

# Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios



## Guía para la elaboración de la documentación técnica: Mercado CE IVDR



**Organismo Notificado 0318**  
Fecha de revisión: Febrero 2025

## Índice

1. Introducción.....	1
2. Características del formato de la Documentación Técnica.....	2
2.1. Consideraciones previas.....	2
2.2. Idioma.....	3
2.3. Estructura de la documentación técnica.....	3
2.4. Formato.....	4
3. Contenido de la Documentación Técnica.....	5
3.1. Índice de contenidos y carta de presentación (Carpeta "100_Índice doc") ....	5
3.2. Descripción y especificaciones (Carpeta "101_Descrip y espec.").....	6
3.3. Etiquetas (Carpeta "102_Etiquetas").....	11
3.4. Instrucciones de uso (Carpeta "103_Inst. de uso").....	13
3.5. Resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) (Carpeta "104_ _Resumen Segur. y Func. (SSP)").....	14
3.6. Diseño y fabricación (Carpeta "105_Diseño y fabricación").....	15
3.6.1 Información del diseño.....	15
3.6.2 Información sobre la fabricación:.....	17
3.7. Requisitos generales de seguridad y funcionamiento (GSPR) (Carpeta "106_Req. seguridad y func").....	18
3.8. Análisis de beneficio-riesgo (Carpeta "107_Analisis benef-riesgo").....	18
3.9. Verificación y validación de los productos.....	20
3.9.1 Verificación y validación de los productos - Evaluación del funcionamiento (Carpeta "108_Verif y valid_Eval Funcionamiento").....	21
3.9.2 Verificación y validación de los productos – Estabilidad (Carpeta "109_ Verif y valid_Estabilidad").....	26
3.9.3 Verificación y validación de los productos – Verificación y validación de los programas informáticos (Carpeta "110_Verif y valid_Valida prog infor").....	28
3.9.4 Verificación y validación –Otros casos (Carpeta "111_Verif y valid_ Otros casos") 28	
3.9.5.1 Productos estériles o con un estado microbiológico especial.....	29
3.9.5.2 Productos que contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, humano o microbiano.....	29
3.9.5.3 Productos con función de medición.....	30
3.9.5.4 Productos que han de conectarse a otros equipos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.....	30

3.10. Declaración UE de conformidad (Carpeta "112_Declar. UE de Conf") .....	30
3.11. Seguimiento poscomercialización (PMS-PMPF) (Carpeta "113_Sgto Poscomer (PMS_PMPF)") .....	31
3.12. Informe Periódico de Seguridad (PSUR) (Carpeta "114_Inf. Periódico Seguridad (PSUR)") .....	32

## 1. Introducción

La solicitud al Organismo Notificado para la colocación del marcado CE en un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, se realiza una vez el fabricante ha comprobado que el producto cumple con los requisitos del Reglamento 2017/746 (IVDR).

La documentación técnica de los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* es el soporte del fabricante para evidenciar el cumplimiento con los requisitos del IVDR.

El IVDR introduce, por primera vez, disposiciones explícitas destinadas a la elaboración y actualización de dicha documentación en los Anexos II y III.

La correcta aplicación de dichas disposiciones por parte del fabricante es un factor determinante para el éxito del proceso de evaluación de la conformidad y del mantenimiento del marcado CE.

Este folleto proporciona directrices adicionales de este Organismo Notificado para garantizar que la documentación se aporta de manera precisa y alineada con los criterios de evaluación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (en adelante, CNCps).

El CNCps toma como referencia en su evaluación el IVDR, las normas armonizadas, las especificaciones comunes, las directrices europeas, las guías MDCG aplicables y la situación actual del estado del arte.

Cabe recordar que, la evaluación de la documentación técnica que se realiza como parte de la solicitud de certificación conforme al IVDR, se trata de una evaluación inicial y no de una transferencia de información de la Directiva 98/79/CE (IVDD).

El expediente técnico actúa así, como carta de presentación e intercambio de información entre la empresa y las Autoridades Competentes, Organismos Notificados, potenciales clientes, Autoridades de terceros países o expertos externos.

Este documento pretende ser una guía para fabricantes a la hora de elaborar y presentar la documentación técnica requerida en la evaluación de la conformidad de sus productos.

## 2. Características del formato de la Documentación Técnica

### 2.1. Consideraciones previas

La documentación técnica es:

- OBLIGATORIA para todos los productos de diagnóstico *in vitro* independientemente de su clase de riesgo.
- CRÍTICA para el procedimiento de evaluación de la conformidad.
- REQUISITO PREVIO para demostrar el cumplimiento con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del IVDR.
- ACTUALIZADA Y MANTENIDA a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.

Tal y como indica el IVDR, la documentación técnica se presentará de forma clara, organizada, fácil de buscar e inequívoca:

- CLARA: La información debe seguir una estructura coherente. Evitar dar la misma información dos veces o referir a epígrafes anteriores si es necesario, pudiendo hacer uso de referencias cruzadas. Explicar el uso de tecnicismos internos de la empresa y de abreviaturas. Si es necesario, aportar un glosario.
- ORGANIZADA: Nombrar los documentos aportados de manera que se pueda identificar su contenido y estructurarlos en carpetas según el índice. En caso de no poder hacer subcarpetas debido a las limitaciones informáticas de la aplicación CNCps, la documentación puede estructurarse en archivos tipo "zip".
- FÁCIL DE BUSCAR: Se debe evitar aportar documentos escaneados que no admitan búsquedas. No obstante, en determinadas ocasiones, puede ser necesario aportar un escaneo de un original manuscrito o de la página de firmas de un documento si este ha sido firmado a mano (sin perjuicio de tener que aportar igualmente el resto del documento en formato que admita búsquedas).
- INEQUÍVOCA: Usar la misma terminología y el mismo nombre para referirse a los productos, informes o locales de fabricación a lo largo de toda la documentación.

Para asegurar la trazabilidad documental es importante que el nombre la documentación técnica/ expediente técnico que identifica a cada producto se introduzca siempre de la misma manera en la aplicación CNCps.

Para evitar problemas en el servidor, este nombre será de máximo 35 caracteres.

Los nombres de los productos que se introduzcan deberán coincidir con los nombres introducidos en el formulario IVDR\_DEX\_04\_Productos. Estos nombres serán en la medida de lo posible, únicos e idénticos a los nombres que aparecen en el etiquetado y en la documentación técnica.

## 2.2. Idioma

La documentación aportada en las solicitudes deberá estar redactada en castellano. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación técnica, científica o especializada en inglés. En todo caso, el CNCps se reserva el derecho a solicitar la traducción de los documentos al castellano.

## 2.3. Estructura de la documentación técnica

El CNCps requiere que la documentación técnica se presente ordenada, de acuerdo con una estructura de carpetas determinada que el fabricante puede descargar en el momento en el que realiza una solicitud. Estas carpetas toman como referencia cada uno de los apartados en los que se divide el Anexo II y III del IVDR.

La estructura está formada por 15 carpetas:

- 100\_Indice doc
- 101\_Descrip y espec
- 102\_Etiquetas
- 103\_Inst. de uso
- 104\_Resumen Segur. y Func (SSP)
- 105\_Diseño y fabricacion
- 106\_Req. seguridad y func
- 107\_Analisis benef-riesgo
- 108\_Verif y valid\_ Eval Funcionamiento
- 109\_Verif y valid\_Estabilidad
- 110\_Verif y valid\_Valida progr infor
- 111\_Verif y valid\_Otros casos
- 112\_Declar. UE de Conf
- 113\_Sgto Poscomer (PMS\_PMPF)
- 114\_Inf. Periodico Seguridad (PSUR)

La información que contiene cada carpeta es clave para la evaluación del expediente técnico. Las causas más comunes de retrasos en la evaluación de la documentación se deben a la presentación de solicitudes incompletas y a una mala estructuración de la documentación. Por ello, la documentación técnica debe presentarse de forma clara, organizada, fácil de buscar, inequívoca y completa. Esto redundará en una mayor agilidad en la revisión y reducirá el tiempo de la decisión sobre la certificación.

