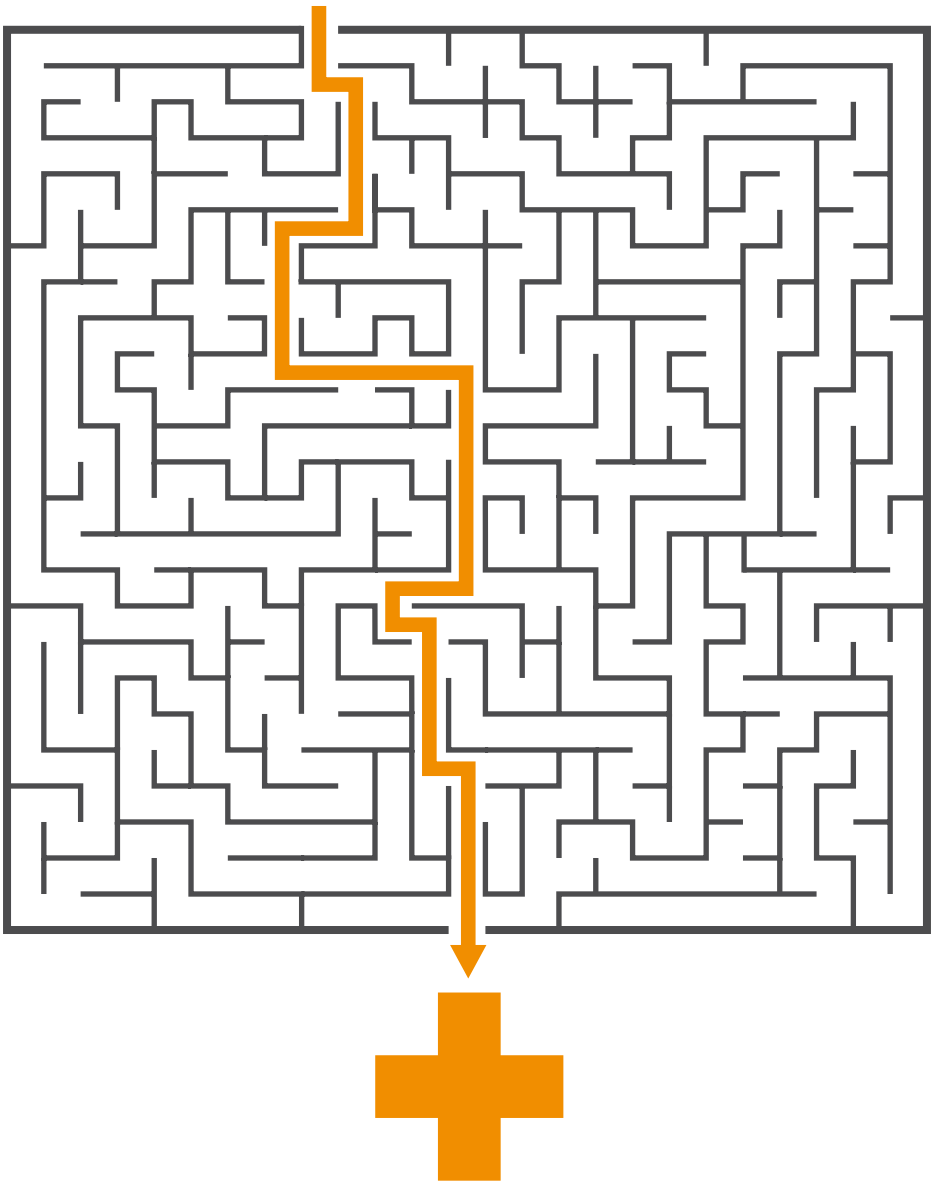

COMPRENDIENDO LA DIRECTIVA UE 98/79/CE SOBRE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

