



**CCPS**

**Comunicaciones de comercialización y/o  
puesta en servicio de productos sanitarios**

**Categorías, genéricos y subgenéricos de  
producto según MDR e IVDR**

Versión 2.0.1.

**Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios**





## ÍNDICE

<b>CONTROL DE CAMBIOS: PRIMERA EDICIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>1. CATEGORÍAS.....</b>	<b>4</b>
<b>1. PS: CLASES.....</b>	<b>5</b>
1.1. PS: clase IIa Genéricos y Subgenéricos .....	6
1.2. PS: clase IIb y III. Genéricos y Subgenéricos.....	15
<b>2. DIV: CLASES .....</b>	<b>29</b>
2.1. DIV Clase B: Genéricos .....	30
2.2. DIV Clase C: Genéricos .....	31
2.3. DIV Clase D: Genéricos.....	44
2.4. DIV: Tipo Variable .....	47
2.5. DIV: Tipo Muestra .....	47
2.6. DIV: Método Analítico.....	49
2.7. DIV: Características Especiales.....	51



## CONTROL DE CAMBIOS: PRIMERA EDICIÓN.



## 1. CATEGORÍAS

Cód.	Orden	CATEGORÍAS
6	(a)	Diagnóstico In Vitro
1	(b)	Implantables Activos
14	(c)	Productos que se absorben o dispersan en el cuerpo humano
7	(d)	Productos sanitarios implantables no Activos
3	(e)	Productos dentales
8	(f)	Productos oftálmicos y ópticos
12	(g)	Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica
2	(h)	Productos para anestesia y respiración
4	(i)	Productos electromédicos/ mecánicos
9	(j)	Instrumentos reutilizables
10	(k)	Productos de un solo uso
11	(l)	Ayudas técnicas para discapacitados
5	(m)	Equipamiento hospitalario

Cada producto deberá asignarse la primera categoría en la que pueda incluirse siguiendo el orden de la (a) a la (n)



## 1. PS: CLASES

Nº	CLASE
7	IIa
2	IIb
3	III



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

### 1.1. PS: clase IIA Genéricos y Subgenéricos

Categoría	Genérico	Subgenérico
14. Productos que se absorben o dispersan localmente por el cuerpo humano	Introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos para administración oral</li> <li>• Productos para administración rectal</li> <li>• Productos para administración vaginal (lubricantes vaginales, óvulos, etc.)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Productos aplicados en la piel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cremas</li> <li>• Geles</li> <li>• Soluciones</li> <li>• OTROS</li> </ul>
7. Productos implantables no activos	Implantes Digestivos (uso a corto plazo, 30 días)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoprótesis (Stents) Gastrointestinales</li> <li>• Endoprótesis (Stents) Pancreáticas y Biliares</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	OTROS	
3. Productos Dentales	Equipos electromédico-mecánicos para uso dental	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspiradores Dentales y boquillas de aspiradores dentales</li> <li>• Examinadores de Pulpa Dentaria</li> <li>• Instrumental rotatorio</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Instrumental manual para uso dental	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agujas Dentales</li> <li>• Instrumental de mano</li> <li>• Terminales de instrumental rotatorio (fresas y otros)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Limpiadores De Dentaduras (no desinfectantes)	
	Productos de obturación y relleno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acrílicos</li> <li>• Adhesivos</li> <li>• Amalgamas y aleaciones</li> <li>• Barnices</li> <li>• Cementos dentales</li> <li>• Cerámicas</li> <li>• Gutapercha</li> <li>• Porcelanas</li> <li>• Resinas</li> <li>• Selladores para Fisuras</li> <li>• OTROS</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

Categoría	Genérico	Subgenérico
	Productos para Ortodoncia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brackets</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Prótesis fijas y aditamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coronas Dentales</li> <li>• Puentes Dentales</li> <li>• Prótesis sobre implantes</li> <li>• Otras prótesis fijas</li> <li>• Pilares Dentales y tornillos (sin contacto con la encía)</li> <li>• Pernos/postes Dentales</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	OTROS	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
8. Productos oftálmicos y ópticos	Coadyuvantes en Cirugía Ocular	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viscoelásticos (excepto cirugía oftálmica del segmento anterior)</li> <li>• Soluciones</li> <li>• Suturas oftálmicas</li> <li>• Instrumental manual</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Equipos electromédico-mecánicos para uso oftálmico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refractómetro</li> <li>• Queratómetro</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Lentes De Contacto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blandas</li> <li>• Duras</li> <li>• Gas Permeable</li> <li>• Lentes de Contacto Indirecto (para diagnóstico)</li> <li>• Para la Corrección de Ametropía Refractiva</li> <li>• Lentes Gonioscópicas</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
	Sondas / Cánulas Oftálmicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
	OTROS	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

12. Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica	Equipos de Ultrasonidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para Fisioterapia</li> <li>• Equipos de Diagnóstico (Ecógrafos)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Equipos que utilizan energía magnética	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos de diagnóstico (Resonancia Magnética RM)</li> <li>• Equipos de magnetoterapia</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Gammacámaras	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
	Placas Fosfóricas Fotoestimulables	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
	Tomografía	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Computarizada por Emisión de Fotón Único (SPECT)</li> <li>• Por Emisión de Positrones (PET)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	OTROS	
2. Productos para anestesia y respiración	Aspiradores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De Emergencia</li> <li>• Nasales</li> <li>• Para flemas</li> <li>• Quirúrgico (ámbito respiración)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Agujas y Cánulas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agujas de anestesia</li> <li>• Cánulas de Traqueotomía y Laringectomía</li> <li>• Cánula Nasal</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Equipos concentradores de O <sub>2</sub>	
	Irrigadores Nasales Eléctricos	
	Nebulizadores cuyo Fallo no es Potencialmente Peligroso (terapias respiratorias)	
	Soluciones para lavado nasal en envase activo (spray)	
	Tubos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antiestáticos para Anestesia</li> <li>• Circuitos para Inhalación De Anestesia</li> <li>• Traqueales</li> <li>• Traqueales Conectados a un Respirador</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	OTROS	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>





## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

4. Productos electromédicos/mecánicos	Agujas y cánulas conectadas a Productos Activos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agujas Subdermales Desechables para Registro de Electroencefalografía.</li> <li>• Agujas para Electromiografía</li> <li>• Agujas para Braquiterapia (invasivas por orificio natural)</li> <li>• Cánulas de Radiofrecuencia</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Aparatos de Fototerapia para Tratamientos de la Piel o para Atención Neonatal	
	Audífonos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intracanal</li> <li>• Retroauricular</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Audímetros	
	Bombas de administración de soluciones y/o fluidos corporales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bombas de alimentación enteral</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Dermatomos Eléctricos	
	Equipos de aspiración y/o succión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspirador quirúrgico</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Productos para el tratamiento con frío o calor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos de Criocirugía</li> <li>• Parches térmicos</li> <li>• Bolsas frío/calor</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Equipos para la medición de parámetros fisiológicos (controles rutinarios y de autosupervisión)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analizadores de Oxígeno de la Sangre (pulsioxímetro)</li> <li>• Cardioscopios con o sin Indicadores de Ritmo Cardíaco</li> <li>• Electrocardiógrafos</li> <li>• Electroencefalógrafos</li> <li>• Equipos Electrónicos para Medida de la Presión Sanguínea (tensiómetros digitales)</li> <li>• Estetoscopios Electrónicos</li> <li>• Termómetros Electrónicos</li> <li>• OTROS</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

Equipos para procesar fluidos corporales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifugadoras de fluidos corporales (sangre y otros)</li> <li>• Refrigeradores y congeladores de fluidos corporales (sangre y otros)</li> <li>• Sistemas para Calentar o Enfriar Sangre (Extracorpórea y otros)</li> <li>• Sistemas para Eliminar CO2 o Añadir O2 a la Sangre</li> <li>• OTROS</li> </ul>
Estimuladores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditivos de Oliva</li> <li>• De Respuesta Evocada</li> <li>• Externo de Crecimiento Óseo</li> <li>• Musculares Externos (EMS)</li> <li>• Nerviosos Transcutáneos (TENS)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
Fibras Ópticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conectadas a Láseres Quirúrgicos</li> <li>• OTROS</li> </ul>
Instrumental médico-quirúrgico eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grapadoras</li> <li>• Mangos para instrumentos electroquirúrgicos</li> <li>• Sierras eléctricas</li> <li>• Trepanos eléctricos y/o conectados a productos activos</li> <li>• OTROS</li> </ul>
Inyectores y autoinyectores para administración de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para cartuchos de insulina</li> <li>• Para vacunación</li> <li>• OTROS</li> </ul>
Lavadoras Desinfectantes de productos sanitarios no invasivos	
Nebulizadores cuyo Fallo no es Potencialmente Peligroso (terapias no respiratorias)	
Productos de acupuntura eléctrica	
Software y aplicaciones móviles	
Sondas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De temperatura</li> <li>• OTROS</li> </ul>
OTROS	



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

9. Instrumentos reutilizables	Instrumental y prótesis de prueba	
	Pesarios Vaginales	
	Productos en envases para varias administraciones	
	OTROS	
10. Productos de un solo uso	Adhesivos de un solo uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Líquidos</li> <li>• Para Metal</li> <li>• Tópico Para La Piel</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Agujas y cánulas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agujas y Pasadores de Sutura</li> <li>• Aguja Hipodérmica</li> <li>• Agujas de acupuntura</li> <li>• Aguja de Inyección para Endoscopia Gastrointestinal</li> <li>• Aguja para Amniocentesis</li> <li>• Aguja para Amniorrexis</li> <li>• Agujas para Angiografía</li> <li>• Agujas para Escleroterapia</li> <li>• Agujas para Extracción de sangre y otros fluidos corporales</li> <li>• Agujas para Fístula Venosa y Arteriales</li> <li>• Agujas para Insulina</li> <li>• Agujas para Insuflación de Banda Gástrica</li> <li>• Agujas para Insuflación de CO2 para Laparoscopia (Aguja Veress)</li> <li>• Agujas para Punción (Folicular y otras)</li> <li>• Agujas de Unipunción para Diálisis</li> <li>• Accesorios de Agujas</li> <li>• Cánula de Acceso</li> <li>• Cánulas Arteriales / Venosas</li> <li>• Cánula de Aspiración</li> <li>• Cánula de Biopsia</li> <li>• Cánula de Hidrotubación</li> <li>• Cánula de Histerosalpingografía</li> <li>• Cánula de Infusión / Perfusión</li> <li>• Cánula de Inseminación Intrauterina</li> <li>• Cánula de Transferencia De Embriones (pajuelas)</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

10. Productos de un solo uso	Agujas y cánulas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para Aplicación de Implantes de Semillas Radiactivas (Braquiterapia)</li> <li>• Para Toma de Muestras</li> <li>• Trocares</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Amnioscopios	
	Apósitos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adhesivos</li> <li>• De gasa uso quirúrgico</li> <li>• De hidrocoloide</li> <li>• De hidrogel</li> <li>• Impregnados sin medicamentos</li> <li>• De película de polímero</li> <li>• De tejido no tejido para uso quirúrgico</li> <li>• Líquidos</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Comprobadores de Válvulas Cardíacas Artificiales	
	Equipos de infusión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Administración de soluciones</li> <li>• Infusión intraósea</li> <li>• Nutrición parenteral</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Escalpelos y cuchillas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuchillas</li> <li>• Escalpelos</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Escobillones e Hisopos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para Toma de Muestra</li> <li>• Quirúrgicos</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Estabilizadores de Tejidos Usados en Cirugía Cardíaca	
	Filtros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De Sangre en Sistemas de Circulación Extracorpórea</li> <li>• OTROS</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

10. Productos de un solo uso.	Guantes Quirúrgicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De látex</li> <li>• De Nitrilo</li> <li>• De Plástico Granulado</li> <li>• De Vinilo</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Jeringas Para Bombas de Infusión	
	Dispositivos de punción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lancetas</li> <li>• Lancetas de seguridad</li> <li>• Lancetas y dispositivos de punción</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Productos para Canalizar y procesar sangre y otros fluidos corporales (Centrifugación o Filtración)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos de transfusión</li> <li>• Sistemas abiertos para obtención de Plasma Rico en Plaquetas y otros.</li> <li>• Sistemas cerrados para obtención de Plasma Rico en Plaquetas y otros.</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Productos para el Cierre de la Piel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grapas</li> <li>• Puntos de aproximación</li> <li>• Suturas</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Sondas, catéteres y tubos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Catéteres de drenaje</li> <li>• Catéteres guía</li> <li>• Catéteres vasculares</li> <li>• Guías, introductores y otros accesorios de catéteres</li> <li>• Sondas de Aspiración</li> <li>• Sondas de Descompresión Intestinal</li> <li>• Sondas de Redon</li> <li>• Sondas Gástricas y Nasogástricas</li> <li>• Sondas Rectales</li> <li>• Sondas Uretrales</li> <li>• Sondas Ureterales</li> <li>• Sondas Urología (otras)</li> <li>• Sondas Vesicales</li> <li>• Sondas y tubos para Nutrición Enteral</li> <li>• Tubos de Drenaje Conectados a una Bomba</li> <li>• Tubos para Bombas de Infusión</li> <li>• OTROS</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIA

10. Productos de un solo uso.	Talladores de Válvulas Cardíacas	
	OTROS	
5. Equipamiento hospitalario	Contenedores para Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Almacenamiento prolongado de Sustancias Biológicas y Tejidos</li><li>• Para Transporte de Órganos para Trasplantes</li><li>• OTROS</li></ul>
	Desinfectantes de productos sanitarios no invasivos	
	Películas de Rayos X	
	OTROS	



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

### 1.2. PS: clase IIB y III. Genéricos y Subgenéricos

Categoría	Genérico	Subgenérico
1. Productos sanitarios implantables activos	Marcapasos Implantables	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monocamerales SSI (marcapasos con detección y estimulación) sin monitorización remota</li> <li>• Monocamerales SSI (marcapasos con detección y estimulación) con monitorización remota</li> <li>• Monocamerales SSIR (marcapasos con detección y estimulación con respuesta en frecuencia) sin monitorización remota</li> <li>• Monocamerales SSIR (marcapasos con detección y estimulación con respuesta en frecuencia) con monitorización remota</li> <li>• Bicamerales VDD (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo) sin monitorización remota</li> <li>• Bicamerales VDD (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo) con monitorización remota</li> <li>• Bicamerales VDDR (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo con respuesta en frecuencia) sin monitorización remota</li> <li>• Bicamerales VDDR (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo con respuesta en frecuencia) con monitorización remota</li> <li>• Bicamerales DDD (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo) sin monitorización remota</li> <li>• Bicamerales DDD (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo) con monitorización remota</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

1. Productos sanitarios implantables activos	Marcapasos Implantables	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bicamerales DDDR (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo con respuesta en frecuencia) sin monitorización remota</li> <li>• Bicamerales DDDR (marcapasos con estimulación en ventrículo y detección en aurícula y ventrículo con respuesta en frecuencia) con monitorización remota</li> <li>• Tricamerales DDDR o CRT-P (marcapasos con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia) sin monitorización remota</li> <li>• Tricamerales DDDR o CRT-P (marcapasos con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia) con monitorización remota</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Electrodo para cardioestimulación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para estimulación endocárdica</li> <li>• Para estimulación de seno coronario</li> <li>• Para estimulación epicárdica</li> <li>• Para desfibrilación</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Desfibrilador automático implantable	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monocameral DAI VR con respuesta en frecuencia sin monitorización remota</li> <li>• Monocameral DAI VR con respuesta en frecuencia con monitorización remota</li> <li>• Bicameral DAI DR con respuesta en frecuencia sin monitorización remota</li> <li>• Bicameral DAI DR con respuesta en frecuencia con monitorización remota</li> <li>• Tricameral DAI CRT (con terapia de resincronización cardiaca, con respuesta en frecuencia) sin monitorización remota</li> </ul>





## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

1. Productos sanitarios implantables activos	Desfibrilador automático implantable	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tricameral DAI CRT (con terapia de resincronización cardiaca, con respuesta en frecuencia) con monitorización remota.</li> <li>• Subcutáneo</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Dispositivo de asistencia auriculoventricular implantable	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corazón artificial total temporal</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Dispositivo de asistencia ventricular implantable	
	Dispositivo implantable para administración de fármacos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bomba de infusión implantable programable</li> <li>• Bomba de infusión implantable no programable</li> <li>• Catéter para bomba de infusión intratecal</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Neuroestimulador implantable (generador)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para estimulación medular recargable de doble canal</li> <li>• Para estimulación medular recargable de cuatro canales</li> <li>• Para estimulación medular no recargable de un canal</li> <li>• Para estimulación medular no recargable de doble canal</li> <li>• Para estimulación sacra de un canal</li> <li>• Para estimulación sacra de doble canal</li> <li>• Para estimulación cerebral recargable</li> <li>• Para estimulación cerebral no recargable de un canal</li> <li>• Para estimulación cerebral no recargable de doble canal</li> <li>• Para estimulación periférica del nervio vago</li> <li>• Para estimulación periférica del nervio frénico</li> <li>• Para estimulación periférica del ganglio dorsal de la raíz</li> <li>• Para estimulación periférica de otras localizaciones</li> <li>• OTROS</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

<p>1. Productos sanitarios implantables activos</p>	<p>Electrodo para neuroestimulación</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para estimulación medular para implante percutáneo de cuatro polos</li> <li>• Para estimulación medular para implante percutáneo de ocho polos</li> <li>• Para estimulación medular para implante percutáneo de dieciséis polos</li> <li>• Para estimulación medular para implante quirúrgico de cuatro polos</li> <li>• Para estimulación medular para implante quirúrgico de ocho polos</li> <li>• Para estimulación medular para implante quirúrgico de dieciséis polos</li> <li>• Para estimulación medular para implante quirúrgico de treinta y dos polos</li> <li>• Para estimulación sacra percutáneo de cuatro polos</li> <li>• Para estimulación cerebral de cuatro polos</li> <li>• Para estimulación cerebral de ocho polos</li> <li>• Para estimulación periférica del nervio vago</li> <li>• Para estimulación periférica del nervio del nervio frénico</li> <li>• Para estimulación periférica del nervio del ganglio dorsal de la raíz</li> <li>• Para estimulación periférica del nervio de otras localizaciones</li> <li>• Extensión y adaptador para electrodo cerebral</li> <li>• Extensión y adaptador para electrodo medular y sacro</li> <li>• Extensión y adaptador para electrodo periférico y subcutáneo</li> <li>• Sistema de fijación para electrodo cerebral</li> <li>• Sistema de fijación para electrodo medular</li> <li>• Sistema de fijación para electrodo periférico, subcutáneo y sacro</li> <li>• OTROS</li> </ul>
---	---	---



