Os desafios da transição das diretivas para os regulamentos de DMs e DIVs

PERÍODOS TRANSITÓRIOS DA APLICAÇÃO DO RDIV: ASPETOS PRÁTICOS A CONSIDERAR

SÓNIA CARDOSO

INFARMED, I.P.

18.05.2022

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

SUMÁRIO

Período Transitório & Datas de Aplicação	1
Requisitos do RDIV & Aplicação	2
EUDAMED	3
Documentos de *Guidance*	4

1

PERÍODO TRANSITÓRIO
&
DATAS DE APLICAÇÃO

European Commission

Transition Timelines from the Directives to the Regulations

Medical Devices and *in vitro* Diagnostic Medical Devices

26 MAY 2020 **MDR** fully applies

2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025

POSTPONED

26 MAY 2017 **IVDR** enters into force

26 MAY 2022 **IVDR** fully applies

+2

***in vitro* Diagnostic Medical Devices**

IVDD Directive

Until 25 May 2022
All certificates issued under the ***In Vitro* Diagnostic Medical Devices Directive (IVDD)** are valid

25 MAY 2022– 25 May 2024
Certificates issued under the **IVDD** before the **IVDR** fully applies may remain valid for up to 2 additional years

26 May 2024 – 27 May 2025
IVDDdevices already placed on the market before may continue to be made available

IVDR Regulation

From 26 MAY 2017
Devices that conform with the ***In Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)** may be placed on the market

From 26 MAY 2024
All devices placed on the market must be in conformity with the **IVDR**

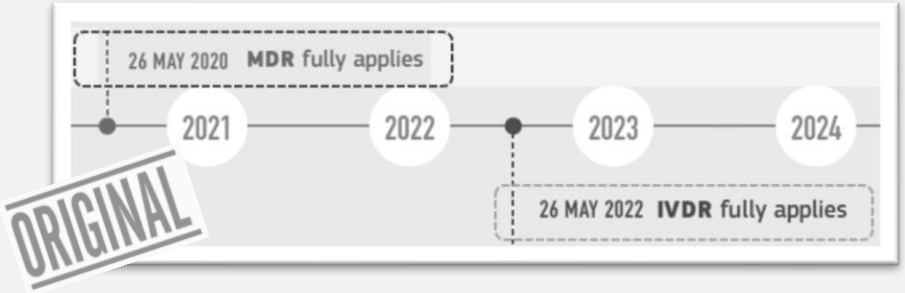
Funded under the Third EU Health Programme

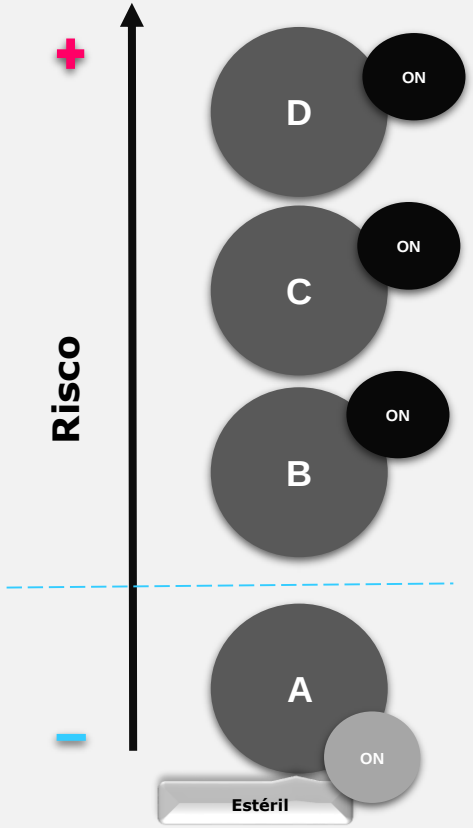
Internal market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

