



## **GRUPO ACMS Consultores**

Novedades IVDR - Revisión 4 del documento MDCG 2020-16



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

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

**Alcance ISO 27001**

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



**(SI-0021/2020)**

Publicado el 07/04/2025

## **Novedades IVDR: Actualización de la guía de clasificación para productos sanitarios de diagnóstico in vitro**

El Medical Device Coordination Group (MDCG) ha publicado recientemente una nueva revisión de la guía clave que regula la clasificación de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro (IVD) en la Unión Europea. Se trata de la Revisión 4 del documento MDCG 2020-16.

Esta guía, enmarcada en el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), es un documento esencial para los fabricantes y responsables de cumplimiento normativo, ya que ayuda a interpretar y aplicar correctamente las reglas de clasificación de los productos IVD en función de su finalidad y nivel de riesgo.

### **¿Cuáles son las principales novedades introducidas?**

- Regla 1 Se revisan algunos ejemplos de la segunda interpretación.
- Regla 3(m). Se modifica el pie de página 8 (se añaden enlaces útiles a algunos programas de detección nacionales y de la UE).
- Regla 4(a) se revisan los ejemplos. Los dispositivos de autodiagnóstico para la detección del SARS-CoV-2 o de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 se clasifican en la clase C.
- Regla 6. Se introduce una pequeña modificación de la justificación y revisión de los ejemplos. Pruebas de antígenos/anticuerpos de uso profesional para la detección del SARS-CoV-2 se engloban en la Clase B.
- Anexos 1 y 2. Se introducen cambios menores editoriales.

### **¿A quién afecta?**

Esta revisión afecta a todos los actores involucrados en la puesta en el mercado de productos IVD:

- Fabricantes, que deben revisar si la clasificación de sus productos se ajusta a los nuevos criterios.
- Representantes autorizados, laboratorios y distribuidores, que deben estar alineados con los cambios.
- Organismos notificados, que deben aplicar esta guía en sus evaluaciones de conformidad.

### **¿Dónde consultar la guía?**

La versión actualizada del MDCG 2020-16 rev.4 ya está disponible en el portal oficial de la Comisión Europea. Se recomienda su lectura detallada para asegurar una correcta aplicación del reglamento IVDR y evitar retrasos o problemas en los procesos de evaluación y comercialización.

### **¿Necesitas asesoramiento?**

Si necesitas asesoramiento, consulta a nuestros técnicos expertos en producto sanitario de Grupo ACMS Consultores y te guiaremos en la mejor dirección.



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

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)