



## **GRUPO ACMS Consultores**

¿Qué es la función y disfunción de un dispositivo médico?



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

## **Función y disfunción de un dispositivo médico**

En la norma ISO 13485 (Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios) aparece el concepto de vida de un dispositivo médico, y dentro del mismo la función y disfunción, las cuales se van a diferenciar en que:

La función es el resultado esperado del uso especificado del dispositivo o producto médico, siguiendo las especificaciones y advertencias del fabricante, sin que genere efectos secundarios adversos o indeseables al paciente. La función va a comprender aspectos como la funcionalidad, la seguridad física, la compatibilidad electromecánica, bioquímica, bacteriológica, etc.

Y la disfunción es el no cumplimiento total o parcial de la función que se espera, es decir, se generan disfunciones que también son conocidas como "modos de falla". Que es lo que se va a intentar evitar por todos los medios posibles.

## **Preguntas frecuentes relacionadas**

- Código de barras UDI-PI - UDI productos sanitarios

- ¿Quién designa el código UDI o los códigos UDI?

- Fecha límite obligatoria para cumplir con los requisitos UDI

- ¿Quién es el responsable de colocar el código UDI?

- Comercializar un programa considerado producto sanitario

VER MÁS





Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)