

Anexo A Descripción Grupos de trabajo de GHTF-Fuente: GHTF, 2011.

Nº	NOMBRE DEL GRUPO	FUNCION
1	EVALUACIÓN PREMERCADO	Elabora directrices armonizadas sobre los elementos de un modelo de regulación global. Estos elementos incluyen definiciones de términos clave como «producto sanitario» y «fabricante», los principios esenciales de seguridad, rendimiento, y el etiquetado, los principios de la clasificación y evaluación de la conformidad, y recomendaciones para la documentación de resumen técnico.
2	VIGILANCIA Y CONTROL POSMERCADO	Está a cargo de la tarea de revisar temas relacionados con eventos adversos, vigilancia después de iniciar el mercado y otras formas de vigilancia para los dispositivos médicos y la realización de un análisis de los diferentes requisitos entre los países.
3	SISTEMAS DE CALIDAD	Responsable de la tarea de examinar los actuales requisitos del sistema de calidad en los países que han desarrollado regulación de sistemas para dispositivos y la identificación de áreas adecuadas para la armonización
4	AUDITORIA	Apoyar la concertación de los sistemas de reglamentación de dispositivos médicos a través del desarrollo de las directrices armonizadas sobre las prácticas y técnicas de auditoría.
5	SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO	Promueve la concertación de los requisitos reglamentarios para la evidencia de la seguridad clínica y el desempeño de los dispositivos médicos. El grupo se centrará en el establecimiento de definiciones armonizadas para los términos de uso común (la investigación clínica, los datos clínicos, la evaluación clínica y las pruebas clínicas), así como elaborar directrices armonizadas sobre el contenido y el formato de los informes de investigación clínica y documentar una evaluación clínica.

Fuente: GHTF, 2011.