DOCUMENTO TÉCNICO SOBRE LOS REQUISITOS, LA NORMATIVA Y LAS OPORTUNIDADES CONTENIDAS EN LA DIRECTIVA UE 98/79/CE Y UNA BREVE COMPARACIÓN CON OTROS ESQUEMAS INTERNACIONALES REGULADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IVD

FEBRERO 2010

AUTHOR/S

Sharon Williams

Gerente de Certificación Internacional de IVD, SGS

SGS

SUMARIO

El propósito de este documento técnico es presentar una introducción a la Directiva 98/79/CE de la Unión Europea sobre los dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro (IVD, por sus siglas en inglés). Este documento no pretende abarcar todos los detalles de los requisitos europeos reguladores de los IVD, o su aplicación, dado el gran nivel de complejidad de los mismos. Más bien intenta obtener una comprensión más profunda de los requisitos clave que los fabricantes de dispositivos IVD deben cumplir para vender sus productos en Europa, así como comparar brevemente el reglamento europeo con el conjunto de normas que regulan los dispositivos médicos en los Estados Unidos, Canadá y Japón.

CONTENIDO

I. RESUMEN EJECUTIVO 1

II. DESAFÍO REGULATORIO PARA LOS FABRICANTES DE IVD 2

III. REQUISITOS CLAVE DE LA DIRECTIVA UE 98/79/CE SOBRE DISPOSITIVOS IVD 4

IV. DIRECTIVA UE 98/79/CE SOBRE IVD
– COMPARACIÓN CON OTROS ESQUEMAS CLAVE 8

V. CONCLUSIÓN 9

I. RESUMEN EJECUTIVO

Incluso con una tendencia creciente hacia la armonización global entre los principales esquemas regulatorios sobre dispositivos médicos en Europa, Norteamérica y Asia, aún es necesario un entendimiento detallado de dichos esquemas regionales, especialmente aquellos encargados del cumplimiento de las normas por parte del producto.

El esquema regulador de la Unión Europea para los Dispositivos Médicos IVD (DIRECTIVA UE 98/79/CE sobre IVD)[1] ha sido implementado como requisito legal obligatorio desde el año 2003, con la marca de conformidad de producto en la UE (Marca CE); permitiendo el acceso regulatorio a las 30 naciones europeas que conforman el Espacio Económico Europeo (EEE) además de Suiza, es decir, una importante región de mercado. La Directiva UE 98/79/CE (de ahora en adelante abreviada como 98/79/CE) representa un conjunto de normas robusto y viable basado en la ISO 13485 para el cumplimiento con el sistema de calidad. Se puede integrar en los sistemas y procedimientos existentes del fabricante para cumplir con los requisitos regulatorios adicionales y asegurar la conformidad del dispositivo. Los fabricantes de dispositivos IVD necesitan el conocimiento para tomar decisiones sobre la ruta de conformidad a seguir para cumplir con la 98/79/CE y, de ser necesario, seleccionar a una tercera parte reguladora, el Organismo Notificado, con la cual trabajar para poder navegar dicho proceso satisfactoriamente.

1. Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 331 vol. 41, 7 de diciembre de 1998.

II. DESAFÍO REGULATORIO PARA FABRICANTES DE DISPOSITIVOS IVD

Como es de esperar, el mercado internacional de IVD se encuentra extremadamente regulado. La seguridad de los operadores y de los usuarios finales (pacientes) de IVD es de una importancia extrema e incluye un rendimiento clínico aceptable para un uso debido. El desafío de los fabricantes de IVD es comprender la estructura compleja de las regulaciones para los mercados a los cuales venden sus productos y cómo éstos aplican a sus productos específicos. Al hacer esto, aseguran que sus productos cumplen con los requisitos para un ingreso eficiente en dicho mercado y para mantenerse dentro de éste, maximizando su potencial comercial. El conocimiento de las similitudes y, a veces más importante aún, de las diferencias entre las distintas regiones globales, es crucial para cumplir eficientemente con los requisitos regulatorios.

