



GRUPO ACMS Consultores

Producto sanitario para diagnóstico in vitro (IVD)



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es un Producto Sanitario para Diagnóstico in vitro?
- 2. Producto sanitario para diagnóstico in vitro - Reglamentos y Directiva
- 3. Guías Informativas sobre Producto sanitario

1. ¿Qué es un Producto Sanitario para Diagnóstico in vitro?

Según el Real Decreto 1591 / 2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, un Producto sanitario para diagnóstico "in vitro" es:

Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

El producto sanitario para diagnóstico in vitro (IVD) representa actualmente una de las técnicas complementarias más utilizadas, desde el punto de vista cuantitativo cuenta con un alto grado de fiabilidad dentro del proceso asistencial.

- Toda tecnologías de Diagnóstico In Vitro ayuda a la selección de enfermedades, ayuda a prevenirlas, a detectarlas de forma temprana, a crear un diagnóstico, a realizar un seguimiento y a predecir la respuesta al tratamiento.
- El producto sanitario para diagnóstico in vitro hace posible que se pueda detectar, de una forma anticipada, algunas anomalías a través de pruebas que no tienen un carácter invasivo sobre muestras biológicas. Nos referimos a la orina, la sangre y muestra de tejidos del cuerpo
- El Diagnóstico In Vitro (IVD) tiene cada vez mayor presencia en las decisiones clínicas y es una gran aportación para la medicina que tiene como base la evidencia
- El Diagnóstico In Vitro es la técnica complementaria más empleada en el proceso asistencial

El objetivo de los Productos Sanitarios y los accesorios empleados para hacer pruebas en muestras se caracterizan porque:

- Pueden ayudar a localizar una posible infección
- Califican una afección médica

- Previene enfermedades
- Vigilan las terapias utilizando fármacos

2. Producto sanitario para diagnóstico in vitro - Reglamentos y Directiva

- La Directiva de diagnóstico in vitro (IVDD) 98/79/EC
- Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- La Directiva 98/79/EC diagnóstico in vitro reúne los requisitos reglamentarios que han de ser cumplidos por los fabricantes para ubicar el marchio CE en su producto.
- La Comisión Europea está creando un conjunto de Guías Informativas sobre cómo afectan los reglamentos de productos sanitarios para los diferentes agentes interesados. Nos referimos al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y al Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- En el siguiente enlace podrán acceder a esta información que se publicó el 30 de Enero de 2019:

3. Guías Informativas sobre Producto sanitario

GUÍAS INFORMATIVAS

Preguntas frecuentes relacionadas

- Tramitación Licencia de Fabricación de producto sanitario
- Pasos para obtener Licencia Fabricación producto sanitario
- Tramitar la Licencia de Importación de producto sanitario
- Productos Sanitarios Clase III
- Productos Sanitarios Clase IIb

VER MÁS



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com