

DEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS

Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* (DMDIV) según Riesgo

ABRIL 2019 | PRIMERA EDICIÓN

AUTORES

María Cecilia López Gutiérrez.
Instituto de Salud Pública de Chile

Jaime Palma Fuentes.
Instituto de Salud Pública de Chile

Johanna Valderas Durán.
Instituto de Salud Pública de Chile

María Cecilia González Flores.
Pontificia Universidad Católica de Chile

COMISIÓN REVISORA

Janepsy Díaz Tito.
Instituto de Salud Pública de Chile

Josée Hansen.
Banco Interamericano de Desarrollo

Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* (DMDIV) según Riesgo

TABLA DE CONTENIDO

1.0 INTRODUCCIÓN	4
2.0 DEFINICIONES	4
3.0 SISTEMA DE CLASIFICACIÓN GENERAL PARA DMDIV	6
4.0 CRITERIOS GENERALES DE APLICACIÓN	7
5.0 REGLAS DE CLASIFICACIÓN	8
6.0 DIAGRAMAS DE LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN	13
7.0 REFERENCIAS	18

1.0 INTRODUCCIÓN

El objetivo fundamental de este documento es guiar a los fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) en la asignación de la clase de riesgo apropiada para sus productos, utilizando un conjunto de principios armonizados y reconocidos internacionalmente. También puede ser de ayuda para los profesionales del área clínica en el diseño de estrategias de vigilancia de los DMDIV en sus establecimientos asistenciales.

Con el propósito de garantizar que la evaluación de la conformidad funcione eficazmente, los fabricantes deben ser capaces de determinar la clasificación de su producto lo antes posible durante las etapas de diseño y desarrollo del DMDIV.

Desde el punto de vista económico y práctico, no es justificable ni factible someter a todos los DMDIV a procedimientos de evaluación de la conformidad rigurosos. Es más apropiado aplicar un sistema de control gradual. En un sistema de este tipo, el nivel de control aplicable está relacionado proporcionalmente con el nivel de riesgo potencial inherente al tipo de DMDIV en cuestión.

La naturaleza del funcionamiento de los DMDIV es diferente al de los dispositivos médicos en general toda vez que, para efectos de diagnóstico, éstos no entran en contacto directo con el cuerpo humano, sino indirectamente mediante muestras clínicas como la sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, deposiciones, líquido articular, entre otros.

Este hecho determina que internacionalmente se les asigne una definición y reglas de clasificación diferentes de los dispositivos médicos en general. Los DMDIV se clasifican teniendo en cuenta criterios, tales como: el riesgo que representan, tanto para la salud individual como para la salud pública y el medio ambiente; el uso y el usuario previstos y las indicaciones para su uso, la importancia de la información para el diagnóstico y el impacto del resultado para el individuo y/o para la salud pública. Los criterios señalados se aplican a una amplia gama de DMDIV y de tecnologías médicas diferentes y se conocen como las reglas de clasificación.

Si bien estas reglas permiten clasificar adecuadamente a la gran mayoría de los DMDIV, existe una pequeña cantidad de dispositivos que pueden ser más difíciles de clasificar. Entre estos se incluyen DMDIV que son considerados productos frontera (borderline) entre dos clases diferentes de DMDIV. En estos casos, siempre debe optarse por la clase de mayor riesgo.

Los criterios establecidos en esta guía se presentan en la forma de 7 reglas de clasificación, que consideren las características de los DMDIV antes señaladas y definen la clase a la cual pertenecen. Se incluye una serie de ejemplos que, de manera descriptiva pero no limitante, ayudarán a clasificar los DMDIV.

2.0 DEFINICIONES

- a) **Accesorio:** artículo destinado específicamente por su fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un DMDIV, para que éste pueda ser usado de acuerdo a su uso previsto o para aumentar o ampliar las capacidades de ese DMDIV en cumplimiento de su uso previsto.
- b) **Agente transmisible:** agente capaz de transmitirse a una persona y causar una enfermedad infecciosa o contagiosa.
- c) **Desinfección:** reducción del número de microorganismos viables en un producto a un nivel previamente establecido como apropiado para su manejo o uso previsto.
- d) **Diagnóstico complementario (coadyuvante):** DMDIV que es esencial para el uso seguro y efectivo de un producto farmacéutico debido a que identifica a los pacientes:
 - que tienen más probabilidades de beneficiarse del producto farmacéutico correspondiente, antes y/o durante el tratamiento; o
 - que probablemente tengan un mayor riesgo de reacciones adversas graves como resultado del tratamiento con el producto farmacéutico correspondiente, antes y/o durante el tratamiento.

