



RUTAS DE CONFORMIDAD SEGÚN LA DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO 98/79/EC

La presente es una guía sobre las distintas rutas de conformidad disponibles según la Directiva de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In-Vitro 98/79 para demostrar que sus dispositivos cumplen con los Requisitos Esenciales que dicha norma impone y luego de esto marcar sus productos con la marca CE para denotar dicha conformidad.

¿Qué es un Dispositivo Médico de Diagnóstico In-Vitro?

Según la directiva 98/79 EEC 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.*

Los recipientes para muestras se considerarán dispositivos médicos

de diagnóstico in-vitro. Por "recipientes para muestras" se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico in-vitro.

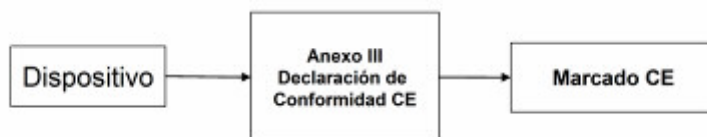
No se considerarán dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos in-vitro.

¿Qué son las Rutas de Conformidad?

Para poder demostrar que sus productos cumplen con los Requisitos Esenciales, usted debe usar una ruta de conformidad apropiada para el tipo de dispositivo que usted produzca. Esta ruta de conformidad se compone de una serie de pasos a seguir a fin de demostrar que todos los requisitos esenciales aplicables han sido considerados.

A continuación le mostramos las distintas posibilidades para demostrar que sus productos (en este caso Dispositivos Médicos de Diagnóstico In-Vitro) son fabricados en conformidad con los Requisitos Esenciales. Dicha "Ruta de Conformidad" dependerá de la clasificación del producto en cuestión.

Dispositivos de Diagnóstico In-Vitro - Clase General (No Autodiagnóstico, ni Anexo II)





ARAZY GROUP

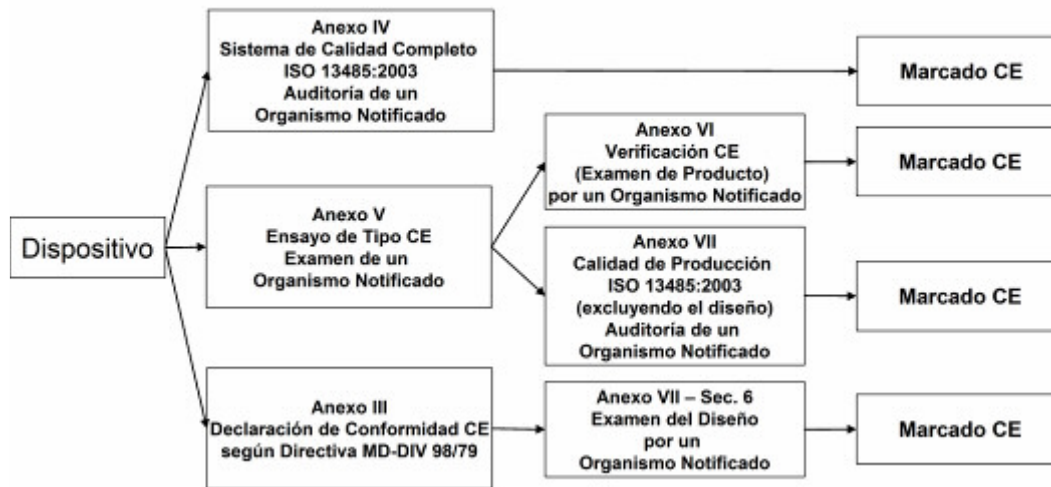
Medical Device Consultants

Fact Sheet N° 3

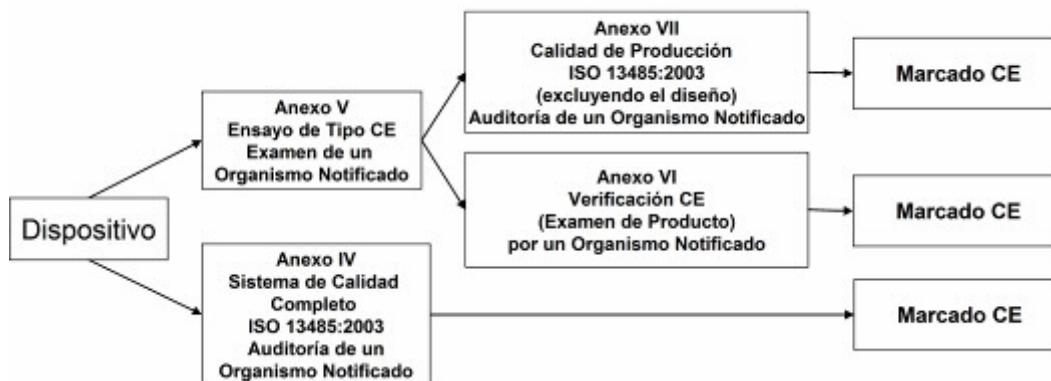
Agosto 2006



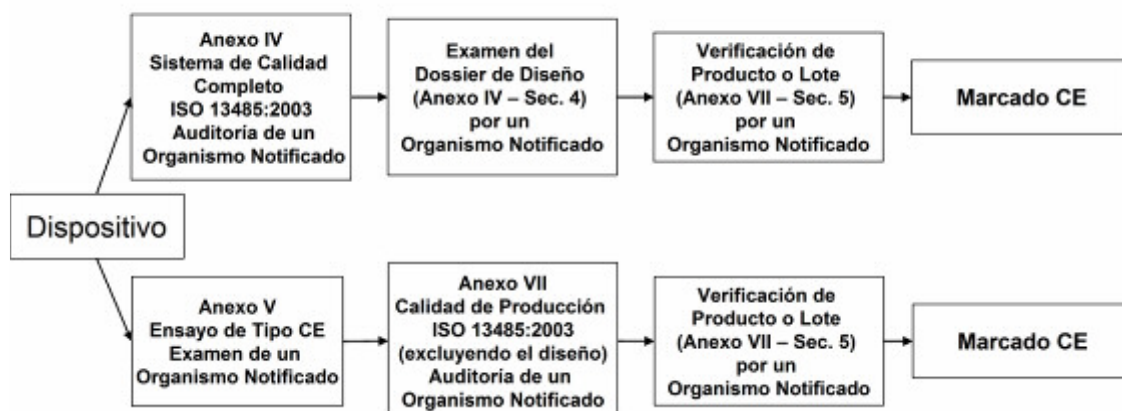
Dispositivos de Diagnóstico In-Vitro Clase Autodiagnóstico (excluyendo los del Anexo II)



Dispositivos de Diagnóstico In-Vitro clasificados en lista B del Anexo II



Dispositivos de Diagnóstico In-Vitro clasificados en lista A del Anexo II



Mizpe Aviv, Industrial Park 13 - M.P. Misgav 20187 - Israel
Phone: +972 4994 7880 - Fax: +972 4994 4224
beinfo@arazygroup.com - www.arazygroup.com