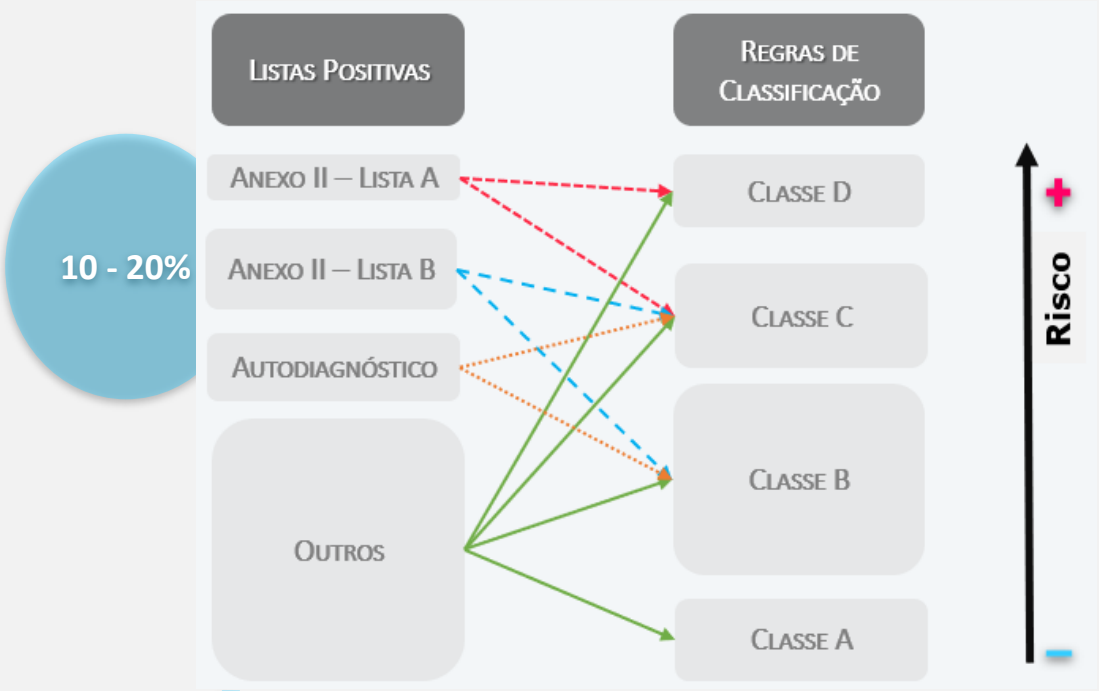
https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34281/attachments/1/translations/en/renditions/native

CLASSES DE RISCO

IMPACTO





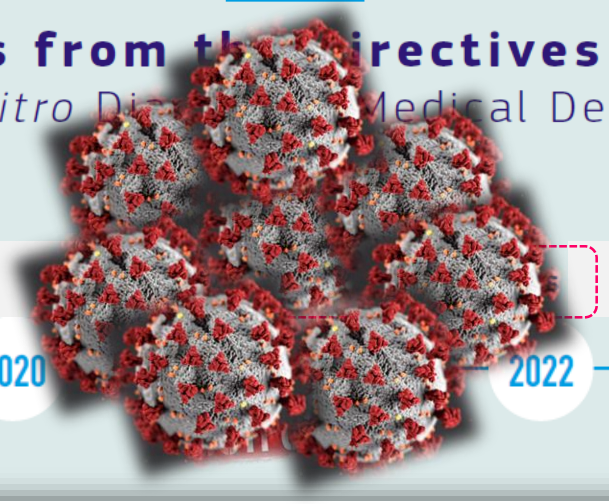


+ Estimado que 80-90% dos DIVs serão submetidos a processos de avaliação de conformidade com o envolvimento de ONs

European Commission

Transition Timelines from the Directives to the Regulations

Medical Devices and *in vitro* Diagnostic Medical Devices



26 de maio de 2024

2017 — 2018 — 2019 — 2020 — 2022 — 2023 — 2024 — 2025

26 MAY 2017 **IVDR** enters into force

26 MAY 2022 **IVDR** fully applies

***in vitro* Diagnostic Medical Devices**

IVDD Directive

Until 25 May 2022
All certificates issued under the ***In Vitro* Diagno**
Devices Directive (IVDD) are valid

IVDR Regulation

From 26 MAY 2017
Devices that conform with the ***In Vitro* Diagnos**
may be placed on the market

Funded under the Third EU Health Programme

28.1.2022 PT Jornal Oficial da União Europeia L 19/3

POSTPONED

REGULAMENTO (UE) 2022/112 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 25 de janeiro de 2022