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

1. Productos sanitarios implantables activos	Implantable auditivo activo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implante activo de oído medio</li> <li>• Implante coclear</li> <li>• Implante de conducción ósea</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Implante cardiaco de diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Holter implantable</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Implante oftalmológico activo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implante retiniano</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Semillas radiactivas implantables	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Semillas de I-125 (Yodo 125)</li> <li>• Semillas de Y-90 (Itrio 90)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Software específico para implantes activos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para desfibriladores</li> <li>• Para marcapasos</li> <li>• Para neuroestimuladores</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	OTROS	
Productos que se absorben o dispersan localmente por el cuerpo humano	Introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos para administración oral</li> <li>• Productos para administración rectal</li> <li>• Productos para administración vaginal (lubricantes vaginales, óvulos, etc.)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Introducidos por la piel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cremas</li> <li>• Geles</li> <li>• Soluciones</li> <li>• OTROS</li> </ul>
7 - Productos Sanitarios Implantables No Activos	Adhesivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tisulares Quirúrgicos</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Catéteres para diálisis Peritoneal	
	Cementos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Óseos Sin Medicamentos</li> <li>• Óseos Con Medicamentos</li> <li>• De Vertebroplastia y cifoplastia</li> <li>• OTROS</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

7 - Productos Sanitarios Implantables No Activos	Clips y grapas (Excepto Clips Cardiacos)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grapas</li> <li>• Clips para Aneurisma</li> <li>• Clips para Ligaduras</li> <li>• Clips para Oclusión</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Dispositivos de administración de fármacos (Reservorios Ports)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Catéter para la administración de fármacos de larga duración</li> <li>• Partícula vehiculadora de fármacos</li> <li>• Reservorio subcutáneo vascular</li> <li>• Reservorio subcutáneo no vascular (epidural, peritoneal o pleural e intratecal)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Fijadores Óseos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Craneofaciales</li> <li>• De Columna</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Hemostáticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absorbibles</li> <li>• No Absorbibles</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Implantes Cardiacos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anillos para Valvuloplastia</li> <li>• Conductos Valvulados</li> <li>• Dispositivos de Asistencia Ventricular</li> <li>• Dispositivos Oclusores Cardiacos y Vasculares</li> <li>• Sistema de reparación percutáneo de válvula</li> <li>• Sustituto del Pericardio (parches)</li> <li>• Válvulas Cardiacas mecánicas</li> <li>• Válvulas Cardiacas biológicas</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Implantes Dentales y aditamentos implantables	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantes de osteointegración</li> <li>• Pilares y tornillos de cicatrización</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Implantes Digestivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Balones Intragástricos</li> <li>• Bandas Gástricas</li> <li>• Endoprótesis (Stents) Esofágicas</li> <li>• Endoprótesis (Stents) Gastro-intestinales</li> <li>• Endoprótesis (Stents) Pancreáticas y Biliares</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

7 - Productos Sanitarios Implantables No Activos	Implantes Digestivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoprótesis (Stents) Recto-anales: esfínter anal artificial</li> <li>• Endoprótesis (Stents) Recto-anales: implante inyectable para incontinencia fecal</li> <li>• Stent para Shunt Portosistémico Percutáneo (TIPS)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Implantes Endovasculares y Vasculares	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesos Vasculares (Fístulas)</li> <li>• Filtros de Vena Cava</li> <li>• Material de Embolización (Coils, Esferas y otros)</li> <li>• Sistemas de cierre y Oclusión Vascular (tapón vascular)</li> <li>• Stents Endovasculares del Sistema Circulatorio Central (Coronarios, Aórtico, carotideo y otros) sin Medicamentos</li> <li>• Stents Endovasculares Stents Endovasculares del Sistema Circulatorio Central (Coronarios, Aórtico, Carotideo y otros) con Medicamentos</li> <li>• Stents Endovasculares del Sistema Nervioso Central (Cerebrales y otros)</li> <li>• Stents Endovasculares periféricos</li> <li>• Sustitutos Vasculares biológicos (Tabuladores y Parches, By-Pass)</li> <li>• Sustitutos Vasculares sintéticos (tubular, By-Pass)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Implantes Genitales y Ginecológicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos Intrauterinos (DIU)</li> <li>• Implantes para prolapso de órganos pélvicos (mallas y otros)</li> <li>• Implante para obstrucción tubárica</li> <li>• Implantes peneanos</li> <li>• Implantes testiculares</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Implantes Neurológicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemas de Derivación (reservorios y catéteres)</li> <li>• OTROS</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

<p>7 - Productos Sanitarios Implantables No Activos</p>	<p>Implantes Oftalmológicos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anillos de Tensión Capsular</li> <li>• Anillos Intraestromales para la Corrección del Queratocono y otras Ectasias Corneales</li> <li>• Dispositivos para Cirugía de Glaucoma</li> <li>• Implantes de Vías Lacrimales</li> <li>• Implantes Palpebrales</li> <li>• Implantes para Cirugía Vitreorretiniana</li> <li>• Lentes Intraoculares de cámara anterior</li> <li>• Lentes Intraoculares de cámara posterior</li> <li>• Lentes para situaciones especiales</li> <li>• Prótesis de Enucleación y Evisceración</li> <li>• Queratoprotesis de Material Sintético</li> <li>• Segmentos Iridianos</li> <li>• Viscoelásticos para Cirugía Oftálmica del segmento anterior.</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	<p>Implantes Osteoarticulares</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligamentos y Tendones</li> <li>• Materiales de Osteosíntesis (placas, tornillos, clavos agujas de kirschner)</li> <li>• Prótesis de Cadera total</li> <li>• Prótesis de Cadera parcial</li> <li>• Prótesis de Codo</li> <li>• Prótesis de Columna: Cervical, Torácica, Lumbar y Sacra (de cuerpo vertebral, intervertebral y fijación vertebral)</li> <li>• Prótesis de Columna: Dispositivo para cifoplastia y vertebroplastia</li> <li>• Prótesis de Hombro total</li> <li>• Prótesis de Hombro parcial</li> <li>• Prótesis de Mano</li> <li>• Prótesis de Muñeca</li> <li>• Prótesis de Pie</li> <li>• Prótesis de Rodilla total</li> <li>• Prótesis de Rodilla parcial</li> <li>• Prótesis de Tobillo</li> <li>• Sustitutos Óseos</li> <li>• Viscoelásticos para uso intraarticular</li> <li>• OTROS</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

