

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

LISTA DE GUÍAS PARA DIAGNOSTICADORES

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE) (Actual)**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar a todos la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento.

Al final de la propuesta encontrará un apartado para expresar su opinión sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras, en el anteproyecto circulado.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

El documento se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta:

https://www.cecmed.cu/node/add/reguladores_en_circulacion

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al siguiente correo electrónico ana.laura@cecmed.cu

Fecha de inicio de la circulación del anteproyecto de DR: **31-10-2022**

Fecha tope de envío de las observaciones: **02-12-2022**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)



1
2
3
4 **REPÚBLICA DE CUBA**
5 **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**
6 **CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL**
7 **DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**
8 **CECMED**
9

10 **OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**
11 **DIRECTORA**
12

13 **RESOLUCIÓN No. _____ / 2022**
14

15 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el
16 Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de
17 Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.
18

19 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el
20 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento
21 del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las
22 disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación,
23 fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su
24 implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y
25 la práctica internacional.
26

27 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 233 de fecha 1 de diciembre del año 2021, dispuesta por la
28 M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva, Directora del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Edición
29 5 de la *Lista de Guías para Diagnosticadores* correspondiente al año 2021.
30

31 **POR CUANTO:** En el Resuelvo Tercero de la Resolución No. 233, mencionada en el POR
32 CUANTO anterior, se dispone que, el CECMED revisará la Lista anualmente, la actualizará cada
33 vez que sea necesario y la publicará en su sitio web, por lo que se hace necesario proceder a la
34 revisión de la mencionada Lista de Guías, para la demostración de los requisitos esenciales de
35 seguridad, eficacia y efectividad de los Diagnosticadores, emitir la correspondiente al año 2022 y
36 derogar lo dispuesto en la Resolución No. 233.
37

38 **POR TANTO:** En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están
39 conferidas como directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021,
40 emitida por el MINSAP,
41

42 **RESUELVO**
43

44 **PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Edición 6 del año 2022 de la Regulación D 103-22 *Lista*
45 *de Guías para Diagnosticadores*, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y
46 forma parte integrante de la misma.

47
48 **SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 233 de fecha 1 de diciembre del año 2021, dispuesta por
49 la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva, directora del CECMED.

50
51 **TERCERO:** El CECMED revisará la Lista anualmente, la actualizará cada vez que sea necesario
52 y la publicará en su sitio web.

53
54 **CUARTO:** Lo establecido en esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

55
56 **COMUNÍQUESE** al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y a las demás estructuras
57 correspondientes del CECMED, a cuantos Titulares de Registros, empresas y compañías
58 relacionadas con la fabricación, distribución, importación, suministros y distribución de equipos y
59 dispositivos médicos proceda; al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica,
60 BioCubaFarma; a la Empresa MEDICuba S.A.; a la Empresa de Suministros Médicos, EMSUME;
61 al Comité Técnico de Normalización No. 11 de Equipos Médicos; al Comité Técnico de
62 Normalización No. 102 de Diagnosticadores, a las estructuras correspondientes del CECMED, así
63 como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

64
65 **DESE CUENTA** a la Dirección de Ciencia y Tecnología, a la Dirección de Medicamentos y
66 Tecnología Sanitaria del MINSAP.

67
68 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general
69 conocimiento.

70
71 **ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de
72 Asesoría Jurídica del Centro.

73
74
75
76
77 DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los ____ días del mes de _____ del
78 año 2022.

79 “Año 64 de la Revolución”.

80

81

82

83 **M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**

84 **Directora**

ANEXO ÚNICO



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

REGULACIÓN D 103-22
LISTA DE GUÍAS PARA DIAGNOSTICADORES

Edición 6

(Lista de guías reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos
esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de los Diagnosticadores)
2022

Fecha de emisión:

Fecha de entrada en vigor:

117 **Notas a la presente edición**

118 Los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) son conocidos en Cuba como
119 Diagnosticadores.

120 No existen guías eliminadas ni actualizadas (reemplazadas), toda vez que los cambios
121 encontrados en las publicaciones de este tipo, en las organizaciones y organismos
122 internacionales tomados de referencia para la confección de este documento, no resultaron de
123 interés para la actualización del mismo.

124 Se utilizan las siguientes denominaciones:

- Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA por sus siglas en inglés)
- Buró de Dispositivos Médicos de la Dirección de Productos Terapéuticos de Canadá (TPD, por sus siglas en inglés)
- Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés)
- Grupo de Coordinación para Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés)
- Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés)
- Organización Panamericana de la Salud (PAHO, por sus siglas en inglés)
- Servicios de Transfusión de Sangre del Reino Unido (*United Kingdom Blood Transfusion Services*)

125 **Control de cambios**

126 Se incluyen guías publicadas por:

127 Grupo de Coordinación, de la Unión Europea, para Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas
128 en inglés)

129 Organización Panamericana de la Salud (PAHO, por sus siglas en inglés)

130 Comisión de la Unión Europea

131 Se adicionan 7 nuevas guías

132 **Tabla de contenido**
133

134	I.	Cambios introducidos en la nueva edición 2022 de la Lista de guías reconocidas por el	
135		CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y	
136		efectividad de los Diagnosticadores	6
137		Guías adicionales	7
138	II.	Lista de Guías reconocidas a partir de la presente edición	8
139	1.	Autoridades Regulatoras Nacionales	8
140	1.1	Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América	
141		(FDA por sus siglas en inglés)	8
142	1.2	Buró de Dispositivos Médicos de la Dirección de Productos Terapéuticos de Canadá	
143		(TPD, por sus siglas en inglés)	11
144	2.	Organismos internacionales	11
145	2.1	Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas	
146		en inglés)	11
147	2.2	Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés).....	11
148	2.3	Servicios de Transfusión de Sangre del Reino Unido (United Kingdom Blood	
149		Transfusion Services)	12
150	2.4	Grupo de Coordinación, de la Unión Europea, para Productos Sanitarios (MDCG,	
151		por sus siglas en inglés).....	12
152	2.5	Comisión de la Unión Europea.....	12
153			

154 **I. Cambios introducidos en la nueva edición 2022 de la Lista de guías reconocidas**
 155 **por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad,**
 156 **eficacia y efectividad de los Diagnosticadores**

157 **Guías adicionales**

158 Organismos internacionales

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
WHO/2019-nCoV/Clinical/2022	Clinical management of COVID-19 patients: living guideline - World Health Organization (WHO).	2022
2022/1107	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1107 DE LA COMISIÓN de 4 de julio de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la clase D de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo No. L 178/3 Diario Oficial de la Unión Europea, 5.7.2022”.	2022
9789275325872	Recomendaciones para la detección y el diagnóstico por laboratorio de infecciones por arbovirus en la Región de las Américas.	2022
MDCG 2022-10	Q&A on the interface between Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use (CTR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR).	2022
MDCG 2022-8	Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC.	2022
MDCG 2022-3	Verification of manufactured class D IVDs by notified bodies.	2022
MDCG 2022-2	Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs).	2022
-	WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 3: diagnosis: rapid diagnostics for tuberculosis detection	2021
-	WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 2: screening: systematic screening for tuberculosis disease. Web Annex C: GRADE evidence to decision tables	2021
Helsinki Procedure	Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR.	2021
WHO/WHE/CPI/2019.20	Guía sobre la Reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020.	2020
WHO_IVB_07	Guidelines for plaque reduction neutralization testing of human antibodies to dengue viruses.	2007
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2	Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations & Stability of blood, plasma and serum samples.	2002

159

160
161
162
163

II. Lista de Guías reconocidas a partir de la presente edición

1. Autoridades Regulatoras Nacionales

1.1 Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA por sus siglas en inglés)

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
D-0987	Policy for Evaluating Impact of Viral Mutations on COVID-19 Tests	2021
D-1138	Enforcement Policy for Viral Transport Media During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency-Guidance for Commercial Manufacturers, Clinical Laboratories, and Food and Drug Administration Staff	2020
1400038	Class II Special Controls Guideline: In Vitro Diagnostic Devices for <i>Bacillus</i> spp. Detection-Guideline for Industry and Food and Drug Administration Staff	2019
17032	Logical Observation Identifiers Names and Codes for In Vitro Diagnostic Tests-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	2018
16008	Use of Public Human Genetic Variant Databases to Support Clinical Validity for Genetic and Genomic-Based In Vitro Diagnostics	2018
16009	Considerations for Design, Development, and Analytical Validation of Next Generation Sequencing (NGS)-Based In Vitro Diagnostics (IVDs) Intended to aid in the Diagnosis of Suspected Germline Diseases	2018
1143	Administrative Procedures for CLIA Categorization	2017
16046	Select Updates for Recommendations for Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Waiver Applications for Manufacturers of In Vitro Diagnostic Devices. Draft document.	2018
1740	Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Human Papillomaviruses	2017
1654	Recommendations for Premarket Notifications for <i>Lamotrigine</i> and <i>Zonisamide</i> Assays	2016
1755	Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use	2016
1756	Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use	2016
1100491	Class II Special Controls Guideline: Nucleic Acid Amplification Assays for the Detection of <i>Trichomonas vaginalis</i>	2015
1400051	Class II Special Controls Guideline: Multiplex Nucleic Acid Assay for Identification of Microorganisms and Resistance Markers from Positive Blood Cultures	2015
1200022	Class II Special Controls Guideline Document: Toxin Gene Amplification Assays for the Detection of <i>Clostridium difficile</i>	2015
1500014	Class II Special Controls Guideline Gastrointestinal Microorganism Multiplex Nucleic Acid-Based Assays for Detection and Identification of Microorganisms and Toxin Genes from Human Stool Specimens	2015
1763	Molecular Diagnostic Instruments with Combined Functions	2014
1400019	Class II Special Controls Guideline: Nucleic Acid-Based In Vitro Diagnostic Devices for the Detection of <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2014

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
	Complex and Genetic Mutations Associated with <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Complex Antibiotic Resistance in Respiratory Specimens	
1790	Class II Special Controls Guideline: John Cunningham Virus Serological Reagents	2014
1788	Class II Special Controls Guideline: Nucleic Acid-Based In Vitro Diagnostic Devices for the Detection of <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Complex in Respiratory Specimens	2014
1803	Highly Multiplexed Microbiological/Medical Countermeasure In Vitro Nucleic Acid Based Diagnostic Devices	2014
100496	Class II Special Controls Guideline: Dengue Virus Serological Reagents	2014
1200027	Class II Special Controls Guideline: Dengue Virus Nucleic Acid Amplification Test Reagents	2014
1200031	Class II Special Controls Guideline: Tryptase Test System as an Aid in the Diagnosis of Systemic Mastocytosis	2014
1737	In Vitro Companion Diagnostic Devices	2014
1756	Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use	2014
1723	Distribution of In Vitro Diagnostic Products Labeled for Research Use Only or Investigational Use Only	2013
1660	Assay Migration Studies for In Vitro Diagnostic Devices	2013
1721	Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection of Antibodies to <i>Borrelia burgdorferi</i>	2013
1767	Class II Special Controls Guidance Document: Norovirus Serological Reagents	2012
1713	Class II Special Controls Guidance Document: Herpes Simplex Virus Types 1 and 2 Serological Assays	2011
1638	Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Influenza Viruses	2011
1587	In Vitro Diagnostic (IVD) Device Studies. Frequently Asked/Questions	2010
1672	Class II Special Controls Guidance Document: Testing for Detection and Differentiation of Influenza A Virus Subtypes Using Multiplex Assays	2009
1673	Class II Special Controls Guidance Document: Testing for Human Metapneumovirus (hMPV) Using Nucleic Acid Assays	2009
1669	Class II Special Controls Guidance Document: Respiratory Viral Panel Multiplex Nucleic Acid Assay	2009
631	Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems	2009
848	Recommendations for Anti-Nuclear Antibody (ANA) Test System Premarket (510(k)) Submissions	2009
1665	Class II Special Controls Guidance Document: Nucleic Acid Amplification Assay for the Detection of Enterovirus RNA	2009
1646	Class II Special Controls Guidance Document: Plasmodium Species Antigen Detection Assays	2008

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
1627	Class II Special Controls Guidance Document: Gene Expression Profiling Test System for Breast Cancer Prognosis	2007
1614	Class II Special Controls Guidance Document: Quality Control Material for Cystic Fibrosis Nucleic Acid Assays	2007
1549	Guidance on Pharmacogenetic Tests and Genetic Tests for Heritable Markers	2006
1599	Class II Special Controls Guidance Document: Fecal Calprotectin Immunological Test Systems	2006
1596	Class II Special Controls Guidance Document: Reagents for Detection of Specific Novel Influenza A Viruses	2006
1536	Class II Special Controls Guidance Document: Hepatitis A Virus Serological Assays	2006
1588	Guidance on Informed Consent for In Vitro Diagnostic Device Studies Using Leftover Human Specimens that are Not Individually Identifiable	2006
1564	Class II Special Controls Guidance Document: CFTR Gene Mutation Detection Systems	2005
1570	Class II Special Controls Guidance Document: AFP-L3 Immunological Test Systems	2005
1246	Review Criteria for Assessment of C Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays	2005
1563	Class II Special Controls Guidance Document: RNA Pre-analytical Systems (RNA Collection, Stabilization and Purification Systems for RT-PCR used in Molecular Diagnostic Testing)	2005
1550	Class II Special Controls Guidance Document: Automated Fluorescence in situ Hybridization (FISH) Enumeration Systems	2005
1546	Class II Special Controls Guidance Document: Instrumentation for Clinical Multiplex Test Systems	2005
1551	Class II Special Controls Guidance Document: Drug Metabolizing Enzyme Genotyping System	2005
1301	Class II Special Controls Guidance Document: Newborn Screening Test Systems for Amino Acids, Free Carnitine, and Acylcarnitines Using Tandem Mass Spectrometry	2004
1300	Class II Special Controls Guidance Document: Sirolimus Test Systems	2004
1824	Class II Special Controls Guidance Document: Serological Assays for the Detection of Beta-Glucan	2004
1531	Class II Special Controls Guidance Document: Immunomagnetic Circulating Cancer Cell Selection and Enumeration System	2004
1236	Class II Special Controls Guidance Document: Factor V Leiden DNA Mutation Detection Systems	2004
1222	Class II Special Controls Guidance Document: Endotoxin Assay	2003
1206	Class II Special Controls Guidance Document: Serological Reagents for the Laboratory Diagnosis of West Nile Virus	2003
1211	Class II Special Controls Guidance Document: Breath Nitric Oxide Test System	2003
1380	Class II Special Controls Guidance Document: Cyclosporine and Tacrolimus Assays	2002

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
1184	Class II Special Controls Guidance Document: Premarket Notifications for Automated Differential Cell Counters for Immature or Abnormal Blood Cells	2001
1072	Class II Special Control Guidance Document for B-Type Natriuretic Peptide Premarket Notifications; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers	2000
1183	Class II Special Control Guidance Document for Anti-Saccharomyces cerevisiae (S. cerevisiae) Antibody (ASCA) Premarket Notifications	2000
1172	Guidance for Over-the-Counter (OTC) Human Chorionic Gonadotropin (hCG) 510(k)s-Guidance for Industry and FDA Reviewers/Staff	2000
2242	In Vitro Diagnostic Fibrin Monomer Paracoagulation Test	1999
364	Guidance for Submission of Immunohistochemistry Applications to the FDA	1998
770	Review Criteria for Premarket Approval of In Vitro Diagnostic Devices for Detection of Antibodies to Parvovirus B19	1992

164 **1.2 Buró de Dispositivos Médicos de la Dirección de Productos Terapéuticos de**
165 **Canadá (TPD, por sus siglas en inglés)**

TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
Preparation of an Application for Investigational Testing-In Vitro Diagnostic Devices (IVDD) V.3	1999

166 **2. Organismos internacionales**

167 **2.1 Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus**
168 **siglas en inglés)**

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL	Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices	2019
IMDRF/RPS WG/N13 FINAL	In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents (IVD MA ToC)	2019
IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL	Essential Principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices	2018

169 **2.2 Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés)**

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
WHO/2019-nCoV/Clinical/2022	World Health Organization (WHO). Clinical management of COVID-19 patients: living guideline.	2022
WHO PQDx_007 v9	Overview of WHO prequalification of in vitro diagnostics assessment.	2021
WHO/2019-nCoV/Essential_IVDs/2021.1	Technical specifications for selection of essential in vitro diagnostics for SARS-CoV-2.	2021
-	WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 3: diagnosis: rapid diagnostics for tuberculosis detection	2021
-	WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 2: screening: systematic screening for	2021

	tuberculosis disease. Web Annex C: GRADE evidence to decision tables	
-	SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic test. An implementation guide.	2020
WHO/WHE/CPI/2019.20	Guía sobre la Reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020.	2020
WHO/TGS-8	Quality control for in vitro diagnostic medical devices for WHO prequalification.	2019
WHO/MVP/EMP/SAV/2019.07	Guidance on post-market surveillance for manufacturers of in vitro diagnostics (IVDs) and their economic operators: policy brief.	2019
WHO/TGS-3	Principles of performance studies.	2017
WHO/TGS-4	Guidance on test method validation for in vitro diagnostic medical devices.	2017
WHO/TGS-5	Designing instructions for use for in vitro diagnostic medical devices.	2017
WHO/TGS-6	Panels for quality assurance and quality control of in vitro diagnostic medical devices.	2017
WHO/TGS-7	Risk management for manufacturers of in vitro diagnostic medical devices.	2017
WHO Technical Report Series, No. 889	Annex 6. Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulant therapy with vitamin K antagonists.	2013
WHO_IVB_07	Guidelines for plaque reduction neutralization testing of human antibodies to dengue viruses.	2007
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2	Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations & Stability of blood, plasma and serum samples.	2002

170 **2.3 Organización Panamericana de la Salud (PAHO, por sus siglas en inglés)**

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
9789275325872	Recomendaciones para la detección y el diagnóstico por laboratorio de infecciones por arbovirus en la Región de las Américas.	2022

171 **2.4 Servicios de Transfusión de Sangre del Reino Unido (United Kingdom Blood**
172 **Transfusion Services)**

TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK, 8th Edition (Red Book)	2013

173 **2.4 Grupo de Coordinación, de la Unión Europea, para Productos Sanitarios**
174 **(MDCG, por sus siglas en inglés)**

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
MDCG 2022-10	Q&A on the interface between Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use (CTR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)	2022
MDCG 2022-8	Regulation (EU) 2017/746-application of IVDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on	2022

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
	the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC	
MDCG 2022-3	Verification of manufactured class D IVDs by notified bodies	2022
MDCG 2022-2	Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)	2022
Helsinki Procedure	Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR	2021

175

2.4 Comisión de la Unión Europea

2022/1107	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1107 DE LA COMISIÓN de 4 de julio de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la clase D de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo No. L 178/3 Diario Oficial de la Unión Europea, 5.7.2022”.	2022
-----------	---	------

176

177

178

DOCUMENTO DE OPINIÓN

LISTA DE GUÍAS PARA DIAGNOSTICADORES

CIRCULACIÓN EXTERNA

En el año 2022, la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DRR del Sistema Regulatorio de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

https://www.cecmecu/node/add/reguladores_en_circulacion

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)

CECMED