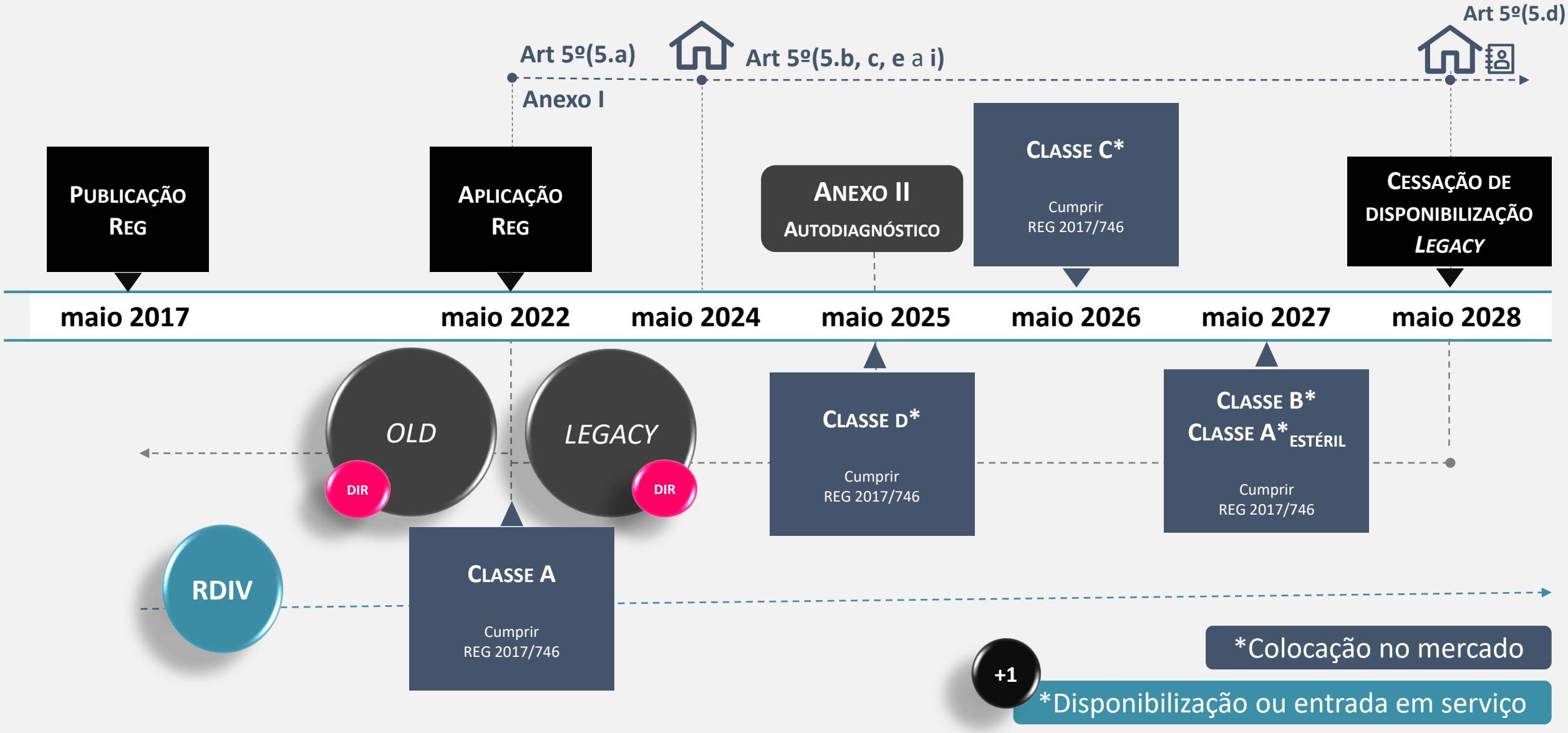
que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde

(Texto relevante para efeitos do EEE)

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34281/attachments/1/translations/en/renditions/native

TRANSIÇÃO PARA O REG 2017/746

LINHA DO TEMPO



DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

IMPORTANTE

LEGACY

Artigo 110º

Disposições Transitórias

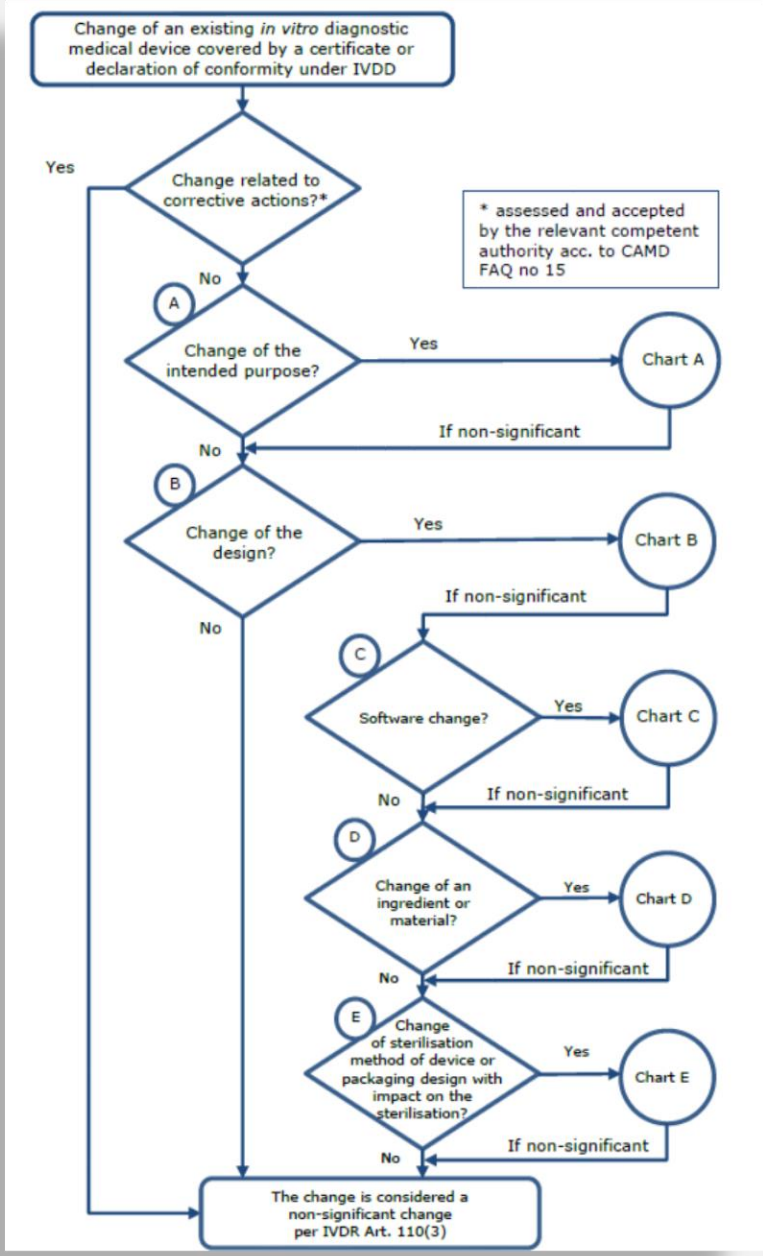
"3. Em derrogação do artigo 5. ºdo presente regulamento, um dispositivo com um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 98/79/CE e que é válido por força do n. º2 do presente artigo, **só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço desde que, a partir da data de aplicação do presente regulamento, continue a cumprir com o disposto nessa diretiva, e desde que a conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante**. (…)"

