

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Lista de Guías para Diagnosticadores, correspondientes al año 2021 de la Regulación D 103-21 Unico y forma parte integrante de la presente Resolución como Anexo

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 233 / 2021**

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

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 93 de fecha 1 de diciembre del año 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, se aprobó y puso en vigor la Regulación Lista de Guías para Diagnosticadores, correspondientes a ese año, con el objetivo de que tales guías sean utilizadas durante el proceso de autorización de comercialización de los Dispositivos Médicos para el diagnóstico in vitro, conocidos en Cuba bajo la denominación de Diagnosticadores.

**POR CUANTO:** En el Resuelto Tercero de la Resolución No. 93, mencionada en el POR CUANTO anterior, se dice que: El CECMED revisará la Lista anualmente, la actualizará cada vez que sea necesario y la publicará en su sitio web, por lo que se procedió a la revisión de la mencionada Lista de Guías, para su actualización y por lo tanto, emitir la correspondiente al año 2021 y derogar lo dispuesto en la Resolución No. 93.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Edición 5 del año 2021 de la Regulación D 103-21 Lista de Guías para Diagnosticadores, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 93 de fecha 1 de diciembre del año 2020, dispuesta por la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés Subdirectora del CECMED.

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

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

**NOTIFÍQUESE** mediante correo electrónico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

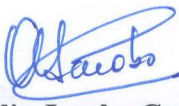
**DESE CUENTA** a la Dirección de Ciencia y Tecnología, a la Dirección de Medicamentos y Tecnología Sanitaria del MINSAP.

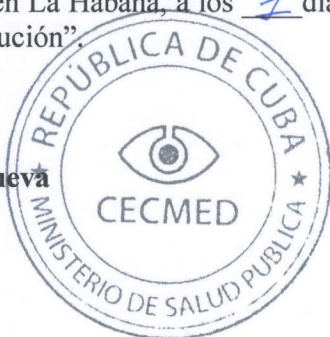
**COMUNÍQUESE** a cuantos Titulares de Registros, empresas y compañías relacionadas con la fabricación, distribución, importación, suministros y distribución de equipos y dispositivos médicos proceda; al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma; a la Empresa MEDICuba S.A.;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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, a los 1 días del mes de Diciembre del año 2021. “Año 63 de la Revolución”.

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





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

**REGULACIÓN D 103-21  
LISTA DE GUÍAS PARA DIAGNOSTICADORES  
Edición 5**

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

**2021**

Fecha de emisión: 30/11/2021

Fecha de entrada en vigor: 1/12/2021

### **Notas a la presente edición**

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

En esta edición:

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

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)
- Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés)
- Servicios de Transfusión de Sangre del Reino Unido (United Kingdom Blood Transfusion Services)

### **Control de cambios**

Se adicionan 4 guías, y se eliminan 10.

## TABLA DE CONTENIDO

|                                                                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I. Cambios introducidos en la nueva edición 2021 de la Lista de Guías para Diagnosticadores..                              | 6  |
| Guías adicionadas .....                                                                                                    | 6  |
| Guías eliminadas.....                                                                                                      | 6  |
| II. Lista de Guías reconocidas a partir de la presente edición.....                                                        | 7  |
| 1.    Autoridades Reguladoras Nacionales .....                                                                             | 7  |
| 1.1 Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA por sus siglas en inglés).....            | 7  |
| 1.2 Buró de Dispositivos Médicos de la Dirección de Productos Terapéuticos de Canadá (TPD, por sus siglas en inglés) ..... | 10 |
| 2.    Organismos internacionales .....                                                                                     | 10 |
| 2.1 Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) .....                      | 10 |
| 2.2 Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés).....                                                  | 10 |
| 2.3 Servicios de Transfusión de Sangre del Reino Unido (United Kingdom Blood Transfusion Services) .....                   | 11 |

**I. Cambios introducidos en la nueva edición 2021 de la Lista de guías reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de los Diagnosticadores**

**Guías adicionales**

Autoridades Reguladoras Nacionales

| No. GUÍA | TÍTULO DE LA GUÍA                                                 | AÑO  |
|----------|-------------------------------------------------------------------|------|
| D-0987   | Policy for Evaluating Impact of Viral Mutations on COVID-19 Tests | 2021 |

