

Apertura del Mercado con 21cfr820

EEUU -

Sistema para Dispositivos Médicos

Introducción básica al artículo 820 del
título 21 de la norma del código federal
sobre sistemas de calidad

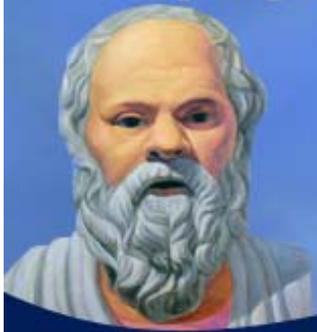
Agradecimientos por los que ayudaron



Unión de
Exportadores
del Uruguay



"I cannot teach anybody anything, I can only make them think."



Socrates, Greek philosopher
(469-399 BCE)



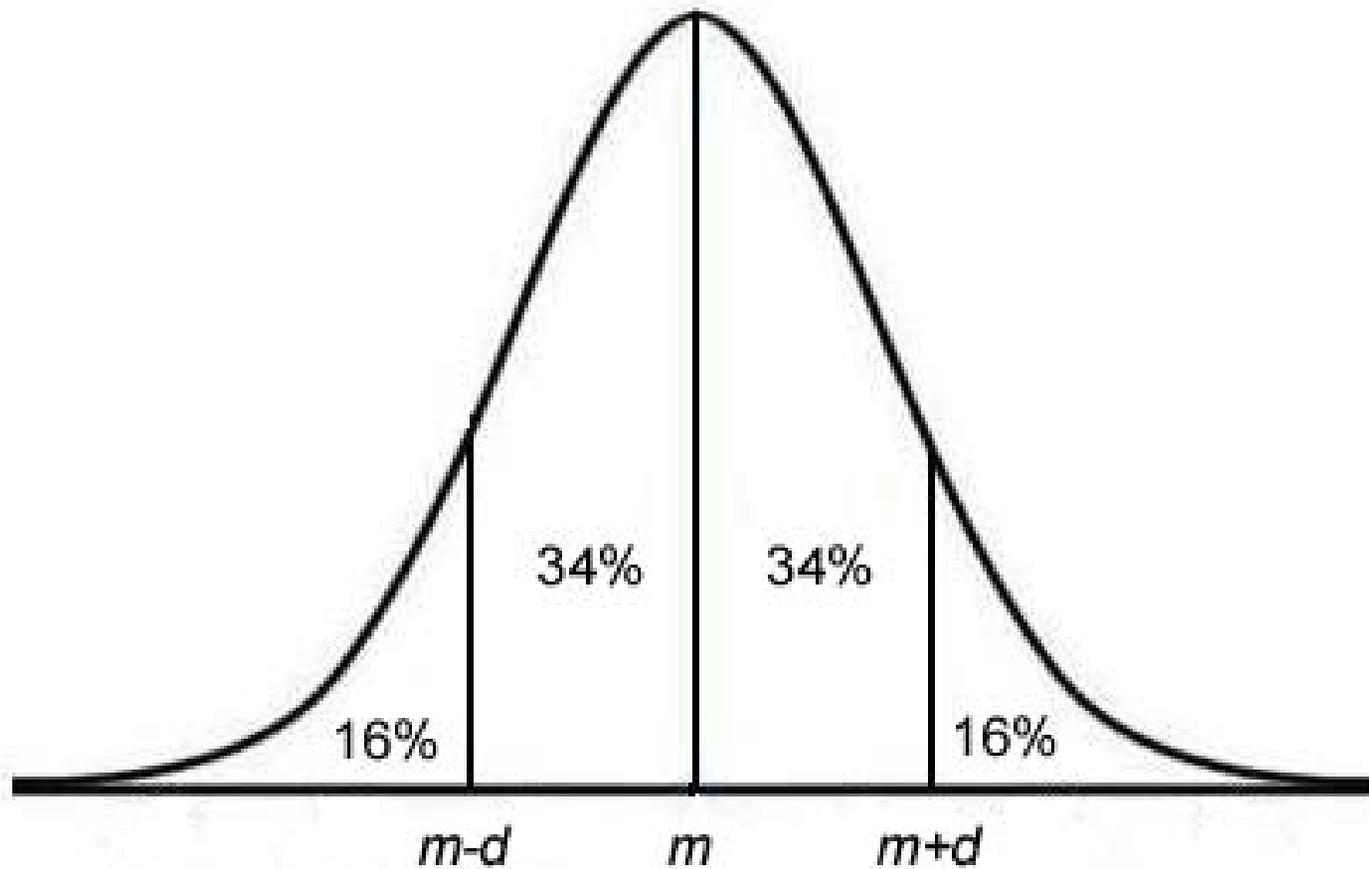
Traducción liberal del griego: "Ver el profesor hablar no asegura que el estudiante entiende"

