

# Riclassificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

**Ing. Stefano Bergamasco**

MedTech Projects Srl

stefano.bergamasco@medtechprojects.com



DIREZIONE GENERALE

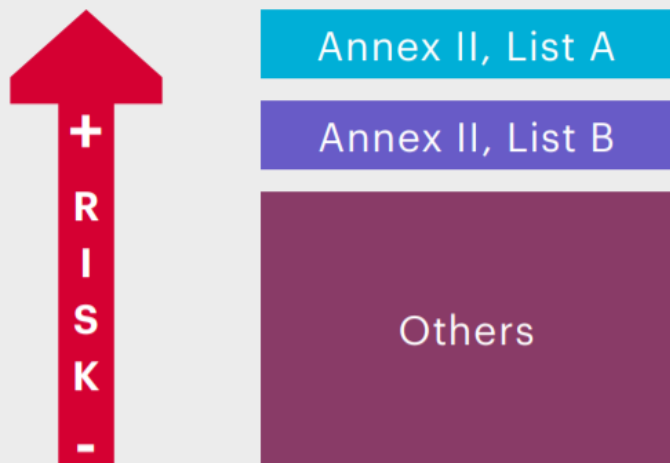
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Il nuovo Regolamento Europeo per i  
Dispositivi Medici Diagnostici (IVDR  
2017/746). Novità e ambiti di applicazione**

**14 dicembre 2022**

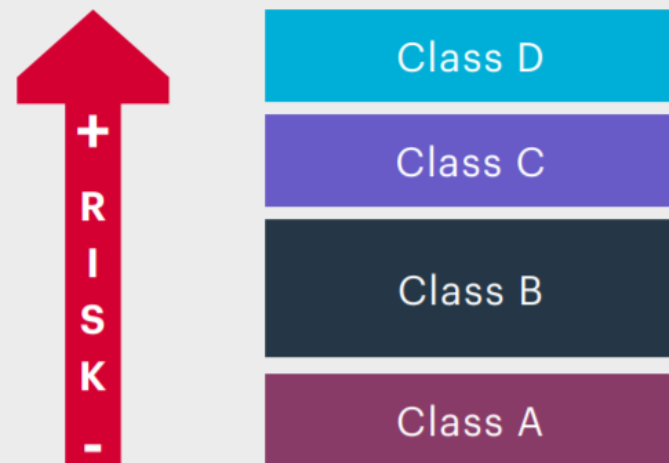
# LA NUOVA CLASSIFICAZIONE DEGLI IVD

## THE IVDR CLASSIFICATION



IVDD Classification

VS



IVDR Classification

Con la Direttiva 98/79/CE (D.Lgs 332/2000) non avevamo il concetto di «classificazione» degli IVD, ma erano previsti diversi percorsi di certificazione (con il coinvolgimento o meno di un organismo notificato) a seconda di ...

Art. 9.

Valutazione della conformità

1. Per tutti i dispositivi, ad esclusione di quelli di cui all'allegato II e di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, prima della loro immissione in commercio, segue la procedura prevista nell'allegato III e redige la dichiarazione CE di conformità richiesta. Per i dispositivi per test autodiagnostici, ad esclusione di quelli di cui all'allegato II e di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, prima della redazione della dichiarazione CE di conformità, il fabbricante soddisfa, i requisiti supplementari prescritti nell'allegato III, punto 6, oppure segue la procedura di cui al comma 2 o al comma 3.

2. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, segue una delle seguenti procedure:

a) quella relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato IV;

b) quella relativa all'esame CE del tipo di cui all'allegato V, unitamente alla procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato VII.

3. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco B, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, segue una delle seguenti procedure:

a) quella relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato IV;

Dispositivi «generali»: autocertificazione

Autodiagnostici: organismo notificato

Allegato II, elenco A: organismo notificato

Allegato II, elenco B: organismo notificato

Allegato II

(art. 6, comma 3)

ELENCO DEI DISPOSITIVI DI CUI ALL'ART. 9, COMMI 2 E 3

Elenco A:

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: sistema ABO, fattore Rh (C,c,D,E,e) anti-Kell;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani di marcatori dell'infezione da HIV (HIV 1 e 2), HTLV I e II e dell'epatite B, C e D.

((- Test di screening ematico, diagnosi e conferma della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) )).

## Elenco B:

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: anti-Duffy e anti-Kidd;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione degli anticorpi irregolari antieritrocitici;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per l'individuazione e la quantificazione in campioni umani delle seguenti infezioni congenite: rosolia, toxoplasmosi;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la diagnosi della seguente malattia ereditaria: fenilchetonuria;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione delle seguenti infezioni umane: citomegalovirus, clamidia;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi tissutali HLA: DR, A, B;

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti marcatori tumorali: PSA;

reagenti e prodotti reattivi, ivi compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, nonché il programma per elaboratore, specificamente destinati alla valutazione del rischio della trisomia 21;

il seguente dispositivo per test autodiagnostico, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo: dispositivo per la misurazione del glucosio nel sangue.