Organismos internacionales

| No. GUÍA                            | TÍTULO DE LA GUÍA                                                                       | AÑO  |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|
| WHO/2019-nCoV/Essential_IVDs/2021.1 | Technical specifications for selection of essential in vitro diagnostics for SARS-CoV-2 | 2021 |
| WHO PQDx_007 v9                     | Overview of WHO prequalification of in vitro diagnostics assessment                     | 2021 |
| -                                   | SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic test. An implementation guide             | 2020 |

**Guías eliminadas**

Autoridades Reguladoras Nacionales

| No. GUÍA | TÍTULO DE LA GUÍA                                                                                                                                                                                                                                                                      | AÑO  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1223     | 510(k) Submissions for Coagulation Instruments<br><i>Derogada por la FDA</i>                                                                                                                                                                                                           | 2003 |
| 1247     | Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators; Final Guidance for Industry<br><i>Derogada por la FDA</i>                                                                                                                                                          | 1999 |
| 122      | Points to Consider for Portable Blood Glucose Monitoring Devices Intended for Bedside Use in the Neonate Nursery<br><i>Derogada por la FDA</i>                                                                                                                                         | 1996 |
| 605      | Guidance for 510(k)s on Cholesterol Tests for Clinical Laboratory, Physicians' Office Laboratory and Home Use<br><i>Derogada por la FDA</i>                                                                                                                                            | 1995 |
| 51       | Review Criteria for In Vitro Diagnostic Devices for the Assessment of Thyroid Autoantibodies using Indirect Immunofluorescence Assay (IFA), Indirect Hemagglutination Assay (IHA), Radioimmunoassay (RIA), and Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA)<br><i>Derogada por la FDA</i> | 1994 |
| 527      | Review Criteria for In Vitro Diagnostic Devices for Detection of IgM Antibodies to Viral Agents<br><i>Derogada por la FDA</i>                                                                                                                                                          | 1992 |
| 182      | Draft recommended methods for evaluating potency, specificity, and reactivity of anti-human globulin.<br><i>Derogada por la FDA</i>                                                                                                                                                    | 1992 |

| No. GUÍA | TÍTULO DE LA GUÍA                                                                                                                                           | AÑO  |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 181      | Draft Points to consider in the design and implementation of field trials for blood grouping reagents and anti-human globulin<br><i>Derogada por la FDA</i> | 1992 |
| 658      | Review Criteria for Assessment of Glycohemoglobin (Glycated or Glycosylated) Haemoglobin In Vitro Diagnostic Devices<br><i>Derogada por la FDA</i>          | 1991 |
| 554      | Review Criteria for Devices Intended for the Detection of Hepatitis B 'e' Antigen and Antibody to HBe<br><i>Derogada por la FDA</i>                         | 1991 |

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

### 1. Autoridades Reguladoras 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 Bacillus 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 Lamotrigine and Zonisamide 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 Trichomonas vaginalis                                                                                                        | 2015 |

| <b>No. GUÍA</b> | <b>TÍTULO DE LA GUÍA</b>                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AÑO</b> |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 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 Clostridium difficile                                                                                                                                            | 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 Mycobacterium tuberculosis Complex and Genetic Mutations Associated with Mycobacterium tuberculosis Complex Antibiotic Resistance in Respiratory Specimens | 2014       |
| 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 Mycobacterium tuberculosis 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 Borrelia burgdorferi                                                                                                                                 | 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       |

| <b>No. GUÍA</b> | <b>TÍTULO DE LA GUÍA</b>                                                                                                                                                         | <b>AÑO</b> |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 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       |
| 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       |

| <b>No. GUÍA</b> | <b>TÍTULO DE LA GUÍA</b>                                                                                                                                                                        | <b>AÑO</b> |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 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       |
| 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       |

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

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

## **2. Organismos internacionales**

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

| <b>No. GUÍA</b>         | <b>TÍTULO DE LA GUÍA</b>                                                                  | <b>AÑO</b> |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 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       |

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

| <b>No. GUÍA</b> | <b>TÍTULO DE LA GUÍA</b>                                            | <b>AÑO</b> |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------|------------|
| WHO PQDx_007 v9 | Overview of WHO prequalification of in vitro diagnostics assessment | 2021       |

| No. GUÍA                              | TÍTULO DE LA GUÍA                                                                                                                | AÑO  |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| WHO/2019-nCoV/Essential_IVDs/2021.1   | Technical specifications for selection of essential in vitro diagnostics for SARS-CoV-2                                          | 2021 |
| -                                     | SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic test. An implementation guide                                                      | 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 |

### 2.3 Servicios de Transfusión de Sangre del Reino Unido (United Kingdom Blood Transfusion Services)

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