Usaremos el método socrático



El método incluye
un dialogo constante

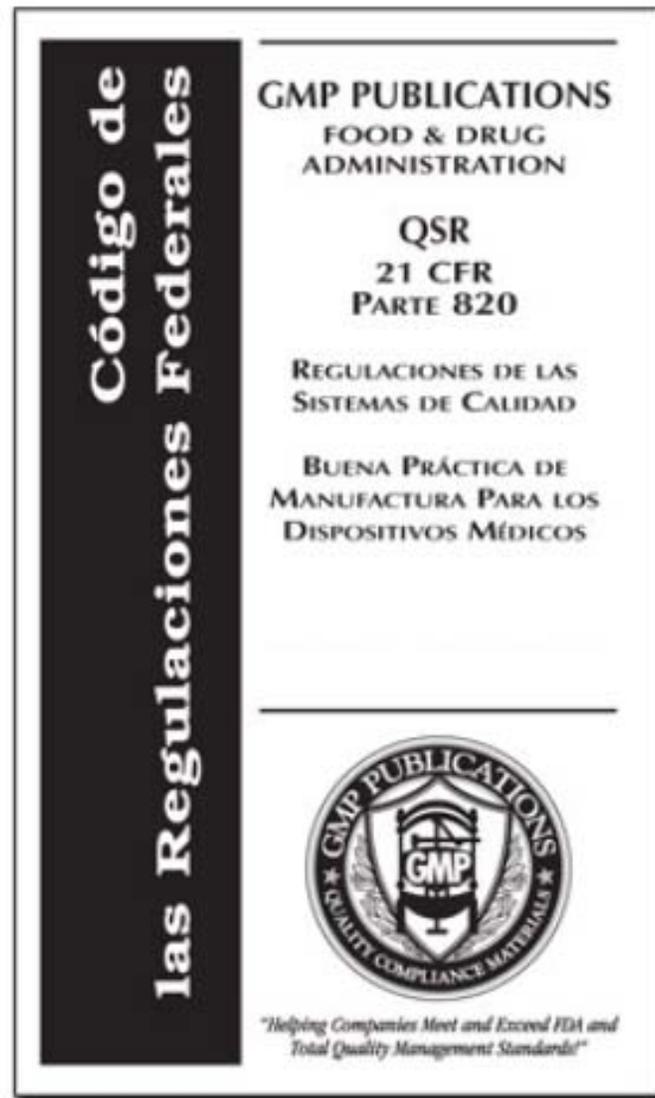
Distribución normal de nuestro conocimiento



Introducción de cada asistente

- ▶ Su Nombre
- ▶ Su Puesto
- ▶ Su Organismo
- ▶ Resultado deseado: ¿Que quiere Ud. obtener de esta charla?
- ▶ Si posible, déjeme una tarjeta de presentación antes de irse.

Regalo
para Ud.