Para solicitudes iniciales, se debe enviar el expediente técnico completo con toda la documentación relevante para evaluar el producto, independientemente de si el producto ha sido previamente certificado bajo la Directiva 98/79/CE por el CNCps.

Dependiendo de las características y clasificación del producto, es posible que no sea necesario incluir documentación en todas las carpetas; como por ejemplo, en la carpeta 104\_Resumen Segur y Func (SSP) que solo aplica a productos Clase C y D. Para evitar errores de lectura por la aplicación, es necesario introducir un documento indicando "no aplica" en las carpetas correspondientes.

Para solicitudes de modificación de diseño, sólo es necesario adjuntar la documentación afectada por el cambio.

## 2.4. Formato

La documentación técnica se presentará controlada y aprobada, de acuerdo con el procedimiento de control de la documentación del que disponga cada empresa. En ocasiones justificadas, es posible que se acepten documentos en borrador como en el caso de la declaración de conformidad o el resumen sobre seguridad y funcionamiento (SSP).

Se aceptarán los siguientes formatos de documentos:

- PDF con opción de búsqueda.
- Documentos de Microsoft Office.

Para la información gráfica se aceptará:

- Imágenes en JPG, PNG, BMP, GIF o cualquier otro formato que no requiera un software especial.

- Vídeos en MP4, WEBM, AVI, WMV, MKV o en cualquier formato que no requiera un software especial.

### 3. Contenido de la Documentación Técnica

A continuación, se aportan una serie de indicaciones a tener en cuenta en la elaboración de la documentación técnica y su ubicación en las carpetas. En las tablas se ha incluido la equivalencia con los requisitos del IVDR y observaciones adicionales del CNCps.

#### 3.1. Índice de contenidos y carta de presentación (Carpeta "100\_Índice doc")

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta 100: Índice doc	-	Carta de presentación. Índice de contenidos. Identificación documentos de cada carpeta.

La carta de presentación incluirá:

- El nombre, la dirección y el SRN del fabricante y, si corresponde, el representante autorizado. Debe ser coherente con las etiquetas de los productos, instrucciones de uso y la declaración de conformidad.
- El tipo de solicitud (nuevo producto, cambio de diseño, etc.) y la ruta de evaluación de conformidad solicitada. Si se trata de un producto previamente certificado bajo Directiva 98/79/CE, referencia al nº de certificado IVDD.
- Para la solicitud de cambios en las condiciones de certificación (modificaciones de diseño, inclusión de nuevas variantes, cambios en el sistema de gestión de calidad, etc.), aportar el nº de certificado afectado.
- Nombre del producto. Indicar el nombre del producto tal y como aparece en la etiqueta y los documentos asociados.
- Breve descripción del producto, incluyendo la clasificación (Regla según Anexo VIII).

El índice recogerá la documentación que se adjunta en cada carpeta, incluyendo el código identificativo del documento/s aportado/s, su fecha, versión y/o edición.

En el caso de que no sea aplicable el envío de cierta documentación, se indicará expresamente.

*Nota: Ejemplo de presentación de la tabla índice (incluir una fila por carpeta):*

Carpeta	Aplicable/ No aplicable	Documentación
Carpeta 1XX_ <i>Nombre de la carpeta de la documentación técnica</i>	Indicar en esta columna si la carpeta es aplicable (A) o no (NA)	Identificar en esta columna la lista de los documentos incluidos dentro de cada carpeta.  Para modificaciones de diseño: indicar en esta columna los documentos afectados.  Si se ha indicado que no aplica (NA), incluir aquí la justificación de la no aplicación.

### 3.2. Descripción y especificaciones (Carpeta "101\_Descrip y espec.")

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta 101: Descrip y espec	Anexo II, punto 1	Además de clasificar el producto conforme al anexo VIII, se deben incluir los códigos IVR, IVD, IVP, IVS e IVT aplicables al producto y el grupo genérico de acuerdo con la nomenclatura europea (EMDN).

Esta carpeta incluirá un documento principal que contenga toda la información relativa al punto 1 del Anexo II del IVDR acompañado de los correspondientes anexos como planos o especificaciones de producto, materia prima y material de acondicionamiento. Este documento principal debe referenciar claramente todos los documentos que se adjuntan como anexo en esta misma carpeta.

- Denominación o nombre comercial y descripción general del producto  
El nombre comercial debe ser consistente en toda la documentación técnica.  
La descripción del producto debe permitir entender el diseño, acondicionamiento, y características de los componentes del producto.

En el caso de productos que sean software la descripción del producto también de incluir:

- La versión por certificar.
  - Descripción de todas las formas en las que está previsto su utilización: software con instalación local, aplicación móvil, acceso desde una web, etc.
  - Una descripción básica de la interfaz de usuario
- UDI-DI básico asignado por el fabricante al producto  
El UDI-DI básico debe ser consistente en toda la documentación técnica. En caso de agrupar varios productos, debe justificarse tal agrupación.
  - Finalidad prevista  
La finalidad prevista debe ser consistente en toda la documentación técnica (descripción, etiquetado, evaluación del funcionamiento, análisis de riesgos, seguimiento poscomercialización, etc.) e incluir:
    - Identificación de lo que se pretende detectar o medir.
    - Si es cualitativo, cuantitativo o semicuantitativo.
    - Su función: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, cribado, predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico.
    - Cómo se relaciona el resultado con un diagnóstico, incluido cualquier trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar.
    - Principios básicos de funcionamiento, es decir, los usuarios previstos y el entorno, si está automatizado o no y el tipo de muestra(s) requerida(s).
    - La población de pacientes prevista del producto.
    - Usuario previsto: profesional de laboratorio, profesional sanitario (pruebas diagnósticas en lugar de asistencia al paciente, NPT) o usuario profano (autodiagnóstico).
  - Descripción del principio del método de ensayo o los principios de funcionamiento del instrumento
    - Se incluirá una descripción del principio del método de ensayo o los principios de funcionamiento del instrumento según el Anexo II 1.1(d), detallando si está

- establecida o es novedosa, en cuyo caso se deben explicar las características novedosas.
- Si se utiliza en combinación con otros productos, se deben incluir las interacciones con los distintos componentes y describir el funcionamiento global.
  - En el caso de los instrumentos de ensayos automatizados, se debe incluir la descripción de las características apropiadas del ensayo según el Anexo II 1.1(i).
  - Para ensayos automatizados, incluir una descripción de las características de la instrumentación apropiada para realizar el ensayo.
  - Descripción de los programas informáticos que se vayan a utilizar con el producto Anexo II, 1.1 (j).
- Cualificación del producto como producto sanitario para el diagnóstico "in vitro"
    - Se debe justificar por qué el producto se considera un producto sanitario para diagnóstico "in vitro" de acuerdo con lo indicado en el artículo 2. Se debe prestar especial importancia en caso del software (para lo cual se puede consultar la guía MDCG 2019-11).
    - En el caso de pruebas diagnósticas en lugar de asistencia al paciente, la definición debe cumplir con lo indicado en el IVDR art. 2(5).
    - En el caso de pruebas de autodiagnóstico, debe cumplir con lo indicado en el IVDR art. 2(6). Para más información, consultar la guía MDCG 2024-11.
- Clasificación del producto
    - La solicitud debe incluir la clasificación del producto junto con una justificación de las reglas del Anexo VIII aplicables y las no aplicables. Si varias reglas son aplicables, se deben identificar todas ellas indicando que la regla con clasificación más alta es la que se aplica para clasificar el producto.
    - Si el producto contiene múltiples tests, cada uno debe ser clasificado por sí mismo pero la clasificación más alta es la que aplica para el producto en global.
    - Si el producto forma parte de un conjunto con finalidad diferente a las amparadas por la definición de producto sanitario para diagnóstico in vitro, se identificará explícitamente. Por ejemplo, para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro que sean software, si el producto incorpora varios módulos, estos deben estar identificados y se justificará cuál de ellos es producto sanitario y cual no.