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS
IMPORTANTE

LEGACY

Conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo significativo

Significativo	Não Significativo
Extensão da finalidade (população-alvo, tipo de amostra)	Alterações resultantes de ações corretivas aceites (AC)
Alteração do Utilizador (Profissional vs. Leigo)	Alterações editoriais (ROT/IFU)
Alteração do princípio de funcionamento	Limitação da finalidade (população-alvo, tipo de amostra)
Alteração que afete adversamente segurança e desempenho ou B/R	Correções de *bugs*, *updates* de segurança
Alteração no sistema operativo	Alteração da aparência do interface
Alteração de material que afete adversamente a segurança e desempenho ou B/R	Substituição de um conservante (sem impacto)
Alteração do método de esterilização	Alteração de parâmetros de ciclo de esterilização (SGQ)



https://ec.europa.eu/health/document/download/14c2d8dd-8489-4db5-b035-1c174f17fb54_en?filename=mdcg_2022-6.pdf

2

REQUISITOS DO REGULAMENTO 2017/746 & APLICAÇÃO

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS
IMPORTANTE

LEGACY

Artigo 110º
Disposições Transitórias

"3. Em derrogação do artigo 5. o do presente regulamento, um dispositivo com um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 98/79/CE e que é válido por força do n. o 2 do presente artigo, só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço desde que, a partir da data de aplicação do presente regulamento, continue a cumprir com o disposto nessa diretiva, e desde que a conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante. Contudo, **os requisitos do presente regulamento relativos à monitorização pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância e ao registo dos operadores económicos e dos dispositivos aplicam-se em vez dos requisitos correspondentes dessa diretiva**.

Sem prejuízo do capítulo IV e do n. o 1 do presente artigo, **o organismo notificado que emitiu o certificado** referido no primeiro parágrafo **continua a ser responsável pelo acompanhamento adequado no que diz respeito a todos os requisitos aplicáveis** relativamente a todos os dispositivos que certificou."

REQUISITOS APLICÁVEIS

MONITORIZAÇÃO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO & VIGILÂNCIA*

LEGACY

Aplicável:

Estabelecer/manter um sistema de monitorização pós-comercialização baseado num plano

Inclui requisitos de *PMPF* (*post-market performance follow-up)*

Fabricante deve recolher e avaliar proactivamente o desempenho e os dados científicos relevantes resultantes da utilização do DIV

Comunicação de incidentes graves (*MIR* versão 7.2.1) e de ações corretivas de segurança & Análise

Prazos de notificação ➔ dependentes da gravidade

Relatório de tendências (*trend reporting*)

Relatório de monitorização pós-comercialização (*PMS report*) – Mínimo para todos os *legacy*, exceto se Fab. DIV (C / D) elaborar voluntariamente o *PSUR*

Atualização quando necessária

Disponibilizado a pedido (AC ou ON)

Fiscalização de Mercado (artigos 88º a 95º)

***Excepto (Não aplicável):**

Aspetos relativos a requisitos pré-mercado, como:

- UDI
- SSP (e sua atualização)

Relatório periódico de segurança (*PSUR*)

LEGACY

RDIV

REQUISITOS APLICÁVEIS

OPERADORES ECONÓMICOS (OBRIGAÇÕES GERAIS) & REGISTOS (DIV + OE)

OLD

LEGACY

RDIV

Fabricantes – Artigo 10º

- Aplicar e manter atualizado sistema de monitorização & sistema de registo e notificação de incidentes e ACS
- Realizar ações corretivas necessárias
- Cooperar com a AC - informação, documentação de conformidade, amostras gratuitas ou acesso aos DIVs