Su prof

- ▶ Lic. Tracy Omdahl tiene cuatro décadas de experiencia asegurando los sistemas de calidad dentro de los EEUU, Suramérica, Centroamérica, México, el Caribe, la China, Israel, India, la Union Europea, el pacifico, y la Canada. Fue el fundador y Gerente General de UL de Argentina, una subsidiaria de Underwriters Laboratories donde también fue representante para telecomunicaciones dentro del Organismo de Estados Americanos. En 2000 fue clasificado por el ASQ como uno de los 19 profesionales de calidad más competentes del mundo. Fue evaluador para el premio nacional de la calidad de Los EEUU, el "Malcolm Baldrige National Quality Award." Ha sido consultor a centenares de fabricantes de dispositivos médicos incluyendo Johnson & Johnson, Syncardia, Rosch, Abiomed y Heartware y muchos otros. Es el autor del "Diccionario de Calidad" publicado desde 1997 y del "Diccionario de Confiabilidad" publicado desde 1986, ambos publicados por el QCI. Ha sido Director de la Calidad de una empresa de láseres para uso dermatológico y Gerente de Calidad para una empresa de instrumentos quirúrgicos laparoscópicos. Entre otros tiene las certificaciones de la "American Society for Quality" ASQ incluyendo Certified Biomedical Assessor, Certified GMP Professional, Certified Quality Auditor, Certified Quality Engineer, Certified Quality Manager, Certified Reliability Engineer, Certified Software Quality Engineer y otros. Ha auditado aproximadamente 2,500 sistemas de calidad de distintas industrias bajo distintas normas habiendo sido auditor ISO y CE y CMDCAS para UL, DQS, BSI, SGS, Moody, de muchos proveedores y otros. Es certificado por Health Canada como auditor CMDCAS.

Resultado que yo quiero

- ▶ ¿Por que en la China hay 27,000 proveedores de dispositivos médicos o partes y el Uruguay tiene 1 que vende a los EEUU?
- ▶ Me meta: 54 empresas Uruguayas registradas con el FDA en 2015

Definición de dispositivo médico Sección 201(h) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos

- **Diagnóstico, curación, alivio, tratamiento o prevención de una enfermedad o afección.**
- **Afecta la estructura o el funcionamiento del cuerpo.**
- **No logra el uso previsto por medio de una reacción química.**
- **No se metaboliza para lograr un efecto.**

"21cfr820"

- ▶ Significado de los números
- ▶ CFR no es ISO pero es muy muy semejante
- ▶ ¿Que piensen los del FDA de los sobre el ISO?
- ▶ ¿Como están los del FDA involucrados con mis exportaciones?

21CFR820 es muy semejante a 13485

ISO 13485:2003 Requirements	21 CFR 820
1. SCOPE	5
4. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM	5
4.1 General requirements	20(e) & 40
4.2 Documentation requirements	40
4.2.1 General	
4.2.2 Quality Manual	
4.2.3 Control of documents	40
4.2.4 Control of records	180,181,184,186
5. MANAGEMENT RESPONSIBILITY	20
5.1 Management commitment	20
5.2 Customer focus	
5.3 Quality policy	20(a)
5.4 Planning	20(d)
5.5 Responsibility, authority, & communication	20(b).1
5.6 Management review	20(c)
6. RESOURCE MANAGEMENT	
6.1 Provision of resources	20(b).2 & 25
6.2 Human resources	25
6.3 Infrastructure	70
6.4 Work environment	25, 70

Método de la presentación

- ▶ De arriba para abajo:
 - ▶ ¿Cuales son los productos que podemos vender al EEUU? y
 - ▶ ¿Cuales son las porciones de la 21CFR820 que nos aplicarían?