7 - Productos Sanitarios Implantables No Activos	Implantes Otorrinolar. y del Ap. Respiratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prótesis de oído medio (osiculares y otras)</li> <li>• Prótesis Fonatórias</li> <li>• Prótesis Laríngeas</li> <li>• Prótesis Traqueales y Bronquiales</li> <li>• Talco para pleurodesis</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Implantes Quirúrgicos diagnósticos	
	Implantes Reparadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expansores Tisular</li> <li>• Expansores Mamarios</li> <li>• Implantes Intradérmicos de relleno</li> <li>• Implantes faciales (orbit., nasal, mandil. y otros)</li> <li>• Implantes témporo-mandibular</li> <li>• Implantes craneales (sustitución ósea y sustitución de duramadre)</li> <li>• Láminas biológicas de soporte</li> <li>• Mallas de contención de eventraciones y hernias (de refuerzo tisular)</li> <li>• Prótesis Mamarias</li> <li>• Sustitutos dérmicos</li> <li>• Sustitutos musculares</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Implantes Urológicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endroprotesis (Stents) Prostáticas</li> <li>• Endroprótesis (Stents) Renoureterales</li> <li>• Endroprótesis (Stents) Uretrales e Implantes para Incontinencia Urinaria</li> <li>• Implante Inyectable para Reflujo Primario</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Suturas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absorbibles</li> <li>• No Absorbibles</li> </ul>
	OTROS	



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

3. Productos Dentales	Desinfectantes de Prótesis Dentales	
	Productos de Obturación y Relleno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Barnices Dentales Medicados</li> <li>• Cementos medicados</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Productos que utilizan radiación en diagnóstico o terapéutica para uso dental.	
	OTROS	
8. Productos Oftálmicos y Ópticos	Facoemulsificadores	
	Láseres quirúrgicos para Oftalmología	
	Productos para el cuidado de Lentes de Contacto	
	Soluciones/Preparaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soluciones Oftalmológicas de Irrigación con Sustancias Mantenedoras del Metabolismo Corneal</li> <li>• Preparaciones Oftálmicas (uso prolongado)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	OTROS	
12. Productos que Utilizan Radiación para Diagnóstico y Terapéutica	Equipos que utilizan Radiación con fines Diagnósticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos de Diagnóstico de Rayos X</li> <li>• Equipos de RMN</li> <li>• Equipos de TAC (Scanner)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Equipos que utilizan Radiación con fines Terapéuticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aceleradores Lineales</li> <li>• Aparatos Terapéuticos de Rayos X</li> <li>• Equipos de RF</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Fuentes Radioactivas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuentes para Braquiterapia</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Láseres Quirúrgicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Láseres para Dermatología</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Litotriptores	
	OTROS	





## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

2. Productos para Anestesia y Respiración	Agujas y cánulas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agujas de anestesia</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Monitores de Parámetros Fisiológicos Respiratorios	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitores de Apnea</li> <li>• Monitores de Ventilación/ Respiración</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Nebulizadores de uso Potencialmente Peligroso (Terapias Respiratorias)	
	Sistemas de Administración de Gases Medicinales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Máquinas de Anestesia</li> <li>• Ventiladores/Respiradores</li> <li>• Reguladores de Presión</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Resucitadores	
	OTROS	
4. Productos Electromédicos / Mecánicos	Analizadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De Gas en Sangre de uso en Cirugía a Corazón Abierto</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Asistencia Ventricular	
	Bombas de administración de soluciones y/o fluidos corporales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bombas de Insulina</li> <li>• Bombas de Infusión</li> <li>• Bombas de Sangre para Maquinas Cardiopulmonares</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Catéteres para Electrofisiología	
	Desfibriladores Externos	
	Electrodos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corticales Cerebrales</li> <li>• De Uso en el Sistema Nervioso Central</li> <li>• Para Ablación</li> <li>• Para Desfibrilador Externo</li> <li>• Para Diagnostico por Electrofisiología</li> <li>• Para Marcapasos Temporal</li> <li>• OTROS</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

4. Productos Electromédicos / Mecánicos	Equipos para Centros Sanitarios y/o Asistencia domiciliaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilizadores de Uso en Centros Sanitarios</li> <li>• Incubadora para Recién Nacidos</li> <li>• Lavadoras Desinfectantes de productos sanitarios invasivos</li> <li>• Máquinas para Diálisis</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Productos para el tratamiento con frío o calor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calentadores de Sangre</li> <li>• Mantas Eléctricas</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Equipos para la medición de Parámetros Fisiológicos (vigilancia continua de procesos fisiológico vitales en anestesia, cuidados intensivos o atención de emergencia)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuidados Intensivos Integrales</li> <li>• Monitorización Cardíaca</li> <li>• Monitorización Cerebral</li> <li>• Monitorización de Gases en Sangre</li> <li>• Monitorización de Glucosa en Sangre</li> <li>• Monitorización de Presión Sanguínea (Holters y otros)</li> <li>• Monitorización de Temperatura</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Instrumentos Electroquirúrgicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Electrobisturíes</li> <li>• Electrocauterios</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Marcapasos Externos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardíacos</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Mesas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para Diagnóstico Radiológico</li> <li>• Para Radioterapia</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Nebulizadores de uso Potencialmente Peligroso (Terapias no respiratorias)	
	Software y aplicaciones móviles	
	OTROS	



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

9. Instrumentos Reutilizables	Anticonceptivos de barrera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diafragma</li> <li>• Capuchón cervical</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Productos en envases para varias administraciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos para uso tópico.</li> <li>• Productos para administración oral</li> <li>• Medios para Fecundación In-Vitro: Gradientes para Separación de Esperma</li> <li>• Medios para Fecundación In-Vitro para el Procesado de Gametos y Embriones</li> <li>• Medios para Fecundación In-Vitro para Soportes de Cultivos Celulares</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	OTROS	
10. Productos De Un Solo Uso	Agujas y cánulas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agujas para Ventilación Aórtica</li> <li>• Agujas cardiacas</li> <li>• Agujas espinales</li> <li>• Para Aplicación de Implantes de Semillas Radiactivas (Braquiterapia) (invasivas quirúrgicas)</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Apósitos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biológicos</li> <li>• Con Medicamentos o Derivados Sanguíneos</li> <li>• Destinados a Heridas para Cicatrización por Segunda Intención</li> <li>• Reabsorbibles</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Cardioplegia (Kits, Sistemas)	
	Catéteres (Excepto para Diálisis Peritoneal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardiovasculares en Contacto con el Sistema Circulatorio Central</li> <li>• Cerebroespinales</li> <li>• Guías para Catéteres Vasculares Sistema Circulatorio Central</li> <li>• Neurovasculares en Contacto con el Sistema Nervioso Central</li> <li>• Pulmonares</li> <li>• Recubiertos Con Medicamentos o Deriv. Sanguíneos</li> <li>• OTROS</li> </ul>



## PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE IIB Y III

10. Productos De Un Solo Uso	Productos anticonceptivos de barrera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condones Femeninos</li> <li>• Condones Masculinos de Látex Con Medicamentos</li> <li>• Condones Masculinos de Látex Sin Medicamentos</li> <li>• Condones Masculinos Sin Látex</li> <li>• Esponja anticonceptiva</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Productos para Almacenamiento de sustancias biológicas, tejidos y Transporte de Órganos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medios para Fecundación In-Vitro: Gradientes para Separación de Esperma</li> <li>• Medios para Fecundación In-Vitro para el Procesado de Gametos y Embriones</li> <li>• Medios para Fecundación In-Vitro para Soportes de Cultivos Celulares</li> <li>• Soluciones para el Transporte de Órganos para Trasplante</li> <li>• Soluciones conservadoras de Sustancias Biológicas y Tejidos</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	Sistemas de circulación, recolección y procesado de fluidos corporales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolsas de Sangre</li> <li>• Circuito Extracorpóreo</li> <li>• Equipos de transfusión con bolsa de sangre</li> <li>• Hemoconcentradores</li> <li>• Hemodializadores</li> <li>• Hemofiltros</li> <li>• Sistemas cerrados para obtención de Plasma Rico en Plaquetas y otros.</li> <li>• Sistemas abiertos para obtención de Plasma Rico en Plaquetas y otros.</li> <li>• OTROS</li> </ul>
	OTROS	
	Desinfectantes de Productos Sanitarios Invasivos	
5. Equipamiento Hospitalario	Soluciones para Hemodiálisis	
	Soluciones para Lavado de Catéteres	
	OTROS	



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASES

### 2. DIV: CLASES

Nº	CLASE
	B
	C
	D



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE B

### 2.1. DIV Clase B: Genéricos

Productos de autodiagnóstico	Para detección de embarazo	
	Pruebas de fertilidad	
	Determinación de nivel de colesterol	
	Productos para determinación de glucosa en orina	
	Productos para determinación de eritrocitos en orina	
	Productos para determinación de leucocitos en orina	
	Productos para determinación de bacterias en la orina	
Material de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados		
Productos no incluidos en las otras clases		



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

### 2.2. DIV Clase C: Genéricos

Productos de autodiagnóstico no incluidos en otras clases		
Determinación de un agente de transmisión sexual o de otros agentes infecciosos	Bacterias	Chlamydia trachomatis
		Treponema pallidum
		Haemophilus ducreyi
		Mycoplasma hominis
		Mycoplasma genitalium
		Trichomonas vaginalis
		Streptococcus pneumoniae
		Ureaplasma urealyticum
		Streptococcus Grupo B
		Neisseria meningitidis
		Haemophilus influenza tipo B
		Listeria spp.
		Borrelia burgdorferi
		Mycobacterium tuberculosis
		Otros
Hongos	Cryptococcus neoformans	
	Aspergillus spp	
	Otros	
Virus	Papiloma humano,	



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

		Herpes simplex 1&2
Determinación de un agente de transmisión sexual o de otros agentes infecciosos	Virus	Herpes humano 6
		Varicela zoster
		Enterovirus
		Nilo Occidental (WNV)
		Chikungunya,
		Dengue,
		Zika
		Hepatitis A,
		Hepatitis E
		Otros
	Parásitos	Toxoplasma gondii Otros
	Agentes priónicos	Creutzfeldt-Jakob Síndrome de Gerstmann- Straussler-Scheinker Kuru, Insomnio Fatal Familiar Otros.
Determinación del estado inmunológico o de infección	Salmonella typhi en heces, para la evaluación del estado portador de los pacientes	.
	Inmunoensayos para determinar anticuerpos en las secreciones de linfocitos,	





## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

Determinación del estado inmunológico o de infección	Pruebas NAT cuantitativas específicas del virus para monitorizar la respuesta a antivirales en pacientes inmunocomprometidos	
	PCR para Staphylococcus aureus resistente a la metilina y Staphylococcus aureus específico para el cribado prequirúrgico de pacientes para determinar la presencia nasal	.
	Ensayos para detección de anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola para identificar una infección aguda en mujeres embarazadas	
	Ensayos para la detección de anticuerpos IgM contra HEV	.
	Inmunoensayo enzimático para la cuantificación de anticuerpos intratecales contra el virus de la rubéola	
	Ensayos para la detección de anticuerpos a virus potencialmente patógenos (por ejemplo, anticuerpos frente a citomegalovirus, virus herpes simple etc) en el receptor para determinar el estado latente de la infección viral antes del trasplante de órganos o médula ósea.	
	Ensayos de cribado que comprenden paneles de alergia, como pruebas simultáneas de alérgenos múltiples (MAST),	



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

Determinación del estado inmunológico o de infección	Ensayos destinados a la detección de aloanticuerpos en el receptor asociado a reacciones de rechazo de trasplantes,	
	Ensayos de liberación de interferón-gamma (IGRA) para Mycobacterium tuberculosis.	
	Otros	
Pruebas diagnósticas para selección terapéutica y seguimiento de un tratamiento	CDx para la detección cualitativa de la proteína de linfoma quinasa anaplásico	
	CDx para la detección cuantitativa de transcripciones BCR-ABL1 y el ARNm de control endógeno ABL1	
	CDx inmunohistoquímico cualitativo utilizando Monoclonal Mouse Anti-PD-L1	
	CDx de PCR para la detección cualitativa de variantes con mutaciones únicas de nucleótidos que codifican isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2)	
	CDx destinado a la demostración de portadores de dos copias de la variante DPYD no funcional DPYD*2A	
	Otros	



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

Utilizados para la estadificación de una enfermedad, cuando exista un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;	Dispositivo para la medición cuantitativa del péptido natriurético tipo cerebro (BNP) en muestras de sangre o plasma, para la evaluación de la insuficiencia cardíaca congestiva.	
	Dispositivos para determinar estadios de fibrosis hepática (ELF test)	
	Software para generar una tasa estimada de filtración glomerular o a determinar la ratio de creatinina albúmina o el estadio de lesión medular aguda de riñón	
	Software para generar una puntuación de fibrosis hepática (ELF test) que se correlaciona con el nivel de fibrosis.	
	Software de dispositivo médico para generar un modelo para la puntuación (score) de enfermedad hepática terminal (MELD)	
	Otros	
Utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer;	Detección de sangre oculta en heces (FOBT) o prueba inmunoquímica fecal (FIT) - detección cáncer de colon	