- e) Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV):** aquel que consiste en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, recipiente para muestras, equipo, instrumento, aparato, software, equipamiento o sistema, utilizado sólo o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las de donaciones de sangre y de tejidos única o principalmente con el fin de proporcionar información respecto a:
- Un estado fisiológico o patológico.
 - Deficiencias físicas o mentales congénitas.
 - Predisposición a una dolencia o enfermedad.
 - Determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
 - Predecir la respuesta o reacción al tratamiento.
 - Establecer o supervisar las medidas terapéuticas.
- f) Dispositivo médico de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico:** DMDIV destinado por el fabricante a ser utilizado por usuarios no especializados responsables de tomar la muestra y obtener los datos correspondientes, por sí mismos y sobre sí mismos, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir realizar la prueba e interpretar los resultados por sí mismos y sobre ellos mismos.
- g) Esterilización:** proceso validado utilizado para lograr que un producto esté libre de microorganismos viables.
- Nota: Es un proceso de esterilización, la naturaleza de la inactivación microbiana es exponencial y, por lo tanto, la supervivencia de un microorganismo en un elemento individual se puede expresar en términos de probabilidad. Si bien esta probabilidad se puede reducir a un número muy bajo, no se puede reducir a cero.
- h) Instrumento:** equipo o aparato destinado por el fabricante a ser utilizado como un DMDIV.
- i) Peligro:** fuente potencial de daño.
- j) Pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente:** pruebas que se realizan cerca de un paciente y fuera de las instalaciones centralizadas de las pruebas de laboratorio.
- NOTA 1: Los usuarios de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente pueden incluir usuarios profesionales o usuarios no especializados.
- k) Reactivo:** componentes químicos, biológicos o inmunológicos, soluciones o preparaciones que el fabricante destina a ser utilizadas como un DMDIV.
- l) Recipiente para el almacenamiento y transporte de muestras:** un DMDIV, ya sea al vacío o no, específicamente diseñado por su fabricante para la contención primaria de muestras derivadas del cuerpo humano para su almacenamiento y transporte.
- m) Riesgo:** combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño.
- n) Usuario no especializado:** persona que no tiene entrenamiento formal en un campo o disciplina relevante.
- NOTA 1: Para un DMDIV que se use fuera de un entorno de laboratorio, el usuario se considerará un usuario no especializado.
- NOTA 2: Un usuario que utilice un DMDIV para auto-recolección y autodiagnóstico, es considerado un usuario no especializado.
- o) Uso previsto:** utilización a la que se destina un DMDIV de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.

3.0 SISTEMA DE CLASIFICACIÓN GENERAL PARA DMDIV

El riesgo asociado a un DMDIV estará sustentado en los siguientes elementos básicos:

- a. El uso previsto y las indicaciones para el uso especificadas por el fabricante.
- b. La experiencia técnica, científica o médica del usuario previsto (usuario no especializado o un profesional de la salud).
- c. La importancia de la información para el diagnóstico (determinante único o uno de varios), considerando la historia natural de la enfermedad o trastorno, incluyendo la presencia de signos y síntomas que puedan orientar a un médico.
- d. El impacto del resultado (verdadero o falso) en el individuo y/o en la salud pública.

El sistema de clasificación para DMDIV considera cuatro clases de riesgo.
La figura 1 indica las cuatro clases de riesgo de los DMDIV. Los ejemplos dados son sólo para ilustración; el fabricante debe aplicar las reglas de clasificación a cada DMDIV de acuerdo con su uso previsto.

Figura 1:
Sistema de Clasificación General para DMDIV

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS
A	Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública	Analizador de química clínica, medios de cultivo, kits de identificación para cultivo de microorganismos, soluciones de lavado, instrumentos y recolector de orina.
B	Riesgo individual moderado y/o bajo riesgo para la salud pública	Test de embarazo, auto-anticuerpo, tiras reactivas de orina, recuento de eritrocitos, leucocitos y bacteriuria.
C	Alto riesgo individual y/o moderado riesgo para la salud pública	Autodiagnóstico de glucosa en sangre, tipificación HLA, detección de PSA, pruebas de estado inmune para rubéola o toxoplasmosis, pruebas de detección para Chagas y Sífilis.

D	Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública	Pruebas de detección de VIH, VHB, VHC, HTLV en donantes de sangre, diagnóstico de VIH, Virus Marburg, Virus Ébola.
---	--	--

4.0 CRITERIOS GENERALES DE APLICACIÓN

Para la correcta aplicación de las reglas de clasificación, se deben tener en cuenta los siguientes lineamientos generales:

1. Decidir si el producto en cuestión es un DMDIV, para lo cual se debe revisar la definición de éste.
2. Se deben tener en cuenta todas las reglas de clasificación y de aplicación para establecer la clasificación adecuada del DMDIV.
3. La aplicación de las reglas de clasificación se debe regir por el uso previsto y las indicaciones para el uso de los DMDIV, especificadas por el fabricante (incluidos, entre otros, trastornos, poblaciones, afecciones o factores de riesgo específicos a los que se destina la prueba).
4. Cuando el fabricante declare varios usos previstos de un DMDIV, y en consecuencia, el producto se incluya en más de una clase, se clasificará en la clase superior.
5. Si el DMDIV está destinado a ser utilizado en combinación con otro DMDIV, las reglas de clasificación se deben aplicar a cada uno de los DMDIV por separado y el sistema completo adquiere la clase de riesgo del componente de mayor riesgo.
6. Los programas informáticos o software que sirvan para manejar un DMDIV o tengan influencia en su utilización se debe incluir en la misma clase de riesgo que el DMDIV.
Si el programa informático es independiente de cualquier otro DMDIV, será clasificado por sí mismo.
Nota 1: El desempeño del software o instrumento que se requiere específicamente para realizar una prueba en particular, se evaluará al mismo tiempo que el kit de prueba.
Nota 2: La interdependencia del instrumento y de la metodología del ensayo impide que el instrumento se evalúe por separado, aunque el propio instrumento todavía este clasificado como Clase A.
7. Si para el mismo DMDIV son aplicables varias reglas, se debe aplicar la que conduzca a la clasificación más elevada.
8. Los accesorios se deben clasificar por separado del DMDIV con el que se utilicen.
9. Los calibradores destinados a ser utilizados con un DMDIV se deben incluir en la misma clase de riesgo de éste.
10. El material de control con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a un analito específico o varios analitos se deben incluir en la misma clase de riesgo del DMDIV.

11. Los materiales de control independientes, diseñados sin valores asignados para su uso con analitos múltiples o únicos, no se deben colocar en la misma clase de riesgo que los DMDIV.

5.0 REGLAS DE CLASIFICACIÓN

REGLAS	OBSERVACIONES Y EJEMPLOS
Regla 1: Todos los DMDIV destinados a los siguientes fines, pertenecen a la Clase D :	Los DMDIV de esta clase están diseñados para garantizar la seguridad de la sangre y sus componentes para transfusiones y/o células, tejidos y órganos para trasplantes. En la mayoría de los casos, el resultado de la prueba es el determinante principal de si la donación será utilizada. Las enfermedades graves son aquellas que resultan en muerte o discapacidad a largo plazo, que a menudo son incurables o requieren intervenciones terapéuticas importantes y donde un diagnóstico exacto es vital para mitigar el impacto de la enfermedad en la salud pública.
a) la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos, con el fin de evaluar su idoneidad para transfusiones, trasplantes o administración de células;	<u>Ejemplos:</u> Pruebas para detectar infección en donantes para determinación de: Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH 1 y 2) • Virus de Hepatitis B (VHB) • Virus de Hepatitis D (VHD) • Virus Linfotrópico Humano T (HTLV I y II) • Virus de Hepatitis C (VHC).
b) la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal, a menudo incurable, con un alto riesgo de propagación.	<u>Ejemplos:</u> Pruebas para detectar infección por: • Virus Ébola • Virus Marburg (EVM) • y otros similares. Esta regla se aplica a los ensayos de primera línea y los ensayos confirmatorios/suplementarios que están directamente relacionados con el ensayo de primera línea.
Regla 2: Todos los DMDIV destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o el estudio de histocompatibilidad para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes o administración de células, pertenecen a la Clase C .	Un DMDIV que pueda dar lugar a un alto riesgo individual, donde un resultado erróneo podría exponer al paciente en una situación inminente, que pone su vida en peligro, pertenece a la Clase D. Esta regla diferencia DMDIV en clases C o D, dependiendo de la naturaleza del antígeno del grupo sanguíneo que el DMDIV detecta y su importancia en un entorno de transfusión. <u>Ejemplos:</u> • Antígeno leucocitario humano (HLA) • Sistema Duffy (otros sistemas Duffy están en Clase C, excepto los enumerados a continuación que pertenecen a la Clase D).

