

La Importancia del Control Sanitario en el Diseño y Desarrollo de Dispositivos Médicos en México Durante la Pandemia por COVID-19



Lic. Delia P. Oliva-Cantarutti¹
M. C. María M. Godínez-García¹
Lic. Lorena Garza de Allende¹
Dr. José S. Camacho-Juárez²
Dr. Alberto I. Pérez-Sanpablo³
Dr. Bersaín A. Reyes²

¹Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C.

²Facultad de Ciencias,

Universidad Autónoma de San Luis Potosí

**³Laboratorio de Análisis de Movimiento Humano e
Ingeniería de Rehabilitación, Instituto Nacional de
Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra,**

Resumen. En la Ley General de Salud encontramos por primera vez el concepto de Control Sanitario, y al realizar el recorrido a través del Ciclo de Vida del Dispositivo Médico se observa la relevancia de la Regulación Sanitaria Armonizada, la generación de Evidencia Documental que permita dar cumplimiento a los Principios de Evaluación de la Conformidad para Dispositivos Médicos desde etapas tempranas de Diseño y Desarrollo. En este trabajo se abordan los retos a los que se enfrentan los desarrolladores de Dispositivos Médicos en México, no solo desde el punto de vista técnico sino también desde el Marco Regulatorio, considerando como ejemplo el Diseño y Desarrollo de Ventiladores de paciente enfocados a atender la escasez de estos Dispositivos Médicos generada durante la pandemia por COVID-19. Además, se listan algunas recomendaciones y normas que consideramos deben atenderse en desarrollos de Dispositivos Médicos. Cabe mencionar que, pocas instituciones nacionales se dedican al apoyo con la obtención del Registro Sanitario, siendo una de ellas el Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C., donde uno de sus objetivos es el apoyo a la industria, universidades y al público en general mediante especialistas sobre el Marco Regulatorio que rige todo el Ciclo de Vida de Dispositivos Médicos.

Palabras clave: Ciclo de Vida del Dispositivo Médico; Registro Sanitario; Marco Regulatorio, Dispositivo Médico.

México ha atravesado por una serie de epidemias a lo largo de su historia; con la llegada de los españoles se produjo la viruela en 1520; en 1531 la epidemia del sarampión; en 1545 sobrevino la tercera epidemia del siglo XVI con una enfermedad no identificada caracterizada por sín-

tomias como fiebres altas, hemorragias, y dolor abdominal (Mandujano Sánchez et al., 2003). Más recientemente, en 1918 la epidemia de la influenza cobró la vida de 450,000 mexicanos (Márquez Morfín & Molina del Villar, 2010). Actualmente, la **pandemia COVID-19** causada por el virus SARS-CoV-2 ha cobrado, hasta el momento de escribir este artículo en noviembre de 2021, la vida de un total de más de 300,000 mexicanos de acuerdo con los datos oficiales del Gobierno de México (*COVID-19 Tablero México*, 2021), lo cual ha puesto al sistema de salud en alerta máxima.

El trabajo realizado desde las “trincheras” de los hospitales por médicos, enfermeras, ingenieros biomédicos y otros profesionales de la salud (Ley General de Salud, Art. 79, 2021a), es de destacarse. Para brindar la atención a pacientes que se han infectado por el virus SARS-CoV-2, se requiere el uso de diversos **Dispositivos Médicos** que ayudan al paciente, pero al mismo para brindar la atención necesaria al paciente el personal de la salud tiene que poner en riesgo su vida; a pesar de esta situación, los profesionales de la salud continúan en las primeras filas para combatir al SARS-CoV-2. Una de las situaciones interesantes que han ocurrido dentro de la presente pandemia ha sido observar y comprender las capacidades de los **Ingenieros Biomédicos** para poder atender todos los requisitos que demandan los Dispositivos Médicos a lo largo de su Ciclo de Vida, ilustrado en la Figura 1, contemplando las siguientes etapas: Diseño y Desarrollo, Investigación, Producción, Almacenamiento, Distribución, Instalación, Mantenimiento, Tecnovigilancia y Disposición Final. Durante el **Ciclo de Vida de los Dispositivos Médicos**, el Ingeniero Biomédico tiene injerencia en actividades como el diseño y desarrollo con grupos mul-



Figura 1. Etapas del Ciclo de Vida de los Dispositivos Médicos.