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

Utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer	Determinación cuantitativa/cualitativa de anticuerpos IgG contra Helicobacter pylori en sangre-cribado del cáncer gástrico.	
	Sistema automatizado de cribado de citología cervical con tinción de Papanicolaou (Pap),	
	PCR para la detección de genotipos de alto riesgo de los virus del papiloma humano	
	Ensayo inmunohistoquímico para la detección del receptor de la tirosina quinasa c-KIT o CD117 en tejidos normales y neoplásicos	
	Cuantificación del antígeno asociado al cáncer CA 125	
	Paneles de hibridación fluorescente in situ (FISH) -, linfoma, mieloma múltiple y leucemia.	
	Test de secuenciación destinados a la hematología, para detectar mutaciones somáticas	
	Test BRCA1 - cáncer de mama y de ovario hereditario	
	Test de análisis de 35 genes relevantes para los tumores del tracto digestivo	



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

	Kit de enumeración de células tumorales circulantes (CTC) de origen epitelial	
	Línea celular de carcinoma de mama (SK-BR-3) Kit de control del test CTC	
	Software que escanea imágenes digitalizadas de muestras de tejido teñidas con el ensayo PD-L1 asociado	
	Otros	
Pruebas genéticas humanas;	Cribado del recién nacido: después del nacimiento para identificar trastornos genéticos.	
	Pruebas de diagnóstico para identificar o descartar una afección genética o cromosómica específica.	
	Pruebas de portadores para identificar a las personas que son portadoras de una copia de una mutación genética	
	Pruebas prenatales para detectar cambios en los genes o cromosomas de un feto antes del nacimiento	
	Pruebas de preimplantación: para detectar cambios genéticos en los embriones obtenidos por fecundación in vitro.	



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

	Pruebas predictivas y presintomáticas para identificar mutaciones que aumentan el riesgo de que una persona desarrolle trastornos con base genética		
	Otros		
Seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos.	Marcador cardíaco para cuadro agudo:		
	Monitorización de niveles de cortisol		
	PT/APTT para evaluar hemorragias agudas, coagulopatía aguda o para la monitorización de la cumadina		
	Litio (trastornos bipolares)		
	Metotrexato cuando se utiliza para el tratamiento de afecciones que no ponen en peligro la vida		
	Medicamentos inmunosupresores	Ciclosporina	
		Sirolimus	
		Tacrolimus	
		Otros	
	Antibióticos	Gentamicina	
Otros			
Niveles de anticuerpos anti-RhD en embarazadas a las que se les ha administrado Anti-D adicional			



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

	Amilasa en sangre-pancreatitis aguda, úlcera péptica perforada, obstrucción biliar aguda	
	Reactantes de fase aguda	Proteína C reactiva (PCR),
		Procalcitonina,
		Otros
	Recuento sanguíneo completo	
	Bilirrubina en respuesta al tratamiento de la ictericia neonatal.	
	Otros	
Gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida;	Enumeración de linfocitos T CD4 en pacientes infectados por el VIH	
	Medición de los Dímeros D en pacientes con trastornos trombóticos	
	Test de score para fascitis necrotizante	
	Pruebas de HbA1c y de glucosa en sangre para el manejo de pacientes con diabetes	
	Seguimiento del tratamiento anticoagulante	Tiempo de protrombina/INR
Tiempo de tromboplastina parcial activado /APTT		



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

Gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida	Seguimiento del tratamiento anticoagulante	Ensayos cromogénicos anti-Xa (heparina de bajo peso molecular (HBPM),
		Ensayos cromogénicos anti-IIa y basados en coágulos
		Otros
	Monitorización de la digoxina.	
	Pruebas de resistencia antirretroviral en pacientes infectados por el VIH	
Otros		
Cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto;	Detección de aneuploidías fetales	Trisomía 13,
		Trisomía 18
		Trisomía 21
		Otros
	Reactivos y programas informáticos que evalúan el riesgo de aneuploidías fetales con pruebas prenatales no invasivas (NIPT).	
	Dispositivos destinados a determinar el sexo fetal en el ADN fetal	
	Prueba genética para la fibrosis quística	
	Prueba genética para la anemia de células falciformes	
	Corea de Huntington.	





## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

Cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto.	Tay Sachs		
	Talasemia y otros trastornos de la hemoglobina		
	Otros		
Cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos.	Beta-talasemia		
	Deficiencia de biotinidasa		
	Hiperplasia suprarrenal congénita -	17-hidroxiprogesterona (17-OHP)	
		Otros	
	Hipotiroidismo congénito	Tiroxina	
		Otros	
	Fibrosis quística	Detección de mutaciones y variantes	
		Tripsina inmunorreactiva	
		Otros	
	Galactosemia	Galactosa total	
		Galactosa-1-fosfato uridiltransferasa.	
		Otros	
	Aciduria glutárica tipo 1.		
	Hiperfenilalaninemia / fenilcetonuria	fenilalanina	
fenilpirúvico			
Feniláctico			
2-OH fenilacético			



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

Cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos.		Otros
	Homocistinuria (sin respuesta a la piridoxina),	Homocistina libre
		Homocisteína total
		Metionina
		Otros
	Acidemia isovalérica	
	Enfermedad del jarabe de arce (MSUD IA, IB, II)	Aminoácidos de cadena ramificada
		Alo isoleucina
		2-cetoácidos de cadena ramificada,
		2-hidroxiácidos de cadena ramificada
		Otros
	Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media	Medición de acilcarnitina
		Otros
	Aciduria metilmalónica, incluyendo cblA, cblB, cblC y cblD.	
	Aciduria propiónica.	
	Deficiencia de N-acetilglutamato sintasa	Glutamina
		Alanina
		Citrulina
		Arginina
Otros		



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE C

Cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos,	Enfermedad de células falciformes	
	Tirosinemia (I, II, III)	Tirosina
		Succinilacetona
		4-OH fenilpirúvico
		4-OH feniláctico
		Otros
	Inmunodeficiencia combinada severa (SCID)	TREC/KREC
		Otros
	Otros	Otros
Productos destinados a transfusiones o trasplantes o administración de células, (excepto los de clase D)	Determinación del grupo sanguíneo o de la incompatibilidad de grupo sanguíneo materno-fetal	Anti-K procedente de clon ID
		Anticuerpos IgG humanos,
		Monoclonal Anti-Lea
	Productos destinados al tipado de HLA por secuenciación de Sanger	Otros
		HLA-A,
		HLA-B,
		DRB1,
		DPB1,)
	DQB1	
	Productos destinados a transfusiones o trasplantes o administración de células, (excepto los de clase D)	Productos destinados al tipado de HLA por secuenciación de Sanger
Otros,		