A menos que estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores: - sistema ABO: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)]; - sistema Rhesus: [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]; - sistema Kell: [Kel1 (K)]; - sistema Kidd: [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]; - sistema Duffy: [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]. En cuyo caso pertenecen a la clase D.	
Regla 3: Los DMDIV pertenecen a la Clase C si están destinados a ser utilizados para:	Los DMDIV en esta clase presentan un riesgo moderado para la salud pública, o un alto riesgo individual, donde un resultado erróneo podría exponer al paciente en una situación inminente que ponga en peligro la vida, o pudiera tener un impacto negativo importante en el resultado. Los DMDIV proporcionan el determinante crítico, o único, para el diagnóstico correcto. También pueden presentar un alto riesgo individual debido al estrés y la ansiedad que resultan de la información y la naturaleza de las posibles medidas de seguimiento.
a) la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente de transmisión sexual;	<u>Ejemplos:</u> enfermedades de transmisión sexual, como: • <i>Chlamydia trachomatis</i> • <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Sífilis • Micoplasma
b) la detección de la presencia en el líquido cefalorraquídeo o en la sangre de un agente infeccioso, sin un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;	<u>Ejemplos:</u> • <i>Neisseria meningitidis</i> • <i>Cryptococcus neoformans</i>.
c) la detección de la presencia de un agente infeccioso, si existe un riesgo significativo de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave del embrión, del feto o de la persona objeto de ensayo que se está examinando;	<u>Ejemplos:</u> ensayo de diagnóstico de: Citomegalovirus (CMV) • <i>Chlamydia pneumoniae</i> • <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina. • Enf. Chagas
d) la evaluación prenatal de las mujeres con el fin de determinar su estado inmune hacia agentes transmisibles;	<u>Ejemplos:</u> Pruebas de estado inmune para: • Rubéola • Toxoplasmosis.
e) la determinación del estado inmunológico o de infección, cuando existe el riesgo de que un resultado erróneo, induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente;	<u>Ejemplos:</u> • Enterovirus • Citomegalovirus (CMV) • Virus Herpes Simplex (HSV) en pacientes trasplantados.

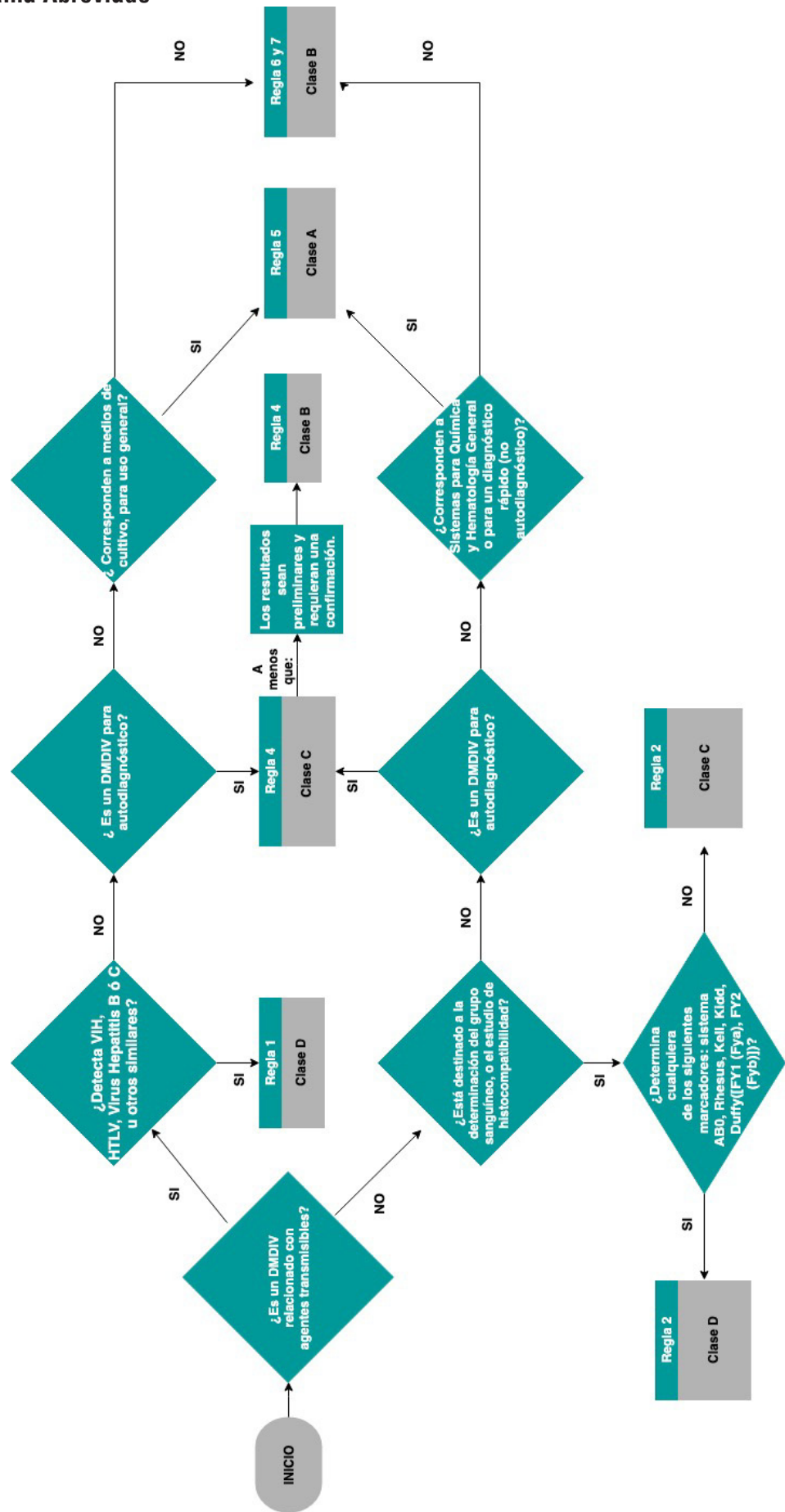
f) diagnóstico complementario (coadyuvante) para selección terapéutica;	NOTA: aquellos DMDIV utilizados cuando la decisión de la terapia se toma después de una investigación adicional y aquellos DMDIV utilizados para el monitoreo, pertenecen a la clase B, según la regla 6.
g) monitorear los niveles de productos farmacéuticos, sustancias o componentes biológicos, cuando existe el riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente;	<u>Ejemplos:</u> • Marcadores cardíacos • Niveles plasmáticos de ciclosporina • Pruebas de tiempo de protrombina.
h) la realización de pruebas genéticas humanas;	<u>Ejemplos:</u> • Enfermedad de Huntington • Fibrosis quística.
i) la determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal, cuando su determinación sea fundamental en el tratamiento del paciente;	<u>Ejemplos:</u> • Marcador de monitoreo del Virus de Hepatitis B (VHB) • Carga viral del Virus de Hepatitis C (VHC) • Carga viral del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y genovirus • Subtipos del Virus de Hepatitis C (VHC)
j) determinar el estado de la enfermedad, si existe el riesgo de que un resultado erróneo induzca a una decisión del tratamiento del paciente que resulte en una situación potencialmente mortal para él o su descendencia;	<u>Ejemplos:</u> • DMDIV para diagnóstico de Hemofilia • Factores del complemento (Factor VIII) • DMDIV para diagnóstico de Chagas y Sífilis
k) ser utilizados en la detección, el diagnóstico o la determinación del estado del cáncer;	<u>Ejemplos:</u> • Antígeno prostático específico libre (PSA libre) • Antígeno carcinoembrionario (CEA) • Gonadotropina coriónica humana (hCG) • Antígeno CA-125 • Alfa fetoproteína
l) la detección de trastornos congénitos en el feto;	<u>Ejemplos:</u> • Espina Bífida • Síndrome de Down.
m) detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.	<u>Ejemplos:</u> Pruebas para detectar: • Enfermedad de Tay-Sachs • Fenilcetonuria • Perfil tiroideo