Riesgo, Complejidad, Organización

El fabricante debe crear un sistema de gestión de la calidad (SGC) acorde con:

- el riesgo que presenta el dispositivo
- la complejidad del dispositivo y los procesos de fabricación
- el tamaño y la complejidad de la organización

Hoy hay 1 empresa Uruguay registrada

U.S. Department of Health & Human Services

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

A to Z Index | Follow FDA | En Español

SEARCH

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Establishment Registration & Device Listing

FDA Home Medical Devices Databases

1 result found for Country in which
Establishment is located : *URUGUAY*

New Search

Establishment Name	Registration Number	Current Registration Yr
CCC MEDICAL DEVICES URUGUAY	3010326622	2015
• Stimulator, Spinal-Cord, Totally Implanted For Pain Relief		Contract Manufacturer



Can't find what you're looking for? [Try a new search](#)

Page Last Updated: 08/10/2015

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

Complaint File Estab
Contract Manufacture
Contract Sterilizer
Foreign Exporter
Foreign Private Labe
Manufacturer
Remanufacturer
Repackager/Relabeler
Reprocessor of Singl
Specification Develo
U.S. Manufacturer of
Initial Distributor/Importer

¿Que publica el FDA sobre empresas registradas?

Establishment:
CCC MEDICAL DEVICES
General Paz 1363
Montevideo Montevideo, URUGUAY 11400
Registration Number: 3010326622
Status: Active
Date Of Registration Status: 2015

Owner/Operator:
Greatbatch, Ltd. 
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, MN 55441
Owner/Operator Number: 9035261

Official Correspondent:
Jennifer C Meng 
Greatbatch
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, MN 55441
Phone: 763-9518359

 **US Agent:**
Jennifer Meng
Greatbatch Medical
2300 Berkshire Lane North
Plymouth , MN 55441
Phone: 763 9518359 Ext
Email: Jmeng@Greatbatch.com

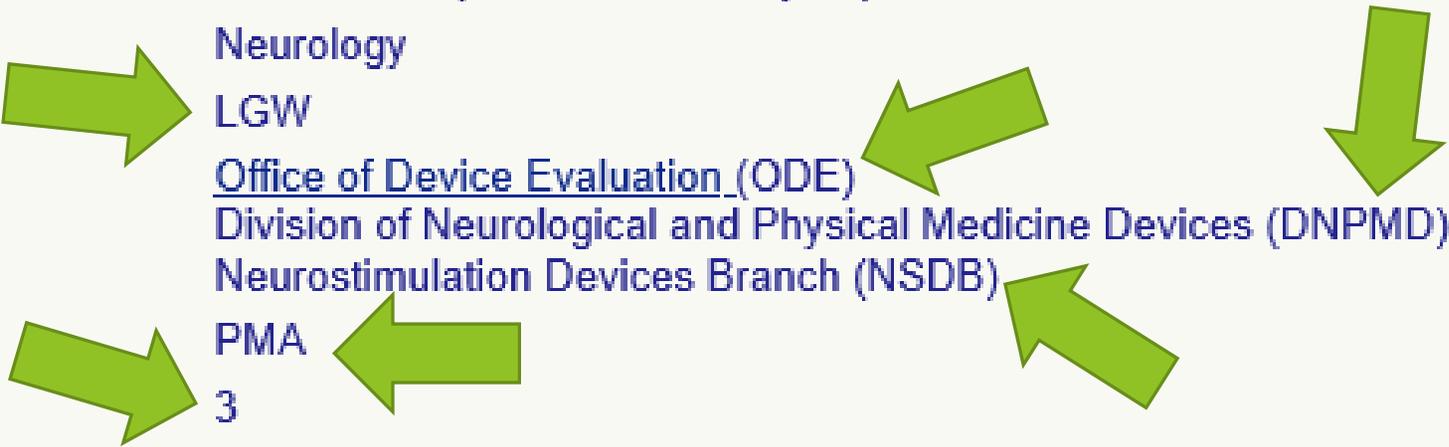
Clasificaciones basado en el riesgo

Classification Name:	STIMULATOR, SPINAL-CORD, TOTALLY IMPLANTED FOR PAIN RELIEF
Product Code:	<u>LGW</u>
Device Class:	3
Registered Establishment Name:	<u>CCC MEDICAL DEVICES</u>
Registered Establishment Number:	3010326622
Owner/Operator:	<u>Greatbatch, Ltd.</u>
Owner/Operator Number:	9035261
Establishment Operations:	Contract Manufacturer