Mandatários – Artigo 11º

- Informar e cooperar – Fab & ACs

Importadores – Artigo 13º & **Distribuidores** – Artigo 14º

- **Disponibilizar DIVs conformes**
- Informar o fabricante sobre reclamações, incidentes, DIV não conforme
- Informar o fabricante e AC sobre DIV com risco grave ou falsificado
- Cooperar nas ações corretivas necessárias para repor conformidade, recolhas ou retiradas
- Facultar informação, documentação de conformidade, amostras gratuitas ou acesso aos DIVs, às ACs
- Requisitos de rastreabilidade (SGP)

Registo de OE – Artigo 28º

Registo de DIVs – Artigo 26º
Prazo final: 24 meses após a publicação do aviso relativo à EUDAMED no JOUE

UDI

PRINCIPAIS OBRIGAÇÕES (OE)

RDIV

Fabricante

O quê	Quando
Atribui UDI-DI Básico ao DIV	Antes de colocação no mercado*
Atribui UDI ao DIV e níveis superiores de embalagem	Antes de colocação no mercado*
Coloca UDI no rótulo e níveis superiores de embalagem	**Aplicação Gradual** 2023 – Classe D 2025 - Classes B e C 2027 – Classe A
Carrega informação prevista na S2 da Parte A do Anexo VI	Antes de colocação no mercado*
Carrega informação prevista na Parte B do Anexo VI	Antes de colocação no mercado*

*Exceto p/dispositivos objeto de avaliação de desempenho

EUDAMED

+

Mandatário

- Verifica se Fabricante atribuiu UDI
- Verifica se Fabricante registou Dispositivo na EUDAMED

Importador

- Verifica se Fabricante atribuiu UDI
- Verifica se Fabricante registou Dispositivo na EUDAMED

Distribuidor

- Verifica se Fabricante atribuiu UDI

ESTUDOS DE DESEMPENHO

Artigos 57º a 77º

INFORMAÇÃO GERAL

RDIV

- As avaliações de comportamento funcional submetidas antes de 26 de maio de 2022, em conformidade com a Diretiva 98/79/CE, prosseguem nos termos desse diploma.

- Os estudos submetidos após data de aplicação seguem o estabelecido no Regulamento (requisitos gerais, documentação, prazos e outras obrigações).

  Regras reforçadas e claras: conceção, notificação ou autorização, realização, registo e comunicação.

- Até à operacionalização completa da EUDAMED aplicam-se **procedimentos nacionais** para a submissão e gestão dos estudos.

- A submissão do estudo de desempenho deve ser feita junto do EM Infarmed Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. ceic Comissão de Ética para a Investigação Clínica National Ethics Committee for Clinical Research

- Diploma que assegura a execução do RDIV, na ordem jurídica interna, em matéria de estudos de desempenho encontra-se em procedimento legislativo.

DIVs

Colocados no mercado até 26 de maio 2022

OLD

Regra geral, os requisitos não são aplicáveis aos dispositivos que apenas foram colocado no mercado, ao abrigo da Diretiva, até 26 de maio de 2022.

Excepto:

- Notificação de incidente grave
- Notificação de Ações Corretivas de Segurança

Artigo 82 RDIV

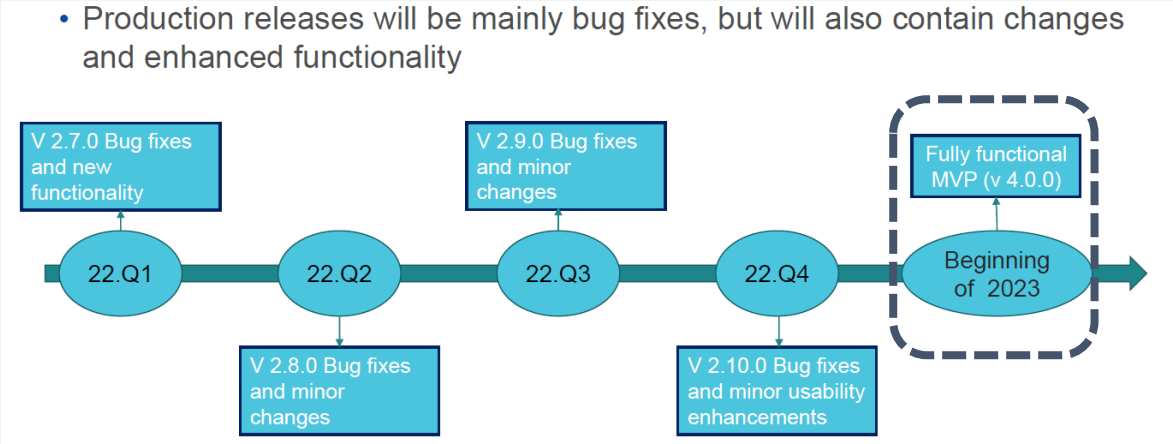
- Fiscalização de Mercado

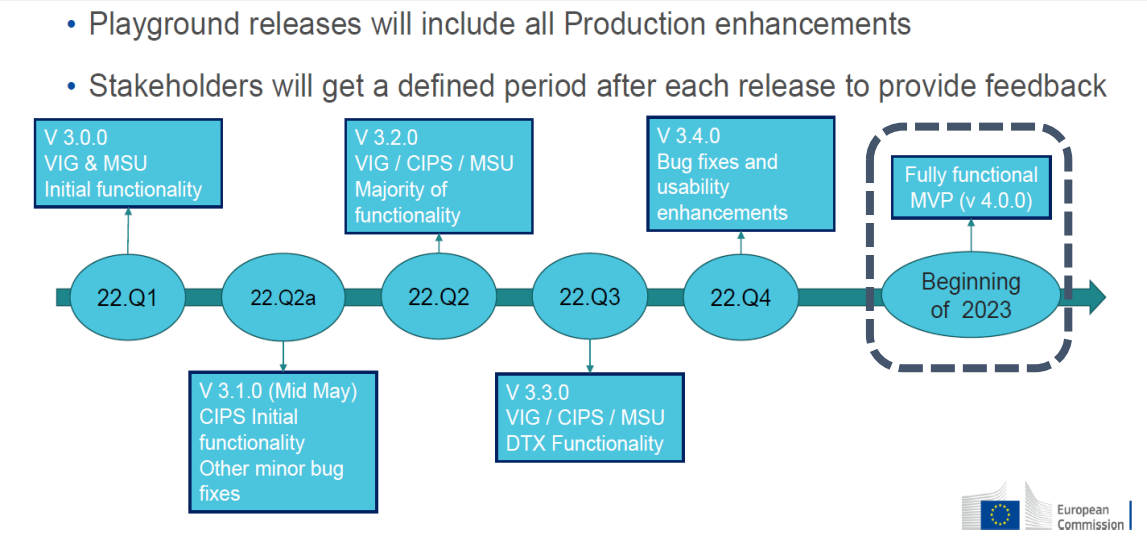
Artigos 88 a 95 RDIV

3

EUDAMED

EUDAMED
ROADMAP





maio 22

6 meses →

AUDITORIA

4T 2022 | 1T 2023 | 2T 2023

★ **Finalização**

★ **Publicação no JOUE**

NOTA:
Registo DIVs (+ OEs) e Certificados até 18M após **obrigatoriedade** ★ + 6M

EUDAMED
PRÉ-OPERACIONALIZAÇÃO

MDCG Guidance

on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional (for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices)

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
Article 26: *Registration of devices*	1. Before placing a device, on the market, the manufacturer shall, in accordance with the rules of the issuing entity referred to in Article 24(2), assign a Basic UDI-DI as defined in Part C of Annex VI to the device and shall provide it to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device. 2. For devices that are the subject of a conformity assessment as referred to in Article 48(3) and (4), in the second subparagraph of Article 48(7), Article 48(8) and the second subparagraph of Article 48(9), the assignment of a Basic UDI-DI referred to in paragraph 1 of this Article shall be done before the manufacturer applies to a notified body for that assessment. For the devices referred to in the first subparagraph, the notified body shall include a reference to the Basic UDI-DI on the certificate issued in accordance with point (a) of Section 4 of Annex XII and confirm in Eudamed that the information referred to in Section 2.2 of	**Paragraphs 1-3:** **Note:** The functionality is available in Eudamed. The system may be used (on voluntary basis) for registration of devices even before the notice of full functionality of Eudamed has been published. Nevertheless, manufacturers should refer to the national provisions in Member States establishing product registration schemes. Manufacturers should note that the obligation of UDI assignment (Basic UDI and UDI-DI) to a device applies from 26 May 2022 (Art. 24(3) IVDR). Labelling requirements apply gradually, starting from 26 May 2023/according to the timelines set out in Art. 113(3)(e) IVDR.	**Manufacturers** (device registration, assignment and labelling)

DRAFT

Registos *SSP*

Artigo 26º
Artigo 28º
Artigo 29º

OE

Submissão de registos (+ UDI) (DIVs & OE) e SSPs

Licenciamento +
Submissão, consulta, acompanhamento e decisão sobre pedidos de licenciamento

SIDM
Registo *online* de DM e DIV

Estudos de Desempenho

Artigo 66º
Artigo 70º
Artigo 71º
Artigo 73º
Artigo 74º
Artigo 76º

Promotores

Submissão de pedidos e notificações

Vigilância

Artigo 81º
Artigo 82º
Artigo 83º
Artigo 84º

Fabricantes

Submissão de notificações e dados

MIR

dvps@infarmed.pt

Aviso de Segurança ***Trend*** ***FSCA***

EUDAMED

MÓDULOS DISPONÍVEIS - CARIZ VOLUNTÁRIO

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home | Actors | Devices/SPPs | Certificates | News

Home >

EUDAMED database

The creation of a European database on medical devices (EUDAMED) is one of the key aspects of the new rules on medical devices (Regulation (EU) 2017/745) and in vitro diagnostic medical devices (Regulation (EU) 2017/746).