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE D

### 2.3. DIV Clase D: Genéricos

Autodiagnóstico que por el riesgo se clasifiquen como D	Detección de agentes transmisibles riesgo D	HIV autodiagnóstico
		SARS CoV-2 autodiagnóstico
		Otros
	Otros	
Determinación del grupo sanguíneo, ,	sistema ABO:	A (AB01),
		B (AB02)
		AB (AB03)];
		Otros
Determinación de la incompatibilidad de grupo sanguíneo materno-fetal	sistema Rhesus:	Rh1 (D)
		RhW1
		Rh2 ©
		Rh3 (E)
		Rh4 ©
		Rh5 (e);
		Otros
Histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes,	sistema Kell	Kel1 (K)
		Otros
	sistema Kidd	[JK1 (Jka)
		JK2 (Jkb)]



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE D

Histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes,		Otros
	sistema Duffy	FY1 (Fya)
		FY2 (Fyb)]
		Otros
	Test para detección indirecta de antiglobulinas utilizados para el screening e identificación de anticuerpos irregulares, test de uniones cruzadas y autocontroles,	
Kit de tipado fetal RhD		
Otros		
Detección de agentes transmisibles	Para para transfusiones, trasplantes o administración de células;  o causantes de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado de propagación;  o cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente	Treponema pallidum
		Human T Lymphotropic Virus
		Malaria (Plasmodium spp)
		Cytomegalovirus
		Trypanosoma cruzi
		Epstein Barr Virus
		Toxoplasma gondii
		Hepatitis B
		Hepatitis C
		Hepatitis D
		Fiebres hemorrágicas ( Ebola, Marburg, Lassa, Fiebre hemorrágica Crimea-Congo)
VIH 1		



## PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CLASE D

Detección de agentes transmisibles	Para para transfusiones, trasplantes o administración de células;  o causantes de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado de propagación;  o cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente	VIH 2
		Virus influenza pandémicos altamente virulentos
		Virus linfotrópico T humano I
		Virus linfotrópico T humano II
		SARS CoV
		SARS CoV-2
		Coronavirus MERS
		Virus de la viruela
		Variantes de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob
		Otros



## DIV VARIABLES-MUESTRAS-MÉTODOS-CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

### 2.4. DIV: Tipo Variable

Nº	Tipo de variable
1.	Cualitativo
2.	Cuantitativo
3.	Semicuantitativo
4.	Confirmación
5.	CMI (concentración mínima inhibitoria)
6.	Resistencia
7.	No Procede

### 2.5. DIV: Tipo Muestra

Nº	Tipo Muestra
1.	ADN
2.	Endocervical
3.	Endocervical y conjuntiva neonatal
4.	Endocervical y orina
5.	Endocervical y uretral
6.	Endocervical, orina y uretral
7.	Espuito
8.	Faríngea
9.	Heces



## DIV VARIABLES-MUESTRAS-MÉTODOS-CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

Nº	Tipo Muestra
10.	LCR
11.	Leche materna
12.	Líquidos de punción
13.	Meato
14.	Nasal
15.	Ocular
16.	Orina
17.	Plasma
18.	Rectal
19.	Saliva
20.	Saliva y orina
21.	Saliva y vaginal
22.	Saliva, sangre y plasma
23.	Sangre
24.	Sangre y orina
25.	Sangre y plasma
26.	Sangre, suero y plasma
27.	Sangre, suero, plasma y LCR





## DIV VARIABLES-MUESTRAS-MÉTODOS-CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

Nº	Tipo Muestra
28.	Sangre, suero, plasma y saliva
29.	Secreciones bronquiales
30.	Semen
31.	Suero
32.	Suero y plasma
33.	Suero y semen
34.	Otros

### 2.6. DIV: Método Analítico

Nº	Método Analítico
1.	Hibridación/ Amplificación ( PCR, entre otras): ADN, ARN, Cromosomas...+ CLIA (Quimioluminiscencia)
2.	Hibridación/ Amplificación ( PCR, entre otras): ADN, ARN, Cromosomas...+ ECLIA (Electroquimioluminiscencia)
3.	Hibridación/ Amplificación ( PCR, entre otras): ADN, ARN, Cromosomas...+ IFA (Inmunofluorescencia)
4.	Hibridación/ Amplificación ( PCR, entre otras): ADN, ARN, Cromosomas...+ ELISA (Enzoinmunoensayo)
5.	Hibridación/ Amplificación ( PCR, entre otras): ADN, ARN, Cromosomas...+ Precipitación (microarray)
6.	Cristalización de Flujo y/o Saliva
7.	Electroquímico



## DIV VARIABLES-MUESTRAS-MÉTODOS-CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

Nº	Método Analítico
8.	Fotometría de Reflexión
9.	Inmunoblot/ Electroforesis (Western Blot, entre otros)
10.	Inmunocromatografía/ técnicas inmunométricas
11.	Inmunotinción
12.	Reacción Glucosa Oxidasa
13.	Serológico (detección de Ag o Ac) + IFA (Inmunofluorescencia)
14.	Serológico (detección de Ag o Ac) + CLIA (Quimioluminiscencia)
15.	Serológico (detección de Ag o Ac) + ECLIA (Electroquimioluminiscencia)
16.	Serológico (detección de Ag o Ac) + Fijación del Complemento
17.	Serológico (detección de Ag o Ac) + Fijación del Complemento
18.	Serológico (detección de Ag o Ac)+ Aglutinación
19.	Serológico (detección de Ag o Ac)+ Aglutinación
20.	Serológico (detección de Ag o Ac)+ ELISA (Enzimoimmunoensayo)
21.	Serológico (detección de Ag o Ac)+ RIA (Radioinmunoensayo)
22.	Serológico (detección de Ag o Ac)+ RIA (Radioinmunoensayo)
23.	Software
24.	Tiempo de Coagulación
25.	Turbidimetría



## DIV VARIABLES-MUESTRAS-MÉTODOS-CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

Nº	Método Analítico
26.	Otros

### 2.7. DIV: Características Especiales

Nº	Características Especiales
1	Carga Vírica
2	Prueba Rápida
3	Test Genético
4	Calibración
5	Control
6	No Procede