La clasificación del producto debe estar alineada en toda la documentación técnica, incluyendo la declaración de conformidad.

En caso de controversia entre el organismo notificado y el fabricante en la aplicación de las reglas de clasificación del Anexo VIII, se requerirá evidencia de la decisión de la autoridad competente en donde el fabricante tiene el domicilio social (Artículo 48 (2)). Si el fabricante no tiene domicilio social en la UE y todavía no ha designado a un representante autorizado, se requerirá evidencia de la decisión de la autoridad competente del Estado Miembro que ha designado al organismo notificado.

Las siguientes guías proporcionan directrices para la cualificación y clasificación de los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro:

- [MDCG 2024-11 Guidance on qualification of in vitro diagnostic medical devices](#)
  - [MDCG 2020-16 Rev.3. Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation \(EU\) 2017/746.](#)
  - [MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation \(EU\) 2017/745 – MDR and Regulation \(EU\) 2017/746 – IVDR](#)
- El fabricante debe identificar y justificar correctamente los códigos aplicables a su producto descritos en el [Reglamento de ejecución \(UE\) 2017/2185](#): IVR (códigos que reflejan el diseño y el propósito previsto), IVS (códigos que reflejan las características específicas), IVT (códigos que describen las tecnologías), IVP (códigos que definen los procedimientos de examen) e IVD (códigos que describen las disciplinas clínicas y de laboratorio. Para ello puede ayudarse de la guía [MDCG 2021-14 "Explanatory note on IVDR codes"](#).

El CNCps, durante la etapa de admisión a trámite, revisa los códigos asignados al producto para asegurar su coherencia con el diseño y finalidad prevista o los procesos de producción y tecnologías utilizadas declaradas por el fabricante.

- Descripción y lista de las distintas configuraciones y variantes del producto que pretendan comercializarse

Se debe incluir una descripción o lista completa de las distintas configuraciones/variantes del producto que se pretende comercializar, incluyendo las referencias, nombres, presentaciones comerciales, constituyentes, volúmenes, etc.

La solicitud debe incluir una descripción detallada de los componentes arriba indicados, identificando todos los reactivos que forman parte del producto. Debe tenerse en cuenta que debe estar alineada con lo indicado en el diseño del producto y en las instrucciones de uso.

- Cuando sea aplicable, material de recogida y transporte de muestras suministrado con el producto, o instrucciones de uso recomendadas

Se deben detallar los materiales de recogida y transporte de las muestras de modo que éstas se mantengan en buenas condiciones, incluso durante el transporte. Se deben considerar, por tanto, los requisitos preanalíticos como la estabilidad del analito.

- Descripción de los accesorios y de aquellos productos que se utilizarán en combinación con el producto

Se incluirá una descripción detallada de todos los accesorios, y otros productos necesarios para que el producto funcione correctamente, por ejemplo, buffers, o kits de extracción, se incluyan o no con el producto.

En el caso de que el producto incluya un producto sanitario, como una lanceta, se deben proporcionar detalles de su estado regulatorio (declaración de conformidad, certificado MDR en vigor).

Si se utiliza un programa informático con el producto, se deberá incluir una descripción del software, incluyendo la versión.

- Referencias a generaciones anteriores o similares del producto  
La documentación debe contener información sobre las generaciones anteriores del producto.
- Si el producto es nuevo y nunca ha sido comercializado en ningún mercado, indíquelo claramente.
- Si el producto ha sido comercializado previamente bajo IVDD por el fabricante, aportar un resumen del histórico del producto en el mercado, indicando la naturaleza y el momento de realización de cualquier cambio sobre el producto. Indicar si el producto que se pretende comercializar bajo IVDR es idéntico a él o ha sufrido algún cambio en comparación con el producto que se encuentra en el mercado. En este caso, deben detallarse las modificaciones que se han realizado, por ejemplo, cambios de clasificación o de finalidad prevista.
- Incluir un resumen de los productos similares identificados en el mercado de la UE o en mercados internacionales, si existen, aportando para cada uno de ellos las especificaciones clave en los que basa la similitud con su producto.
- Indicar cualquier producto similar que haya sido utilizado como producto de comparación en estudios de funcionamiento o que haya sido utilizado en búsquedas de literatura científica.

### 3.3. Etiquetas (Carpeta "102\_Etiquetas")

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta 102: Etiquetas	Anexo I, punto 20.1, 20.2, 20.3  Anexo II, punto 2 a)	- Si aplica, incluir el procedimiento de traducción.  - Si aplica, se incluirán las distintas marcas.

El etiquetado debe contener toda la información contenida en el Anexo I puntos 20.1, 20.2 y 20.3 aplicable al producto.

Esta carpeta incluirá un documento principal que identifique los códigos de los documentos, modelos, o artes que constituyen el etiquetado del producto, incluyendo versión y fecha, de todos los niveles de acondicionamiento y formas de presentación.

Como anexo a esta carpeta, se incluirán modelos de ejemplo de cada uno de ellos en versiones aprobadas y controladas.

Para la elaboración del etiquetado y las instrucciones de uso el fabricante debe asegurarse que se abordan todos los requisitos de las especificaciones comunes y normas aplicables, cuando sea necesario. En el caso de emplear símbolos en la información suministrada por el fabricante, se deberá tener en cuenta la norma armonizada EN ISO 15223-1.

La información contenida en esta carpeta debe ser capaz de identificar el contenido que se encuentra impreso en el producto (datos fijos) y el contenido que se añade al producto durante el proceso de fabricación, por ejemplo, durante la impresión en línea (datos variables), incluidos los símbolos utilizados.

Si el fabricante pretende comercializar el producto en países con idiomas aceptados distintos al español (ver documento ["IVDR - Language requirements for manufacturers"](#)), se indicarán los idiomas aceptados por los estados miembros en los que esté previsto comercializarlo y adjuntará en esta carpeta el procedimiento de traducción aplicado.

Se deberá tener en cuenta algunos requisitos específicos de las etiquetas como, por ejemplo, si incluye sustancias o mezclas consideradas como peligrosas, en cuyo caso le aplica el Reglamento CE 1272/2008, si el producto es de autodiagnóstico o una prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente, etc.

Para los dispositivos de clase C y D, el fabricante deberá mencionar en la etiqueta o en las instrucciones de uso dónde está disponible el resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) según el art. 29 del IVDR, en ausencia de EUDAMED.

En el caso de productos software, se deberá incluir información concreta sobre dónde se situará la etiqueta y cómo acceder a ella.

### 3.4. Instrucciones de uso (Carpeta “103\_Inst. de uso”)

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta 103: Instrucciones de uso	Anexo I, punto 20.1, 20.4.1 y 20.4.2  Anexo II, punto 2 b)	- Si aplica, incluir el procedimiento de traducción. - Indicar si dispone de IFU electrónicas. - Incluir copias de material promocional.

Las instrucciones de uso (IFU) deben contener toda la información requerida en el Anexo I puntos 20.1, 20.4.1 y 20.4.2 aplicable al producto.

**Para la elaboración de las instrucciones de uso es determinante tener en cuenta las conclusiones obtenidas de otros documentos del expediente técnico como son el análisis de riesgos y la evaluación del funcionamiento, ya que deben de estar alineadas con la finalidad, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, etc.**

En el caso de los instrumentos, se debe proporcionar el manual de usuario, y el manual de instalación y funcionamiento (si aplica).

Las IFUs de los productos de autodiagnóstico deben incluir información adicional que permita su uso seguro por parte de los usuarios profanos, y se deberá aportar una validación adicional con este tipo de usuarios.

**La serie de Normas ISO 18113 especifican los requisitos para la información proporcionada por el fabricante de los productos sanitarios para DIV. Consta de cinco partes, que contemplan las necesidades específicas de los usuarios profesionales y de los usuarios para autodiagnóstico. Igualmente, cuenta con partes específicas para los requisitos de reactivos e instrumentos.**

Si el fabricante pretende comercializar el producto en países con idiomas distintos al español, se indicarán los idiomas aceptados por los estados miembros en los que esté previsto comercializarlo y adjuntará en esta carpeta el procedimiento de traducción aplicado. En el caso del uso de IFUs en formato electrónico, se recomienda utilizar como referencia lo dispuesto en el [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2021/2226 de la Comisión](#).

En caso de que se decida no acompañar el producto con IFUs, se aportará una justificación en línea con lo indicado en el análisis de riesgos.

### 3.5. Resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) (Carpeta "104\_ \_Resumen Secur. y Func. (SSP)")

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta 104: Resumen Secur y Func (SSP)	Artículo 29 MDCG 2022-9	Para productos clase C y D.

En el caso de los dispositivos de clase C y D, se debe facilitar el resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) independientemente de que el módulo de EUDAMED esté o no disponible.

Este debe redactarse de forma clara y comprensible para el usuario previsto y el paciente (si corresponde) y debe contener todos los elementos enumerados en el artículo 29 (sección 2).

Se utilizará como referencia la guía [MDCG 2022-9 Summary of safety and performance](#).

El SSP deberá aportarse al menos en castellano para su validación por parte del organismo notificado. Si el fabricante pretende comercializar el producto en países con idiomas distintos al castellano, se indicarán los idiomas aceptados por los estados miembros en los que esté previsto comercializarlo y se adjuntará en esta carpeta el procedimiento de traducción aplicado. En todo caso, el SSP deberá indicar en qué idioma ha sido validado por el organismo notificado.

El SSP se actualizará según lo indicado en el Artículo 56 al menos anualmente y durante la vida útil del dispositivo, según sea necesario, y las actualizaciones deben definirse en el Plan de seguimiento poscomercialización (PMS).

### 3.6. Diseño y fabricación (Carpeta “105\_Diseño y fabricación”)

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta 105: Diseño y fabricación	Anexo II, punto 3	- Si los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> estaban certificados bajo Directiva, historial de modificaciones de diseño.  - Incluir procedimiento de diseño.

Aunque el diseño y la fabricación también son parte de la auditoría al sistema de gestión de calidad, se debe incluir en el expediente técnico suficiente información como para entender el diseño y la fabricación del producto. Esto es necesario para confirmar que el análisis de riesgos y la evaluación del funcionamiento son adecuadas para el producto, y que se cumplen los RGSF.

La documentación relativa al diseño y la documentación relativa a la fabricación deberán aportarse en subcarpetas separadas.

#### 3.6.1 Información del diseño

- Materiales y componentes:

Se debe incluir una descripción de todos los componentes que forman parte del producto, identificando aquellos componentes considerados críticos, como anticuerpos, antígenos, enzimas, *primers* de ácidos nucleicos, etc.

Si procede, incluir la ficha de datos de seguridad de los materiales: MSDS (Material Safety Data Sheet).

- Etapas e información del diseño:
  - Los fabricantes deben proporcionar una descripción general de las entradas y salidas clave del diseño, así como una matriz de trazabilidad del diseño.
  - La documentación debe incluir las etapas de diseño aplicadas al producto, incluyendo los protocolos e informes de verificación y validación de los procesos críticos (métodos, criterios de aceptación), así como la verificación del cumplimiento de requisitos cuando se conectan a otros dispositivos.

- En el caso de productos de autodiagnóstico y NPT, se incluirá una descripción de los aspectos del diseño que hacen el producto adecuado para su uso, considerando su usabilidad, complejidad, seguridad, tecnología de ensayo, etc.
- En el caso de instrumentos, se aportará información sobre los subsistemas, la tecnología analítica y el hardware y el software.
- Los fabricantes deben indicar claramente si el producto es un software en sí mismo o si es necesario para su correcto funcionamiento, tal y como está previsto. La presentación debe incluir una descripción de cualquier software que se vaya a utilizar con el dispositivo, ya sea como parte integral del mismo o asociado con el dispositivo para garantizar su uso seguro. Los fabricantes deben incluir una lista de verificación para demostrar el cumplimiento de la norma EN 62304.
- En el caso de productos sanitarios para diagnóstico in vitro que sean software se incluirá:
  - Arquitectura del sistema, con una explicación de la manera en que los componentes del software se utilizan o enriquecen mutuamente y de la manera en que se integran en el procesamiento general; los recursos informáticos utilizados para desarrollar el sistema.
  - Tipo de versionado, lenguaje de programación, librerías/dependencias externas, módulos o tecnologías *framework* empleados, según proceda. Identificación y análisis de los requisitos del software (funcionales y no funcionales).
  - Incluir documentación del ciclo de vida del software IVD y procedimientos relacionados (por ejemplo, plan de desarrollo de software, especificación de requisitos de software, gestión de riesgos y resolución de problemas).
  - Información sobre los requisitos del sistema donde se instalará, si aplica.
  - Medidas de seguridad informática adoptados.
  - Procedimiento y registro de liberación.
  - Incluir una declaración si el programa informático es o se basa en inteligencia artificial. Además, en estos casos, la información de diseño debe incluir información sobre:
    - Tipo de aprendizaje del modelo de IA utilizado.

- Información del conjunto de datos utilizados: origen, porcentaje de datos utilizado para el entrenamiento, prueba, validación, información sobre quien ha realizado el etiquetado de los datos, etc.
  - En su caso, el recurso a sistemas o herramientas previamente entrenados facilitados por terceros y la manera en que han sido utilizados, integrados o modificados.
- Lugares de diseño:  
Debe incluirse información sobre el lugar donde se realiza el diseño del producto.

### **3.6.2 Información sobre la fabricación:**

- Se deben identificar todas las instalaciones, incluidas las de subcontratistas y proveedores críticos, donde se lleva a cabo el proceso de fabricación del producto, especificando la actividad realizada en cada sitio.
- El fabricante deberá incluir una descripción detallada de las etapas de fabricación que permita comprender el proceso de producción hasta producto terminado. Una visión global puede aportarse en forma de diagramas de flujo de fabricación.
- La documentación debe incluir información sobre las fases de fabricación, controles y verificaciones, efectuadas incluido el acondicionamiento y cualquier proceso especial necesario para fabricar el producto:
  - Instrucciones de trabajo. Se incluirá información suficiente sobre los procesos de fabricación así como una identificación clara de los equipos requeridos.
  - Inspección de entrada de materias primas/ componentes críticos.
  - Control de calidad en proceso: Ensayos y criterios de aceptación.
  - Control de calidad de producto final: Ensayos y criterios de aceptación.
  - Especificaciones y concentraciones/cantidades finales de materias primas/ingredientes activos críticos en el producto terminado.
  - Criterios de liberación del lote de producto.
  - Otros registros que se consideren aplicables.
- Se aportarán registros de fabricación de al menos un lote del producto a escala de comercialización.

### 3.7. Requisitos generales de seguridad y funcionamiento (GSPR) (Carpeta “106\_Req. seguridad y func”)

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta 106: Req. seguridad y func	Anexo II, punto 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El CNCps proporciona el documento “IVDR_DEX_14_Tabla de requisitos de seguridad y funcionamiento IVDR”, que se deberá cumplimentar e incluir en esta carpeta.</li> <li>- Para los productos que sean instrumentos se incluirá la justificación de la conformidad con lo dispuesto a la Directiva 2006/42/EC.</li> </ul>

El formato “IVDR\_DEX\_14\_Tabla de requisitos de seguridad y funcionamiento IVDR”, se deberá enviar cumplimentado con referencias fechadas y versionadas a los documentos que evidencien el cumplimiento. La referencia a los documentos que demuestren la conformidad deberá ser lo suficientemente directa como para identificar claramente el documento correspondiente. No será válida una referencia general o a una carpeta entera.

Esta tabla deberá recoger igualmente las normas armonizadas, especificaciones comunes y guías de aplicación declaradas por el fabricante.

Para cada norma/ especificación se tiene que indicar si se declara el cumplimiento total o parcial. Si se declara un cumplimiento parcial de la norma se debe justificar e identificar las partes no aplicables.

### 3.8. Análisis de beneficio-riesgo (Carpeta “107\_Analisis benef-riesgo”)

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta 107: Analisis benef-riesgo	Anexo II, punto 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento de gestión de riesgos.</li> <li>- Plan de gestión de riesgos.</li> <li>- Informe de gestión de riesgos.</li> </ul>

La interrelación entre el proceso de gestión de riesgos y la evaluación del funcionamiento del producto realizada por el fabricante debe ser claramente identificable (Anexo VII,

4.5.4). Los resultados del análisis de riesgos deben proporcionar información sobre la adecuación de la evaluación del funcionamiento.

La gestión de riesgos debe entenderse como un proceso iterativo continuo que comprende todo el ciclo de vida del producto y requiere una actualización continua. Se deben aportar evidencias de que este concepto se ha aplicado correctamente.

La información contenida deberá estar alineada con la norma EN ISO 14971 en vigor. El anexo H de la guía de aplicación ISO/TR 24971:2024 proporciona directrices para la gestión de riesgos orientada a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Esta carpeta deberá incluir lo siguiente:

- Procedimiento de gestión de riesgos en donde se describa la sistemática de análisis y gestión del riesgo
- Plan de gestión de riesgos para cada producto o para cada grupo de productos similares. Debe incluir, al menos, el alcance de las actividades de gestión del riesgo, asignación de responsabilidades para su ejecución, criterios de aceptabilidad del riesgo, así como las actividades que se van a llevar a cabo para recopilar información de posproducción.
- Informe de gestión de riesgos. Contendrá, al menos:
  - Evidencias de la competencia del equipo implicado en el análisis y gestión de riesgos.
  - Identificación y análisis de los peligros conocidos y previsibles asociados a cada producto relacionados con el diseño, fabricación, uso del producto, daños relativos a la seguridad y salud de los pacientes y la información que pueda provenir del seguimiento post comercialización.
  - Estimación y evaluación de los riesgos asociados con el uso previsto y que se produzcan durante el mismo, así como durante un mal uso razonablemente previsible.
  - Eliminación o control de los riesgos identificados (ver IVDR Anexo I, Sección 4). El fabricante debe determinar si las medidas aplicadas (es decir, validaciones de procesos, evaluación de funcionamiento, estabilidad, ingeniería de usabilidad u otras pruebas clave de verificación/validación)

han reducido todos los riesgos al mínimo posible, es decir, a niveles aceptables a la luz del estado del arte para el producto bajo revisión.

- Se debe de identificar la información a facilitar al usuario relativa al uso seguro del producto o sobre la existencia de riesgos residuales como recomendaciones, advertencias, precauciones, símbolos, leyendas, etc.
- Los distintos símbolos y/o leyendas de advertencias/recomendaciones para el uso correcto del producto que aparezcan en el etiquetado y en las instrucciones de uso deberán estar justificados e incluidas entre las medidas incluidas en la gestión de riesgos.
- Se debe de considerar el impacto de la información del sistema de vigilancia poscomercialización, sobre los peligros y su frecuencia de aparición, sobre las estimaciones de sus riesgos asociados, así como sobre el riesgo global, la relación beneficio-riesgo y la aceptabilidad del riesgo.
- La evaluación debe demostrar que todos los riesgos conocidos y previsibles, así como cualquier efecto indeseable, se minimizarán y serán aceptables cuando se los compare con los beneficios potenciales evaluados para los pacientes y/o el usuario que surjan del funcionamiento previsto del producto durante condiciones normales de uso.
- Como conclusiones del análisis se espera que el fabricante revise la gestión de riesgos teniendo en cuenta que el plan de gestión del riesgo se ha implementado apropiadamente, que el riesgo residual global es aceptable y que existen métodos apropiados implementados para recopilar y revisar la información en las fases de producción y posproducción.
- El fabricante debe indicar la frecuencia de revisión establecida.

### **3.9. Verificación y validación de los productos**

La verificación y validación de los productos comprende varios aspectos, entre los que se encuentran la evaluación del funcionamiento, la estabilidad, la validación de los programas informáticos, entre otros.

### 3.9.1 Verificación y validación de los productos - Evaluación del funcionamiento (Carpeta “108\_Verif y valid\_Eval Funcionamiento”)

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta 108_Verif y valid_Eval Funcionamiento	<p>Artículo 56</p> <p>Anexo II, punto 1.1</p> <p>Anexo II, punto 6.1</p> <p>Anexo XIII, parte A, sección 1, 2, 3.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipo de muestra.</li> <li>- Plan de Evaluación del Funcionamiento (PEP).</li> <li>- Informe de Evaluación de Funcionamiento (PER).</li> <li>- Informe de validez científica.</li> <li>- Informe del funcionamiento analítico.</li> <li>- Informe del funcionamiento clínico.</li> </ul>

La evaluación del funcionamiento es un proceso continuo por el que se evalúan y analizan los datos para demostrar la validez científica, el funcionamiento analítico y el funcionamiento clínico del producto en función de su finalidad prevista.

Este proceso debe estar planificado y ser exhaustivo y objetivo, considerando tanto los datos favorables como los desfavorables y debe ser proporcional y adecuado a las características del producto, incluyendo su clase de riesgo, funcionamiento y finalidad prevista.

**Se utilizarán como referencia las especificaciones comunes publicadas para cada tipo de producto y la guía MDCG 2022-2 Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs). En caso de productos que sean software, tener en cuenta la guía MDCG 2020-1.**

La Evaluación del funcionamiento se realizará de conformidad con el Artículo 56 y con la Parte A del Anexo XIII para demostrar los siguiente:

- Validez científica Art. 2. (38). Asociación de un analito con un estado clínico o fisiológico.
- Funcionamiento analítico Art. 2 (40). Capacidad de un producto para detectar o medir correctamente un analito concreto.