EUDAMED will provide a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It will integrate different electronic systems to collate and process information about medical devices and related companies (e.g. manufacturers). In doing so, EUDAMED aims to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU.

EUDAMED will be composed of six modules related to: actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and market surveillance.

News

Info 24/06/2021

If not in EUDAMED, the SSCP shall be made available to the public upon request without undue delay or the manufacturer shall specify where it is made ...see full news

Search:

Economic Operators

Search for an EU or non-EU manufacturer, system/procedure pack producer, authorised representative or importer.

Devices/SPPs

Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.

Certificates

Search For Certificates.

EUDAMED em números*

13 527 Fabricantes (55.6% UE)
1 417 Mandatários
3 812 Importadores
482 Produtores de SCs
33 150 Utilizadores

22 527 Basic UDI-DIs
58 348 UDI-DIs

7 Certificados (SGQ)

***21.04.2022**
Fonte: COM

4

DOCUMENTOS DE *GUIDANCE*

DOCUMENTOS DE GUIDANCE

Publicados

In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)

Reference	Title	Publication
MDCG 2022-6 EN	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR	May 2022
MDCG 2022-3 EN	Verification of manufactured class D IVDs by notified bodies	February 2022
MDCG 2022-2 EN	Guidance on general principles of **clinical evidence** for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)	January 2022
MDCG 2021-22 EN	Clarification on "first certification for that type of device" and corresponding procedures to be followed by notified bodies, in context of the **consultation of the expert panel** referred to in Article 48(6) of Regulation (EU) 2017/746	August 2021
MDCG 2021-4 EN	Application of **transitional provisions** for certification of **class D** in vitro diagnostic medical devices according to Regulation (EU) 2017/746	April 2021
MDCG 2020-16 Rev.1 EN	Guidance on **Classification Rules** for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746	January 2022

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

DOCUMENTAÇÃO

Em preparação & relevantes para transição

Topic 1: Performance Evaluation & Performance Studies

No.	Work item	Description	Timeline	Lead
1/1	Guidance on performance evaluation			
1/1/1	Guidance on general principles of clinical evidence for IVDs	Definitions and key principles	Q1 2022 ✓	SANTE
1/2	Summary of Safety and Performance (SSP)			
MDCG	SSP template	Transposition of SSCP template	Q2 2022	PT
1/3	IVD common specifications (CS)			
1/3/1	Adoption of first round of CS	CS on the basis of the amended Decision 2002/364/EC + Chagas/syphilis, Kidd/Duffy and CMV/EBV, COVID-19	Adoption Q2 2022	SANTE
1/3/2	CS development for hepatitis E	For adoption as a second batch of CS under Art 9 of IVDR	1st draft mid 2022	SANTE, 1st draft MTE
1/3/3	CS development for highly virulent pandemic influenza virus	For adoption as a second batch of CS under Art 9 of IVDR	1st draft mid 2022	SANTE, 1st draft MTE
1/3/4	CS development for Plasmodium	For adoption as a second batch of CS under Art 9 of IVDR	1st draft mid 2022	SANTE, 1st draft MTE
1/3/5	CS development for Toxoplasma	For adoption as a second batch of CS under Art 9 of IVDR	1st draft mid 2022	SANTE, 1st draft MTE
1/3/6	CS development for arboviruses (Zika, West Nile virus, Chikungunya, dengue)	For adoption as a third batch of CS under Art 9 of IVDR	1st draft end 2022	SANTE, 1st draft FR
1/4	**Performance study application/notification documents**			
1/4/1	Performance study – application/notification	Template to be used in absence of Eudamed, analogous to MDCG 2021-8 annex I	Q2 2022	SANTE, 1st draft CIE WG

Topic 2: Scope & Classification

No.	Work item	Description	Timeline	Lead
2/1	**Qualification of assays used in clinical trials of medicinal product as IVDs**			
2/1/1	Q&A on qualification of IVDs in clinical trials	Guidance on which assays used in clinical trials of medicinal products qualify as IVDs	Q2 2022	DK
2/2	**Minor revision of guidance on classification MDCG 2020-16**			
2/2/1	Minor revision of 2020-16	Consideration of clarifications and additional examples	Q3 2022	FR

DOCUMENTAÇÃO

Em preparação & relevantes para transição

Topic 3: Notified Bodies & Conformity Assessment

No.	Work item	Description	Timeline	Lead
3/1	Health crisis preparedness			
3/1/2	Analyse the IVDR in context of hypothetical scenarios of an urgent response to a health crisis	E.g. urgent need for class A, B, C, D device	Q2 2022	SANTE
3/2	Guidance on significant changes			
3/2/1	Guidance on significant changes referred to in Article 110(3)	Which changes to a device should be considered as a "significant change in design or a significant change in the intended purpose" in the context of applying the transitional provisions	Q2 2022	DE
3/3	Legacy devices			
	Guidance on application of IVDR requirements to legacy devices and those placed on the market before DoA	Based on MDCG 2021-25	Q2 2022	SANTE
3/4	Expert panel			
3/4/1	Minor revision of MDCG 2021-22 – Clarification on "first certification for that type of device" and corresponding procedures to be followed by notified bodies	Minor revision such as addition of notes, based on experience collected so far	Q2 2022	SANTE

MDCG

Topic 4: Market Surveillance

No.	Work item	Description	Timeline
4/1	In-house devices		
4/1/1	Guidance on conditions for in-house device	Art. 5(5) IVDR (equivalent to Art 5(5) MDR)	Q2 2022

Topic 5: EU reference laboratories

No.	Work item	Description	Timeline
5/1	EU reference laboratories		
5/1/1	Discussion with MS on practical issues related to EURLs	Clarification based on text of implementing acts	Continuous

Topic 6: Stakeholder engagement

No.	Work item	Description	Timeline
6/1	Candidate EURLs		
6/1/1	Information pack for interested laboratories	Summary of IVDR Art 100, the implementing acts and call in easy-to-read format	Q2 2022

Topic 7: International matters

No.	Work item	Description	Time-line	Lead
7/1	Interaction with IMDRF on IVD-specific matters			
7/1/1	Contribution to group on IVD clinical evidence	Update of international guidance on clinical evidence	Q2 2023	IMDRF

Topic 8: Other work items (e.g. consultations originating from other WGs)

No.	Work item	Description	Time-line	Lead
8/1	Companion diagnostics			
8/1/1	Consultation of medicines authorities	Accompanying the work of the EMA and stakeholders, notably on procedural elements	In 2022	SANTE
8/2	Eudamed			
8/2/1	Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional	Adapt MDCG 2021-1 Rev.1 for IVDR	Q2 2022	Eudamed WG
8/3	COVID-19			
8/3/1	MS exchanges on market surveillance of COVID-19 devices	Continuous	Since Mar 2020	SANTE

DOCUMENTOS DE GUIDANCE

Publicados

EUDAMED

Reference	Title	Publication
MDCG 2021-13 Rev. 1 EN	**Questions and answers** on obligations and related rules for the **registration** in EUDAMED **of actors other than** manufacturers, authorised representatives and importers subject to the obligations of **Article 31 MDR and Article 28 IVDR**	July 2021
MDCG 2021-1 Rev. 1 EN	Guidance on harmonised administrative practices and **alternative** technical **solutions until EUDAMED is fully functional**	May 2021
MDCG 2020-15 EN	MDCG Position Paper on the **use of the EUDAMED actor registration module** and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States	August 2020
MDCG 2019-5 EN	**Registration of legacy devices** in EUDAMED	April 2019
MDCG 2019-4 EN	**Timelines for registration of device** data elements in EUDAMED	April 2019

Importers & Distributors

Reference	Title	Publication
MDCG 2021-27 EN	Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	December 2021
MDCG 2021-26 EN	Q&A on **repackaging & relabelling** activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	October 2021
MDCG 2019-7 EN	Guidance on article 15 of the medical device regulation (MDR) and in vitro diagnostic device regulation (IVDR) on a '**person responsible for regulatory compliance**' (PRRC)	June 2019

Other guidance documents

Reference	Title	Publication
European Medicines Agency (EMA) Guidance EN	Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746)	June 2021

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

DOCUMENTOS DE GUIDANCE

Publicados

COVID-19

Reference	Title	Publication
MDCG 2022-1 EN	**Notice to 3rd country manufacturers** of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices	January 2022
MDCG 2021-21 Rev.1 EN	Guidance on **performance evaluation of SARS-CoV-2** in vitro diagnostic medical devices	August 2021
MDCG 2021-7 EN	Notice to manufacturers and authorised representatives on the **impact of genetic variants on SARS-COV-2** in vitro diagnostic medical devices	May 2021
MDCG 2021-2 EN	Guidance on state of the art of **COVID-19 rapid antibody tests**	March 2021
COVID-19 TESTS: Q&A on in vitro diagnostic medical device conformity assessment and performance in the context of COVID-19 EN (available in all EU languages and Arabic EN, Chinese EN, Japanese EN, Russian EN)		February 2021

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

REFERÊNCIAS

REGULAMENTO (UE) 2017/746 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão – Texto Consolidado

REGULAMENTO (UE) 2022/112 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 25 de janeiro de 2022 que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde

Guidances

Factsheets

Step-by-step guide for manufacturers of in vitro diagnostic medical devices

Factsheet for manufacturers of in vitro diagnostic medical devices

Factsheet for healthcare professionals and healthcare institutions

Factsheet for authorised representatives/importers/distributors

Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)

MUITO OBRIGADA

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

PERGUNTAS

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.