**DISPOSITIVOS MEDICOS**

**Investigación**

1. Se ha realizado una investigación científica inicial, la cual incluye: Revisión de literatura relevante, definición de hipótesis y objetivos. [TRL1]
2. Se han realizado ensayos experimentales y se ha validado la hipótesis científica. [TRL3]
3. Se ha desarrollado el conocimiento necesario para iniciar una nueva tecnología, explorando sus posibles aplicaciones. [TRL2]
4. Se ha demostrado la viabilidad de la nueva tecnología a través de ensayos in vitro. (pruebas de concepto tecnológico) [TRL3]
5. Se ha realizado un análisis preliminar de Propiedad Intelectual (PI) para asegurarse de que la idea no infringe patentes existentes y para identificar cualquier invención potencial que pueda ser patentada en el futuro. [TRL2]
6. No cumplo con ninguna de las alternativas

**Fase preclínica/clínica [TRL 1-7]**

1. Se han realizado ensayos preclínicos en entorno de laboratorio, donde la tecnología ha demostrado cumplir con los requerimientos de rendimiento y funcionabilidad. [TRL4]
2. Los ensayos preclínicos han sido validados en **entornos simulados cercanos al real**, lo que asegura que la tecnología cumple con los requisitos y expectativas de los usuarios. [TRL5]
3. La tecnología cuenta con autorización del Instituto Nacional de Salud (INS) para la realización de ensayos clínicos. [TRL5]
4. Se han ensayos clínicos para verificar la seguridad del dispositivo médico y su compatibilidad con el entorno clínico y fisiológico específico en el cual será utilizado. [TRL6]
5. Se ha demostrado el funcionamiento de la tecnología en un entorno operacional real, y ya se cuenta con una Autorización Sanitaria por parte de DIGEMID. [TRL7]

**Desarrollo y Producción [TRL 4-9]**

1. Se ha realizado un prototipo de la tecnología, basado en los resultados de los ensayos entorno a laboratorio. [TRL4]
2. Se ha realizado una producción limitada de prototipos de la tecnología. (Lote piloto) [TRL5]
3. Se ha realizado la producción mayor (Lote) de la tecnología. [TRL6]
4. Se ha realizado una producción a gran escala del producto/servicio. [TRL8]
5. Aun no se ha realizado ninguna producción del prototipo.

**Desarrollo comercial:**

1. Se ha realizado la optimización de la tecnología para que se adapte mejor a las necesidades y preferencias del mercado. [TRL7]
2. El dispositivo médico ha finalizado su desarrollo, pruebas y validaciones, obteniendo la certificación oficial para su uso. [TRL8]
3. La tecnología ha sido lanzada oficialmente al mercado y está disponible para su uso médico. [TRL9]
4. Se han implementado controles de calidad y sistemas de distribución para asegurar que el dispositivo médico llegue a los usuarios finales de manera segura y oportuna. [TRL9]

**Grupo 3: Ensayos Clínicos**

1. He realizado ensayos clínicos de fase 1, donde el nuevo medicamento se ha administrado a un pequeño grupo de voluntarios sanos. [TRL6]
2. Actualmente, tengo la autorización del Instituto Nacional de Salud (INS) para realizar ensayos clínicos de fase 2. [TRL6]
3. He realizado ensayos clínicos de fase 2, donde se ha evaluado la eficacia del medicamento y su dosis óptima. [TRL7]
4. Actualmente, tengo la autorización del Instituto Nacional de Salud (INS) para realizar ensayos clínicos de fase 3. [TRL7]
5. He realizado ensayos clínicos de fase 3, donde el medicamento se ha administrado a un gran número de pacientes con la enfermedad o condición que el medicamento se destina a tratar. [TRL8]
6. Aún no he realizado ensayos clínicos.

**Grupo 4: Aprobación y Comercialización**

1. Se ha confirmado la eficacia del medicamento mediante la realización de ensayos preclínicos y clínicos, donde se han monitoreado los efectos secundarios, y ha comparado los resultados con tratamientos estándar o placebos. [TRL8]
2. El medicamento cuenta con la aprobación de las autoridades regulatorias para ser lanzado oficialmente al mercado. [TRL8]
3. Se ha realizado una producción a gran escala del medicamento. [TRL9]
4. Se han implementado controles de calidad y sistemas de distribución para asegurar que el medicamento llegue a los usuarios finales de manera segura y oportuna. [TRL9]