Fuente: Colegio de Ingenieros Biomédicos de México, A.C.,
Comisión de Asuntos Regulatorios.

tidisciplinarios; análisis de riesgos; gestión de riesgos; incidencia en la política pública para la normativa de Dispositivos Médicos; estrategia regulatoria; estrategia de registro; investigación clínica; evaluación clínica; procesos de manufactura; gestión de la compra; participación en licitaciones; gestión del acceso a tecnologías; realización de mantenimiento preventivo-correctivo y el proceso de tecnovigilancia; entre otras.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los Dispositivos Médicos deben ser Disponibles, Accesibles, Asequibles e Idóneos (*World Health Organization*, 2012). **Disponibles** en el sentido de que se requiere la presencia de estos en el mercado. Por **accesibles** se hace referencia a la capacidad de las personas de obtener tecnologías sanitarias de buena calidad cuando se necesitan y que estas sean utilizadas adecuadamente. Por **asequibles** debe entenderse la medida en que los usuarios a quienes está destinado un Servicio de Salud o Producto Sanitario puedan costearlos. Finalmente, el término **idóneos** hace referencia a la medida en que los Dispositivos Médicos están adaptados a las necesidades locales y pueden utilizarse y mantenerse con los recursos de la comunidad o el país.

El **Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C. (CIB)**, ante la realidad de Dispositivos Médicos causada por la pandemia COVID-19 y con el conocimiento de que México todavía se encuentra gestando el ecosistema para el Diseño, Desarrollo e Investigación de Dispositivos Médicos, realiza actividades de soporte para atender las necesidades que los desarrolladores, empresas, instituciones educativas y público en general pueden requerir para tomar mejores decisiones dependiendo en qué etapa del Ciclo de Vida del Dispositivo Médico se encuentre este. Una de las iniciativas que se atendió como CIB desde la **Comisión de Asuntos Regulatorios (CAR)** respondió a la necesidad de contar con ventiladores invasivos seguros. Para lograr esto se generaron documentos de referencia, programas de asesoría regulatoria, evaluación de propuestas tecnológicas que involucraban el proceso de Diseño y Desarrollo de **Ventiladores de Paciente (VP)**. Tomando en consideración que este tipo de ventiladores son Dispositivos Médicos, catalogados dentro de la Categoría de Equipo Médico y cuya Clasificación de Riesgo es Clase III debido a que su finalidad de uso es ser un equipo médico de soporte de vida (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2017; Ley General de Salud, Art. 194 Bis, 2021; Ley

General de Salud, Art. 262, 2021b; Reglamento de Insumos para la Salud, Art. 83, 1998) es obligatorio dar cumplimiento a la normativa aplicable nacional e internacional para generar este tipo de tecnologías de una manera segura, eficaz y de calidad. Dadas las condiciones de pandemia por COVID-19, las autoridades sanitarias, en este caso la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**), emitieron consideraciones especiales debido al estado de emergencia como autorizaciones temporales donde se contemplan los requerimientos mínimos para evitar el desabasto de VP a nivel nacional. En esta línea, dada la saturación que se tiene en los hospitales, otra iniciativa que actualmente está ateniendo la CAR del CIB es la generación de documentos de soporte para el diseño, desarrollo, elección y compra de **Concentradores de Oxígeno** (CON-O2).

Se estima que aproximadamente cien grupos multidisciplinarios se conformaron para atender la necesidad y evitar el desabasto de VP, teniendo, o no, conocimiento técnico regulatorio, normativo o legal para diseñar, desarrollar y manufacturar los VP. De estos grupos, aproximadamente el 40% fueron evaluados por el CIB a través de la CAR en colaboración con el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (**CENETEC**), y de estos, solo tres equipos obtuvieron la autorización de comercialización y manufactura temporal por parte de la COFEPRIS. El primer VP en aprobarse fue el ventilador denominado Gätsi, de tipo pistón, que se desarrolló en vinculación entre el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (**CONACYT**) con sus centros de investigación y la industria (Dirección General CONACyT, 2020); el segundo VP fue *VSZ-20* del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutri-

