud que agrupe las pruebas destinadas a la detección de drogas en muestras de orina.
2. Una solicitud que agrupe las pruebas destinadas a la detección de drogas en muestras de saliva.

### 3.3. Kit

Conjunto de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, reactivos o artículos, que pudiendo ser registrados en forma individual, son agrupados por poseer una finalidad de uso específica.

Para incluir un Kit de DMDIV en una única solicitud, los DMDIV, reactivos o artículos, deben cumplir con lo siguiente:

- a) Tener el mismo fabricante legal.
- b) Estar diseñados para usarse en combinación para lograr un propósito específico.

- c) Son comercializados bajo un solo nombre de “Kit de pruebas” o en el etiquetado (rótulo, instrucciones de uso, folletos o catálogos) de cada reactivo o artículo, indica que el componente está diseñado para usarse con el Kit de prueba de diagnóstico *in vitro*.
- d) Son compatibles cuando se utilizan en conjunto como Kit de prueba.

A diferencia de un sistema de DMDIV, que puede constar típicamente de kit de reactivo e instrumentos (por ejemplo, un analizador diseñado para usarse con dicho kit de reactivo), un Kit de prueba de diagnóstico *in vitro* no incluye los instrumentos, como los analizadores, necesarios para realizar la prueba.

Por lo tanto, un kit de reactivo y su analizador que lo acompaña, pueden ser agrupados en una solicitud juntos como un sistema o pueden ser ingresados de forma individual, por separado.

### 3.4. Sistema

Conjunto de DMDIV, componentes y/o accesorios que interactúan y/o relacionan exclusivamente entre sí, con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.

Para incluir un SISTEMA de DMDIV en una única solicitud, los DMDIV, componentes y/o accesorios deben cumplir con lo siguiente:

- a) Tener el mismo fabricante legal (\*).
- b) Podrán tener un mismo nombre comercial o al menos, mantener coherencia de la marca comercial.
- c) El rotulado de cada componente (rótulo o etiqueta; instrucciones de uso, folletos o catálogos) indica que están destinados a utilizarse conjuntamente o para su uso con el SISTEMA.
- d) Tener un propósito en común, es decir, deben estar destinados a ser utilizados en combinación para alcanzar la finalidad de uso prevista por el fabricante.
- e) Ser compatibles cuando se usan como un SISTEMA.

(\* Nota: El fabricante legal de un SISTEMA de DMDIV puede incorporar DMDIV y/o accesorios fabricados por terceros, bajo su nombre, para lograr la finalidad prevista del SISTEMA. Estos DMDIV y/o accesorios deberán agruparse como un SISTEMA y se deberá presentar información sobre todos ellos, como la autorización de su fabricante legal para su incorporación en el SISTEMA, las pruebas de uso y la compatibilidad con el SISTEMA.

Sin embargo, si un DMDIV que pertenece a un SISTEMA es parte de otro SISTEMA, deberá ser incluido en cada uno de estos SISTEMAS, por lo tanto, cualquier DMDIV destinado a suministrarse para su uso con varios SISTEMAS, deberá ser registrado o certificado junto con cada uno de estos otros SISTEMAS. Por ejemplo, cuando se proveen componentes por separado del SISTEMA, tales como, un instrumento o plataforma que funciona con reactivos de diferentes plantas de fabricación (SISTEMA ABIERTO).

De acuerdo a lo anteriormente señalado, un SISTEMA, en ningún caso corresponderá a:

- a) Un solo artículo.
- b) Un conjunto de artículos diversos que el fabricante no declara que sean utilizados para un propósito específico.
- c) Paquetes a granel de uno o más artículos.
- d) Paquete de procedimientos, aunque este pueda incluir un SISTEMA en él.

4. ANEXO

Tabla 2: Variantes permitidas en una FAMILIA de DMDIV

DMDIV	Variantes Permitidas
Pruebas de Susceptibilidad	Concentración
Pruebas Rápidas	Diferentes formatos de montaje: Cassette, lápiz, tiras, copa y tarjeta
Tiras de análisis de orina	Diversas combinaciones en la configuración de la prueba
Drogas de abuso	La configuración de estos dispositivos médicos puede variar en cuanto al número de drogas incluidas y el formato de presentación (por ejemplo, casetes, copa o tiras),

Tabla 3: Agrupaciones de familia permitidas para una misma solicitud de certificado o registro sanitario de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

DMDIV	Familias Permitidas
Familias de reactivos para inmunohematología	I - ABO y/o Rh-Hr - origen monoclonal; II - ABO y/o Rh-Hr - origen humano; III - Lectinas; IV - Reactivos para glóbulos rojos y reactivos para glóbulos rojos tratados con enzimas; V-Reactivos complementarios para inmunohematología; VI - Sueros raros para metodología convencional; VII - Sueros raros para tecnología espinal.