



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. 95 / 2023

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. 182 de fecha 20 de diciembre del año 2022, dispuesta por la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva, Directora del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación D 103-22, Edición 6 de la *Lista de Guías para Diagnosticadores* correspondiente al año 2022.

POR CUANTO: En el Resuelto Tercero de la Resolución No. 182, mencionada en el POR CUANTO anterior, se dispone 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 hace necesario proceder a la revisión de la mencionada Lista de Guías, para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de los Diagnosticadores, emitir la correspondiente al año 2023 y derogar lo dispuesto en la Resolución No. 182.

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 7 del año 2023 de la Regulación D 103-23 *Lista de Guías para Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro, Diagnosticadores*, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 182 de fecha 20 de diciembre del año 2022, dispuesta por la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva, directora del CECMED.

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

CUARTO: Lo establecido en esta Resolución será aprobado partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulator.

COMUNÍQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y a las demás estructuras correspondientes del CECMED, a cuantos Titulares de Registros, empresas y compañías relacionadas con la fabricación, 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. 102 de Diagnosticadores, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, 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 26 días del mes de diciembre del año 2023. “Año 65 de la Revolución”.


M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora



ANEXO ÚNICO



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

REGULACIÓN D 103-23
LISTA DE GUÍAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN*
***VITRO*, DIAGNOSTICADORES**
(Lista de guías reconocidas por el CECMED para la demostración de los principios
esenciales de seguridad y desempeño de estos dispositivos)

Edición 7

2023

Notas a la presente edición

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

Esta séptima edición cumple con los Principios y Políticas de las Buenas Prácticas Regulatoras del CECMED, en su versión vigente, fundamentalmente en lo que a legalidad, claridad, flexibilidad y transparencia se refiere.

En esta lista se elimina la guía *Enforcement Policy for Viral Transport Media During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency*, pues no mantiene su vigencia. Se actualizan (reemplazan) dos, en una de ellas se incluyen nuevas recomendaciones y en la otra, capítulos actualizados.

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*)

Control de cambios

Se sustituye “requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*” por “principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*”, en la presentación y en la tabla de contenido de la Regulación.

Se incluyen guías publicadas por:

- Grupo de Coordinación, de la Unión Europea, para Productos Sanitarios
- Organización Mundial de la Salud (*WHO*)
- Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (*FDA*)

Se adicionan 7 nuevas guías.

Tabla de contenido

I.	Cambios introducidos en la nueva edición 2023 de la Lista de guías reconocidas por el CECMED para la demostración de los principios esenciales de seguridad y desempeño para los dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> , Diagnosticadores	5
	Guías adicionadas	6
II.	Lista de Guías reconocidas a partir de la presente edición	6
1.	Autoridades Regulatoras Nacionales	6
1.1	Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA)	6
1.2	Buró de Dispositivos Médicos de la Dirección de Productos Terapéuticos de Canadá (TPD).....	10
2.	Organismos internacionales.....	10
2.1	Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)	10
2.2	Organización Mundial de la Salud (WHO)	10
2.3	Organización Panamericana de la Salud (PAHO).....	11
2.4	Servicios de Transfusión de Sangre del Reino Unido (<i>United Kingdom Blood Transfusion Services</i>)	12
2.5	Grupo de Coordinación, de la Unión Europea, para Productos Sanitarios (MDCG)	12
2.6	Comisión de la Unión Europea.....	12

I. Cambios introducidos en la nueva edición 2023 de la Lista de guías reconocidas por el CECMED para los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, Diagnosticadores

Guías adicionadas

Organismos internacionales

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
<i>WHO Technical Report Series, No. 1045, 2023</i>	<i>WHO Expert Committee on Biological Standardization. Seventy-sixth report. Annex 3 WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices</i>	2023
FDA-2022-D-1908	<i>Policy for Monkeypox Tests to Address the Public Health Emergency. Guidance for Laboratories, Commercial Manufacturers, and Food and Drug Administration Staff</i>	2022
FDA-2017-D-6765	<i>Replacement Reagent and Instrument Family Policy for In Vitro Diagnostic Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff</i>	2022
TSS 14	<i>Technical specifications for submission to WHO prequalification – diagnostic assessment: Immunoassays to detect hepatitis B surface antigen</i>	2022
WHO/ Annex to TGS-2	<i>Establishing component stability for in vitro diagnostic medical devices</i>	2019
WHO/TGS-2	<i>Establishing stability of in vitro diagnostic medical devices</i>	2018
WHO/TSS-1	<i>Human Immunodeficiency Virus (HIV) rapid diagnostic tests for professional use and/or self-testing</i>	2016

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)