Dentro de Europa, la responsabilidad de garantizar la seguridad y la salud de la población con respecto a los dispositivos IVD recae en los gobiernos de cada uno de los países de la UE, pero se traspone legalmente desde la 98/79/CEy se implementa con cada Autoridad Competente Nacional[2]. Para mantener un nivel consistente de seguridad y rendimiento a través de toda la región, estas regulaciones se aplican a cualquier IVD colocado en el mercado europeo, independientemente de dónde haya sido fabricado. El cumplimiento con las disposiciones de la 98/79/CE se demuestra por la Marca CE mostrada en el dispositivo, permitiendo un libre movimiento del producto dentro de la región. La extensión actual de dicho mercado europeo incluye a todos los países miembros de la UE (actualmente 27), además de los miembros adicionales del Espacio Económico Europeo (EEE) y Suiza. Se espera que países adicionales candidatos a la UE se unan en el futuro.

2. Lista de Autoridades Competentes Nacionales de la UE
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/list-of-contact-points-within-the-national_en.pdf

DIRECTIVA UE 98/79/CE – CRONOLOGÍA

El propósito declarado de la Comisión Europea al adoptar la directiva 98/79/CE fue "Garantizar el mayor nivel de seguridad para el paciente mientras se promueve la innovación y la competitividad de este sector y se permite el acceso al mercado, el comercio internacional y la convergencia reguladora".

1957
Tratado de Roma que establece la Comunidad Económica Europea (CEE).

1985
Resolución del Consejo de las Comunidades Europeas respecto a un Nuevo Enfoque de Armonización Técnica y Normalización.[3]

1990
Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas sobre dispositivos médicos implantables activos (AIMD por sus siglas en inglés) 90/385/CEE.

1993
Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas sobre Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/CEE.

1993
Unión Europea (UE) establecida por el Tratado de Maastricht: unión económica y política de los estados miembros, que reemplaza y se construye sobre los fundamentos de la CEE.

1994
Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), el cual incluye tres de los cuatro miembros de la Asociación de Libre Comercio Europeo (EFTA) – Noruega, Islandia y Liechtenstein – y los incorpora al Mercado Interno de la UE.

1998
Directiva del Consejo de la Unión Europea sobre dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro 98/79/CE.

1999
Suiza (el cuarto miembro de la EFTA) completa acuerdos bilaterales con la UE respecto a una amplia gama de áreas, incluyendo la circulación de personas, el transporte y los obstáculos técnicos al comercio.

2003
La ISO 13485, emitida como un estándar de sistemas de administración de calidad para fabricantes de dispositivos médicos e IVD, es reconocida como un estándar armonizado para las Directivas sobre Dispositivos Médicos.

2007
Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 2007/47/EC, revisión técnica de AIMD y MDD.

2008
La Comisión Europea consulta con las partes interesadas sobre la revisión del marco legal para los dispositivos médicos: un "replanteamiento" de las tres directivas.[4]

3. Diario Oficial de las Comunidades Europeas C 136, 4.6.1985, p.1.

4. Replanteamiento de las directivas sobre dispositivos médicos - resumen de las respuestas de la consulta pública, Bruselas, 5 de diciembre del 2008 ENTR/F/3/D (2008) 39582.

III. REQUISITOS CLAVE DE LA DIRECTIVA UE 98/79/CE SOBRE LOS IVD

ALCANCE Y DEFINICIONES LEGALES

El alcance de la 98/79/CE se aplica a los dispositivos y accesorios médicos de IVD, los cuales pueden incluir no sólo reactivos y equipos, sino también instrumentos y software. El Artículo 1 de la 98/79/CE estipula las definiciones legales que confirman que los IVD son una categoría específica de dispositivos médicos con diferencias particulares y están, por lo tanto, bajo el control de esta Directiva en particular. Se basa en la definición básica de "dispositivo médico" para afirmar que:

- "Un dispositivo médico IVD es cualquier dispositivo médico que sea un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, herramienta, instrumento, aparato, equipo o sistema, usado individualmente o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser usado In Vitro para el examen de muestras, incluyendo donaciones de sangre y de tejidos extraídas del cuerpo humano, únicamente o principalmente con el propósito de brindar información: ya sea concerniente a un estado fisiológico, a un estado patológico o a una anomalía congénita, para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales o para monitorear medidas terapéuticas".

