**Normas**

**Hardware**

**ISO 13485 — Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos.**

ISO 13485 es la norma internacional que define los requisitos de un sistema de gestión de la calidad (QMS) específico para la industria de dispositivos médicos: control de diseño, manufactura, control de proveedores, gestión de no conformidades, documentación y trazabilidad. (International Organization for Standardization [ISO], 2016)

**IEC 60601 (serie) — Seguridad eléctrica y performance esencial de equipos médicos eléctricos**

Es la familia de normas que fija requisitos de seguridad eléctrica, límites de fuga, pruebas de aislamiento, y criterios de rendimiento esencial para equipos eléctricos que se usan en salud. Incluye la parte general (60601-1) y múltiples partes colaterales (p. ej. 60601-1-2 para EMC; 60601-1-11 para uso domiciliario). (International Electrotechnical Commission [IEC], 2024).

Las gafas, audífonos y manilla contienen electrónica que se coloca sobre el cuerpo y se usa cerca del usuario; por lo que cumplir con IEC 60601 protege contra riesgos eléctricos (choque, fuga) y además define los requisitos en entornos clínicos y domésticos. Si el producto se clasifica como equipo médico, los informes de ensayo IEC 60601 (o su análisis técnico) serán exigidos por autoridades y clientes.

**ISO 10993 (serie) — Evaluación biológica de dispositivos médicos**

Esla familia de normas sobre evaluación biológica (biocompatibilidad) de materiales en dispositivos médicos: cómo clasificar el contacto con el cuerpo (duración y tipo), qué ensayos realizar (citotoxicidad, irritación cutánea, sensibilización, etc.) y cómo integrar la evaluación dentro de la gestión de riesgos. La FDA y otros reguladores usan ISO 10993 como referencia para evaluar la seguridad de materiales que contactan la piel. (International Organization for Standardization [ISO], 2018)

Para nuestro proyecto es importante tenerla en cuenta ya que las partes de las gafas o manilla que toquen la piel (armazón, almohadillas, correas, recubrimientos) deben evaluarse ya que pueden llegar a causar irritación o alergias. La documentación ISO 10993 (informes de ensayo o justificación documental) es necesaria para demostrar que los materiales son seguros para uso prolongado en contacto con la piel.

**IEC 62366 (usabilidad) — Ingeniería de usabilidad y pruebas con usuarios (IEC 62366-1)**

Describe el proceso de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos, permitiendo identificar tareas de uso, riesgos de errores de uso, diseñar la interfaz y validar mediante pruebas con usuarios representativos. (International Electrotechnical Commission [IEC], 2015/2020)

Tenerla presente en nuestro caso es importante ya que trabajamos con personas que tienen discapacidad visual. IEC 62366 obliga a planear y documentar pruebas con usuarios reales (personas ciegas o con baja visión), detectar errores (por ejemplo, confusión de señales sonoras o vibración) y demostrar que los controles de diseño reducen esos riesgos. Esto permite la mejora la seguridad y aceptación del producto y es frecuentemente requerido en expedientes regulatorios.

**ETSI EN 300 328 — Transmisiones en la banda 2.4 GHz (Wi-Fi / Bluetooth LE)**

Es el estándar armonizado europeo que regula las características de transmisión y coexistencia de dispositivos que operan en la banda de 2.4 GHz (Wi-Fi, Bluetooth). Define límites, métodos de ensayo y requisitos para que varios equipos puedan coexistir sin interferencias perjudiciales. (European Telecommunications Standards Institute [ETSI], 2019).

Hay que tenerla presente porque lasgafas y audífonos se comunicarán con el teléfono por Bluetooth (2.4 GHz). Por lo que cumplir con la EN 300 328 (o demostrar conformidad mediante pruebas) es necesario para comercializar y para asegurar interoperabilidad y robustez ante interferencias. Además, reduce problemas de conectividad en ambientes reales.

**ETSI EN 301 489 (serie) — Compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos radio**

Es la familia de normas que establece requisitos de compatibilidad electromagnética (inmunidad y emisiones radiadas/ conducidas) para equipos que incorporan radio. Complementa EN 300 328 para la conformidad con requisitos de EMC. (European Telecommunications Standards Institute [ETSI], 2019)

En nuestro casoademás del rendimiento radio, hay que garantizar que las gafas no emitan interferencia que afecte otros equipos médicos (o que no sean vulnerables a ruidos eléctricos). Las pruebas EN 301 489 prueban emisiones e inmunidad y son normalmente requeridas para marcado CE y ventas en mercados con regulación EMC.

**Reglamento (EU) 2017/745 (MDR — Reglamento sobre los productos sanitarios)**

Es el marco legal europeo que regula los dispositivos médicos en la UE: clasificación, requisitos de seguridad y eficacia, expedientes técnicos, vigilancia post-mercado, y obligaciones de fabricantes/distribuidores. Reemplazó y endureció la regulación previa en favor de mayor transparencia y control. (Parlamento Europeo & Consejo de la Unión Europea, 2017)

Como también se piensacomercializar en Europa y nuestro producto se considera dispositivo médico (p. ej. ayuda clínica para discapacidad visual), el MDR define qué documentación técnica, evaluación clínica, y vigilancia post-comercialización necesitas. Incluso si tu venta es local, el MDR es un buen referente internacional de requisitos.

**Decreto 4725 de 2005**

Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia de dispositivos médicos en Colombia; define clases de riesgo y obliga a presentar documentación técnica, buenas prácticas y trazabilidad según la clasificación. (Ministerio de la Protección Social, 2005)

**Resolución 4816 de 2008**

Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia; obliga a reportar eventos adversos de dispositivos médicos y a tener procedimientos de vigilancia. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2008).

**Resolución 4002 de 2007**

Adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos; regula condiciones de almacenamiento, transporte y certificación de instalaciones. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2007)

**Resolución 5491 de 2017**

Establece requisitos específicos para dispositivos a medida de ayuda auditiva y para los establecimientos que los fabrican, ensamblan y adaptan; relevante si tus audífonos se consideran ayuda auditiva o si el proceso de adaptación entra en las actividades reguladas. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2017)

**ISO 14971 — Gestión de riesgos para dispositivos médicos**

Establece el proceso sistemático para identificar peligros, estimar y evaluar riesgos, implementar controles y monitorizar la eficacia de dichos controles a lo largo del ciclo de vida del dispositivo. (International Organization for Standardization [ISO], 2019).

Un análisis de riesgos conforme a ISO 14971 nos obliga a considerar peligros concretos (p. ej. fallos de detección, vibración excesiva, feedback sonoro que confunde, riesgos eléctricos, privacidad de datos), y a diseñar y documentar mitigaciones. Reguladores y evaluadores esperan ver este análisis en expedientes técnicos.

**ISO 14155 — Investigación clínica de dispositivos médicos (Buenas prácticas clínicas)**

Establece principios y requisitos para la realización de estudios clínicos con dispositivos médicos (diseño, ejecución, protección de sujetos, documentación). (International Organization for Standardization [ISO], 2020)

Nosotros debemos tenerla en cuenta debido a que debemos validar la efectividad de la solución (por ejemplo, en estudios con usuarios ciegos para demostrar beneficio funcional), por lo que debemos diseñar los estudios de acuerdo con ISO 14155 para garantizar ética, calidad de datos y aceptabilidad ante reguladores.

**IEC 60417 — Símbolos gráficos para equipos**

Contiene símbolos gráficos normalizados para marcar equipos (por ejemplo: símbolo de contraindicación, símbolos de protección IP, símbolos de conexión a tierra). (International Electrotechnical Commission [IEC], 2025).

Nosotros la tenemos presente debido a que la documentación y el producto físico (etiquetas, manuales) deben usar símbolos normalizados cuando corresponda (p. ej. sígnado de “no sumergir”, “conectar a tierra”, entre otros). Esto mejora la comprensión internacional y cumple requisitos de etiquetado técnico.

**Software**

**IEC 80001-1 — Gestión de riesgos para redes IT que incorporan dispositivos médicos**

Aborda roles y responsabilidades cuando dispositivos médicos se conectan en redes de TI (por ejemplo, interacción entre el dispositivo y una app/servidor). Define actividades para gestionar riesgos introducidos por la integración en redes. (International Electrotechnical Commission [IEC], 2021)

En nuestro proyecto se debe tener en cuenta porque elsistema incluye comunicación entre gafas/firmware y una app móvil (y posiblemente servidores). IEC 80001-1 ayuda a identificar riesgos de seguridad, integridad de datos y disponibilidad cuando el dispositivo interactúa con redes, y a definir responsabilidades entre fabricantes, integradores y proveedores de servicios. Esto es clave para proteger datos y continuidad de servicio.

**IEC 62304 — Ciclo de vida del software para dispositivos médicos**

Define procesos y actividades para el desarrollo seguro del software de dispositivo médico: requisitos, diseño, verificación, gestión de riesgos, mantenimiento y gestión de problemas. Clasifica software por clases de riesgo y exige evidencia documental de pruebas. (International Electrotechnical Commission [IEC], 2015).

En nuestro proyecto se tiene en cuenta porque la app móvil y el firmware de las gafas forman parte del sistema. IEC 62304 exige control del desarrollo, pruebas sistemáticas y gestión de fallos requisitos que aumentan la seguridad y son esperados por reguladores cuando el software tiene impacto clínico o funcional.

**Referencias**

International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 — Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes* (3rd ed.). International Organization for Standardization.

International Electrotechnical Commission. (2024). *IEC 60601-1 series: Medical electrical equipment -- All parts* [Standard]. International Electrotechnical Commission.

International Organization for Standardization. (2018). *ISO 10993-1:2018 — Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* [Standard]. International Organization for Standardization.

International Electrotechnical Commission. (2015). *IEC 62366-1:2015 — Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices* (Amendment 1: 2020) [Standard]. International Electrotechnical Commission.

European Telecommunications Standards Institute. (2019, julio). *ETSI EN 300 328 V2.2.2: Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques* [Standard]. ETSI.

European Telecommunications Standards Institute. (2019, noviembre). *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services — Part 1: Common technical requirements* [Standard]. ETSI.

Parlamento Europeo, & Consejo de la Unión Europea. (2017, 5 de abril). *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE (MDR)* [Reglamento]. Diario Oficial de la Unión Europea.

Ministerio de la Protección Social. (2005, 26 de diciembre). *Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*. Invima. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/DECRETO%204725%20DE%202005.pdf>

INVIMA. (2008). *Resolución 4816 de 2008*. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

INVIMA. (2007, 2 de noviembre). *Resolución 4002 de 2 de noviembre de 2007*. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/Resoluci%C3%B3n%204002%20-%2002%20noviembre%20de%202007.pdf>

INVIMA. (2017). *Resolución 5491 de 2017*. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/Resoluci%C3%B3n%205491%20de%202017%20v2023.pdf>

International Organization for Standardization. (2019). *ISO 14971:2019 — Medical devices — Application of risk management to medical devices* [Standard]. International Organization for Standardization.

International Organization for Standardization. (2020). *ISO 14155:2020 — Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice* [Standard]. International Organization for Standardization.

International Electrotechnical Commission. (2025). *IEC 60417:2025 DB — Graphical Symbols for Use on Equipment* [Standard/Database]. International Electrotechnical Commission.

International Electrotechnical Commission. (2021). *IEC 80001-1:2021 — Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices: Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software* [Standard]. International Electrotechnical Commission.

International Electrotechnical Commission. (2015). *IEC 62304:2006 + Amendment 1:2015 — Medical device software — Software life cycle processes* [Standard]. International Electrotechnical Commission.

Deben mostrar evidencia clara de cómo están aplicando la norma en el diseño de detalle de su dispositivo: después del diseño de detalle

diseño de detalle:

División por subsistemas

- Sub1

- ele1 (comercial/a diseñar)

- ele2 (comercial/a diseñar)

- elen (comercial/a diseñar)

- Sub2

- ele1 (comercial/a diseñar)

- ele2 (comercial/a diseñar)

- elen (comercial/a diseñar)

- Subn

- ele1 (comercial/a diseñar)

- ele2 (comercial/a diseñar)

- elen (comercial/a diseñar)

Elementos comerciales: características (data sheet, inf de catálogos), precio y proveedor (por lo menos 3)

Elementos a diseñar: selección de materiales, planos, esquemáticos, código fuente

Análisis de Riesgos: MDD