

# Orientaciones provisionales

## Requisitos de aseguramiento de la calidad provisionales para la adquisición de dispositivos médicos para responder a la COVID-19

Aprobadas el: 25 de junio de 2021 | Fecha de actualización: 27 de octubre de 2021

### Objetivo

1. El presente documento ofrece orientaciones operativas sobre las decisiones de la Junta Directiva en lo que respecta al Apoyo adicional a las respuestas de los países a la COVID-19 y al Mecanismo de respuesta a la COVID-19 del Fondo Mundial (C19RM)<sup>1</sup> en lo relativo a los nuevos requisitos de aseguramiento de la calidad que deben aplicarse a la hora de adquirir dispositivos médicos para la COVID-19 con recursos del Fondo Mundial.
2. A efectos de la presentes orientaciones provisionales, se entiende por dispositivos médicos para la COVID-19 aquellos enumerados en el Anexo 1, adquiridos con recursos del Fondo Mundial y utilizados como parte de la respuesta nacional a la COVID-19.
3. Los requisitos de aseguramiento de la calidad expuestos en estas orientaciones provisionales no son aplicables a aquellos dispositivos médicos cubiertos por otros requisitos incluidos en cualquier política de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial o en la Guía de Políticas del Fondo Mundial sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros de Productos Sanitarios (por ejemplo, preservativos y equipos de protección individual básicos).

### Normas clínicas

4. Todos los dispositivos médicos para responder a la COVID-19 deberán ajustarse a las directrices de tratamiento estándar nacionales o institucionales vigentes, a las directrices de tratamiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o a las

<sup>1</sup> Decisión GF/B42/EDP11 ampliada en GF/B43/EDP12 y decisión GF/B44/EDP18.

orientaciones o notas informativas publicadas por el Fondo Mundial.

5. Habida cuenta de las nuevas pruebas que surgen y la rápida evolución de las recomendaciones, es imperativo que los receptores<sup>2</sup> consulten regularmente los últimos documentos de orientación de la OMS.<sup>3</sup>

## Requisitos de aseguramiento de la calidad

### Clasificación del riesgo

6. A efectos de las presentes orientaciones provisionales, los dispositivos médicos para la COVID-19 se clasifican según los principios armonizados a nivel mundial de la Clasificación de dispositivos médicos<sup>4</sup> que consta de cuatro clases, donde la clase A representa el menor riesgo y la clase D el mayor, como sigue:

Clase	Nivel	Ejemplos de dispositivos*
<b>A</b>	Riesgo bajo	Laringoscopio Máscara de oxígeno
<b>B</b>	Riesgo bajo-moderado	Termómetro Electrocardiógrafo Botella/cilindro de oxígeno Pulsioxímetro, sin alarma, cables ni sensor Concentrador de oxígeno <u>no</u> utilizado en una situación potencialmente peligrosa (p. ej., en la UCI) Generador de oxígeno (tecnología PSA o VPSA) cuando <u>no</u> está conectado a un dispositivo activo (p. ej., un ventilador interactivo con el paciente o un respirador)
<b>C</b>	Riesgo moderado-alto	Ventilador pulmonar Bomba de infusión Pulsioxímetro, con alarma o con cables y sensor Sondas de pulsioximetría Concentrador de oxígeno utilizado en una situación potencialmente peligrosa (p. ej., en la UCI) Generador de oxígeno (tecnología PSA o VPSA) cuando está conectado a un dispositivo activo (p. ej.,

<sup>2</sup> El término "Receptor" se usa en las presentes orientaciones provisionales para referirse, en particular, a receptores principales, beneficiarios, subreceptores, sub-subreceptores y agentes del servicio de adquisiciones.

<sup>3</sup> Disponibles en: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/a-guide-to-who-s-guidance>

<sup>4</sup> Véase <http://www.imdrf.org/docs/ghf/final/sq1/technical-docs/ghf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>

		un ventilador interactivo con el paciente o un respirador)
<b>D</b>	Riesgo alto	No se ha identificado ninguno hasta la fecha

\* Esta tabla se facilita a modo de orientación. Consulte más información en el Anexo 1.

## **Requisitos para todas las clases de dispositivos médicos para la COVID-19**

7. Todos los dispositivos médicos para responder a la COVID-19 adquiridos con recursos del Fondo Mundial deberán cumplir las normas de calidad pertinentes establecidas por la autoridad reguladora nacional del país donde vayan a ser utilizados, y haber sido autorizados para su uso por esta misma autoridad de acuerdo con su normativa de registro u otras formas de autorización.

## **Requisitos específicos para los dispositivos médicos para la COVID-19 de mayor riesgo**

8. Los recursos del Fondo Mundial solo podrán emplearse para adquirir dispositivos médicos para la COVID-19 de las clases C y D que cumplan una de las siguientes normas, a saber:
  - haber sido precalificados por el Programa de Precalificación de la OMS;
  - haber sido autorizados para su uso por una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del Grupo Operativo de Armonización Global (GHAF);<sup>5</sup> o
  - haber sido recomendados para su uso por el Panel de Revisión de Expertos.

## **Reconocimiento de la situación de emergencia y procedimientos de emergencia relacionados**

9. El Fondo Mundial mantiene la definición de la OMS de Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), tal y como se define en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI). Se basa en los procesos de emergencia de la OMS y en los de las Autoridades Rigurosas de Reglamentación (tal y como se definen en las políticas de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial)<sup>6</sup> durante una ESPII. Esto permite asegurar que los países reciban un apoyo eficiente a sus esfuerzos por hacer frente a emergencias graves de salud pública, al tiempo que se mantiene un nivel adecuado de aseguramiento de la calidad, la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos para la COVID-19 adquiridos con recursos del Fondo Mundial.
10. Además de los expuestos en la sección 7 más arriba, los dispositivos médicos para

<sup>5</sup> Concretamente, las autoridades reguladoras de los Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, Canadá y Australia. Véase [https://www.theglobalfund.org/media/6899/psm\\_qadiagnostics\\_policy\\_es.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/6899/psm_qadiagnostics_policy_es.pdf)

<sup>6</sup> Véase la Política de Aseguramiento de la Calidad para Productos de Diagnóstico: [https://www.theglobalfund.org/media/6899/psm\\_qadiagnostics\\_policy\\_es.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/6899/psm_qadiagnostics_policy_es.pdf)

responder a la COVID-19 que pueden adquirirse con recursos del Fondo Mundial pueden ser:

- productos aprobados de acuerdo con los procedimientos de la lista de uso en emergencias de la OMS; y/o
- productos aprobados en virtud de cualquier otro procedimiento de emergencia establecido por una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del GHTF.<sup>7</sup>

### **Adquisición de dispositivos médicos para responder a la COVID-19 revisados por el Panel de Revisión de Expertos**

11. Antes de adquirir dispositivos médicos para la COVID-19 que hayan sido objeto de una revisión por parte del Panel de Revisión de Expertos, el Receptor informará al Fondo Mundial por escrito mediante la presentación de un formulario de notificación debidamente cumplimentado.<sup>8</sup> La adquisición de productos examinados por el Panel de Revisión de Expertos solo podrá llevarse a cabo después de que el Receptor reciba una carta de "no objeción" del Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial para la opción solicitada, y el contrato de adquisición correspondiente no podrá superar los doce meses.

## **Puesta en funcionamiento**

### **Condiciones aplicadas a la duración de la decisión**

12. Las presentes orientaciones provisionales son aplicables hasta el 31 de diciembre de 2023, según la decisión de la Junta Directiva del Fondo Mundial,<sup>9</sup> a menos que la Junta Directiva las modifique o prorrogue.

### **Lista de dispositivos médicos para responder a la COVID-19 elegibles**

13. El Equipo de Aseguramiento de la Calidad de la Secretaría del Fondo Mundial estudiará las decisiones de las distintas autoridades reguladoras de conformidad con los requisitos de aseguramiento de la calidad aquí expuestos y determinará los dispositivos médicos que los cumplen.

14. Basándose en lo expuesto previamente, el Fondo Mundial publicará y actualizará periódicamente en su sitio web a modo orientativo listas no exhaustivas de dispositivos médicos para la COVID-19 elegibles que pueden adquirirse con recursos del Fondo Mundial:

- Página sobre la COVID-19: <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/>

---

<sup>7</sup> Concretamente, las autoridades reguladoras de los Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, Canadá y Australia. Véase [https://www.theglobalfund.org/media/6899/psm\\_qadiagnostics\\_policy\\_es.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/6899/psm_qadiagnostics_policy_es.pdf)

<sup>8</sup> Después de que un producto haya sido aprobado a través de un proceso del Panel de Revisión de Expertos, se pondrá a disposición un formulario de notificación para la adquisición de dispositivos médicos para la COVID-19 aprobados por dicho Panel en <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/quality-assurance/>.

<sup>9</sup> GF/B44/EDP18

- Página sobre aseguramiento de la calidad:  
<https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/>

### **Registro nacional**

15. Para facilitar la aplicación de las presentes orientaciones provisionales, se recomienda a las autoridades reguladoras nacionales que aprovechen el procedimiento colaborativo de la OMS entre el programa de precalificación de la OMS para medicamentos y las autoridades reguladoras nacionales a la hora de evaluar y acelerar el registro nacional de dispositivos médicos precalificados por la OMS.<sup>10</sup>

### **Vigilancia y control del mercado**

16. En estrecha colaboración con la autoridad reguladora nacional pertinente, los receptores deberán velar por que se lleve a cabo una vigilancia adecuada del cumplimiento de los requisitos de aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos para responder a la COVID-19 a lo largo de la cadena de suministro de conformidad con las directrices correspondientes de la OMS o de los miembros fundadores del Grupo Operativo de Armonización Global (GHTF) sobre Vigilancia Post Comercialización.<sup>11</sup>

17. Las medidas de vigilancia deberán concentrarse donde es probable que los riesgos sean mayores o que los incumplimientos sean más frecuentes, y deberán aplicarse siguiendo un plan de vigilancia detallado. Los receptores podrán solicitar al Fondo Mundial que incluya en el presupuesto el costo de realizar actividades de control del mercado.

### **Seguridad y vigilancia**

18. El Fondo Mundial desea hacer hincapié en la necesidad crítica de recopilar información de forma oportuna sobre la seguridad de los dispositivos médicos utilizados en situaciones de acceso de emergencia, a pesar de las dificultades que estas puedan presentar, a fin de fundamentar decisiones de salud pública y garantizar la seguridad de los pacientes.

19. Los receptores deberán diseñar y mantener un sistema aceptable para el Fondo Mundial que permita notificar a las autoridades reguladoras correspondientes cualquier defecto o información de seguridad relacionada con dispositivos médicos para la COVID-19, así como facilitar la comunicación con fabricantes, agentes de adquisición, distribuidores y usuarios finales en caso de defectos.<sup>12</sup>

### **Disposiciones transitorias**

20. Se espera que todos los procedimientos de emergencia establecidos por las distintas

---

<sup>10</sup> Para más información, véase <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/collaborative-registration-faster-registration>

<sup>11</sup> Hasta que la OMS u otras entidades faciliten esas orientaciones, se proporcionará y publicará más información en las páginas web del Fondo Mundial.

<sup>12</sup> Pueden consultarse orientaciones del GHTF a través del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos aquí: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sq2.asp>.

Autoridades Rigurosas de Reglamentación queden obsoletos cuando el proceso de registro vuelva al estado normal (de no emergencia). La aplicación de los requisitos de aseguramiento de la calidad mencionados anteriormente con relación a los procedimientos de emergencia cesará cuando los dispositivos médicos para responder a la COVID-19 sean elegibles para su adquisición siguiendo los requisitos estándar del Fondo Mundial de aseguramiento de la calidad previamente indicados, a fin de satisfacer las necesidades del país.

### **Apoyo del Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial**

21. El Equipo de Aseguramiento de la Calidad de la Secretaría del Fondo Mundial sigue estando disponible para prestar apoyo a fin de facilitar la interpretación de dichas decisiones políticas y proporcionar asesoramiento sobre cuestiones relacionadas con el aseguramiento de la calidad. Los receptores deberán enviar sus consultas al Equipo de Aseguramiento de la Calidad a través de su Equipo de País del Fondo Mundial.

### **Excepciones implícitas en los procedimientos de emergencia**

22. Se reconoce que las decisiones adoptadas en el marco de los distintos procedimientos de emergencia no se basan en requisitos de calidad y desempeño armonizados a nivel internacional, lo que puede dar lugar a diferencias en el nivel de aseguramiento proporcionado por las distintas Autoridades Rigurosas de Reglamentación. Sin embargo, este riesgo es inherente a las actuales disposiciones reglamentarias mundiales.

### **Registro en la herramienta de Información de Precios y Calidad (PQR)**

23. Los receptores deberán informar de las transacciones de adquisición de dispositivos médicos para responder a la COVID-19 de las clases C y D en el sistema de Información de Precios y Calidad (PQR).

## Anexo 1: Lista de dispositivos médicos para responder a la COVID-19

La siguiente tabla, que coincide con la plantilla de gestión de productos sanitarios, enumera los productos a los que se aplican estos requisitos provisionales de aseguramiento de la calidad.

Categoría de costos logísticos	Categoría	Denominación común internacional	Especificaciones	Clase
Oxígeno médico líquido y gaseoso	Oxígeno médico: oxígeno líquido	Botella de gas médico, portátil.	Oxígeno comprimido o aire médico comprimido, con válvulas y reguladores.	B
Oxígeno médico líquido y gaseoso	Oxígeno médico: oxígeno líquido	Planta de oxígeno	Plantas generadoras de oxígeno a través de adsorción por oscilación de presión (PSA)	B/C <sup>1</sup>
Oxígeno médico líquido y gaseoso	Oxígeno médico: oxígeno líquido	Planta de oxígeno	Piezas de repuesto y accesorios	N/C
Oxígeno médico líquido y gaseoso	Oxígeno médico: oxígeno líquido	Planta de oxígeno	Garantía, mantenimiento y servicio	N/C
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Cánula	Cánula nasofaríngea	A/B <sup>2</sup>
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Cánula	Cánula orofaríngea de Guedel estéril de un solo uso	A/B <sup>2</sup>
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Detector de CO2	Detector colorimétrico del CO2 teleespiratorio	A
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Cricotiroidotomía	Equipo de emergencia de 6 mm estéril de un solo uso	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Tubo endotraqueal	Tubo endotraqueal (especificar en comentarios con manguito o sin manguito)	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Tubo endotraqueal	Introduccion de tubo endotraqueal (especificar en comentarios de tipo bougie o estilete)	A
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Divisor de flujo	Divisor de flujo para concentrador de oxígeno con 5 caudalímetros e intervalo 0,125-2 l/min.	B

<sup>1</sup> Clase B, a no ser que esté conectado a un dispositivo activo (p. ej., un ventilador interactivo con el paciente o un respirador), en cuyo caso es Clase C.

<sup>2</sup> La clasificación depende de la duración del uso. Clase A <60 minutos, Clase B >60 minutos.

<b>Categoría de costos logísticos</b>	<b>Categoría</b>	<b>Denominación común internacional</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Clase</b>
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Caudalímetro de botella de gas para oxígeno médico	Tubo Thorpe de presión compensada, con regulador y válvula reductora de presión, conector "cola de ratón" de espiga verde para conectar a tubuladuras o al dispositivo de suministro del paciente.	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Caudalímetro de botella de gas para oxígeno médico	Tubo Thorpe de presión compensada, con regulador y válvula reductora de presión, con conector DISS macho-hembra (u otro) y adaptador para conectar al humidificador.	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Caudalímetro de botella de gas para oxígeno médico	Tubo Thorpe de presión compensada, con regulador y válvula reductora de presión, con conector DISS macho-hembra (u otro) y adaptador para conectar al regulador.	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Caudalímetro de unidad (de pared) terminal para oxígeno médico	Tubo Thorpe de presión compensada, con regulador de presión, conector "cola de ratón" de espiga verde para conectar a tubuladuras o al dispositivo de suministro del paciente.	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Caudalímetro de unidad (de pared) terminal para oxígeno médico	Tubo Thorpe de presión compensada, con regulador de presión, conector DISS macho-hembra (u otro) y adaptador para conectar al humidificador.	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Caudalímetro de unidad (de pared) terminal para oxígeno médico	Tubo Thorpe de presión compensada, con regulador de presión, conector DISS macho-hembra (u otro) y adaptador para conectar al regulador.	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Humidificador	Humidificador no calefactado reutilizable	B



<b>Categoría de costos logísticos</b>	<b>Categoría</b>	<b>Denominación común internacional</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Clase</b>
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Equipo de infusión	Equipos de infusión para uso en adultos y niños con catéteres intravenosos y microperfusores (todos los tamaños).	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Laringoscopio	Laringoscopio: adulto/pediátrico	A
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Laringoscopio	Laringoscopio: neonatos	A
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Cánula nasal	De alto flujo con tubuladuras e interfaces para el paciente, con accesorios.	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Catéter nasal	De alto flujo con tubuladuras y adaptadores, lubricado, no estéril.	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Gafas nasales	Gafas nasales para la administración de oxígeno en adultos de un solo uso.	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Gafas nasales	Gafas nasales para la administración de oxígeno en niños de un solo uso.	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Gafas nasales	Gafas nasales para la administración de oxígeno en neonatos de un solo uso.	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Otros	Otros: introduzca los detalles en comentarios	N/C
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Máscara de oxígeno	Máscara de oxígeno con tubo de conexión, reservorio (bolsa) y válvula, para adultos, de un solo uso	A
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Máscara de oxígeno	Máscara de oxígeno con tubo de conexión, reservorio (bolsa) y válvula, pediátrica, de un solo uso.	A
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Máscara de oxígeno	Máscara de tipo Venturi con porcentaje fijo de O2 y tubuladura, para adultos	A

<b>Categoría de costos logísticos</b>	<b>Categoría</b>	<b>Denominación común internacional</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Clase</b>
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Máscara de oxígeno	Máscara de tipo Venturi con porcentaje fijo de O2 y tubuladura, pediátrica	A
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Sondas de pulsioximetría	Sondas para pulsioxímetro de mano, para adultos.	C
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Sondas de pulsioximetría	Sondas para pulsioxímetro de mano, neonatales.	C
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Sondas de pulsioximetría	Sondas para pulsioxímetro de mano, pediátricas.	C
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Sondas de pulsioximetría	Sondas para pulsioxímetro de sobremesa, para adultos.	C
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Sondas de pulsioximetría	Sondas para pulsioxímetro de sobremesa, neonatales.	C
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Sondas de pulsioximetría	Sondas para pulsioxímetro de sobremesa, pediátricas.	C
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Bolsa autoinflable (ambú, bolsa de reanimación o respirador manual)	Bolsa autoinflable, para adultos.	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Bolsa autoinflable (ambú, bolsa de reanimación o respirador manual)	Bolsa autoinflable, pediátrica	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Dispositivo de aspiración	Dispositivos de aspiración (se recomienda que sean eléctricos)	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Tubuladuras	Tubuladuras de administración de oxígeno, no estériles	B
Consumibles de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: consumibles	Tubuladuras	Tubuladuras de aspiración, de silicona, no estériles	B
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Equipo para la COVID	Piezas de repuesto y accesorios	N/C

<b>Categoría de costos logísticos</b>	<b>Categoría</b>	<b>Denominación común internacional</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Clase</b>
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Equipo para la COVID	Garantía, mantenimiento y servicio	N/C
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Ventilación mecánica	Respirador de UCI, para adultos y pediátrico, con circuitos respiratorios e interfaces para el paciente	C
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Ventilación mecánica	Respirador de transporte, para adultos y pediátrico, con circuitos respiratorios e interfaces para el paciente	C
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Ventilación no invasiva	Sistema de bipresión positiva en las vías respiratorias (BiPAP), con tubuladuras e interfaces para el paciente, con accesorios	B
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Ventilación no invasiva	Sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), con tubuladuras e interfaces para el paciente, para uso en adultos y pediátrico, con accesorios	B
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Ventilación no invasiva	Sistema de oxigenoterapia por cánula nasal de alto flujo (CNAF)	B
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Analizador de oxígeno	Método electroquímico, alimentado por pilas/batería, manual	N/C <sup>3</sup>
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Analizador de oxígeno	Por ultrasonidos, alimentado por pilas/batería, manual.	N/A <sup>3</sup>
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Concentrador de oxígeno	Concentrador de oxígeno, portátil, con accesorios	B/C <sup>4</sup>
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Concentrador de oxígeno	Concentrador de oxígeno, estacionario/de cabecera, con accesorios	B/C <sup>4</sup>
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Concentrador de oxígeno	Piezas de repuesto y accesorios	N/C
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Concentrador de oxígeno	Garantía, mantenimiento y servicio	N/C

<sup>3</sup> Si en analizador de oxígeno se utiliza para monitorizar únicamente el suministro de gas, no se considera un dispositivo médico.

<sup>4</sup> Clase B, a no ser que se utilice en una situación potencialmente peligrosa (p. ej., en UCI), en cuyo caso probablemente sería Clase C.

<b>Categoría de costos logísticos</b>	<b>Categoría</b>	<b>Denominación común internacional</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Clase</b>
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Pulsioxímetro	Monitor de saturación de oxígeno, portátil de dedo, alimentado por pilas/batería	B/C <sup>5</sup>
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Pulsioxímetro	Monitor de saturación de oxígeno, portátil de mano, con cables y sensor, alimentado por pilas/batería	C
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Pulsioxímetro	Monitor de saturación de oxígeno, de sobremesa, con cables y sensor, alimentado eléctricamente	C
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Amortiguador de sobrecargas	Dispositivo de protección frente a sobrecargas, con múltiples tomas de salida protegidas, de grado hospitalario	N/C
Equipo de oxígeno médico para la COVID	Oxígeno médico: equipo	Estabilizador de tensión	Estabilizador de tensión electrónico, controlado por microprocesador, con monitor de tensión	N/C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Analizador de gases en sangre	Portátil, con cartuchos y soluciones de control	B
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Monitor digital y registro de electrocardiograma (ECG)	Equipos	B
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Monitor digital y registro de electrocardiograma (ECG)	Piezas de repuesto y accesorios	N/C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Monitor digital y registro de electrocardiograma (ECG)	Garantía, mantenimiento y servicio	N/C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Contador de gotas electrónico	Contador de gotas electrónico, fluidos intravenosos	C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Bomba de infusión	Bomba de infusión, con accesorios	C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Monitor de paciente	Monitor de paciente multiparamétrico con EKG/ECG	B
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Monitor de paciente	Monitor de paciente multiparamétrico sin EKG/ECG.	B
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Termómetro	Termómetro de infrarrojos sin contacto	B

<sup>5</sup> Clase B, a no ser que incorpore una alarma, en cuyo caso sería Clase C.

<b>Categoría de costos logísticos</b>	<b>Categoría</b>	<b>Denominación común internacional</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Clase</b>
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Termómetro	Termómetro clínico sin contacto con pilas	B
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Ecógrafo	Ecógrafo portátil con transductores de matriz lineal y en fase (5,0-7,5 MHz) para exploraciones cardíacas, en carro.	B/C <sup>6</sup>
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Unidades SAI	Equipos	N/C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Unidades SAI	Piezas de repuesto y accesorios	N/C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Unidades SAI	Garantía, mantenimiento y servicio	N/C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Radiografía: Equipos	Procesador automático de películas de rayos X para cuarto oscuro	C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Radiografía: Equipos	Procesador automático de películas de rayos X para luz de día	C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Radiografía: Equipos	Sistema básico móvil de diagnóstico radiológico, analógico	C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Radiografía: Equipos	Sistema básico móvil de diagnóstico radiológico, digital	C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Radiografía: Equipos	Sistema móvil de rayos X flouroscópico, analógico	C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Radiografía: Equipos	Sistema móvil de rayos X flouroscópico, digital	C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Radiografía: Equipos	Otro tipo	C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Radiografía: Equipos	Caja de visualización de películas radiográficas, sin alimentación	N/C
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Radiografía: Equipos	Piezas de repuesto y accesorios	N/C

<sup>6</sup> Clase B si se utiliza con una capacidad de diagnóstico no crítica. Clase C si se utiliza para el diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente está en peligro inminente (p. ej., procedimientos cardíacos intervencionistas).

<b>Categoría de costos logísticos</b>	<b>Categoría</b>	<b>Denominación común internacional</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Clase</b>
Equipo hospitalario de apoyo para la COVID	Otros equipos sanitarios	Radiografía: Equipos	Garantía, mantenimiento y servicio	N/C