Esto incluye también receptáculos de muestras, pero los equipos de laboratorio generales son excluidos. El primer paso para cualquier fabricante es determinar que su dispositivo efectivamente concuerde con la definición anterior, con un propósito médico claro.

REQUISITOS ESENCIALES (RE) Y ESTÁNDARES ARMONIZADOS

La 98/79/CE, debido a que tiene que aplicarse a toda la gama de IVD, no define factores técnicos específicos, sino más bien identifica requisitos de seguridad esenciales de base amplia que deben ser cumplidos por todos los dispositivos. Las soluciones técnicas más detalladas con respecto al cumplimiento son brindadas por los estándares armonizados europeos desarrollados o adoptados específicamente, los cuales otorgan una "presunción de conformidad" a las áreas particulares de los Requisitos Esenciales (RE) en el Anexo I de la Directiva. La ISO 13485 es reconocida como el estándar armonizado para el cumplimiento de las normas de sistemas de calidad, y todas aquellas normas están publicadas en el diario oficial de la UE.

CLASIFICACIÓN

El riesgo que supone un dispositivo determina su clasificación y, por lo tanto, el nivel de control y análisis regulatorio requeridos para dicho dispositivo. El Anexo II de la Directiva identifica tipos específicos de dispositivos que están categorizados como de alto riesgo (Lista A) o de riesgo moderado (Lista B), de manera que sólo los dispositivos particulares que se ajusten a esta descripción están clasificados como tales. Por ejemplo, sólo los reactivos para el marcador de tumores PSA están en la lista B, pero ningún otro marcador de cáncer equivalente. Los IVD de autodiagnóstico, debido al mayor riesgo asociado por su uso por parte de usuarios no expertos y no capacitados, tienen requisitos especiales, mientras que todos los otros aparatos que no están clasificados en la lista A, en la B o en la de autodiagnóstico se consideran como IVD generales.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y EVALUACIÓN DE RENDIMIENTO

Una obligación clave para todos los IVD es tener una Documentación Técnica, tal como se describe en el Anexo III, para proporcionar evidencia de respaldo de su cumplimiento con los Requisitos Esenciales. La parte central de esta documentación será la evaluación del rendimiento del dispositivo, demostrando que dicho rendimiento cumple con las declaraciones y el uso previsto especificado por el fabricante. Para los dispositivos de la Lista A, la Especificación Técnica Común (ETC) otorga los criterios para la evaluación de rendimiento esperado de conformidad absoluta.

RUTAS DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD Y ROL DE ORGANISMO NOTIFICADO

Como una Directiva de Nuevo Enfoque, la 98/79/CE tiene por objetivo brindar a los fabricantes diferentes opciones para alcanzar la conformidad con los requisitos. Estas distintas rutas de conformidad dependen de la clasificación del dispositivo y por ende están vinculadas al riesgo percibido de dicho producto.