Product Code "LGW"

Device	Stimulator, Spinal-Cord, Totally Implanted For Pain Relief
Review Panel	Neurology
Product Code	LGW
Premarket Review	<u>Office of Device Evaluation (ODE)</u> Division of Neurological and Physical Medicine Devices (DNPMD) Neurostimulation Devices Branch (NSDB)
Submission Type	PMA
Device Class	3
Total Product Life Cycle (TPLC)	<u>TPLC Product Code Report</u>
GMP Exempt?	No
Implanted Device?	Yes
Life-Sustain/Support Device?	No
Third Party Review	Not Third Party Eligible



Como ve el FDA los productos de afuera

- ▶ (d) *Foreign manufacturers.* If a manufacturer who offers devices for import into the United States refuses to permit or allow the completion of a Food and Drug Administration (FDA) inspection of the foreign facility for the purpose of determining compliance with this part, it shall appear for purposes of section 801(a) of the act, that the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, or servicing of any devices produced at such facility that are offered for import into the United States do not conform to the requirements of section 520(f) of the act and this part and that the devices manufactured at that facility are adulterated under section 501(h) of the act.

Probabilidad de visita del FDA al exterior

- ▶ Con causa
 - ▶ Alta
- ▶ Sin causa
 - ▶ Muy baja
- ▶ Clase 1
 - ▶ A veces, nunca

FDA exige que toda clase de dispositivo tiene los “controles generales” como mínimo

Controles generales

- **Adulteración / Etiquetado incorrecto.**
- **Registro electrónico del establecimiento.**
- **Lista electrónica de los dispositivos.**
- **Notificación premercado [510(k)].**
- **Sistemas de garantía de calidad.**
- **Etiquetado.**
- **Notificación sobre dispositivos médicos (MDR).**

Registro de establecimientos y lista de dispositivos médicos (Parte 807 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales)

- **Registro electrónico de establecimientos de dispositivos médicos.**
 - **Notificación del agente en los EE.UU. para los establecimientos extranjeros.**
- **Lista electrónica de dispositivos médicos.**
- **www.fda.gov/cdrh/reglistpage.html**

Primer Ejercicio

- ▶ Formemos grupos de 5 personas desconocidas alrededor de la mesa
- ▶ Usen sus Smartphone y sus conocimiento de ingles
- ▶ Entren en el sitio del FDA de clasificaciones.
- ▶ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>
- ▶ Pongan en "Device" un dispositivo medico que UD piensa puede fabricarse dentro del Uruguay y coordinen con los otros grupos para cada uno sea diferente.
- ▶ Obtengan para su grupo lo siguiente:
 - ▶ Device Class
 - ▶ GMP exempt
 - ▶ Submission Type
 - ▶ Regulation Number
- ▶ Tomando turnos, el locutor de cada grupo presenta su resultado y la clase lo discute.

Página principal del CDRH

- www.fda.gov/cdrh
 - Base de datos 510(k) disponible.
 - Base de datos de clasificación de dispositivos.
 - Consejos sobre dispositivos.
 - Inscribáse en el boletín What's New (¿Qué hay de nuevo?)
 - Documentos de orientación.
 - Mucho más.

Costo de registrarse con el FDA

▶ Costo anual hasta 2017

▶ **\$3,646**



Segundo ejercicio

- ▶ Si el costo anual del registro de la empresa limitamos a 10% del total de la ganancia final por un dispositivo clase uno es \$3,646 USD, ¿cuanto limpio tenemos que ganar en un año para ser factibles?

¿Como Puedo Vender Mis Dispositivos Médicos al EEUU?

- ▶ Si son clase 1.
 - ▶ Puede ser muy fácil
 - ▶ En pocos casos mas difícil
 - ▶ Pero jamás imposible

Sistema de clasificación de los dispositivos y del riesgo

Clase I <ul style="list-style-type: none"><i>Controles generales</i>	# Dispositivos clasificados	Riesgo
Clase II <ul style="list-style-type: none"><i>Controles generales y especiales</i>	782	Bajo
Clase III <ul style="list-style-type: none"><i>Controles generales y especiales</i>	799	Mediano
<ul style="list-style-type: none"><i>Aprobación premercado</i>	119	Alto

Clasificación de los dispositivos

- **1.700 tipos de dispositivos genéricos.**
- **16 reglamentos de clasificación.**
 - **Partes 862-892 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales.**
 - **Por ejemplo, 870 = Cardiovascular**
- **La clasificación determina el grado de control reglamentario.**

■ Cualquier dispositivo médico legalmente comercializado en los EE.UU. puede exportarse a cualquier parte del mundo sin notificación ni autorización previa por parte de la FDA.

La Norma - 22CFR820 = cGMP = GMP = PART 820 - QUALITY SYSTEM REGULATION

- ▶ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1>
- ▶ Subpart A--General Provisions
 - § 820.1 - Scope.
 - § 820.3 - Definitions.
 - § 820.5 - Quality system.
- ▶ Subpart B--Quality System Requirements
 - § 820.20 - Management responsibility.
 - § 820.22 - Quality audit.
 - § 820.25 - Personnel.
- ▶ Subpart C--Design Controls
 - § 820.30 - Design controls.
- ▶ Subpart D--Document Controls
 - § 820.40 - Document controls.
- ▶ Subpart E--Purchasing Controls
 - § 820.50 - Purchasing controls.
- ▶ § 820.250 - Statistical techniques.

PART 820 - QUALITY SYSTEM REGULATION

▶ Subpart F--Identification and Traceability

§ 820.60 - Identification.

§ 820.65 - Traceability.

▶ Subpart G--Production and Process Controls

§ 820.70 - Production and process controls.

§ 820.72 - Inspection, measuring, and test equipment.

§ 820.75 - Process validation.

▶ Subpart H--Acceptance Activities

§ 820.80 - Receiving, in-process, and finished device acceptance.

§ 820.86 - Acceptance status.

▶ Subpart I--Nonconforming Product

§ 820.90 - Nonconforming product.

▶ Subpart J--Corrective and Preventive Action

§ 820.100 - Corrective and preventive action.

PART 820 - QUALITY SYSTEM REGULATION

▶ Subpart K--Labeling and Packaging Control

§ 820.120 - Device labeling.

§ 820.130 - Device packaging.

▶ Subpart L--Handling, Storage, Distribution, and Installation

§ 820.140 - Handling.

§ 820.150 - Storage.

§ 820.160 - Distribution.

§ 820.170 - Installation.

▶ Subpart M--Records

§ 820.180 - General requirements.

§ 820.181 - Device master record.

§ 820.184 - Device history record.

§ 820.186 - Quality system record.

§ 820.198 - Complaint files.

▶ Subpart N--Servicing

§ 820.200 - Servicing.

▶ Subpart O--Statistical Techniques

Antes del diluvio de información

- ▶ Es imposible entregar información útil en 3 horas.
- ▶ Todo esta aun mejor descrito en Ingles y Castellano por el FDA mismo
- ▶ **CDRH Learn Course List (Spanish)**
 - ▶ <http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn/ucm206272.htm>
 - ▶ <http://fda.yorkcast.com/webcast/Play/db5181c0e6594f449a29570c6b4c089c>

510k

- ▶ ¿Equivalente?
- ▶ ¿0 no equivalente?

Notificación premercado 510(k) (Parte 807 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales)

- **Proceso de solicitud de permiso de comercialización.**
- **Sin formulario. La solicitud se presenta por lo menos 90 días antes de la comercialización.**
- **Demostración de equivalencia sustancial (SE) con respecto a un dispositivo legalmente comercializado en los EE.UU.**
- **SE significa “tan seguro y eficaz como” otro.**

La notificación 510(k) se necesita cuando

- el dispositivo se comercializa por primera vez o
- hay un cambio notable del dispositivo existente.