ción Salvador Zubirán (**INNCMSZ**), que tiene como principio de funcionamiento en el pulmón mecánico (Dispositivo Médico para Ventilación Mecánica *VSZ-20-2*, 2020); y el último VP en aprobarse fue el modelo Ehecatl 4T, de tipo ambú, también desarrollado por CONACYT. Es importante destacar que, hasta el momento de escribir este artículo, ninguno de los otros desarrollos de VP han podido obtener la autorización temporal debido a la interacción de diversas variables, entre las que destacan: incumplimiento técnico; nula estrategia regulatoria; incumplimiento y desconocimiento del marco normativo aplicable a los Dispositivos Médicos; desconocimiento de los elementos de la Evaluación de la Conformidad (Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, 2006) inherentes al Diseño y Desarrollo e Investigación de los Dispositivos Médicos; incompreensión de la implementación de sistemas de gestión de calidad; falta de generación de evidencia para dar cumplimiento a las buenas prácticas de laboratorio, a las buenas prácticas documentales y a las buenas prácticas de manufactura; así como desconocimiento sobre la inversión para realizar pruebas por parte de laboratorios de tercera parte y pruebas preclínicas. Como resultado de la interacción de estas variables, sólo se obtuvo un 3% de éxito en el desarrollo de ventiladores mexicanos. Cabe mencionar que, esta tasa de éxito no es exclusiva de nuestro país, por ejemplo en Estados Unidos de América a pesar de la amplia difusión en medios de comunicación acerca del desarrollo de numerosos prototipos de VP por parte de universidades, instituciones de investigación, empresas y particulares, e incluso la publicación de resultados preliminares en revistas científicas internacionales (Corey et al., 2020; Fang et al., 2020; Jardim-Neto & Perlman, 2020; Mertz, 2020), sólo cinco

de ellos obtuvieron la aprobación de la autoridad competente (*Food and Drug Administration*, (FDA), 2021).

Es importante hacer notar la gran sorpresa de los desarrolladores al enfrentar la realidad de inversión, el cumplimiento normativo y la exigencia por parte de la autoridad para otorgar la Autorización de Comercialización y Fabricación temporales, así como su frustración frente al fracaso del Diseño y Desarrollo de los VP. Dentro de la normativa aplicable a un VP, dentro de la pandemia por COVID-19, este dispositivo representa el riesgo mayor en su uso. El **Dispositivo Médico Clase III** debe cumplir con los estándares de producto, las buenas prácticas de manufactura y la normativa nacional e internacional- aplicable para demostrar que es un Dispositivo Médico seguro, eficaz y de calidad. Otro punto por subrayar es el desconocimiento de los desarrolladores con respecto a la etapa en se encontraba su desarrollo de acuerdo con el **Nivel de Maduración Tecnológica** (*Technology Readiness Level*, TRL), al ignorar la existencia de este tipo de herramienta. Debe recalcarse que se requiere seguir el TRL para Dispositivos Médicos en cada etapa de su desarrollo (Colegio de Ingenieros Biomédicos - Comisión de Asuntos Regulatorios, 2020), así como cumplir todo el proceso de verificación y validación de Dispositivos Médicos. De manera general, los desarrollos que se generaron solo eran prototipos que se ubicaban entre un TRL 4 o 5 de 9 niveles, con la particularidad de que no tenían conocimiento acerca del deber generar toda la evidencia documental en cumplimiento de la normativa aplicable que exige la Autoridad Sanitaria (COFEPRIS). Consideramos que la carencia de expertos en Dispositivos Médicos, en Control Sanitario, en Análisis y Gestión

de Riesgos, en Fisiología, en Estandarización, en Normalización, entre otros, dentro de los grupos de trabajo de los desarrolladores, fue un error cometido por la mayoría de los grupos. Consideramos que el Ingeniero Biomédico debe ocupar un lugar hasta ahora ignorado en el Diseño, Desarrollo e Investigación de Dispositivos Médicos. Lamentablemente, pareciera que una historia similar se ha gestado con los CON-O2.

En estos momentos, en espera de la cuarta ola de la pandemia COVID-19 en nuestro país, pareciera que se está replicando un proceso similar al planteado anteriormente en el Diseño y Desarrollo de VP para los CON-O2 por diversos grupos multidisciplinarios, donde incluso argumentan que ya los han desarrollado y se encuentran disponibles a la venta en el mercado mexicano sin cumplir ningún requerimiento regulatorio, en incumpliendo con el Control Sanitario, infringiendo la ley (Ley General de Salud, Art. 194, 2021; Ley General de Salud, Art. 194 Bis, 2021; Ley General de Salud, Art. 197, 2021), atentado a la Salud Pública y vulnerando la seguridad del paciente. Actualmente, un tema relevante son las diferentes propuestas “caseras”, que circulan viralmente como videos en diversos sitios de internet y redes sociales, los cuáles sugieren que el uso de una bomba para peceras u otros dispositivos similares pueden auxiliar para proveer de oxígeno al paciente, suponiendo que estos son seguros, eficaces y de calidad. Otro tema sobresaliente que inunda también las redes sociales son los dispositivos de dudosa procedencia, que aparecen a la venta por medio de internet sin ninguna prueba de su desempeño y naturalmente sin el Registro Sanitario correspondiente (Ley General de Salud, Art. 204, 2021; Ley General de

Salud, Art. 376, 2021; Reglamento de Insumos para la Salud, Art. 82, 1998), abusando de la necesidad actual. Además, pueden encontrarse entrevistas en donde los desarrolladores han argumentado que no existe normatividad que regule dichos desarrollos. Dadas estas circunstancias de desconocimiento de la normativa aplicable, que se ha ido desarrollando estos últimos 50 años, el CIB considera que la mayoría de estos productos representan un riesgo para la vida de los pacientes y que no deben usarse hasta que no se regule su uso por la autoridad competente.

El **Control Sanitario** corresponde al conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la **Secretaría de Salud** con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables. Por lo tanto, el ejercicio del Control Sanitario es aplicable al proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos; entendiendo como proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos. Por lo tanto, es de vital importancia el conocimiento, la interpretación y aplicación de la normativa de carácter obligatorio para el desarrollo de Dispositivos Médicos (Ley General de Salud, Art. 197, 2021).

Conclusiones

Dados los escenarios planteados anteriormente acerca del desarrollo de Dispositivos Médicos en México durante la pandemia por COVID-19, consideramos relevante tener en cuenta los siguientes aspectos en desarrollos futuros:

- 1.-Se debe analizar la particularidad de cada uno de los Diseños y Desarrollos para definir la indicación de uso, la clasificación del riesgo y la categoría del Dispositivo Médico para poder determinar el marco regulatorio aplicable y así definir las pruebas correspondientes, para obtener Dispositivos Médicos seguros, eficaces y de calidad.
- 2.-Es conveniente generar la Estrategia Regulatoria acorde a los Principios de la Evaluación de la Conformidad de Dispositivos Médicos, de manera enunciativa más no limitativa a:

Ley General de Salud

Reglamento de Insumos para la Salud Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM),

NOM -241- SSA1- 2012- Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos

PROY NOM -241- SSA1- 2018 - Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos

NOM- 240 -SSA1 -2012 - Instalación y operación de la Tecnovigilancia.

NOM -137 -SSA1-2008 - Etiquetado de Dispositivos Médicos

NOM-016-SSA3-2012 - Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada

NOM-012-SSA3-2012 - Que establece los criterios para la ejecución de pro-

yectos de investigación para la salud en seres humanos

Los Elementos de la Conformidad son: Sistema de Gestión de Calidad, Vigilancia Post-Comercialización, la Normativa aplicable y vigente, Expediente Maestro del Dispositivo Médico, Declaración de Conformidad Específica del Dispositivo Médico, Autorización Sanitaria.

- 3.-Contemplar que la evidencia documental es el resultado de las Buenas Prácticas de Laboratorio; las Buenas Prácticas Documentales; las Buenas Prácticas de Manufactura; las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución; las Buenas Prácticas Regulatorias; entre otras.
- 4.-Se sugiere realizar una Vigilancia Tecnológica Exprés para iniciar la Estrategia Regulatoria de cada Diseño y Desarrollo.
- 5.-Se debe contemplar la inversión requerida para realizar las pruebas y certificaciones correspondientes en Laboratorios de Tercera Parte y/u Organismos de Certificación acreditados.

Debe enfatizarse que, en México los requisitos para obtener la Autorización Sanitaria correspondiente son los mínimos necesarios en comparación con sistemas y buenas prácticas regulatorias con mayor experiencia como los de Estados Unidos de Norte América, Canadá y Europa, entre otros.

Cabe mencionar que, durante la escritura de este artículo, se realizó una búsqueda para ubicar las universidades que ofertan académicamente la carrera de Ingeniería Biomédica en México. Al revisar los pla-

nes de estudio y mapas curriculares, no se encontró asignatura alguna en la que se incluyera la impartición de la normatividad que rige a los Dispositivos Médicos. Consideramos que es indispensable abordar esta temática durante la formación de los futuros ingenieros biomédicos de nuestro país.

Finalmente, dadas las experiencias libradas durante la pandemia por COVID-19 en las fases del Diseño y Desarrollo de Dispositivos Médicos, el CIB ha identificado retos en los que como comunidad se pueden aportar soluciones. El CIB seguirá participando y contribuyendo activamente con el Programa de apoyo a los Desarrolladores, con formación para que el ecosistema que se está gestando para el Diseño y Desarrollo de Dispositivos Médicos se vaya robusteciendo desde la academia, sitios de investigación e industria a lo largo de todo el Ciclo de Vida del Dispositivo Médico. El principal objetivo del CIB es contar con profesionales de la salud que cuente con todos estos elementos para que, en el mediano plazo, México sea un país fabricante de Dispositivos Médicos que atienda sus propias necesidades, disminuyendo así su dependencia de tecnologías importadas.