Bajo el esquema regulador de la UE, cada Autoridad Competente Nacional es responsable de la implementación de la Directiva en su respectivo país, pero la aprobación pre-mercado es delegada a terceros independientes específicamente designados, denominados Organismos Notificados. Para dispositivos de mayor riesgo (Lista A, Lista B y autodiagnóstico) esto significa que el fabricante debe conseguir una certificación independiente de parte de un Organismo Notificado para poder completar el proceso de conformidad, postular para el uso de la Marca CE y poder colocar el dispositivo en el mercado europeo. En cuanto a los dispositivos de más alto riesgo en la Lista A, existen medidas adicionales que hacen frente a este alto riesgo. De acuerdo a la ruta de conformidad con la "Full QA" (Garantía de Calidad) del Anexo IV, cada dispositivo de la Lista A debe someterse a una revisión detallada de la documentación técnica, llamada el Examen de Diseño de la CE. Una vez aprobada para el uso de la Marca CE por cualquiera de las rutas permitidas, cada lote de producto de la lista A tiene una verificación de lote constante antes de su lanzamiento al mercado, para asegurar el rendimiento consistente y continuo del dispositivo.

INCREASING LEVEL OF DEVICE RISK

CLASE DE IVD	RUTAS DE CONFORMIDAD DISPONIBLES	TIPO DE RUTA	REQUISITOS ADICIONALES SEGÚN LA RUTA	ORGANISMO NOTIFICADO REQUERIDO
LISTA A	Anexo IV	Control de calidad total (QMS - diseño y fabricación)	Examen de diseño CE + Verificación de lotes	Si
	Anexo V y AnexoVII	Examen de Tipo CE (evaluación de producto) y control de calidad de producción (QMS - fabricación)	+ Verificación de lotes	Si
LISTA B	Anexo IV	Control de calidad total (QMS - diseño y fabricación)	n/a	Si
	Anexo V Anexo VII	Examen de Tipo CE (evaluación de producto) y control de calidad de producción (QMS - fabricación)	n/a	Si
	Anexo V Anexo VI	Examen de tipo CE (evaluación de producto) y verificación estadística CE (evaluación de producto)	n/a	Si
IVD DE AUTODIAGNÓSTICO	Lo mismo que para la Lista B, más:			
	Anexo III sección 6	Examen de diseño CE sólo para productos de autodiagnóstico	n/a	Si
IVD GENERALES	Anexo III	Declaración de Conformidad CE (auto-declaración del fabricante)	n/a	No

REGISTRO Y REPRESENTANTES AUTORIZADOS

En la 98/79/CE se describe un mandato para un banco de datos europeo para compartir datos críticos entre autoridades competentes, pero actualmente el proyecto está en vías de desarrollo. Cuando entre en vigor, significará que sólo un registro único, en el país de origen del fabricante o donde su representante autorizado (RA) se encuentre, será necesario. Por el momento, una situación provisional requiere dicho registro inicial y luego una notificación a las autoridades competentes del otro estado miembro. Los fabricantes tienen que averiguar sobre los requisitos de implementación específicos para cada estado miembro y así confirmar si requieren una notificación que confirme que son de un país con un mercado potencial.

Los fabricantes de fuera de la UE necesitan un RA para toda la región de la UE, que actúe a su nombre y sea un punto de contacto legal, pero también necesitan asegurarse de tener un acuerdo o contrato adecuado con el RA que defina claramente las obligaciones de éste.

ETIQUETADO Y MARCA CE

Los Requisitos Esenciales (RE 8.1 – 8.7) definen el tipo y contenido mínimo de información a ser brindada al usuario, donde el etiquetado incluye tanto las etiquetas como las Instrucciones de Uso (IDU) del dispositivo. Esto incluye identificar claramente al fabricante legal y uso destinado del dispositivo IVD. Se aplican criterios adicionales a los dispositivos de autoevaluación, enfocados en la claridad de la información para usuarios no profesionales. Existen requisitos en relación al idioma nacional para el etiquetado, los cuales son naturalmente obligatorios para los IVD de autoevaluación en donde el usuario debe tener instrucciones en su propio idioma, pero puede haber cierta flexibilidad para dispositivos de uso profesional en idiomas alternativos aceptables, tales como el inglés. Los fabricantes deben investigar acerca de cada uno de los estados miembros en los que planean vender su producto, para asegurarse que cumplen con los requisitos.