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
FDA-2022-D-1908	<i>Policy for Monkeypox Tests to Address the Public Health Emergency. Guidance for Laboratories, Commercial Manufacturers, and Food and Drug Administration Staff</i>	2021
FDA-2017-D-6765	<i>Replacement Reagent and Instrument Family Policy for In Vitro Diagnostic Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff</i>	2022
D-0987	<i>Policy for Evaluating Impact of Viral Mutations on COVID-19 Tests</i>	2021
1400038	<i>Class II Special Controls Guideline: In Vitro Diagnostic Devices for Bacillus spp. Detection-Guideline for Industry and Food and Drug Administration Staff</i>	2019

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
17032	<i>Logical Observation Identifiers Names and Codes for In Vitro Diagnostic Tests-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff</i>	2018
16008	<i>Use of Public Human Genetic Variant Databases to Support Clinical Validity for Genetic and Genomic-Based In Vitro Diagnostics</i>	2018
16009	<i>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</i>	2018
1143	<i>Administrative Procedures for CLIA Categorization</i>	2017
16046	<i>Select Updates for Recommendations for Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Waiver Applications for Manufacturers of In Vitro Diagnostic Devices. Draft document.</i>	2018
1740	<i>Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Human Papillomaviruses</i>	2017
1654	<i>Recommendations for Premarket Notifications for Lamotrigine and Zonisamide Assays</i>	2016
1755	<i>Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use</i>	2016
1756	<i>Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use</i>	2016
1100491	<i>Class II Special Controls Guideline: Nucleic Acid Amplification Assays for the Detection of Trichomonas vaginalis</i>	2015
1400051	<i>Class II Special Controls Guideline: Multiplex Nucleic Acid Assay for Identification of Microorganisms and Resistance Markers from Positive Blood Cultures</i>	2015
1200022	<i>Class II Special Controls Guideline Document: Toxin Gene Amplification Assays for the Detection of Clostridium difficile</i>	2015
1500014	<i>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</i>	2015
1763	<i>Molecular Diagnostic Instruments with Combined Functions</i>	2014
1400019	<i>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</i>	2014
1790	<i>Class II Special Controls Guideline: John Cunningham Virus Serological Reagents</i>	2014
1788	<i>Class II Special Controls Guideline: Nucleic Acid-Based In Vitro Diagnostic Devices for the Detection of Mycobacterium tuberculosis Complex in Respiratory Specimens</i>	2014

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
1803	<i>Highly Multiplexed Microbiological/Medical Countermeasure In Vitro Nucleic Acid Based Diagnostic Devices</i>	2014
100496	<i>Class II Special Controls Guideline: Dengue Virus Serological Reagents</i>	2014
1200027	<i>Class II Special Controls Guideline: Dengue Virus Nucleic Acid Amplification Test Reagents</i>	2014
1200031	<i>Class II Special Controls Guideline: Tryptase Test System as an Aid in the Diagnosis of Systemic Mastocytosis</i>	2014
1737	<i>In Vitro Companion Diagnostic Devices</i>	2014
1756	<i>Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use</i>	2014
1723	<i>Distribution of In Vitro Diagnostic Products Labeled for Research Use Only or Investigational Use Only</i>	2013
1660	<i>Assay Migration Studies for In Vitro Diagnostic Devices</i>	2013
1721	<i>Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection of Antibodies to Borrelia burgdorferi</i>	2013
1767	<i>Class II Special Controls Guidance Document: Norovirus Serological Reagents</i>	2012
1713	<i>Class II Special Controls Guidance Document: Herpes Simplex Virus Types 1 and 2 Serological Assays</i>	2011
1638	<i>Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Influenza Viruses</i>	2011
1587	<i>In Vitro Diagnostic (IVD) Device Studies. Frequently Asked/Questions</i>	2010
1672	<i>Class II Special Controls Guidance Document: Testing for Detection and Differentiation of Influenza A Virus Subtypes Using Multiplex Assays</i>	2009
1673	<i>Class II Special Controls Guidance Document: Testing for Human Metapneumovirus (hMPV) Using Nucleic Acid Assays</i>	2009
1669	<i>Class II Special Controls Guidance Document: Respiratory Viral Panel Multiplex Nucleic Acid Assay</i>	2009
631	<i>Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems</i>	2009
848	<i>Recommendations for Anti-Nuclear Antibody (ANA) Test System Premarket (510(k)) Submissions</i>	2009
1665	<i>Class II Special Controls Guidance Document: Nucleic Acid Amplification Assay for the Detection of Enterovirus RNA</i>	2009
1646	<i>Class II Special Controls Guidance Document: Plasmodium Species Antigen Detection Assays</i>	2008
1627	<i>Class II Special Controls Guidance Document: Gene Expression Profiling Test System for Breast Cancer Prognosis</i>	2007
FDA-2020-D-0957	<i>Statistical Guidance on reporting results from studies evaluating diagnostic tests</i>	2007