- Funcionamiento clínico Art. 2 (41). Capacidad de un producto para producir resultados correlacionados con un estado clínico o con un proceso o estado fisiológico o patológico concretos en función de la población de referencia y el usuario previsto.

La información debe estar ordenada de manera coherente y si es necesario, puede organizarse en subcarpetas.

Los productos de clase D deberán someterse a ensayos en un laboratorio de referencia de la UE (EURL) para verificar su funcionamiento. Se necesitará una opinión positiva del EURL para la certificación del producto (IVDR Anexo IX sección 4.9).

En el caso de productos de clase D sin especificaciones comunes y que se trate de la primera certificación de ese tipo de producto, el CNCps consultará al panel de expertos de la Comisión Europea sobre el informe del funcionamiento presentado por el fabricante (procedimiento PECP, IVDR artículo 48.6).

- Información sobre el tipo de muestra (Anexo II 1.1.)
  - El fabricante debe especificar el tipo de muestra que se utilizará para el correcto funcionamiento del producto, por ejemplo, muestra de orina, sangre capilar, tejido, etc.
  - Se describirá la recogida y el transporte de la muestra, junto con los materiales utilizados para ello. Se indicarán datos críticos como el momento de recogida de la muestra, estabilidad en el transporte, etc., o descripciones de las especificaciones recomendadas para ello.
  - Debe haber datos representativos de funcionamiento del producto con cada tipo de muestra.
  - La información aquí detallada debe ser consistente en toda la documentación técnica: IFUs, análisis de riesgos, informe de evaluación del funcionamiento, diseño, etc.
- Evaluación de funcionamiento del producto

Se debe de adjuntar la siguiente documentación:

1. Plan de Evaluación de Funcionamiento (PEP) (Anexo XIII, sección 1)

- Debe identificar el enfoque y pasos necesarios para generar la evidencia clínica relativa a las características del producto, su finalidad prevista, etc.
- Debe especificar claramente cómo se va a demostrar la validez científica, el funcionamiento analítico y el funcionamiento clínico del producto, y detallar qué parámetros son aplicables y cuáles no.
- Asimismo, debe incluir una descripción del estado del arte. En el caso de que se utilicen los datos generados en un producto ya existente en el mercado para la evaluación del funcionamiento del producto, debe justificarse la adecuación de dichos datos.

2. Informe de Evaluación de Funcionamiento (PER) (Anexo XIII- parte A, sección 1.2.3 y artículo 56):

- Incluirá la evaluación de la validez científica, el funcionamiento analítico y el funcionamiento clínico para confirmar las características de funcionamiento tal y como se ha planificado en el PEP.
- Recogerá las conclusiones derivadas de informes de seguimiento del funcionamiento poscomercialización.
- Deberá indicarse la frecuencia de actualización del informe.

El PER deberá resumir la información recogida en los siguientes informes:

2.1 Informe de Validez científica (Anexo XIII sección 1.2.1)

- Informe que contenga la utilidad de los marcadores o analitos en el contexto del uso previsto.
- Para un nuevo analito y/o un nuevo uso previsto, debe demostrarse la validez científica.
- Para identificar y justificar la validez científica, el fabricante podrá basarse en:
  - o Información sobre productos que midan el mismo analito/ marcador (en caso de usar productos equivalentes debe justificarse)
  - o Literatura científica revisada por pares
  - o Opiniones de consenso de expertos (asociaciones científicas)
  - o Resultados de estudios de funcionamiento clínico.

- El resultado del análisis debe incluir referencias, justificaciones y conclusiones que apoyen una asociación válida entre el analito y la condición clínica/estado fisiológico.
- No es necesaria establecer la validez científica cuando la asociación de un analito con una condición clínica/estado fisiológico es bien conocida. En este caso se debe documentar una breve justificación en el informe.

#### 2.2 Informe de funcionamiento analítico (Anexo XIII, sección 1.2.2):

- El funcionamiento analítico debe demostrarse de acuerdo con los requisitos del Anexo I, Sección 9.1 y el Anexo II, Sección 6 del IVDR. La documentación debe incluir los resultados y análisis críticos de todos los estudios de verificación y validación realizados para demostrar la conformidad del dispositivo con los requisitos del Reglamento en las condiciones de uso previstas para el mismo.
- La capacidad del producto para detectar o medir un analito se evalúa en base a los siguientes parámetros de funcionamiento analítico:
  - o Sensibilidad analítica
  - o Especificidad analítica
  - o Veracidad (sesgo)
  - o Precisión (repetibilidad y reproducibilidad)
  - o Exactitud (resultante de la veracidad y la precisión)
  - o Límites de detección y cuantificación
  - o Intervalo de medición/ rango de medida
  - o Punto de corte del ensayo
  - o Control de interferencias y reacciones cruzadas endógenas y exógenas pertinentes conocidas
  - o Trazabilidad metrológica y valores de calibradores y material de control
  - o Entorno de uso
  - o Comparación de métodos
  - o Comparación de instrumentos
- Cuando el fabricante considere que alguna de las características de funcionamiento analítico no es aplicable al producto, se proporcionará una justificación adecuada.

- Se debe realizar la evaluación en todos los tipos de muestra. Contemplar los aspectos preanalíticos: toma de muestra/ conservación de las muestras/ condiciones de transporte, así como el tiempo desde la toma de muestra hasta su análisis.
- En el caso de utilizar datos de versiones anteriores del producto, se debe incluir una justificación de que cumplen con los requisitos del IVDR.

### 2.3 Informe de funcionamiento clínico (Anexo XIII, secciones 1.3.1, 2.3.2 y 2.3.3):

- El fabricante debe demostrar que el producto ha sido ensayado para la finalidad prevista, la población diana, dentro de las condiciones de uso previstas, el entorno de uso y con todos los grupos de usuarios previstos.
- Los parámetros del funcionamiento clínico son muy variables y dependen fuertemente de la finalidad prevista y de las reivindicaciones del producto. Se deberá demostrar el funcionamiento clínico del producto en relación con todos los parámetros descritos en el punto (b) del apartado 9.1 del Anexo I, salvo que alguna omisión pueda justificarse como no aplicable.
- Parámetros de funcionamiento clínico (entre otros):
  - o Sensibilidad y especificidad diagnósticas
  - o Valor predictivo positivo y negativo
  - o Cociente de verosimilitud (*Likelihood ratio*)
  - o Valores previstos en poblaciones sanas y enfermas
  - o Usabilidad/ interfaz con el usuario
- Las características y prestaciones del dispositivo se comprobarán específicamente en caso de que puedan verse afectadas si se utiliza por un tipo de usuario previsto:
  - o Para productos de autodiagnóstico: actuaciones obtenidas por profanos;
  - o Para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente (NPT): datos del funcionamiento obtenidos en entornos relevantes (por ejemplo, centros de salud, ambulancias, etc).

- Deberían llevarse a cabo estudios de evaluación del funcionamiento, incluyendo, si procede, estudios de funcionamiento clínico intervencionistas (anexo XIII sección 2), a menos que se justifique con el uso de otras fuentes de datos clínicos.  
En el caso de que se lleven a cabo, se debe aportar el plan de evaluación del funcionamiento clínico, el protocolo y el informe correspondiente.
- En el caso de que se base en datos procedentes de literatura científica (artículos científicos revisados por pares) debe aportarse copia de los artículos científicos, el protocolo de búsqueda de literatura y los informes que correspondan.
- En el caso de los productos previamente comercializados bajo IVDD, los datos pueden basarse en informes del seguimiento poscomercialización del producto. El fabricante debe comprobar que se cumplen todos los requisitos IVDR relativos a la demostración del funcionamiento clínico de su producto y en caso contrario realizar los estudios pertinentes.

La evaluación de funcionamiento deberá incluir evidencias de que el producto funciona adecuadamente cuando se utiliza por los usuarios previstos (ingeniería de usabilidad). Para realizar el protocolo y el informe de la evaluación de usabilidad se puede emplear como referencia la norma UNE-EN 62366-1.

### 3.9.2 Verificación y validación de los productos – Estabilidad (Carpeta “109\_ Verif y valid\_Estabilidad”)

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta 109_ Verif y valid_Estabilidad	Anexo II, punto 6.3	Referencia UNE EN ISO 23640 en vigor. Vida útil declarada y estudios de estabilidad.

Esta carpeta debe incluir información sobre la vida útil declarada por el fabricante y los estudios de estabilidad durante el uso y el transporte: Estudios de estabilidad en tiempo real, estabilidad acelerada, estabilidad en uso, y estabilidad durante el transporte. Se incluirá la planificación de los estudios, con criterios de aceptación predefinidos.

### Vida útil declarada

- Se deberá incluir el protocolo a seguir con los criterios de aceptación para cada prueba realizada y la metodología de ensayo utilizada.
- Debe declararse una indicación de la vida útil prevista.
- Las pruebas se realizarán en al menos tres lotes diferentes de producto fabricados en condiciones que sean esencialmente equivalentes a las condiciones de producción habituales. No es necesario que los tres lotes sean consecutivos.
- Los estudios acelerados o los datos extrapolados de datos en tiempo real son aceptables para las declaraciones iniciales de vida útil, pero deben ir seguidos de datos generados a partir de estudios de estabilidad en tiempo real.
- Cuando se hayan realizado estudios acelerados en previsión de los estudios en tiempo real, se deberá describir el método utilizado para dichos estudios.
- El informe debe indicar todas las conclusiones y la vida útil declarada.

### Estabilidad en uso

- Los datos deben generarse utilizando al menos un lote de reactivos que refleje el uso rutinario del producto. Los datos pueden generarse utilizando condiciones reales o simuladas. Esto puede incluir la estabilidad del vial abierto y/o, para instrumentos automatizados, la estabilidad a bordo (tiempo que el reactivo sigue siendo válido una vez abierto y colocado dentro del analizador).
- Se deben presentar protocolos e informes que establezcan todas las conclusiones y la estabilidad en uso declarada.

### Estabilidad de envío y transporte

- Los datos deben generarse utilizando al menos un lote del dispositivo para evaluar la tolerancia a las condiciones de envío previstas.
- Estos podrán ser estudios reales o simulados y deberán incluir variaciones extremas de temperatura.
- Los fabricantes deben presentar:
  - El informe del estudio (incluyendo el protocolo y los criterios de aceptación).
  - El método utilizado para condiciones simuladas.
  - Conclusión y condiciones de envío recomendadas.

### 3.9.3 Verificación y validación de los productos – Verificación y validación de los programas informáticos (Carpeta “110\_Verif y valid\_Valida prog infor”)

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta “110_Verif y valid_Valida prog infor”	Anexo II, punto 6.4	Referencia: EN 62304 en vigor.  Resumen de resultados de todas las verificaciones, validaciones y ensayos efectuados a nivel interno y aplicables al entorno de uso real. Tiene en cuenta todas las configuraciones y los sistemas operativos.

Esta carpeta debe incluir la documentación que demuestre que se ha validado el uso de los programas informáticos, tal como se usan en el producto final.

La documentación deberá demostrar que el producto ha sido desarrollado de acuerdo con el estado del arte, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del software, gestión de riesgos, seguridad de la información, verificación y validación.

En concreto, se debe aportar:

- Procedimientos de validación y pruebas utilizado, incluida información sobre los datos utilizados para la validación y los criterios de aceptación/rechazos establecidos.
- Registros de las pruebas y los informes de las pruebas fechas y firmados, donde se deberá identificar de manera inequívoca la versión ensayada. Las validaciones y pruebas deberán abordar todas las diferentes configuraciones de hardware y, cuando corresponda, los sistemas operativos identificados en el etiquetado.

### 3.9.4 Verificación y validación –Otros casos (Carpeta “111\_Verif y valid\_ Otros casos”)

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta “111_Verif y valid_ Otros casos”	Anexo II, punto 6.5	Información adicional, si procede, de:  - Productos estériles.  - Productos que contienen tejidos de origen animal, humano o microbiano.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Productos con función de medición.</li> <li>- Conexión a otros equipos.</li> </ul>
--	--	---

En esta carpeta se incluirá la información relativa a los productos estériles, productos que contienen tejidos de origen animal, humano o microbiano, función de medición y conexión a otros equipos, cuando sea aplicable, organizado por subcarpetas independientes.

El fabricante deberá proporcionar la documentación que justifica la demostración de conformidad con los GSPR aplicables en cada caso y que el fabricante ha referenciado en el formato "IVDR\_DEX\_14\_Tabla de requisitos de seguridad y funcionamiento IVDR" (Carpeta 106\_Requisitos de seguridad y funcionamiento).

### **3.9.5.1 Productos estériles o con un estado microbiológico especial**

Se debe aportar:

- Descripción del método de esterilización utilizado y de las condiciones ambientales en las fases de fabricación pertinentes, haciendo referencia a las normas armonizadas aplicables.
- Informes de validación en lo que respecta al embalaje, la esterilización y el mantenimiento de la esterilidad. El informe de validación debe referirse a los ensayos relativos a la carga biológica, la ausencia de pirógenos y cuando corresponda, los residuos de la esterilización.
- Informes de validación del sistema de barrera estéril.

### **3.9.5.2 Productos que contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, humano o microbiano**

En el caso de dispositivos que contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, humano o microbiano, la presentación deberá incluir información sobre el origen de dicho material y sobre las condiciones en las que se recopiló, por ejemplo, la inactivación de virus atenuados.

En este apartado se deberá incluir una descripción de las medidas específicas de control del riesgo, en concreto, para garantizar la ausencia de virus y otros agentes transmisibles. Se debe definir el componente afectado, y las medidas específicas de control aplicadas.

### 3.9.5.3 Productos con función de medición

En el caso de productos comercializados con función de medición, la documentación debe incluir una descripción de los métodos utilizados para garantizar la exactitud indicada en las especificaciones. Las unidades de medida deberán ajustarse a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE.

La información puede incluirse mediante una referencia cruzada a los epígrafes concretos de los documentos relacionados con la evaluación del funcionamiento analítico incluida en la carpeta 108\_ Verif y valid\_ Eval Funcionamiento.

### 3.9.5.4 Productos que han de conectarse a otros equipos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista

Si el producto necesita estar conectado con otros equipos para funcionar de manera adecuada con arreglo a su finalidad prevista, debe incluirse una descripción de la combinación resultante y una demostración de que se cumplen con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento.

Esta información debe estar alineada con la contenida en otros apartados de la documentación técnica (diseño, instrucciones de uso, evaluación del funcionamiento, etc).

## 3.10. Declaración UE de conformidad (Carpeta "112\_Declar. UE de Conf")

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta "112_Declar. UE de Conf"	Art. 17 y anexo IV	Se incluirá un borrador de la declaración de conformidad.

(Declaración UE de conformidad)		
---------------------------------	--	--

La solicitud debe incluir una copia de la Declaración de conformidad (sin firmar). La Declaración de conformidad UE debe incluir toda la información que figura en el Anexo IV del IVDR.

### 3.11. Seguimiento poscomercialización (PMS-PMPF) (Carpeta "113\_Sgto Poscomer (PMS\_PMPF)")

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta "113_Sgto Poscomer (PMS_PMPF)" (Seguimiento poscomercialización (PMS-PMPF))	Anexo III Artículos 78 a 80	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de seguimiento poscomercialización (plan PMS).</li> <li>- Plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización (plan PMPF).</li> </ul> En solicitudes no iniciales: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe de seguimiento del funcionamiento poscomercialización (informe PMPF).</li> <li>- Para productos de clase B: Informe de Seguimiento Poscomercialización (PMS).</li> </ul>

Esta carpeta deberá contener los siguientes documentos:

- El Plan de seguimiento poscomercialización (plan PMS) que se elabora según lo indicado en el Artículo 79 y el punto 1 del el Anexo III del IVDR.  
El plan forma parte de un proceso proactivo y sistemático con métodos de recopilación y análisis de datos adecuados definidos. El plan debe incluir indicadores y valores límite que se utilizarán en la reevaluación continua del análisis beneficio-riesgo y la gestión de riesgos, así como en las actividades de seguimiento poscomercialización. El plan de seguimiento poscomercialización debe mantenerse durante la vida útil del producto.
- El Plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización (plan PMPF) tal y como se indica en el Anexo XIII (B).

Cuando corresponda, los fabricantes también deben incluir un plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización (PMPF) o una justificación de por qué no es aplicable. El plan PMPF debe contener los objetivos y métodos específicos que se aplicarán para abordar lo establecido en el Anexo XIII, Parte B, Sección 5.1.

Únicamente en caso de productos con certificado IVDR, en el contexto de una revisión periódica muestral a solicitud del CNCps, esta carpeta deberá incluir también:

- Para productos de clase B, se incluirá el Informe de Seguimiento Poscomercialización (PMS) de acuerdo con el artículo 80 del IVDR.
- Para todos los productos, se incluirá el Informe de seguimiento del funcionamiento poscomercialización (informe PMPF), en el que se deben analizar los hallazgos obtenidos en base al plan PMPF y documentar los resultados de dicha evaluación.

### 3.12. Informe Periódico de Seguridad (PSUR) (Carpeta "114\_Inf. Periódico Seguridad (PSUR)")

Carpeta	IVDR	Observaciones CNCps
Carpeta "114_Inf. Periódico Seguridad (PSUR)" (Informe Periódico de Seguridad (PSUR))	Artículo 81	En solicitudes no iniciales: - Productos de Clase C y D: Informe periódico actualizado de seguridad (PSUR).

En caso de solicitudes no iniciales (producto ya comercializado conforme a IVDR) de productos de clase C y D se incluirá el Informe periódico actualizado de seguridad (PSUR) de acuerdo con el artículo 81.

En el momento de la evaluación de conformidad inicial, no es necesario presentar los informes de seguimiento poscomercialización (PMS, PSUR) ni el informe de seguimiento del funcionamiento poscomercialización (PMPF). Estos informes se evaluarán durante el seguimiento poscertificación del producto ya comercializado.

Carpeta	IVDR (Anexo II)	Observaciones CNCps
Carpeta "100_Índice doc" (Índice de contenidos y carta de presentación)	-	Carta de presentación Índice de contenidos Identificación documentos de cada carpeta
Carpeta "101_Descrip y espec." (Descripción y especificaciones)	Anexo II, punto 1	Además de la clasificación conforme al anexo VIII, se deben incluir los códigos IVR, IVD, IVP, IVS e IVT aplicables al producto y el grupo genérico de acuerdo a la nomenclatura europea (EMDN).
Carpeta "102_Etiquetas" (Etiquetas)	Anexo I, punto 20.1, 20.2, 20.3 Anexo II, punto 2 a)	- Si aplica, incluir el procedimiento de traducción. - Si aplica, se incluirán las distintas marcas.
Carpeta "103_Inst. de uso" (Instrucciones de uso) Inst. de uso	Anexo I, punto 20.1, 20.4.1 y 20.4.2 Anexo II, punto 2 b)	- Si aplica, incluir el procedimiento de traducción. - Indicar si dispone de IFU electrónicas. - Incluir copias de material promocional.
Carpeta "104_Resumen Secur. y Func. (SSP)" (Resumen de seguridad y funcionamiento)	Artículo 29	Solamente para productos clase C y D
Carpeta "105_Diseño y fabricación" (Diseño y fabricación)	Anexo II, punto 3	- Si los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> estaban certificados bajo Directiva, historial de modificaciones de diseño. - Si aplica, procedimiento de diseño.
Carpeta "106_Req seguridad y func." (Requisitos de seguridad y funcionamiento)	Anexo II, punto 4	-El CNCps proporciona el documento "IVDR_DEX_14_Tabla de requisitos de seguridad y funcionamiento IVDR", que se deberá cumplimentar e incluir en esta carpeta. -Para los productos que sean máquinas, se incluirá la justificación de la conformidad con lo dispuesto a la Directiva 2006/42/EC.
Carpeta "107_Análisis benef-riesgo" (Análisis de beneficio-riesgo)	Anexo II, punto 5	Referencia: EN ISO 14971 en vigor. Incluir: - Procedimiento de gestión de riesgos. - Plan de gestión de riesgos - Informe de gestión de riesgos
Carpeta "108_Verif y valid_Eval funcionamiento" (Verificación y validación de los productos – Evaluación de funcionamiento)	Anexo II, punto 6.1 y punto 6.2	Incluir: - Tipo de muestra - Plan de Evaluación del Funcionamiento (PEP) - Informe de Evaluación de Funcionamiento (PER) - Informe de validez científica - Informe del funcionamiento analítico

		- Informe del funcionamiento clínico
Carpeta "109_Verif y valid_Estabilidad" (Verificación y validación de los productos – Estabilidad)	Anexo II, punto 6.3	Referencia: UNE EN ISO 23640 en vigor Vida útil declarada y estudios de estabilidad
Carpeta "110_Verif y valid_Valid prog infor" (Verificación y validación de los productos – Verificación y validación de los programas informáticos)	Anexo II, punto 6.4	Referencia: EN 62304 en vigor Resumen de resultados de todas las verificaciones, validaciones y ensayos efectuados a nivel interno y aplicables al entorno de uso real. Tiene en cuenta todas las configuraciones y los sistemas operativos.
Carpeta "111_Verif y valid_Valid _Otros casos" (Verificación y validación – Otros casos específicos)	Anexo II, punto 6.5	Referencias: normas armonizadas aplicables. Información adicional, si procede: - Productos estériles - Contienen tejidos de origen animal, humano o microbiano - Función de medición - Conexión a otros equipos
Carpeta "112_Declar. UE de Conf." (Declaración UE de conformidad)	Anexo IV Art. 17	Se incluirá un borrador de la declaración de conformidad.
Carpeta "113_Sgto Poscomer (PMS_PMPF)" (Seguimiento poscomercialización (PMS-PMPF))	Anexo III Artículos 78 a 80	-Plan de seguimiento poscomercialización (plan PMS) -Plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización (plan PMPF) En solicitudes no iniciales: - Para todos los productos: Informe de seguimiento del funcionamiento poscomercialización (informe PMPF) - Para productos de clase B: Informe de Seguimiento Poscomercialización (informe PMS)
Carpeta "14_Inf. Periódico Seguridad (PSUR)" (Informe Periódico de Seguridad (PSUR))	Artículo 81	En solicitudes no iniciales de clase C y D: Informe periódico actualizado de seguridad (PSUR).

TABLA RESUMEN DEL CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

# CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