El fabricante de IVD es responsable de cualquier traducción y debe tratar a todos los servicios de traducción externo como una subcontratación y controlarlos apropiadamente. La Marca CE, en el formato correcto definido en el Anexo X, se muestra en la etiqueta junto con los detalles de un RA, de estar involucrado, y permite el libre movimiento del producto dentro de la UE, el EEE y Suiza.

SEGUIMIENTO Y MONITOREO POST-MERCADO

Mientras que los Organismos Notificados estén involucrados en el proceso de aprobación pre-mercado, las Autoridades Competentes (AC) se concentrarán en el monitoreo post-mercado. Los fabricantes tienen la obligación de llevar a cabo un procedimiento sistemático constante para revisar la experiencia obtenida por su dispositivo en el mercado y tener un procedimiento de vigilancia para informar inmediatamente a la Autoridad Competente acerca de los incidentes causados por sus dispositivos (98/79/CE artículo 11). Esta es un área crítica, y la guía para fabricantes de la Comisión Europea, la cual fue actualizada en el 2009, está disponible.

Las AC de cada uno de los estados miembros aún tienen la autoridad máxima para atenerse a la cláusula de salvaguardia (98/79/CE artículo 8) y retirar un dispositivo que crean inseguro para su mercado nacional.

5. MEDDEV 2.12/1 rev.6 sobre sistemas de vigilancia de dispositivo médico, con fecha diciembre del 2009.

IV. DIRECTIVA UE 98/79/CE SOBRE DISPOSITIVOS IVD – COMPARACIÓN CON OTROS ESQUEMAS GLOBALES

La tecnología y el predominio de los IVD han cambiado con los años y las regulaciones correspondientes para controlar estos productos también se han desarrollado en cada vez más regiones a nivel mundial, definiendo sus propias regulaciones para IVD. La 98/79/CE tiene varios conceptos en común con otros sistemas regulatorios clave a nivel mundial, tales como: la clasificación basada en el riesgo del dispositivo, la aprobación pre-mercado, criterios básicos de seguridad, requisitos QMS (Estándar de Calidad de Gestión por sus siglas en inglés, generalmente basado en la ISO 13485), control post-mercado y gestión de riesgo a lo largo de todo el ciclo de vida útil del producto.

Sin embargo, son las diferencias en los detalles específicos entre estos esquemas las que requieren una atención especial. El primer punto clave es la consideración de la definición actual de cualquier producto IVD. Bajo las regulaciones de los Estados Unidos, Canadá y Japón, los IVD son sólo considerados como tipos de dispositivos médicos y están cubiertos bajo sus propias regulaciones sobre dispositivos médicos, comparadas a la regulación específica de la directiva IVD. Bajo la 98/79/CE, la clasificación de los dispositivos está determinada por un sistema de listas de tipos de dispositivos individuales, mientras que Canadá utiliza una clasificación basada en reglas y los Estados Unidos y Japón definen categorías de producto, por lo tanto, el mismo dispositivo puede no tener la misma clasificación en distintas regiones, ya que el método que lo determina varía. Lo más probable es que los desarrollos futuros de la 98/79/CE lograrán un cambio a una clasificación basada en reglamentos para IVD, de acuerdo con las guías de la Fuerza de Tarea de Armonización Internacional (GHTF por sus siglas en inglés) y los dispositivos médicos generales bajo la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

Las responsabilidades de las Autoridades Competentes nacionales en cada país de la UE, así como el rol y mandatos de los Organismos Notificados, están claramente definidas en la 98/79/CE. En la práctica, esto puede permitir una ruta de aprobación de pre-mercado más rápida y más predecible, al ser comparada con algunos otros esquemas regulatorios internacionales, lo cual beneficia al fabricante. En otras zonas, la proporción de participación de "Organismos de Evaluación de Conformidad" (CAB por sus siglas en inglés) varía desde la evaluación de sistemas de calidad por Personas Acreditadas en los Estados Unidos y Registros Reconocidos en Canadá, hasta la revisión de la documentación técnica para dispositivos de riesgo moderado por Organismos de Certificación Registrados en Japón.