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

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
1211	<i>Class II Special Controls Guidance Document: Breath Nitric Oxide Test System</i>	2003
1380	<i>Class II Special Controls Guidance Document: Cyclosporine and Tacrolimus Assays</i>	2002
1184	<i>Class II Special Controls Guidance Document: Premarket Notifications for Automated Differential Cell Counters for Immature or Abnormal Blood Cells</i>	2001
1072	<i>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</i>	2000
1183	<i>Class II Special Control Guidance Document for Anti-Saccharomyces cerevisiae (S. cerevisiae) Antibody (ASCA) Premarket Notifications</i>	2000
1172	<i>Guidance for Over-the-Counter (OTC) Human Chorionic Gonadotropin (hCG) 510(k)s-Guidance for Industry and FDA Reviewers/Staff</i>	2000
2242	<i>In Vitro Diagnostic Fibrin Monomer Paracoagulation Test</i>	1999
364	<i>Guidance for Submission of Immunohistochemistry Applications to the FDA</i>	1998
770	<i>Review Criteria for Premarket Approval of In Vitro Diagnostic Devices for Detection of Antibodies to Parvovirus B19</i>	1992

1.2 Buró de Dispositivos Médicos de la Dirección de Productos Terapéuticos de Canadá (TPD)

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

2. Organismos internacionales

2.1 Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)

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

2.2 Organización Mundial de la Salud (WHO)

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
TSS 14	<i>Technical specifications for submission to WHO prequalification – diagnostic assessment: Immunoassays to detect hepatitis B surface antigen</i>	2022
WHO/2019-nCoV/Clinical/2022.1	<i>Clinical management of COVID-19 patients: living guideline</i>	2022

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
WHO PQDx_007 v9	<i>Overview of WHO prequalification of in vitro diagnostics assessment</i>	2021
WHO/2019-nCoV/Essential_IVDs/2021.1	<i>Technical specifications for selection of essential in vitro diagnostics for SARS-CoV-2</i>	2021
-	<i>WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 3: Diagnosis: Rapid diagnostics for tuberculosis detection</i>	2021
-	<i>WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 2: Screening: Systematic screening for tuberculosis disease. Web Annex C: GRADE evidence to decision tables</i>	2021
-	<i>SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic test. An implementation guide</i>	2020
WHO/WHE/CPI/2019.20	Guía sobre la Reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020	2020
WHO/TGS-8	<i>Quality control for in vitro diagnostic medical devices for WHO prequalification</i>	2019
WHO/MVP/EMP/SAV/2019.07	<i>Guidance on post-market surveillance for manufacturers of in vitro diagnostics (IVDs) and their economic operators: policy brief</i>	2019
WHO/ Annex to TGS–2	<i>Establishing component stability for in vitro diagnostic medical devices</i>	2019
WHO/TGS-2	<i>Establishing stability of in vitro diagnostic medical devices</i>	2018
WHO/TGS-3	<i>Principles of performance studies</i>	2017
WHO/TGS-4	<i>Guidance on test method validation for in vitro diagnostic medical devices</i>	2017
WHO/TGS-5	<i>Designing instructions for use for in vitro diagnostic medical devices</i>	2017
WHO/TGS-6	<i>Panels for quality assurance and quality control of in vitro diagnostic medical devices</i>	2017
WHO/TGS-7	<i>Risk management for manufacturers of in vitro diagnostic medical devices</i>	2017
WHO/TSS-1	<i>Human Immunodeficiency Virus (HIV) rapid diagnostic tests for professional use and/or self-testing</i>	2016
WHO Technical Report Series, No. 979	<i>Annex 6. Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulant therapy with vitamin K antagonists</i>	2013
WHO_IVB_07	<i>Guidelines for plaque reduction neutralization testing of human antibodies to dengue viruses</i>	2007
WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2	<i>Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations & Stability of blood, plasma and serum samples</i>	2002

2.3 Organización Panamericana de la Salud (PAHO)

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

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

TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
<i>Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK, 9th Edition (Red Book)</i>	2020

2.5 Grupo de Coordinación, de la Unión Europea, para Productos Sanitarios (MDCG)

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
MDCG 2022-10	<i>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)</i>	2022
MDCG 2022-8	<i>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</i>	2022
MDCG 2022-3	<i>Verification of manufactured class D IVDs by notified bodies</i>	2022
MDCG 2022-2	<i>Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)</i>	2022
Helsinki Procedure	<i>Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR</i>	2021

2.6 Comisión de la Unión Europea

No. GUÍA	TÍTULO DE LA GUÍA	AÑO
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