Dispositivos exentos de la notificación 510(k) –

798 / 47%

Clase I 729 / 93%

Clase II 69 / 9%

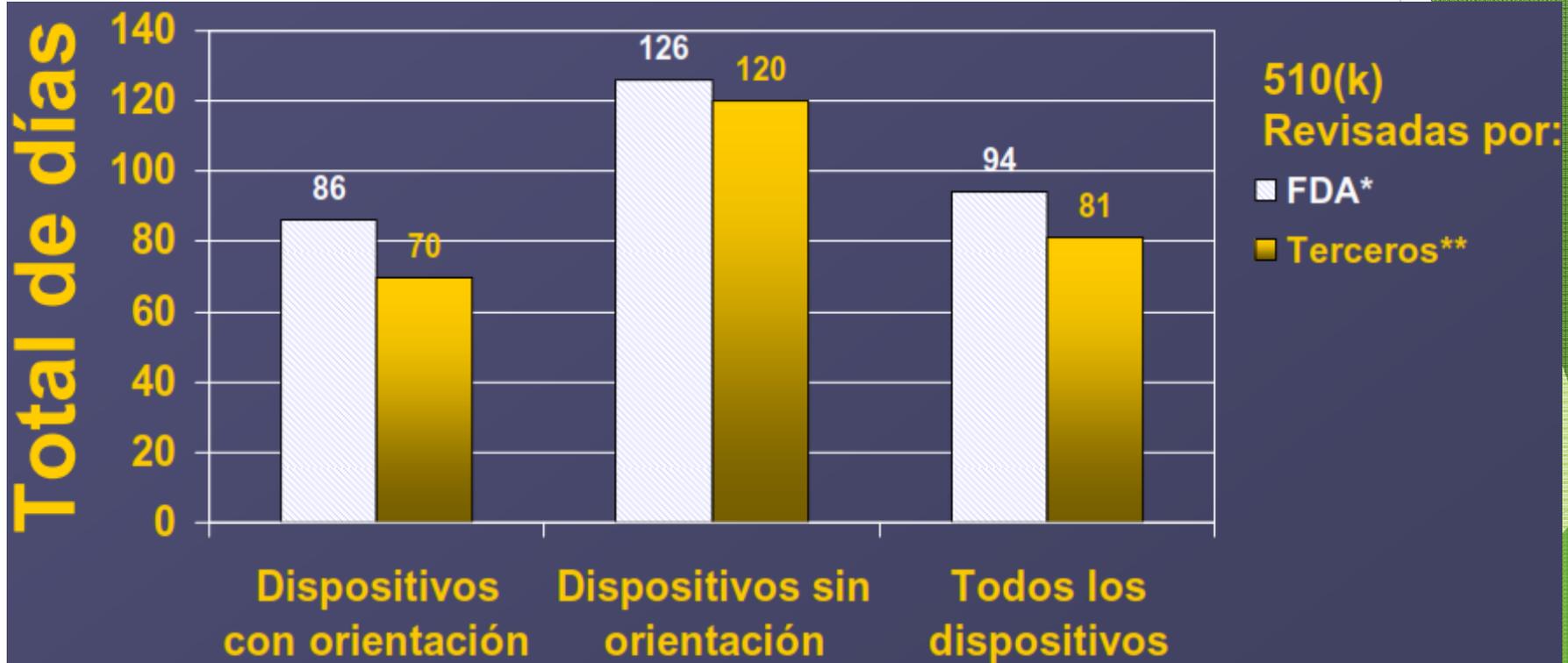
Cambios en el Programa 510(k)

- Programa de examen por terceros (personas acreditadas).
- Notificación 510(k) especial. Uso de controles de diseño para asegurar la equivalencia sustancial de las modificaciones de los dispositivos.
- Notificación 510(k) abreviada. Conformidad con las normas reconocidas para reducir el volumen de datos.

Clase 1 - sin 510k

Device	Bur, Ear, Nose And Throat
Regulation Description	Ear, nose, and throat bur.
Regulation Medical Specialty	Ear Nose & Throat
Review Panel	Ear Nose & Throat
Product Code	EQJ
Premarket Review	Office of Device Evaluation (ODE) Division of Ophthalmic and Ear, Nose and Throat Devices (DOED) Ear, Nose, and Throat Devices Branch (ENTB)
Submission Type	510(K) Exempt
Regulation Number	874.4140
Device Class	1
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report
GMP Exempt?	No
<p>Note: FDA has exempted almost all class I devices (with the exception of <u>reserved devices</u>) from the premarket notification requirement, including those devices that were exempted by final regulation published in the <i>Federal Registers</i> of December 7, 1994, and January 16, 1996. It is important to confirm the exempt status and any limitations that apply with 21 CFR Parts 862-892. Limitations of device exemptions are covered under 21 CFR XXX.9, where XXX refers to Parts 862-892.</p> <p>If a manufacturer's device falls into a generic category of exempted class I devices as defined in 21 CFR Parts 862-892, a premarket notification application and fda clearance is not required before marketing the device in the U.S. however, these manufacturers are required to register their establishment. Please see the Device Registration and Listing website for additional information.</p>	
Implanted Device?	No
Life-Sustain/Support Device?	No
Third Party Review	Not Third Party Eligible

Rapidez de aprobación de un 510k



* 510(k) comparables revisadas completamente por la FDA (el mismo año fiscal, el mismo código de producto)

**Incluye el tiempo de revisión por terceros y la evaluación por la FDA

FDA es muy alcanzable

¿Necesita asistencia?

**División de Asistencia a Pequeños
Fabricantes, Actividades Internacionales y
Consumidores (DSMICA)**

- www.fda.gov/cdrh/industry/support/
- Correo electrónico: DSMICA@FDA.HHS.GOV
- Fax: 301-847-8149
- Teléfono: 301-796-7100



CDRH Management Directory by Organization

Office of the Center Director

Office of Communication and Education

Office of Compliance

Office of Device Evaluation



Office of In Vitro Diagnostics and Radiological Health

Office of Management Operations

Office of Science and Engineering Laboratories

Office of Surveillance and Biometrics

Panels

Anesthesiology
General Hospital
Ear Nose & Throat
General & Plastic Surgery
Immunology
Ophthalmic
Radiology
Cardiovascular
Gastroenterology/Urology
Microbiology
Orthopedic
Clinical Chemistry
Neurology
Pathology
Toxicology
Dental
Hematology
Obstetrics/Gynecology
Physical Medicine
Molecular Genetics

Office of Device Evaluation



Director:	William Maisel, M.D., MPH (Acting)	301-796-5550
Deputy of Director for Clinical	Markham Luke, M.D., Ph.D.	301-796-5550
Deputy Director for Engineering & Science Review	Jonette Foy, Ph.D.	301-796-5550
Deputy Director for Premarket Program Management	Barbara Zimmerman	301-796-5550
Associate Director for Regulations and Guidance	Rebecca Nipper (Acting)	301-796-5550
Chief Medical Officer	Randall Brockman, M.D.	301-796-6316

Números de contacto

▶ Referencia en Uruguay: Daniel Coronel

▶ dcoronel.terare@gmail.com

▶ Terare Multimedios

Luis Alberto de Herrera 2626

Torre 3 suite 471

Tele: 29005775

▶ Contactar a Lic. Tracy P. Omdahl

▶ e: tracyomdahl@gmail.com

c: 011 (407) 257-6013

Tel: 011 (407) 351-2176

text: 4072576013@txt.att.net

timezone: GMT -5 with DST = US EST