	UE	ESTADOS UNIDOS	CANADÁ	JAPÓN
AUTORIDAD REGULADORA	Autoridades Nacionales Competentes de la UE	Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)	Health Canada	Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW)
ESQUEMA REGULATORIO	98/79/CE (sólo IVD)	Código de Regulaciones Federales, Título 21 (21CFR) (dispositivos médicos e IVD)	Regulaciones de Dispositivos Médicos de Canadá (MDR) (dispositivos médicos e IVD)	Ley Japonesa de Asuntos Farmacéuticos (JPAL) (dispositivos médicos e IVD)
EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD PARA LA APROBACIÓN PRE-MERCADO	Organismos Notificados de tercera parte para dispositivos de riesgo alto y moderado Registro con AC sólo para dispositivos de bajo riesgo	Procedimiento de la FDA: aprobación pre-mercado (PMA) para dispositivos de alto riesgo, 510(k) y exención para algunos de bajo riesgo Inspección in situ por la FDA o terceros bajo el Programa de Personas Acreditadas por los Requerimientos del Sistema de Calidad (QSR por sus siglas en inglés)	Aprobación pre-mercado de la documentación técnica por la Health Canada. Certificación ISO 13485 de registros reconocidos de tercera partebajo el CMDCAS (Esquema de Evaluación de Conformidad de Dispositivos Médicos Canadienses) sólo para II, III y IV	Aprobación por la Agencia de Dispositivos Farmacéuticos y Médicos (PMDA por sus siglas en inglés) para productos de alto riesgo Evaluación por Organismo de Certificación Registrado (RCB por sus siglas en inglés) de tercera parte de dispositivos de riesgo moderado Notificación de aparatos de bajo riesgo con PMDA
CLASIFICACIÓN	Listas de dispositivos específicos en el Anexo II Lista A, Lista B, además de dispositivos de autodiagnóstico (basados en el riesgo)	21 CFR 862, 864, 866 - paneles de especialidades médicas: basados en el uso específico del dispositivo y también las indicaciones para el uso: Clases I, II, III	Conjunto de reglas basado en separación de riesgos para dispositivos IVD. Clases I, II, III, IV	Clasificación basada en riesgo usando grupos de productos basados en el GMDN*. Clases: General, Controlada y Especialmente Controlada (I, II, III & IV)

** GMDN - Global Medical Device Nomenclature system (http://www.gmdnagency.org/).*

V. CONCLUSIÓN

La 98/79/CE es un buen ejemplo de regulación de última generación, cuyo objetivo es mantenerse al día con la innovación de productos y nuevos conocimientos clínicos, así como con los futuros cambios y mejoramientos como parte de un programa definido. Ha armonizado los requisitos regulatorios y permite el libre movimiento de bienes a través de una gran zona económica en Europa, otorgando responsabilidades claras a los fabricantes y a las entidades claves dentro del marco regulatorio (Organismos Notificados y Autoridades Competentes Nacionales) con el objetivo final de la seguridad del paciente.

El uso de Organismos Notificados de tercera parte designados y monitoreados brindan al fabricante una capacidad de elección y transparencia en el proceso regulatorio, permitiéndole contratar un Organismo Notificado con el cual se sienta más compatible y que se enfoque en la entrega de su servicio. En la escena reguladora mundial más amplia, resulta crítico el trabajar con un Organismo de Evaluación de Conformidad de tercera parte capaz de entregar una certificación regulatoria y apoyo a través de las regiones globales de mercado que el fabricante necesite.

