

**INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA E ESTUDOS
DE DESEMPENHO
DE DISPOSITIVOS**



**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Uma iniciativa
AICIB

Associação
de Instituições
de Ensino Superior
de Portugal

Em parceria com

NOVA
MEDICAL SCHOOL

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

CEIC
Centro de Estudos de Inovação e
Tecnologia em Saúde

apomed
Associação Portuguesa de
Tecnologia Médica
e Diagnóstica

Webinar III

REGULAMENTO EUROPEU (UE) 2017/746: ENQUADRAMENTO LEGAL DOS ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* - BREVE ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR

**SÓNIA CARDOSO
INFARMED, I.P.**

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



DA TEORIA À PRÁTICA

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Uma iniciativa
AICIB

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Em parceria com
Infarmed

CEIC

apomed

OBJETIVOS

Compreender a definição de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DIV)

- Dispositivo de autodiagnóstico
- Dispositivo para diagnóstico junto do doente
- Teste de seleção da terapêutica

Compreender o conceito de qualificação regulamentar e classificação de risco

- Exemplos de casos fronteira
- Exemplos de DIVs de diferentes classes

Compreender o conceito de finalidade médica no contexto da qualificação de software como DIV

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



DA TEORIA À PRÁTICA

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Uma iniciativa
AICIB

NOVA
MEDICAL SCHOOL

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

CEIC
Centro de Estudos de Investigação Clínica

apormed
Associação Portuguesa de
Tecnologia Médica
Tecnologia para o Cuidado

SUMÁRIO

1. Definições e âmbito
2. Processo de qualificação regulamentar
3. Classificação de risco e importância
4. Exemplos
5. Documentos úteis

Definições Regulamentares

ORIGEM



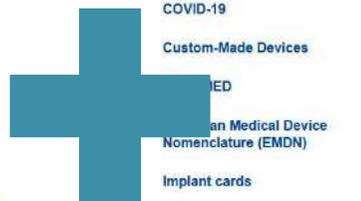
► **B** **REGULAMENTO (UE) 2017/746 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**
de 5 de abril de 2017
relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a
Decisão 2010/227/UE da Comissão
(Texto relevante para efeitos do EEE)
(JO L 117 de 5.5.2017, p. 176)

Alterado por:

		n.º	página	data
► M1	Regulamento (UE) 2022/112 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de janeiro de 2022	L 19	3	28.1.2022

Retificado por:

► **C1** Retificação, JO L 117 de 3.5.2019, p. 11 (2017/746)
► **C2** Retificação, JO L 334 de 27.12.2019, p. 167 (2017/746)



- Annex XVI products
- Borderline and Classification
- Class I Devices
- Clinical investigation and evaluation
- COVID-19
- Custom-Made Devices
- Devices
- European Medical Device Nomenclature (EMDN)
- Implant cards
- In-house devices
- Authorised Representatives, Importers, Distributors
- In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)
- New technologies
- Notified bodies
- Person responsible for regulatory compliance (PRRC)
- Post-Market Surveillance and Vigilance (PMSVA)

In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)

Reference	Title	Publication
MDCG 2022-20	Substantial modification of performance study under Regulation (EU) 2017/746	December 2022
MDCG 2022-19	Performance study application/notification documents under Regulation (EU) 2017/746	December 2022
MDCG 2022-15	Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD	September 2022
MDCG 2021-22 rev.1	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	September 2022
MDCG 2022-10	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)	May 2022
MDCG 2022-9	Summary of safety and performance template	May 2022
MDCG 2022-8	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	May 2022
MDCG 2022-6	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR	May 2022
MDCG 2022-3	Verification of manufactured class D IVDs by notified bodies	February 2022
MDCG 2022-2	Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)	January 2022



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0746-20230320>

Definições Regulamentares

DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (DIV)

"qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, equipamento, software ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser **utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano**, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o **objetivo de obter informações**:

- relativas a um **processo** ou **estado fisiológico** ou **patológico**;
- relativas a **anomalias congénitas físicas ou mentais**,
- relativas à **predisposição para uma condição médica** ou uma **doença**,
- destinadas a **determinar a segurança e compatibilidade** com potenciais recetores,
- destinadas a **prever a resposta ou reação a um tratamento**,
- destinadas a **definir ou monitorizar medidas terapêuticas**.

Os **recipientes para amostras** são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*."

Dispositivos, em vácuo ou não, especificamente **destinados** pelo seu fabricante **a conter e preservar diretamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um exame de diagnóstico *in vitro***.



Âmbito de aplicação

INCLUÍDO

- ✓ Testes que fornecem informação sobre a predisposição a uma condição médica ou doença (Ex. **Testes genéticos**).
- ✓ Testes que fornecem informação para prever a resposta ou reação a um tratamento (Ex. **Companion diagnostics**).
- ✓ Software médico (explicitamente mencionado na definição de DIV) – clarificação
- ✓ Dispositivos de alto risco fabricados e utilizados ao nível de uma só instituição de saúde (**in house**) –

REQUISITOS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

Âmbito de aplicação

INCLUÍDO

- ✓ Testes que fornecem informação para prever a resposta ou reação a um tratamento (Ex. **Companion diagnostics**).

Teste de seleção da terapêutica - *Companion diagnostics*

“um dispositivo **essencial para a utilização segura e eficaz de um medicamento** correspondente, e **destinado a:**

- identificar**, antes e/ou durante o tratamento, **os doentes com maior probabilidade de beneficiar do medicamento** correspondente, ou
- identificar**, antes e/ou durante o tratamento, **os doentes que provavelmente correm maior risco de reações adversas graves** em resultado do tratamento com o medicamento correspondente”

Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*

ESPECIAIS

✓ Dispositivos de autodiagnóstico

dispositivo destinado pelo fabricante a ser utilizado por leigos, incluindo dispositivos utilizados para testes oferecidos a leigos através de serviços da sociedade da informação

✓ Dispositivo para diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*)

qualquer dispositivo não destinado a autodiagnóstico mas sim à realização, por um profissional de saúde, de um teste num ambiente não laboratorial, geralmente perto ou ao lado do doente

✓ Kit = DIV

um conjunto de componentes embalados em conjunto e destinados a serem utilizados para realizar um exame de diagnóstico *in vitro* específico, ou uma parte deste

Âmbito de aplicação

INCLUÍDO

- ✓ Testes que fornecem informação sobre a predisposição a uma condição médica ou doença (Ex. **Testes genéticos**).

Artigo 4.º

Informação genética, aconselhamento e consentimento esclarecido

1. Os Estados-Membros asseguram que, caso sejam utilizados testes genéticos em pessoas, no contexto dos cuidados de saúde na aceção do artigo 3.º, alínea a), da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e para os fins médicos de diagnóstico, de adequação dos tratamentos e de testes preditivos ou pré-natais, a pessoa submetida ao teste ou, se aplicável, o seu representante legalmente autorizado disponha de informações pertinentes sobre a natureza, o significado e as implicações do teste genético, se for caso disso.

2. No contexto das obrigações a que se refere o n.º 1, os Estados-Membros asseguram, em especial, que haja um acesso adequado ao aconselhamento caso sejam utilizados testes genéticos que forneçam informações sobre a predisposição genética para uma condição médica e/ou doenças que são, de um modo geral, consideradas incuráveis, de acordo com o estado da ciência e da tecnologia.

3. O n.º 2 não é aplicável nos casos em que o diagnóstico de uma condição médica e/ou doença, das quais a pessoa submetida ao teste já tenha conhecimento, seja confirmado por um teste genético ou nos casos em que seja utilizado um teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*).

4. Nenhuma disposição do presente artigo obsta a que os Estados-Membros adotem ou mantenham medidas a nível nacional mais protetoras dos doentes, mais específicas ou que estejam relacionadas com o consentimento esclarecido.



Informação genética, aconselhamento e consentimento esclarecido serão **objeto de legislação especial**

Âmbito de aplicação

EXCLUÍDO

- ⊗ Produtos de uso geral em laboratório (**sem especificidade**)
- ⊗ **RUO** - produtos unicamente destinados à investigação
- ⊗ Aos dispositivos **invasivos** destinados a colher amostras, assim como aos dispositivos colocados em **contacto direto** com o corpo humano com a finalidade de obter uma amostra
- ⊗ **Materiais de referência** *certificados internacionalmente*
- ⊗ Materiais utilizados em regimes de **avaliação externa da qualidade**

Âmbito de aplicação

EXCLUÍDO

- **Produtos de uso general em laboratório**
- **RUO** – *Research Use Only*
- **Dispositivos invasivos**, assim como aos dispositivos colocados em **contacto direto com o corpo humano** com a finalidade de obter uma amostra (REG 2017/745)
- **Testes com finalidades legal/forenses**
(usados pelas forças da lei)
Ex. testes de paternidade ou testes para deteção de drogas de abuso/álcool
- **Materiais de referência e Materiais usados em programas externos de Qualidade**



Demarcação de Fronteira

MAIS FREQUENTES



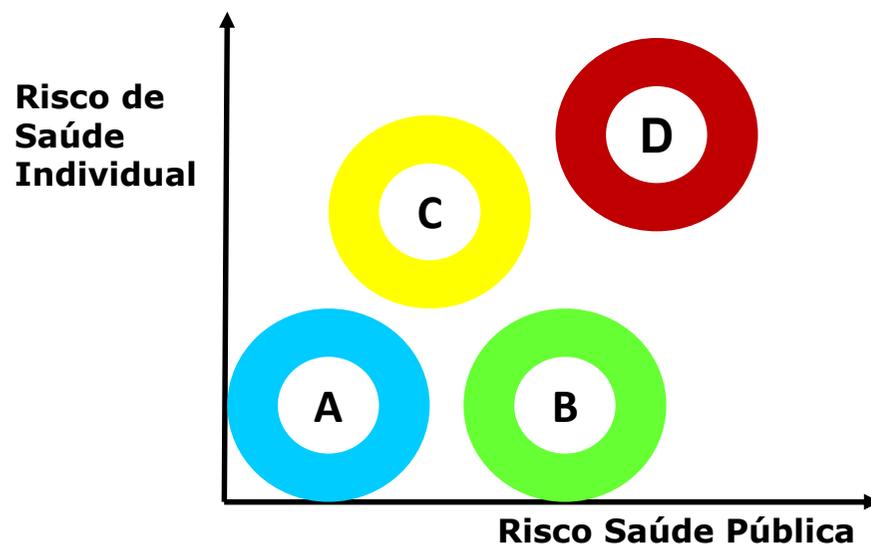
Classificação de DIVs

SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO E CLASSES

7 Regras de Classificação baseadas no risco associado

4 Classes de Risco – $A < B < C < D$

(SISTEMA BASEADO NO MODELO IMDRF)



- A – Baixo Risco Individual e Público
- B – Baixo Risco Individual e Moderado Risco Público
- C – Moderado Risco Individual e Baixo Risco Público
- D - Alto Risco Individual e Público

Regras de Classificação & Classes de Risco

IMPACTO DO REGULAMENTO 2017/746

ESTIMADO QUE ± 80% DOS DIVS SERÃO SUBMETIDOS A PROCESSOS DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O ENVOLVIMENTO DE ONS



Anexo II Lista A

- Grupagem sanguínea - sistemas AB0, Rhesus, anti-Kell
- Detecção, confirmação e quantificação dos **marcadores de infeção** por:
 - HIV 1 e 2
 - HTLV I e II
 - Hepatite B, C e D

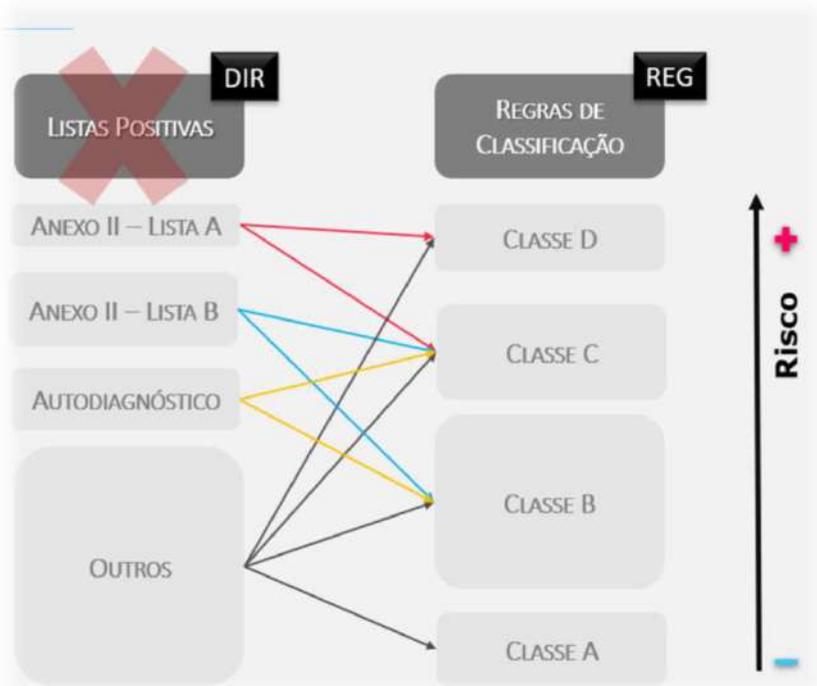
Testes à Variante de Creuzfeldt-Jakob para rastreio, diagnóstico e confirmação

Anexo II Lista B

- Grupagem sanguínea - sistemas anti-Duffy, anti-Kidd
- Detecção de AC irregulares antieritrocitários
- Detecção e quantificação das infeções congénitas: **Rubéola e Toxoplasmose**
- Diagnóstico da doença hereditária **Fenilcetonúria**
- Detecção das infeções humanas: **CMV e Clamídia**
- Determinação dos **grupos tecidulares HLA: DR, A, B**
- Detecção do marcador tumoral **PSA**
- Avaliação do risco da **Trissomia 21**
- Dispositivos de autodiagnóstico para determinação da **glicémia**

Autodiagnóstico

Outros



IVD Regulation classification system Percentage of devices by class¹



Body type JT	Body Name JT	Country
NB 0050	National Standards Authority of Ireland	Ireland
NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION	Germany
NB 0123	TUV SÜD Product Service GmbH	Germany
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
NB 2285	3EC International a.s.	Slovakia
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
NB 0459	GNVED SAS	France
NB 3018	Sertio Oy	Finland
NB 0537	Eurofins Electric & Electronics Finland Oy	Finland
NB 2062	QMD Services GmbH	Austria

12

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:35,notificationStatusId:1>
<https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/09/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf>

Regras de Classificação & Classes de Risco

IMPORTÂNCIA

Aplicação de requisitos estabelecidos pelo Regulamento

- **Avaliação da conformidade**

Exs.

Classe D - mecanismo de escrutínio das avaliações da conformidade [artigo 50.º do REG 2017/746]

Classe D - participação de EURLs (*EU Reference Laboratories*) [artigo 100.º do REG 2017/746]

Classe C - testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) – ON consulta uma AC dos MED OU EMA [artigo 48.º, n.º 4 do REG 2017/746] – parecer sobre adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão

- **Requisitos pós-comercialização**

Classificação de Risco

COMO LER E APLICAR CORRETAMENTE AS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

Anexo VIII REG 2017/746

Regras de Aplicação Regras de Classificação

1. REGRAS DE APLICAÇÃO
 - 1.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade prevista dos dispositivos.
 - 1.2. Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.
 - 1.3. Os acessórios de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.
 - 1.4. O *software* que comanda um dispositivo ou influencia a sua utilização é classificado na mesma classe desse dispositivo.

Se o *software* for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado por si mesmo.
 - 1.5. Os calibradores destinados a serem utilizados com um dispositivo são classificados na mesma classe que o dispositivo.
 - 1.6. Os materiais de controlo com valores quantitativos ou qualitativos atribuídos e destinados a um analito específico ou a múltiplos analitos são classificados na mesma classe que o dispositivo.
 - 1.7. O fabricante deve ter em consideração todas as regras de classificação e de aplicação a fim de estabelecer a classificação correta do dispositivo.
 - 1.8. Se o fabricante declarar que um dispositivo tem múltiplas finalidades previstas sendo, por isso, abrangido por mais do que uma classe, o dispositivo é classificado na classe superior.
 - 1.9. Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras de classificação, aplica-se a regra que conduz à classificação superior.
 - 1.10. Cada uma das regras de classificação aplica-se a ensaios de primeira linha, ensaios de confirmação e ensaios suplementares.

2.1. Regra n.º 1

Os dispositivos destinados a serem utilizados para as finalidades a seguir indicadas são classificados na classe D:

- deteção da presença ou exposição a um agente transmissível no sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos, ou qualquer dos seus derivados, a fim de determinar se são adequados para transfusão, transplante, ou administração de células.
- deteção da presença ou exposição a um agente transmissível que cause uma doença potencialmente mortal com um risco de propagação elevado ou presumivelmente elevado.
- determinação da carga infecciosa de uma doença potencialmente mortal e cuja monitorização seja crítica para o processo de gestão do doente.

2.2. Regra n.º 2

Os dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos ou grupos tecidulares a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos destinados a transfusão, transplante ou administração de células são classificados na classe C, exceto se se destinarem a determinar qualquer um dos marcadores seguintes:

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5]
- sistema Kell [Ke1 (K)],
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

caso em que são classificados na classe D.

2.3. Regra n.º 3

Os dispositivos são classificados na classe C se se destinarem:

- À deteção da presença ou exposição a um agente sexualmente transmissível;
- À deteção da presença no líquido cefalorraquidiano ou no sangue de um agente infeccioso sem elevado risco, nem risco presumivelmente elevado, de propagação;
- À deteção da presença de um agente infeccioso, se houver um risco significativo de um resultado erróneo levar a morte ou uma deficiência grave no indivíduo, feto ou embrião a testar ou nos descendentes da pessoa;
- À determinação, para efeitos de rastreio pré-natal, do estado de imunidade das mulheres aos agentes transmissíveis;
- À determinação do estado de infecciosidade ou imunidade, caso haja o risco de um resultado erróneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou dos seus descendentes;
- A ser usados como testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostic*);
- A ser usados para avaliar a fase das doenças, se houver o risco de um resultado erróneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou dos seus descendentes;
- A ser usados no rastreio, no diagnóstico, ou na avaliação da fase do cancro;
- A testes genéticos em seres humanos;
- À monitorização dos níveis de medicamentos, substâncias ou componentes biológicos, quando haja o risco de um resultado erróneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou dos seus descendentes;
- À gestão de doentes que sofrem de doença ou condição médica potencialmente mortal;
- Ao rastreio de doenças congénitas no embrião ou no feto;
- Ao rastreio de doenças congénitas em recém-nascidos, no caso de a ausência de deteção e tratamento dessas doenças ser suscetível de conduzir a situações de perigo de vida ou a deficiências graves.

2.4. Regra n.º 4

- Os dispositivos destinados a autodiagnóstico são classificados na classe C, à exceção dos dispositivos que se destinam à deteção da gravidez, à realização de testes de fertilidade e à determinação dos níveis de colesterol e dos dispositivos destinados a deteção da glicose, eritrócitos, leucócitos e bactérias na urina, que são classificados na classe B.
- Os dispositivos destinados a diagnóstico junto do doente (*near-patient testing*) são classificados por si mesmos.

Anexo VIII REG 2017/746

Regras de Aplicação Regras de Classificação

2.5. Regra n.º 5

Os dispositivos a seguir indicados são classificados na classe A:

- Produtos para uso geral em laboratório, acessórios que não possuam características críticas, soluções-tampão, soluções para lavagem e meios de cultura genéricos e colorações histológicas, destinados pelo fabricante a tornar os dispositivos adequados para procedimentos de diagnóstico *in vitro* relativos a um exame específico;
- Instrumentos destinados pelo fabricante especificamente à utilização em procedimentos de diagnóstico *in vitro*;
- Recipientes para amostras.

2.6. Regra n.º 6

Os dispositivos não abrangidos pelas regras de classificação acima mencionadas são classificados na classe B.

2.7. Regra n.º 7

Os dispositivos destinados a controlos sem um valor quantitativo ou qualitativo atribuído são classificados na classe B.

**Fim de Destino
Risco Inerente**

Classificação de Risco

COMO LER E APLICAR CORRETAMENTE AS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

DEFINIÇÕES Artigo 2º REG 2017/746



- ***Near-patient testing***
- ***Companion diagnostics***
- **Dispositivos de autodiagnóstico**
- **Recipiente de amostras**
- Grupo genérico de dispositivos
- Dispositivo Falsificado
- **Finalidade Prevista**
- **Kit**
- Compatibilidade
- Interoperabilidade
- Renovação total
- Importador
- **Utilizador**
- **Leigo**
- Evidência Clínica; Validade científica de um analito; Valor preditivo; razão de probabilidade

Classificação de Risco

COMO LER E APLICAR CORRETAMENTE AS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-16 rev.2

2. Definitions

- 'confirmatory device'

is a device intended to be used for the confirmation of a reactive result from a first line assay.

- 'first-line device'

is a device intended to be used to detect a marker or analyte, and which may be followed by a confirmatory assay. Devices intended to be used solely to monitor a previously determined marker or analyte are not considered first-line assays.

- 'detecting the exposure to' an agent

means the indirect detection of an agent (present or past exposure).

- by detecting the presence of surrogate markers, such as antibodies against components of the agent.

- 'detecting the presence of' an agent

means the direct detection of the agent, by detecting

- the presence of the agent itself (e.g. bacterial, viral, fungal, parasitic, protozoal agents), or
- the presence of structural components derived from the agent, such as antigens or nucleic acids.

- 'embryo' or 'foetus'

an unborn refers to stages in human development after zygote formation. A zygote is considered an embryo in particular from the period of conception to approximately the eighth week, and considered a foetus following this period until birth.

Samples from the embryo or foetus include samples from the embryonic/foetal membranes, fluids and excretions, the umbilical cord, and maternal samples (e.g. blood) containing embryonic/foetal material to be examined.

- 'offspring'

is the result of conception, at all stages of development, embryo and foetus, premature and full term neonates, child and adult.

DEFINIÇÕES

- 'infective/infectious agent'

is an agent capable of producing infection. This includes iatrogenic infections, i.e. those infections transmitted during medical treatment and care.

- 'life-threatening'

are diseases, conditions or situations that in general result in death. These are often untreatable, treatment options are limited or require major medical interventions.¹

- 'marker' 'analyte' or 'measurand'

a substance or material; something that identifies or that is used to identify; a factor that establishes the nature of an entity or event; constituent of a sample with a measurable property.

- 'devices for monitoring'

are used for the measurement of the analyte (measurand) levels for the purpose of adjusting treatments/interventions as required.

Devices for monitoring include the following:

- Devices which are used to assess whether an analyte remains within physiological levels or within an established therapeutic drug range. These types of devices are designed to evaluate an individual's current state.
- Devices which are used for serial measurement, whereby multiple determinations are taken over time. These types of devices are typically used for the detection/assessment of disease progression/regression, disease recurrence, minimum residual disease, response/resistance to therapy, and/or adverse effects due to therapy. These types of devices are designed to evaluate changes in an individual's state.

- 'devices for screening'

are used to detect the presence of or the predisposition to a disease, disorder or other physiological state in a specimen from an individual, embryo or foetus not demonstrating clinically evident symptoms.

Regras de Classificação & Classes de Risco

EXEMPLOS

	Regras	Exemplos
Classe D	Dispositivos para detetar a presença, ou a exposição a, agentes infecciosos em produtos destinados à transfusão, transplantação ou administração celular.	Anti- HIV 1/2 Anti-HCV
	Dispositivos para detetar a presença, ou a exposição a, um agente transmissível que cause uma doença potencialmente mortal com um risco de propagação elevado ou suspeitamente elevado.	Vírus da Hepatite B [incluindo os marcadores antigénio de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg)] Anticorpos da Hepatite B [(anticorpos anti-HBc total) e deteção do ácido nucleico do vírus da hepatite B (HBV DNA)]
	Dispositivos para determinar a carga infecciosa de uma doença potencialmente mortal e cuja monitorização seja crucial para o processo de gestão do doente.	Vírus Ébola Vírus de Leucemias humanas de Células T (HTLV) de Tipos 1 e 2 Testes de amplificação (HCV, HBV, HIV)
	Dispositivos para a determinação de alguns grupos sanguíneos:	Sistema ABO Sistema Rhesus Sistema Kell Sistema Kidd Sistema Duffy

COVID-19
SARS-CoV-2

Regras de Classificação & Classes de Risco

EXEMPLOS

Classe C

Regras	Exemplos
Dispositivos para determinação de grupos sanguíneos, ou grupos tecidulares, de forma a assegurar a compatibilidade imunológica de sangue, componentes de sangue, células, tecidos e órgãos.	HLA A, B, C, DR, DQ Sistemas M, N, S
Detetar a presença de, ou a exposição a, um agente sexualmente transmissível.	TPHA (Sífilis)
Rastreio pré-natal das mulheres para determinar o seu estado de imunidade aos agentes transmissíveis.	Toxoplasmose Rubéola
<i>Companion Diagnostics</i> (testes para seleção terapêutica).	
Rastreio, diagnóstico, ou na determinação do estadió do cancro.	PSA
Testes genéticos.	BCR-ABL
Monitorizar os níveis de medicamentos, substâncias ou componentes biológicos, se houver o risco de um resultado erróneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou dos seus descendentes.	
Rastreio de doenças congénitas no feto.	Alfa-feto Proteína (Trissomia 21)
Gerir doentes vítimas de doença ou condição clínica potencialmente mortal.	Diabetes
Agentes infecciosos não incluídos na lista D.	
Testes para autodiagnóstico.	

Regras de Classificação & Classes de Risco

EXEMPLOS

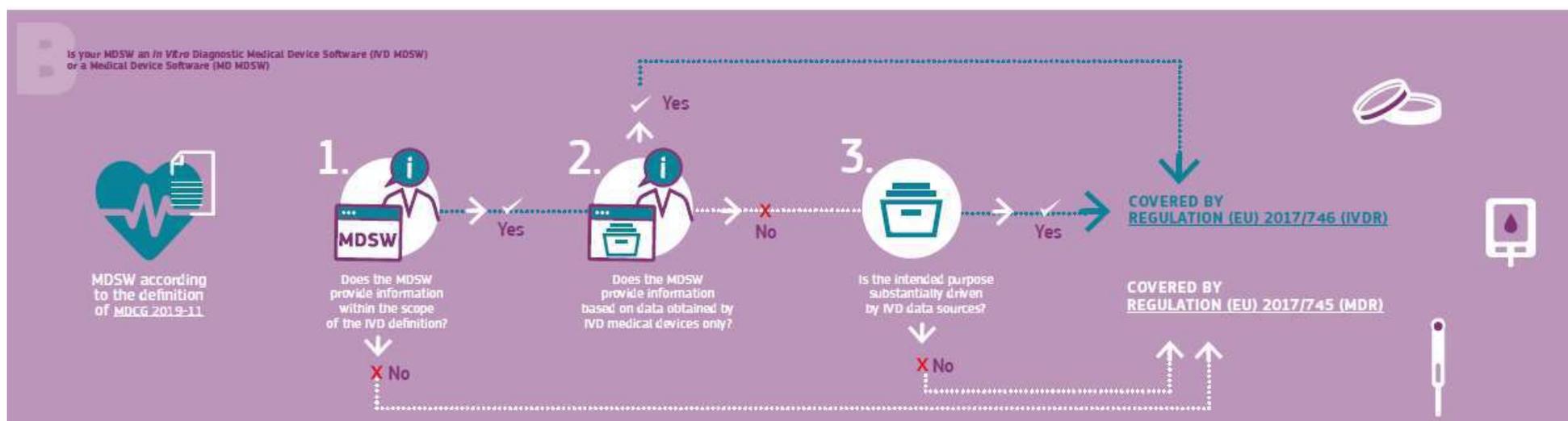
	Regras	Exemplos
Classe B	Alguns testes para autodiagnóstico	Testes de: Gravidez Fertilidade Colesterol
	Todos os não incluídos nas classes A, C e D	
	Controlos (sem valor qualitativo ou quantitativo atribuído)	
Classe A	Regras / Exemplos	
	Produtos para uso laboratorial de caráter geral (<i>específicos</i>)	
	Acessórios que não possuam características críticas	
	Soluções-tampão e soluções para lavagem (<i>específicos</i>)	
	Meios de cultura (<i>específicos</i>)	
	Corantes Histológicos (<i>específicos</i>)	
	Instrumentos que, segundo o fabricante, se destinem especificamente ao uso em procedimentos de diagnóstico <i>in vitro</i>	Pipetas (específicas): <i>Blood coagulation pipettes with automatic timing (Accessory of coagulometer)</i>
	Recipientes de amostras	Tubos de colheita de sangue Frascos de hemocultura



Processo de Qualificação

O SEU SOFTWARE É UM DIV?

Decision steps to assist qualification of **Medical Device Software (MDSW)**



https://health.ec.europa.eu/document/download/b865d8e9-081a-4601-a91a-f120321c0491_en?filename=md_mdcg_2021_mdsw_en.pdf
https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b_en?filename=md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf

Classificação de Risco

SOFTWARE DIV

3.2.3 Software

Medical device software (MDSW) is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a “medical device” in the medical devices regulation or *in vitro* diagnostic medical devices regulation.

Software which drives a device or influences the use of the device shall fall within the same class as the device.

If the software is independent of any other device, it shall be classified in its own right (Regulation (EU) 2017/746; Annex VIII 1.4). The application of the classification rules shall be governed by the intended purpose of the MDSW.

See also: MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

- Se **comanda** um dispositivo ou **influencia a sua utilização** é classificado na **mesma classe** desse dispositivo.
- Se independente de qualquer outro dispositivo, deve ser **classificado por si mesmo** & aplicação das regras é feita pela **finalidade do software**.

https://health.ec.europa.eu/document/download/12f9756a-1e0d-4aed-9783-d948553f1705_en?filename=md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf

Classificação de Risco

SOFTWARE DIV

Examples for the classification of MDSW under the IVDR:

- *Software intended to be installed on a fully automated enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) analyser, and intended to determine the Human HbA1c concentration in serum from the results obtained with a Human HbA1c ELISA, intended to screen for and diagnose diabetes and monitor diabetic patients, should be in class C per Rule 3(k).*
- *Software within a PAP stain automated cervical cytology screening system, intended to classify the PAP cervical smear as either normal or suspicious, should be in class C per Rule 3(h).*
- *Software for the interpretation of automated readings of line immunoassay for the confirmation and determination of antibodies to HIV-1, HIV-1 group O and HIV-2 in human serum and plasma, should be in class D per Rule 1.*
- *Software that uses maternal parameters such as age, concentration of serum markers and information obtained through foetal ultrasound examination for evaluating the risk of trisomy 21, should be in class C per Rule 3(l).*

https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b_en?filename=md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf

Documentos de *guidance* relevantes

PUBLICADOS (PASSÍVEIS DE ATUALIZAÇÃO)

In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)

MDCG
2020-16
Rev.2

Guidance on **Classification Rules** for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

February 2023

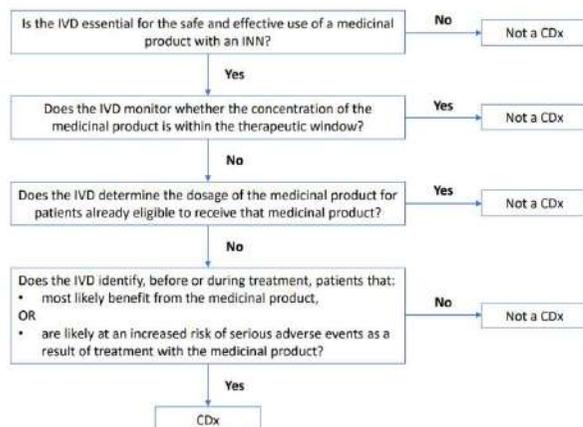


Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-16 rev.2

Annex II: Flowchart to help determine whether an IVD is a CDx

This flowchart should be followed for each intended purpose of the device.



New technologies

New technologies

Reference	Title	Publication
MDCG 2023-4	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components	October 2023
Infographic	Is your software a Medical Device?	March 2021
MDCG 2020-1	Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software	March 2020
MDCG 2019-16 rev.1	Guidance on cybersecurity for medical devices	December 2019
MDCG 2019-11	Qualification and classification of software – Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	October 2019



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

INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA E ESTUDOS
DE DESEMPENHO
DE DISPOSITIVOS

DA TEORIA
À PRÁTICA
SESSÕES DE
FORMAÇÃO



Uma iniciativa
AICIB

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, I.P.

ceic
Centro de Estudos de Inovação e
Investigação em Ciências da Saúde

apormed
Associação Portuguesa de
Ortopedia e Traumatologia

Documentos de *guidance* relevantes

PUBLICADOS (SEMPRE EM ATUALIZAÇÃO)

Borderline and Classification

Borderline and Classification

Reference	Title	Publication
Manual on Borderline	<p>Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 v3 </p> <p>Background note on the use of the Manual on borderline and classification for medical devices under the Directives</p>	September 2023

Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices

Version 3 – September 2023

- 2. Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices
- 2.1 Qualification of IVDs
- 2.1.1. Borderline between IVDs and medical devices.....
- 2.1.2. Borderline between IVDs and general laboratory equipment
- 2.1.3. Other IVD borderlines.....
- 2.2 Classification of IVDs.....
- 2.2.1. Rule 1
- 2.2.2. Rule 2
- 2.2.3. Rule 3
- 2.2.4. Rule 4
- 2.2.5. Rule 5
- 2.2.6. Rule 6
- 2.2.7. Rule 7

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

Documentos de *guidance* relevantes

EM ATUALIZAÇÃO – DIR 98/79/CE → REG 2017/746



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE DIRECTORATE-GENERAL
Single Market: regulatory environment, standardisation and New Approach
Pressure equipment, medical devices, metrology



MEDDEV: 2.14/2 rev.1
February 2004

2.14 IVD [MEDDEV 2.14/1 rev.2](#) (76 kB) Borderline and classification issues. A guide for manufacturers and notified bodies
January 2012

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE GENERAL FOR HEALTH AND CONSUMERS
Consumer Affairs
Health Technology and Cosmetics

MEDDEV 2.14/1 revision 2
January 2012

GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES
IVD Medical Device Borderline and Classification issues
A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES

CONTENT

Classification

General principles of qualification

1. Definition of an IVD medical device
2. Accessories
3. Specimen receptacles and products used for the collection of specimens
 - 1.3.1. Specimen receptacles
 - 1.3.2. Products used to obtain specimens
4. Products for general laboratory use
5. Products for research use only
6. IVD kits
7. Control Materials

2. Specific cases on qualification

- 2.1. Microbiological culture media
- 2.2. Stains
- 2.3. Devices with an invasive body contact for IVD purposes
- 2.4. Devices where no specimen is involved
- 2.5. Devices involved in biological or chemical warfare
- 2.6. Devices to be used in law enforcement
- 2.7. Relation with the Biocides Directive 98/8/EC

GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES

IVD GUIDANCE : Research Use Only products
A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES



Topic 2: Scope & Classification

No.	Work item	Description	Timeline
2/1	Minor revision of guidance on classification MDCG 2020-16		
2/1/1	Minor revision of 2020-16	Consideration of clarifications and additional examples (rev.3)	Q1 2024
2/2	IVD Qualification		
2/2/1	Guidance on IVD borderline issues	Transposition of MEDDEV 2.14/1 for use under IVDR	Q1 2024
2/2	Research Use Only Devices		
2/2/1	Guidance on Research Use Only devices	Transposition of MEDDEV 2.14/2 rev 1 for use under IVDR	Q4 2024

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf

INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA E ESTUDOS
DE DESEMPENHO
DE DISPOSITIVOS

DA TEORIA
À PRÁTICA
SESSÕES DE
FORMAÇÃO



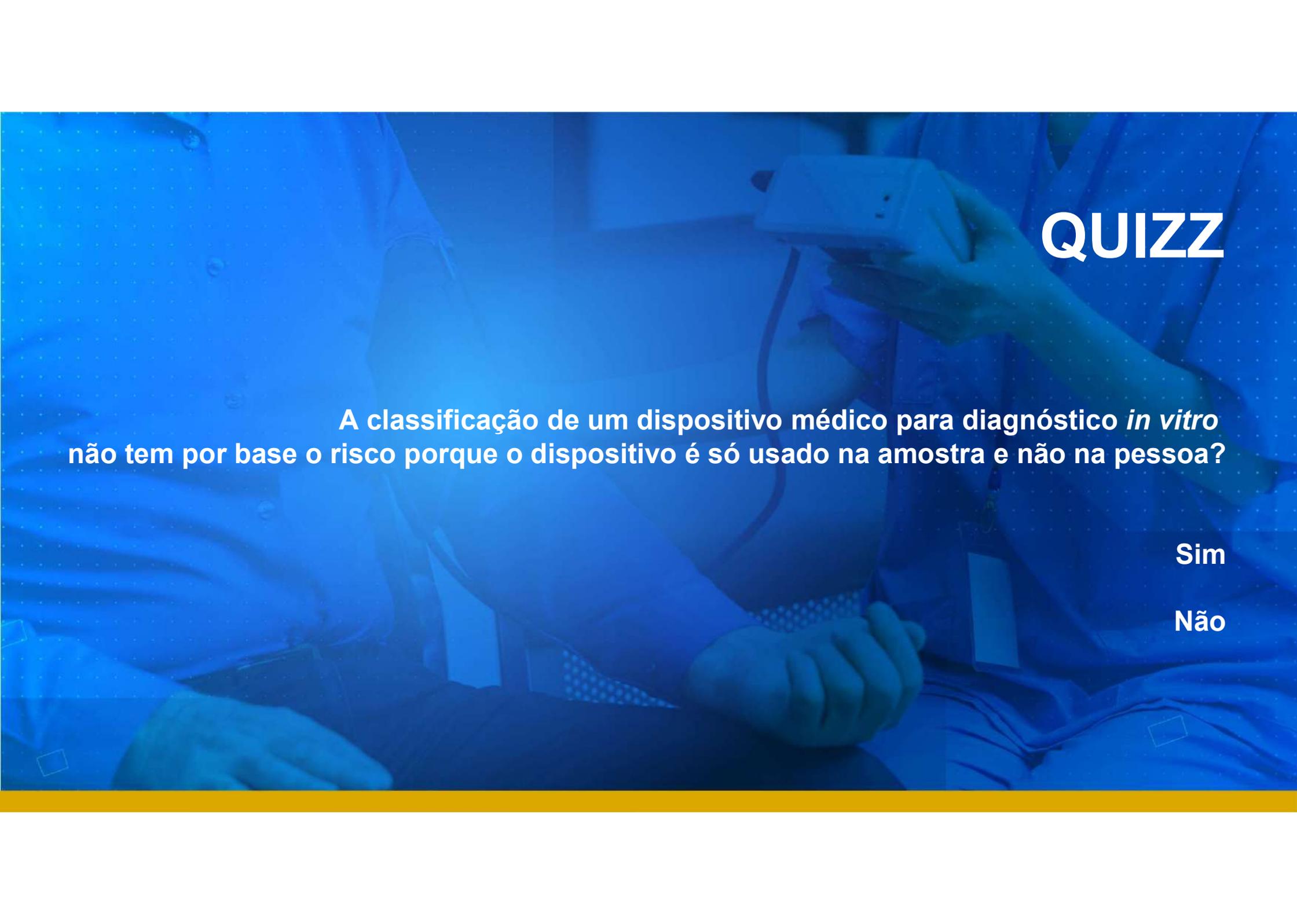
Uma iniciativa
AICIB

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed

ceic

apormed



QUIZZ

A classificação de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* não tem por base o risco porque o dispositivo é só usado na amostra e não na pessoa?

Sim

Não

QUIZZ

A classificação de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* não tem por base o risco porque o dispositivo é só usado na amostra e não na pessoa?

Sim

✓ Não



QUIZZ

As Autoridades Competentes dos medicamentos, ou a EMA, são sempre consultadas no âmbito da avaliação de DIV de classe C?

Sim

Não

QUIZZ

As Autoridades Competentes dos medicamentos, ou a EMA, são sempre consultadas no âmbito da avaliação de DIVs de classe C?

Sim

✓ Não



**Muito obrigada
Pela vossa atenção**



**INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA E ESTUDOS
DE DESEMPENHO
DE DISPOSITIVOS**

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



UNIVERSIDADE
AICIB

NOVA
MEDICAL DEVICES

Infarmed

ceic

apormed