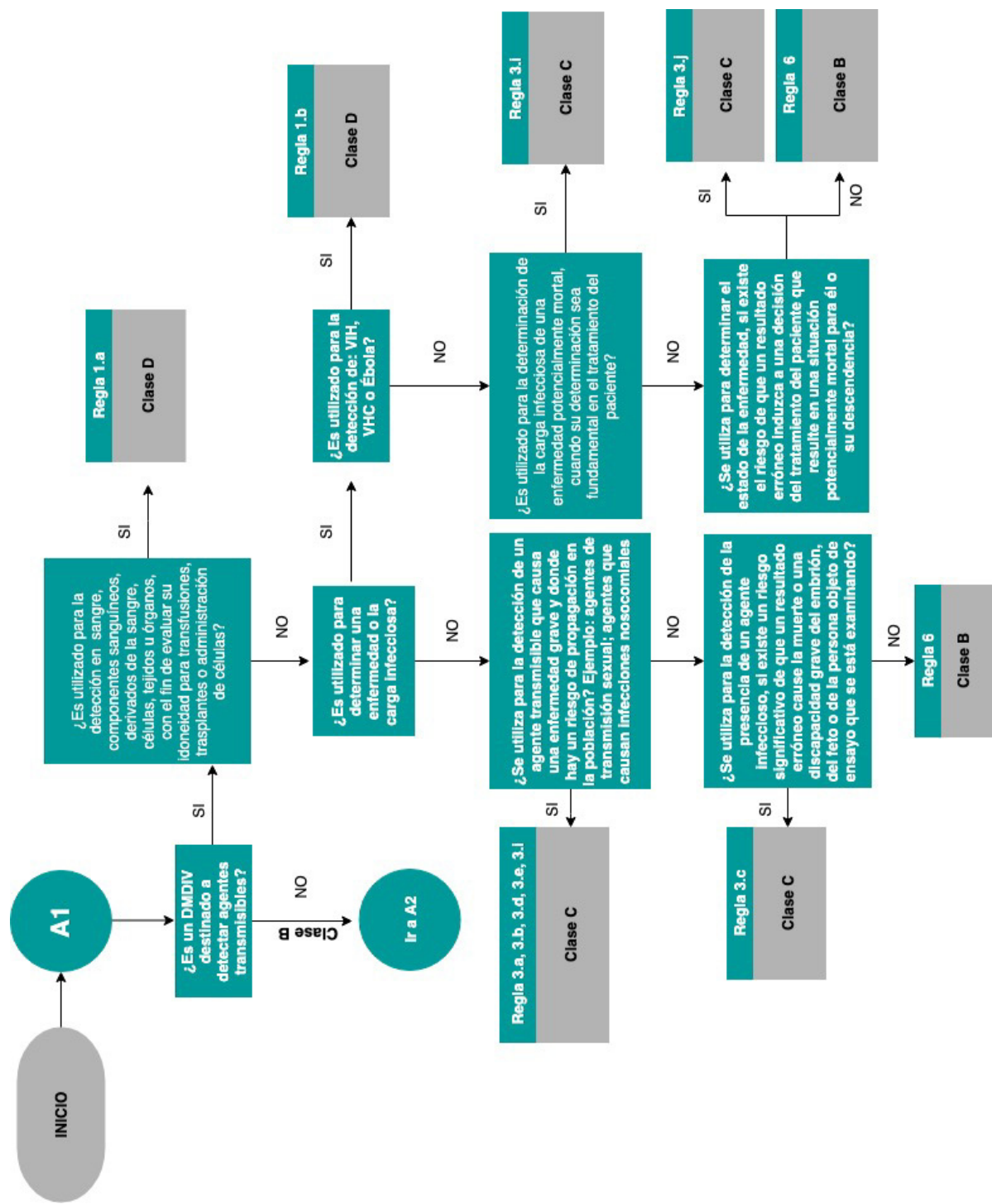
Regla 4: Los DMDIV para autodiagnóstico pertenecen a la Clase C, excepto aquellos DMDIV cuyos resultados no determinan un estado médico crítico, o son preliminares y requieren una confirmación con pruebas de laboratorio apropiadas, en cuyo caso pertenecen a la Clase B.	En general, estos dispositivos son utilizados por personas sin experiencia técnica y, por lo tanto, el rótulo y las instrucciones de uso son fundamentales para el resultado adecuado de la prueba. <u>Ejemplos DMDIV clase B:</u> • Test de embarazo • Pruebas de fertilidad • Determinación de niveles de colesterol • Recuento de eritrocitos y leucocitos • Detección de bacteriuria • Tiras reactivas de orina. • Test de Autoinmunidad
a) Los DMDIV destinados a las determinaciones de gases en sangre y de glucosa en sangre para las pruebas en el lugar de asistencia al paciente, pertenecen a la Clase C. Otros DMDIV destinados a pruebas en el lugar de asistencia al paciente se deben clasificar por sí mismo.	<u>Ejemplos DMDIV clase C:</u> • Determinación de O₂ y CO₂ en sangre • Monitoreo glucosa en sangre • DMDIV utilizado en la prueba de tolerancia a la Glucosa.
Regla 5: Los siguientes DMDIV pertenecen a la Clase A: a) Reactivos u otros artículos de uso general en laboratorio que poseen características específicas no críticas, diseñados por el fabricante para que sean adecuados a procedimientos de diagnóstico <i>in vitro</i> para un examen específico;	Estos DMDIV presentan un bajo riesgo individual y un riesgo mínimo o nulo para la salud pública. <u>Ejemplos:</u> • Soluciones tampón • Soluciones de lavado • Medios de cultivo general • Tinciones en general • Medios microbiológicos selectivos/diferenciales (excluyendo los suplementos que requieren ser reconstituidos y que no se consideran DMDIV terminados) • Kits de identificación para cultivo de microorganismos • Hisopos
b) Instrumentos diseñados específicamente por el fabricante para ser utilizados en procedimientos de diagnóstico <i>in vitro</i>;	Nota 1: cualquier producto para uso general de laboratorio que no se utiliza para un diagnóstico <i>in vitro</i>, no se considera un DMDIV. Nota 2: El desempeño del software o instrumento que se requiere específicamente para realizar una prueba en particular, se evaluará al mismo tiempo que el kit de prueba. Nota 3: La interdependencia del instrumento y de la metodología del ensayo impide que el instrumento se evalúe por separado, aunque el propio instrumento todavía este clasificado como clase A. <u>Ejemplos:</u> • Balanza • Termómetro para estufa, baño María • Pipetas • Termociclador • Centrifuga • Microscopio Utilizados para diagnóstico <i>in vitro</i>

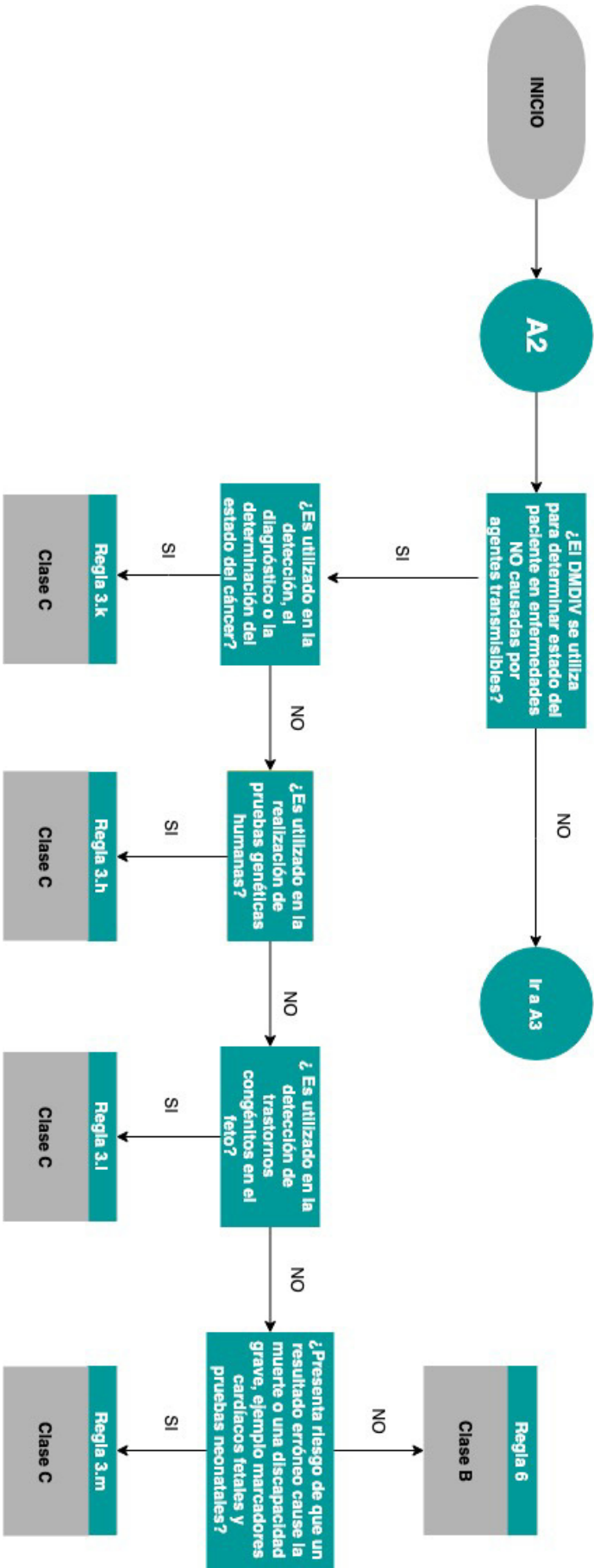
c) Recipientes para el almacenamiento y transporte de muestras.	<u>Ejemplos:</u> • Recolector de orina • Tubos para colección de sangre • Colectores de orina pediátricos
Regla 6: Los DMDIV no considerados en las reglas anteriores (1 a 5) pertenecen a la Clase B.	Estos DMDIV presentan un riesgo individual moderado ya que no es probable que conduzcan a: - un resultado erróneo que podría causar la muerte o una discapacidad grave; - un resultado que tendría un impacto negativo importante en el paciente; o - una exposición a un peligro inmediato. Los resultados de estos DMDIV no son determinantes por sí mismo. Si el resultado de la prueba es el único determinante pero existe información adicional, como la presencia de signos y síntomas u otra información clínica que pueda orientar a un médico, se justificaría su clasificación en clase B. Se pueden implementar otros controles apropiados para validar los resultados. Esta clase también incluye aquellos DMDIV que presentan un bajo riesgo para la salud pública porque detectan agentes infecciosos que no se propagan fácilmente en una población. <u>Ejemplos:</u> • Gases sanguíneos • <i>Helicobacter pylori</i> • Marcadores fisiológicos como: • Hormonas • Vitaminas • Enzimas • Marcadores metabólicos • Ensayos de IgE específica • Marcadores de la enfermedad celíaca
Regla 7: Los DMDIV considerados material de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados, pertenecen a la Clase B.	Para tales controles, el valor cualitativo o cuantitativo es asignado por el usuario y no por el fabricante. <u>Ejemplos:</u> • Papel pH utilizado en diagnóstico <i>in vitro</i> • Muestras positivas o negativas a utilizar como material de referencia para control interno.

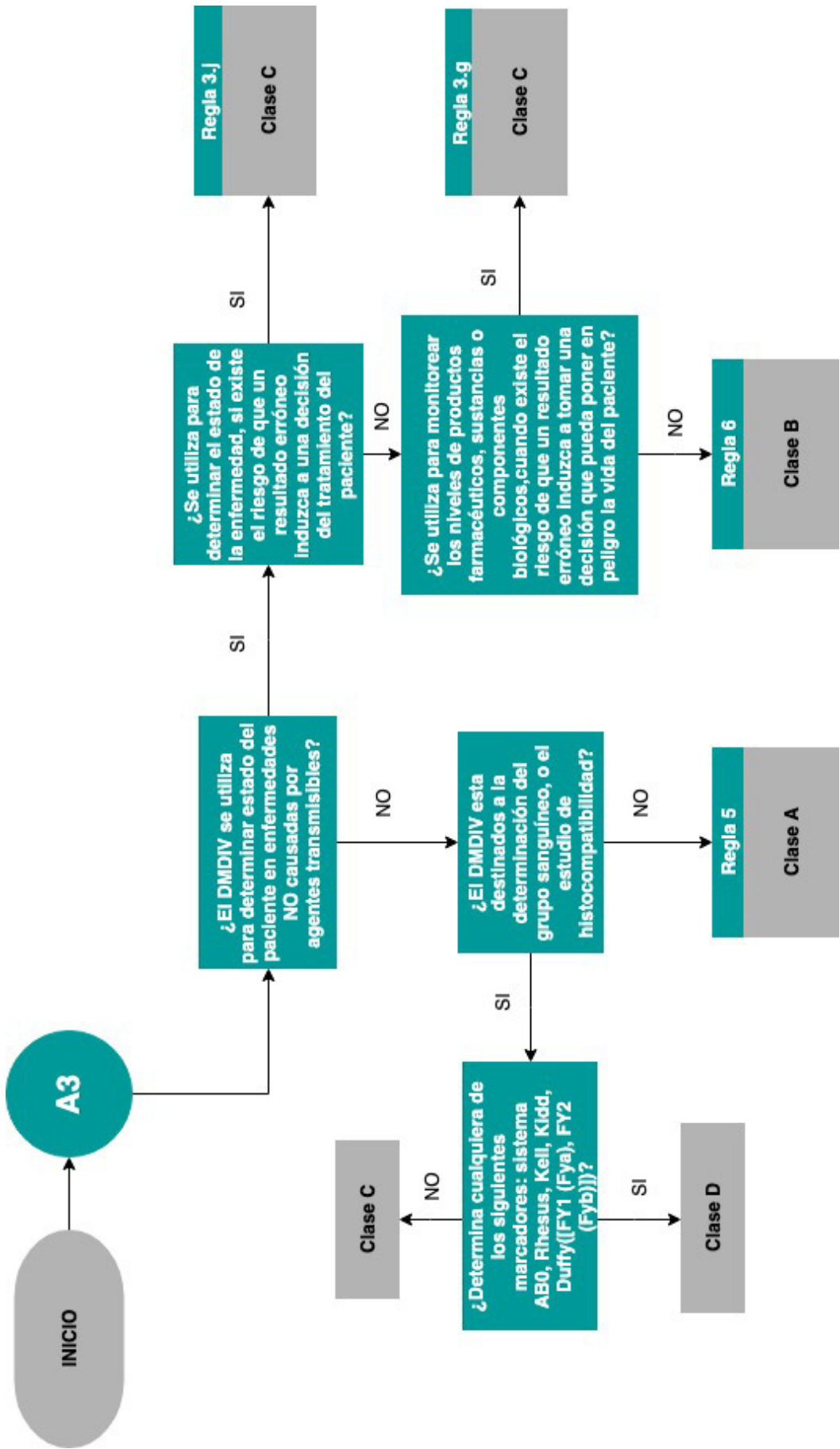
6.0 DIAGRAMAS DE LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN

Diagrama Abreviado









7.0 REFERENCIAS

1. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017. https://www.who.int/medical_devices/publications/global_model_regulatory_framework_meddev/en/. Accedido el 16 de Enero de 2019.
2. Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification. Global Harmonization Task Force; 2008 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf>).
3. Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification. Asian Harmonization Working Party; 2016 (http://www.ahwp.info/sites/default/files/ahwp-files/7_Documents/7_Final_Documents/FINAL_01_AHWP-WG2-WD001-2016%20IVD%20classification_20160912.pdf).
4. Risk based classification of diagnostics for WHO Prequalification. WHO Geneva, 2014. https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/140513_who_risk_based_classification_of_ivds_for_pq_buffet.pdf. Accedido el 02 de Abril de 2019.
5. Reglamento 746 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro; Unión Europea; 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=ES>).
6. Resolução - RDC Nº 36, Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Brasil; Agência Nacional De Vigilância Sanitária; 2015 (http://www.in.gov.br/materia/_asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32421597/do1-2015-08-27-resolucao-rdc-n-36-de-26-de-agosto-de-2015-32421440).
7. Regulación Nº 50-2012, Clases de riesgo de los diagnosticadores. Cuba, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2012 (https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg_50-12.pdf).
8. Guidance for the Risk-based Classification System for In Vitro Diagnostic Devices (IVDDs). Canada, Health; Canada; 2016 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/guidance-document-guidance-risk-based-classification-system-vitro.html>).
9. Classification of IVD medical devices. Australia; The Therapeutic Goods Administration; 2015 (<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/classification-ivd-medical-devices.pdf>).

