



**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  | Ila   |
| 2  | Ilb   |
| 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 CO<sub>2</sub> o Añadir O<sub>2</sub> 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 DDDRV o CRT-P (marcapasos con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia) sin monitorización remota</li> <li>• Tricamerales DDDRV 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

|                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Productos sanitarios implantables activos | Electrodo para neuroestimulación | <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 vehiculizadora 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

|                                                  |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 - Productos Sanitarios Implantables No Activos | Implantes Oftalmológicos   | <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>                                                                                                                |
|                                                  | Implantes Osteoarticulares | <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>• Endoprotesis (Stents) Prostáticas</li> <li>• Endoprótesis (Stents) Renoureterales</li> <li>• Endoprótesis (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<br>Otros                                                                                    |
|                                                                                 | Agentes priónicos                                                                  | Creutzfeldt-Jakob<br>Síndrome de Gerstmann-Straussler-Scheinker<br>Kuru,<br>Insomnio Fatal Familiar<br>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 meticilina 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 <i>Helicobacter pylori</i> 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-<br>pancreatitis aguda, úlcera<br>péptica perforada,<br>obstrucción biliar aguda |                                                    |
|                                                                                             | Reactantes de fase aguda                                                                           | Proteína C reactiva (PCR),                         |
|                                                                                             |                                                                                                    | Procalcitonina,                                    |
|                                                                                             |                                                                                                    | Otros                                              |
|                                                                                             | Recuento sanguíneo<br>completo                                                                     |                                                    |
|                                                                                             | Bilirrubina en respuesta al<br>tratamiento de la ictericia<br>neonatal.                            |                                                    |
|                                                                                             | Otros                                                                                              |                                                    |
| Gestión de los pacientes con<br>una enfermedad o condición<br>que ponga en peligro la vida; | Enumeración de linfocitos T<br>CD4 en pacientes infectados<br>por el VIH                           |                                                    |
|                                                                                             | Medición de los Dímeros D<br>en pacientes con trastornos<br>trombóticos                            |                                                    |
|                                                                                             | Test de score para fascitis<br>necrotizante                                                        |                                                    |
|                                                                                             | Pruebas de HbA1c y de<br>glucosa en sangre para el<br>manejo de pacientes con<br>diabetes          |                                                    |
|                                                                                             | Seguimiento del tratamiento<br>anticoagulante                                                      | Tiempo de protrombina/INR                          |
|                                                                                             |                                                                                                    | Tiempo de tromboplastina<br>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                                                         |
|                                                                                                          |                                                                                             | Otros                                                                       |
|                                                                                                          | Productos destinados al tipado de HLA por secuenciación de Sanger                           | 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                           | Software para el análisis de alta resolución de datos de secuenciación HLA, |
|                                                                                                          |                                                                                             | 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 AB0:                                | 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 aglutininas utilizados para el screening e identificación de anticuerpos irregulares, test de uniones cruzadas y autocontroles,                                                                                          |                                                                                |
|                                                                                            | Kit de tipado fetal RhD                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                |
| Detección de agentes transmisibles                                                         | Para para transfusiones, trasplantes o administración de células;<br><br>o causantes de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado de propagación;<br><br>o cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente | Otros                                                                          |
|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                           | 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;<br><br>o causantes de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado de propagación;<br><br>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 Vírca                |
| 2  | Prueba Rápida              |
| 3  | Test Genético              |
| 4  | Calibración                |
| 5  | Control                    |
| 6  | No Procede                 |