SOBRE EL AUTOR

Sharon Williams
Gerente de Certificación Internacional de IVD, SGS

Sharon Williams cuenta con ocho años de experiencia trabajando en control de calidad y en roles de asuntos reguladores dentro del sector de la industria de los IVD, y ha pasado los últimos diez años trabajando para un Organismo Notificado británico como especialista en Directivas IVD. Actualmente ella es responsable del desarrollo técnico de los servicios de certificación del sector de IVD de SGS, incluyendo la ISO 13485 y la 98/79/CE, para mejorar aún más la cartera actual de esquemas de certificación reguladores para dispositivos médicos por los cuales SGS es reconocido internacionalmente.

ACERCA DE SGS

SGS es el líder mundial en inspección, verificación, análisis y certificación. Reconocido como referente global en calidad e integridad, nuestra compañía tiene más de 59.000 trabajadores y opera una red de más de 1.000 oficinas y laboratorios en todo el mundo.

Como tu socio en certificaciones de dispositivos médicos, SGS te ayuda a garantizar que tus dispositivos médicos, incluidos los IVD, sean seguros, legales y que lleguen al mercado en el menor tiempo posible y se mantengan en éste, maximizando su potencial comercial. SGS posee una red global de auditores calificados farmacéuticos y de dispositivos médicos capaz de brindar servicios de auditoría y capacitación en más de 40 países. Esto permite a SGS apoyar a aquellos clientes para que cumplan con sus obligaciones regulatorias con una certificación reconocida a través de una gama de esquemas regulatorios que son esenciales para comercializar sus productos a través de todo el mundo, incluyendo Norteamérica, la UE y la región Asia-Pacífico.

Además, SGS es un Organismo Notificado bajo la 98/79/CE con un alcance de asignación inicial que incluye todos los dispositivos de la Lista B y los dispositivos IVD de autodiagnóstico. Este alcance será ampliado para incluir a todos los dispositivos de la lista A hacia fines del 2010.

Para más información, visita www.sgs.com/medicaldevices o envía un correo electrónico a medicaldevices@sgs.com.

FOR MORE INFORMATION, VISIT WWW.SGS.COM/MEDICALDEVICES OR EMAIL MEDICALDEVICES@SGS.COM

NOTA DE DERECHOS DE AUTOR

La información contenida en este documento representa el punto de vista actual de SGS SA sobre los temas discutidos hasta la fecha de publicación. Ya que SGS debe responder a las condiciones cambiantes del mercado, no debe ser interpretada como un compromiso de parte de SGS, y SGS no puede garantizar la precisión de cualquier información presentada después de la fecha de publicación.

Este documento técnico es sólo para propósitos informativos. SGS no efectúa ninguna garantía, expresa, implícita o reglamentaria, sobre la información en e ste documento.

El cumplimiento con todas las leyes de derechos de autor aplicables es responsabilidad del usuario. Sin limitar los derechos de autor, ninguna parte de este documento puede ser reproducida, almacenada o introducida en un sistema de recuperación de datos o transmitida en cualquier forma, por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopiado, de audio o de otro tipo) o por cualquier motivo sin la expresa autorización por escrito de SGS.

SGS puede tener patentes, aplicaciones de patentes, marcas registradas, derechos de autor u otros derechos de propiedad intelectual cubriendo los temas tratados en este documento. Excepto por lo proporcionado expresamente en cualquier acuerdo de licencia redactado por SGS, el suministro de este documento no da ninguna licencia a estas patentes, marcas registradas, derechos de autor u otra propiedad intelectual.

CUALQUIER REPRODUCCIÓN, ADAPTACIÓN O TRADUCCIÓN DE ESTE DOCUMENTO SIN PREVIA AUTORIZACIÓN POR ESCRITO ESTÁ PROHIBIDA, EXCEPTO POR LO AUTORIZADO BAJO LAS LEYES DE DERECHOS DE AUTOR. © SGS SA 2010. DERECHOS RESERVADOS.

WWW.SGS.COM

©© 2010 SGS SA. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS