Memorando de aclaración y entendimiento

Marcado CE de pipetas de uso general en el laboratorio

Países cubiertos: Unión Europea y Reino Unido

Normativa abordada: Directiva 98/79/CE de la UE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDD) y Reglamento 746/2017 de la UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR)

10 de septiembre de 2021

Resumen

1. Las pipetas de uso general en el laboratorio NO deben llevar el marcado CE-IVD, ni de acuerdo con la Directiva IVD de la EU ni según el Reglamento IVD de la UE.
2. Las pipetas fabricadas específicamente para apoyar el uso de dispositivos para diagnóstico *in vitro* claramente identificados, ya se trate de reactivos y/o de equipos, pueden llevar el marcado CE según la IVDD o el IVDR y entran en la clase A según la regla de clasificación núm. 5(a).

Nota: En aras de simplificar este documento, se debe considerar que la referencia al marcado CE incluye el marcado CE-IVD, UKCA y UKNI en todo el documento, de acuerdo con las normativas correspondientes para dicho marcado.

1. Información de trasfondo

Este documento está destinado a proporcionar una aclaración y lograr un entendimiento entre las partes involucradas a nivel de la UE sobre si las pipetas de uso general en el laboratorio deben llevar el marcado CE de acuerdo con la Directiva 98/79/CE de la UE (IVDD) o el Reglamento 2017/746 de la UE (IVDR).

La Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVD, por sus siglas en inglés) establece el marco normativo para los fabricantes y los representantes autorizados que deseen comercializar productos de diagnóstico *in vitro* en la Unión Europea. Los productos que cumplen los requisitos reglamentarios pueden llevar la marca CE-IVD. El Reglamento 2017/746 de la UE (IVDR) es la nueva normativa europea aplicable a los productos sanitarios IVD que entró en vigor el 25 de mayo de 2017 y establece un período de transición de cinco años. El IVDR sustituye a la IVDD.

2. Análisis de la situación e historia

Ambas normas de la UE actualmente aplicables a los IVD (la directiva y el reglamento) permiten a los fabricantes colocar el marcado CE-IVD a los «productos» de uso general en el laboratorio, pero solo cuando estos están destinados específicamente al diagnóstico *in vitro*. Esta afirmación se ve respaldada por la evidencia de los diversos productos de uso general en el laboratorio (sobre todo, equipos) que llevan el marcado CE-IVD y cuyo uso puede ser observado en numerosos laboratorios de diagnóstico *in vitro* de toda Europa. Las pipetas forman parte de este tipo de equipos.

Esto ha sido posible en virtud de los dos textos legislativos siguientes:

<u>Directiva 98/79/CE sobre IVD, art. 1(2 b), último párrafo</u>
No se considerarán productos sanitarios para el 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;

<u>Reglamento 2017/746 sobre IVD, art. 1, punto 3</u>:
El presente Reglamento no será aplicable a: a) los artículos de uso general en laboratorio o los utilizados únicamente para fines de investigación, salvo cuando, por sus características, el fabricante los destine específicamente a su utilización para un examen diagnóstico in vitro;

Dado que, en el marco de la Directiva IVD, estos productos pertenecían a la categoría de «autodeclarados» (anexo III), el mercado de la UE (al igual que varios mercados extracomunitarios) se ha visto inundado de

productos de uso general en el laboratorio con el marcado CE-IVD. Esto ha ocurrido esencialmente por las siguientes tres razones principales:

1. El hecho de que los hospitales públicos y las empresas del sector de la medicina de laboratorio en general en toda Europa den preferencia a los equipos con el marcado CE-IVD frente a aquellos que no lo tienen. Esto es particularmente evidente en las licitaciones públicas, en las que la presencia de la marca CE-IVD era, y sigue siendo, un punto a favor muy importante.
2. El valor de la marca CE-IVD en los mercados extracomunitarios (algunos mercados asiáticos y africanos).
3. El hecho de que, aparentemente, los dispositivos con marcado CE-IVD estén sujetos a una fiscalidad más favorable en algunos países no pertenecientes a la UE.

Incluso si los productos mencionados han recibido el marcado CE-IVD siguiendo simplemente un proceso de autocertificación por parte de sus fabricantes, todavía debían ser notificados a las respectivas autoridades competentes del Estado miembro en el que el fabricante europeo (o el representante autorizado) tenía su domicilio social. Algunas de estas autoridades competentes, como la antigua autoridad sanitaria belga: Instituto Científico de Salud Pública (WIV-ISP), siempre se han mostrado reacias a aceptar este tipo de notificaciones (como dispositivos de diagnóstico *in vitro*) para productos de uso general en el laboratorio, a menos que se establezca y demuestre una relación clara con un procedimiento de diagnóstico específico.

En 2012 se acordó una medida correctiva en relación con la situación de las pipetas automáticas y las puntas de pipeta para uso general en el laboratorio dentro del grupo de Cumplimiento y Aplicación (Compliance and Enforcement, COEN) de la Comisión Europea, con el fin de lograr una aplicación europea armonizada de las disposiciones de la Directiva 98/79/CE. Por ello, en Francia, la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) solicitó a los fabricantes franceses que eliminaran el marcado CE y la referencia a la Directiva 98/79/CE de toda la información suministrada por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso y/o en el material promocional.

Las autoridades sanitarias de otros Estados miembros no cuestionaron la declaración como productos con marcado CE-IVD de dichos productos de uso general en el laboratorio.

Sin embargo, la práctica mencionada de otorgar el marcado CE-IVD a productos de uso general en el laboratorio que no están particularmente vinculados a exámenes específicos de diagnóstico *in vitro* no pasó desapercibida para la Comisión de la UE y para varias de las autoridades sanitarias europeas y, en consecuencia, las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la UE, así como los organismos notificados sobre IVD, se han vuelto más sensibles a este tema y más estrictos al exigir evidencias claras y documentadas acerca de la vinculación real de tales productos con exámenes específicos de diagnóstico *in vitro* antes de aceptar su notificación como productos con marcado CE-IVD.

En 2012, la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea publicó unas directrices sobre determinados productos para aclarar la posición sobre el marcado CE-IVD. La guía «Guidelines on medical devices Borderline and Classification issues» [1] (Directrices sobre dispositivos médicos fronterizos y cuestiones de clasificación) hizo que la mayoría de los fabricantes retiraran el marcado CE de sus productos en respuesta a las siguientes disposiciones:

«Sin embargo, si el producto no posee características específicas que lo hagan apto para uno o más

[1] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10322/attachments/1/translations/en/renditions/native

procedimientos de examen diagnóstico in vitro identificados, el fabricante no podrá calificar su producto como IVD. Un fabricante no está autorizado a colocar el marcado CE en un equipo de laboratorio de uso general como reclamo comercial. La sola adición de la mención «para uso en diagnóstico in vitro» a un producto no es suficiente para calificarlo como IVD.

No se permite el marcado CE

Pipetas, pipetas de uso general (p. ej., pipetas mono o multicanal, pipetas de plástico, pipetas Pasteur)

Se permite el marcado CE-IVD

Pipetas de coagulación de sangre con temporización automática (accesorio del coagulómetro)»

3. Pipetas de uso general en el laboratorio frente a pipetas que se fabrican específicamente para apoyar el uso de dispositivos para diagnóstico *in vitro* claramente identificados

La posición y la interpretación de la Comisión Europea expuestas arriba también han quedado reflejadas en la regla de clasificación 5 a) del IVDR 2017/746 de la UE que establece lo siguiente:

2.5. Regla 5

Se clasifican en la clase A los productos siguientes:

(a) los productos de uso general en el laboratorio, los accesorios que no poseen características críticas, las soluciones tampón, las soluciones de lavado y los medios de cultivo generales y las tinciones histológicas, destinados por el fabricante a hacerlos aptos para los procedimientos de diagnóstico in vitro relativos a un examen específico;

La adición del adjetivo «específico» después del término «examen» refleja la posición de las autoridades sanitarias de la UE, que deseaban subrayar que, si un dispositivo genérico de laboratorio está realmente conectado/vinculado/relacionado con un examen específico de diagnóstico *in vitro*, entonces es perfectamente posible colocar el marcado CE-IVD a dicho dispositivo de laboratorio.

En dicho caso, es necesario establecer una línea de productos independiente, porque no se permite una finalidad prevista distinta de aquella para la que se realizó la evaluación de la conformidad (IVDR, art.7 (d)).

Si se tiene una pipeta genérica de laboratorio que, según el fabricante, puede ser utilizada para cualquier fin (p. ej., en estudios botánicos, química, procedimientos forenses, física, zoología, farmacología, diagnóstico *in vitro*, etc.), entonces dicha pipeta solo puede ser clasificada como un dispositivo de uso general en el laboratorio y, por lo tanto, no puede llevar el marcado CE según la IVDD o el IVDR.

Alternativamente, si un fabricante fabrica una pipeta específica monocanal y/o multicanal capaz de suministrar el volumen exacto requerido específicamente para un ensayo de diagnóstico *in vitro* y la finalidad prevista de dicha pipeta (indicada en las instrucciones de uso) vincula su uso con esos reactivos o ese equipo de diagnóstico *in vitro*, sería posible y estaría justificado el marcado CE-IVD para dicha pipeta, ya sea según la IVDD o el IVDR. Esto se corresponde con el artículo 2 (4) del Reglamento (UE) 2017/746 para los accesorios de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*: el producto está destinado por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto sanitario de diagnóstico específico para permitir que el producto sanitario de diagnóstico *in vitro* se utilice de acuerdo con su(s) finalidad(es) prevista(s) o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica del producto sanitario de diagnóstico *in vitro* a efectos de su(s) finalidad(es) prevista(s).

En tal caso, la pipeta, los reactivos de ensayo y otros equipos deberán llevar el marcado CE como un sistema completo. Ejemplos:

- Un ensayo de diagnóstico *in vitro* requiere la dispensación simultánea de 30 µL de un reactivo específico en una tira completa (8 pocillos) de una placa de microtitulación. Entonces, un fabricante produce una pipeta que tiene 8 puntas paralelas y está preconfigurada para suministrar solo 30 µL de dicho reactivo específico para diagnóstico *in vitro*.
- El sistema de diagnóstico también requiere que se dispensen 20 µL de sangre humana y para ello se necesita otra pipeta validada con uso previsto y especificaciones únicamente para 20 µl de sangre. El fabricante suministra estas pipetas declarando que están hechas específicamente para ese propósito de diagnóstico *in vitro*. En este caso se trata de pipetas que pueden llevar el marcado CE-IVD.

Alternativamente, ambas dispensaciones pueden hacerse con una pipeta *para uso general en el laboratorio* si el usuario ha validado esto para su sistema, pero dicha pipeta no tendría el marcado CE-IVD.

La guía MDCG 2020-16 «Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746» (Orientación sobre las reglas de clasificación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746) de noviembre de 2020 confirma esta interpretación (véanse las páginas 38/39).

4. Conclusión

Considerando las explicaciones anteriores, nuestra conclusión es la siguiente:

La legislación y las directrices actuales establecen que una pipeta comercializada para uso general no debe llevar el marcado CE. Los productos dedicados y destinados exclusivamente al uso para diagnóstico *in vitro* pueden seguir llevando el marcado CE.

La mayoría de los fabricantes ya han completado o están llevando a cabo el proceso de retirar el marcado CE de sus pipetas manuales que también se comercializan para aplicaciones generales de laboratorio. En aras de garantizar el trato igualitario, es necesario lograr un entendimiento y un enfoque de carácter común en la UE. Por lo tanto, la industria ha hecho público este Memorando de aclaración y entendimiento para promover un procedimiento común en toda la UE para el marcado CE de las pipetas de uso general en el laboratorio.

Lista de contactos de las asociaciones nacionales

The GAMBICA Association Ltd
Rotherwick House | 3 Thomas More Street | London E1W 1YZ | United Kingdom

Jacqueline Balian
Directora de las secciones de laboratorio, pruebas y medición

T: +44 (0)207 642 8080
M: +44 (0)7990 016421
Jacqueline.balian@gambica.org.uk
www.gambica.org.uk

Federatie van Technologiebranches
Leusderend 12 | 3832 RC Leusden| The Netherlands

Wendy Debets
Gerente de la división de tecnología de laboratorio

T: +31 (0)33 465 75 07
wendy.debets@fhi.nl
www.fhi.nl/laboratoriumtechnologie

LABMAS - Laboratory Equipment Manufacturers Association of Spain
C/ Cami de Can Calders, 14 | 08173 Sant Cugat del Valles - Barcelona | España

Penelope Alvarez

T: +34 (0)93 380 17 39
Penelope.alvarez@ortoalresa.com
www.labmas.es

Laborama vzw/asbl
Z.1 Researchpark 310 | 1731 Zellik | Belgium

Myrjam Panis
Gerente de operaciones

T: +32 (0)473 50 51 65
info@laborama.be
https://www.laborama.be/

SPECTARIS – German Industry Association for Optics, Photonics, Analytical and Medical Technology
Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin | Germany

Birgit Ladwig
Directora del área de equipo analítico y de laboratorio

T: +49 (0)30 41 40 21-31
M: +49 151 16 34 65 13
ladwig@spectaris.de
www.spectaris.de