Referencias

Colegio de Ingenieros Biomédicos - Comisión de Asuntos Regulatorios. (2020). Niveles de Maduración Tecnológica para Dispositivos Médicos Lista de Verificación e Información de Soporte. <http://cib.org.mx/Covid19/TRLV1noCovid.pdf>

Corey, R. M., Widloski, E. M., Null, D., Ricconi, B., Johnson, M. A., White, K. C., Amos, J. R., Pagano, A., Oelze, M. L., Switzky, R. D., Wheeler, M. B., Bethke, E. B., Shipley, C. F., & Singer, A. C. (2020). Low-Complexity System and Algorithm

for an Emergency Ventilator Sensor and Alarm. *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems*, 14(5), 1088–1096. <https://doi.org/10.1109/TB-CAS.2020.3020702>

COVID-19 Tablero México 2021. Retrieved November 18, 2021, from <https://datos.covid-19.conacyt.mx/index.php>

Dirección General CONACyT. (2020). *Con los ventiladores Ehécatl 4T y Gátsi del Conacyt nace una industria nacional para salvar vidas*. Julio. <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:C21Q069cno4J:https://www.conacyt.gob.mx/index.php/comunicados/1284-com-163-2020+&c-d=1&hl=en&ct=clnk&gl=mx>

Dispositivo Médico para Ventilación Mecánica VSZ-20-2 (p. 6). (2020). Instituto Nacional de Nutrición Salvador Suvirán.

Fang, Z., Li, A. I., Wang, H., Zhang, R., Mai, X., & Pan, T. (2020). AmbuBox: A Fast-Deployable Low-Cost Ventilator for COVID-19 Emergent Care. *SLAS Technology*, 25(6), 573–584. <https://doi.org/10.1177/2472630320953801>

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, F. (2017). *Suplemento para Dispositivos Médicos* (Cuarta Edición). Secretaría de Salud. <https://www.farmacopea.org.mx/publicaciones-detalle.php?m=3&pid=5>

Food and Drug Administration (FDA). (2021). *Ventilators and Ventilator Accessories EUAs* | FDA. 02-02-2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/ventilators-and-ventilator-accessories-eu-as#accessories>

Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, G. de E. 1. (2006). *Principios de evaluación de la conformidad de los equipos y los dispositivos médicos. Documento Final GHTF/SG1/N40:2006*. https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG1_N40_2006_Spa.pdf

Jardim-Neto, A. C., & Perlman, C. E. (2020). A low-cost off-the-shelf pressure-controlled mechanical ventilator for a mass respiratory failure scenario. In *British journal of anaesthesia* (Vol. 125, Issue 5, pp. e438–e440). <https://doi.org/10.1016/j.bja.2020.08.018>

Ley General de Salud, Art. 79. (2021a). *Congreso de los Estados Unidos Mexicanos*. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>

Ley General de Salud, Art. 194. (2021). *Congreso de los Estados Unidos Mexicanos*. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>

Ley General de Salud, Art. 194 Bis. (2021). *Congreso de los Estados Unidos Mexicanos*. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>

Ley General de Salud, Art. 197. (2021). *Congreso de los Estados Unidos Mexicanos*. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>

Ley General de Salud, Art. 204. (2021). *Congreso de los Estados Unidos Mexicanos*. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>

Ley General de Salud, Art. 262. (2021b). *Congreso de los Estados Unidos Mexicanos*. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>

- Ley General de Salud, Art. 376. (2021). *Congreso de los Estados Unidos Mexicanos*. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>
- Mandujano Sánchez, A., Camarillo Solache, L., & Mandujano, M. A. (2003). Historia de las Epidemias en el México Antiguo: Algunos Aspectos Biológicos y Sociales. *Casa Del Tiempo, Abril*, 9–21.
- Márquez Morfín, L., & Molina del Villar, A. (2010). El otoño de 1918: Las repercusiones de la pandemia de gripe en la ciudad de México. *Desacatos. Revista de Ciencias Sociales, enero-abril*(32), 121–144. <https://doi.org/10.29340/32.386>
- Mertz, L. (2020). Quick Thinking Turns out Low-Cost Ventilators. *IEEE Pulse*, 11(3), 31–34. <https://doi.org/10.1109/MPULS.2020.2995436>
- Reglamento de Insumos para la Salud, Art. 82. (1998). *Presidencia de la República*. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>
- Reglamento de Insumos para la Salud, Art. 83. (1998). *Presidencia de la República*. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>
- World Health Organization. (2012). *Dispositivos médicos: La gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios*. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44868>