## Direttiva:

- Allegato II, lista A
- Allegato II, lista B
- Autodiagnostici
- Generali (non allegato II)

10-20%



Richiedono una valutazione di conformità da parte di un **organismo notificato**

I rimanenti dispositivi necessitano solo della dichiarazione di conformità

**Regolamento:** classificazione in 4 classi di rischio per mezzo di 7 regole di classificazione

Rischio per il singolo individuo  
Rischio per la salute pubblica



- Classe A
- Classe A sterile
- Classe B
- Classe C
- Classe D

80-90%



*Articolo 47***Classificazione dei dispositivi**

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata in conformità dell'allegato VIII.

Analogamente a quanto avveniva per i Dispositivi Medici già con le Direttive, gli IVD vengono suddivisi in 4 classi di rischio, secondo una serie di «regole» (Allegato VIII)



## ALLEGATO VIII

## REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

## 1. DISPOSIZIONI DI APPLICAZIONE

- 1.1. L'applicazione delle regole di classificazione si basa sulla destinazione d'uso dei dispositivi.
- 1.2. Se il dispositivo in questione è destinato a essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo.
- 1.3. Gli accessori per un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* sono classificati per proprio conto, separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.
- 1.4. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo.  
  
Se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato per proprio conto.
- 1.5. I calibratori destinati a essere utilizzati con un dispositivo rientrano nella stessa classe del dispositivo.
- 1.6. I materiali di controllo con valori quantitativi o qualitativi assegnati destinati a un determinato analita o a più analiti rientrano nella stessa classe del dispositivo.
- 1.7. Il fabbricante prende in considerazione tutte le regole di classificazione e attuazione al fine di stabilire la classificazione corretta del dispositivo.
- 1.8. Se un fabbricante indica per un dispositivo diverse destinazioni d'uso per un dispositivo, in base alle quali il dispositivo rientra in più di una classe, viene classificato nella classe più alta.
- 1.9. Se a un dispositivo si applicano più regole di classificazione, si applica la regola che prevede la classificazione più elevata.
- 1.10. Ciascuna regola di classificazione si applica ai test di prima linea, ai test di conferma e ai test supplementari.

## 2. REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

### 2.1. Regola 1

I dispositivi destinati a essere utilizzati con le seguenti destinazioni d'uso sono classificati nella classe D:

- rilevamento della presenza di o dell'esposizione a un agente trasmissibile nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, trapianti o somministrazione di cellule,
- rilevamento della presenza di o dell'esposizione a un agente trasmissibile che provoca una malattia potenzialmente letale o con un rischio di propagazione elevato o sospetto tale,
- determinazione del carico infettivo di una malattia potenzialmente letale ove il monitoraggio sia fondamentale nel processo di gestione dei pazienti.

### 2.2. Regola 2

I dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule, sono classificati nella classe C, a meno che siano destinati a determinare uno dei seguenti marcatori:

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- sistema Kell [Kel1 (K)],
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

nel qual caso rientrano nella classe D.

### 2.3. Regola 3

I dispositivi sono classificati nella classe C, se sono destinati:

- a) alla rilevazione della presenza o dell'esposizione a un agente sessualmente trasmesso;
- b) alla rilevazione della presenza nel liquido cerebrospinale o nel sangue di un agente infettivo privo di un rischio di propagazione elevato o sospetto tale;
- c) alla rilevazione della presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato possa essere causa di morte o di gravi disabilità per la persona, il feto o l'embrione sottoposti al test, o per la discendenza della persona;
- d) alla determinazione dello stato immunitario delle donne in gravidanza, a fini di screening prenatale, in rapporto agli agenti trasmissibili;
- e) alla determinazione dello status infettivo o immunitario, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente che possa mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- f) a essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento;
- g) a essere utilizzati nella stadiazione delle malattie, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- h) a essere utilizzati nello screening, nella diagnosi o nella stadiazione del cancro;
- i) a esami genetici umani;
- j) al monitoraggio del livello di medicinali, sostanze e componenti biologiche, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- k) all'assicurazione sulla gestione di pazienti affetti da malattie o patologie potenzialmente letali;
- l) al rilevamento di disfunzioni congenite dell'embrione o del feto;
- m) al rilevamento di disfunzioni congenite dei neonati nel caso in cui la mancata identificazione e cura di tali disfunzioni possa comportare conseguenze potenzialmente letali o gravi disabilità.

#### 2.4. Regola 4

- a) I dispositivi per test autodiagnostici sono classificati nella classe C, a eccezione dei dispositivi per evidenziare lo stato di gravidanza, testare la fertilità e determinare il livello di colesterolo e i dispositivi per il rilevamento di glucosio, eritrociti, leucociti e batteri nelle urine, che rientrano nella classe B.
- b) I dispositivi destinati ad analisi decentrate sono classificati per proprio conto.

#### 2.5. Regola 5

I seguenti dispositivi sono classificati nella classe A:

- a) prodotti destinati a usi generici di laboratorio, accessori privi di caratteristiche critiche, soluzioni tampone, soluzioni di lavaggio, terreni di coltura a uso generale e coloranti per test istologici, destinati dal fabbricante a renderli idonei alle procedure diagnostiche *in vitro* relative a un esame specifico;
- b) strumenti destinati specificamente dal fabbricante a essere utilizzati per procedure diagnostiche *in vitro*;
- c) contenitori di campioni.

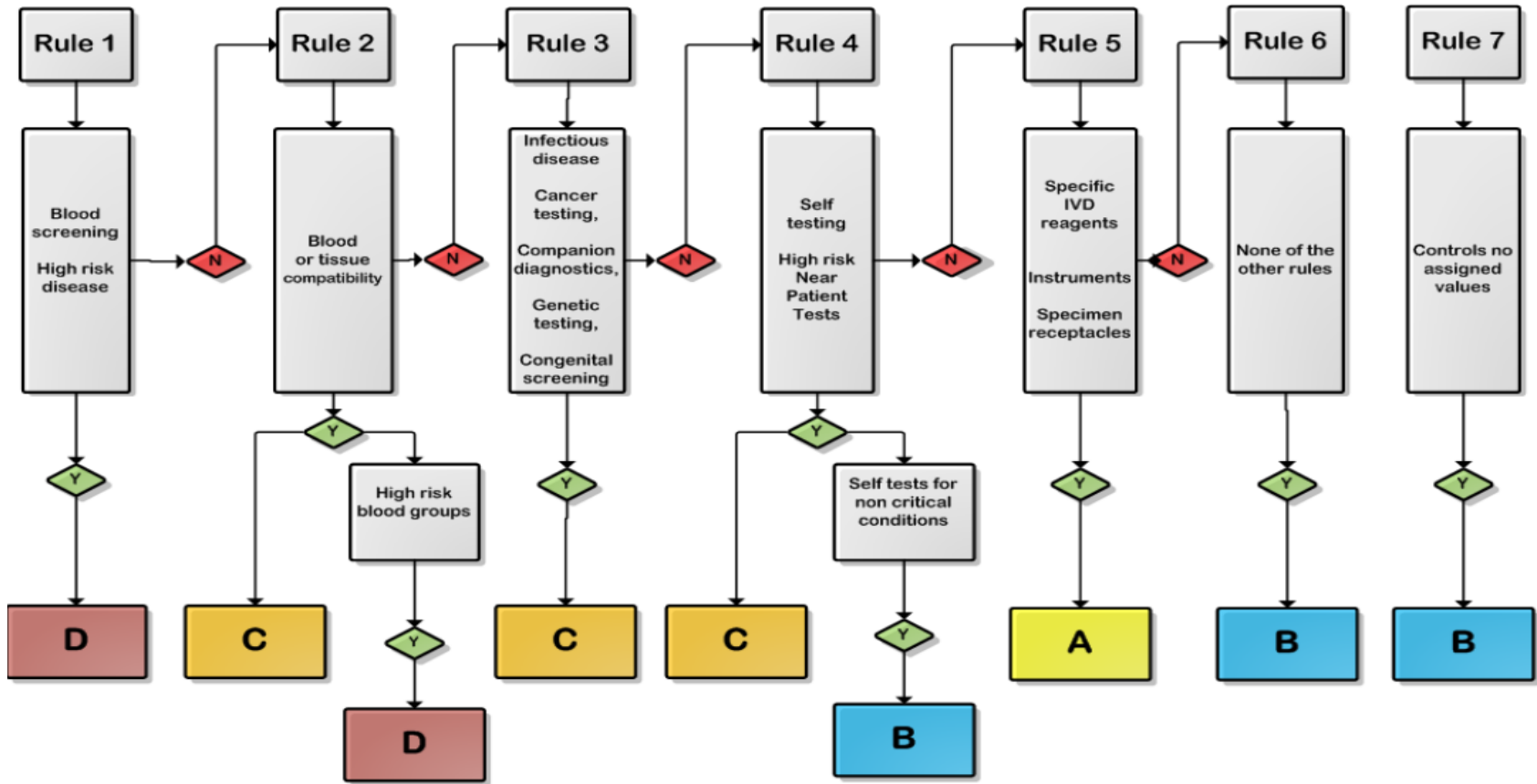
#### 2.6. Regola 6

I dispositivi non disciplinati dalle regole di classificazione di cui sopra sono classificati nella classe B.

#### 2.7. Regola 7

I dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato sono classificati nella classe B.

## IVD Classification



## Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-16

---

**MDCG 2020-16 rev.1**

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

January 2022

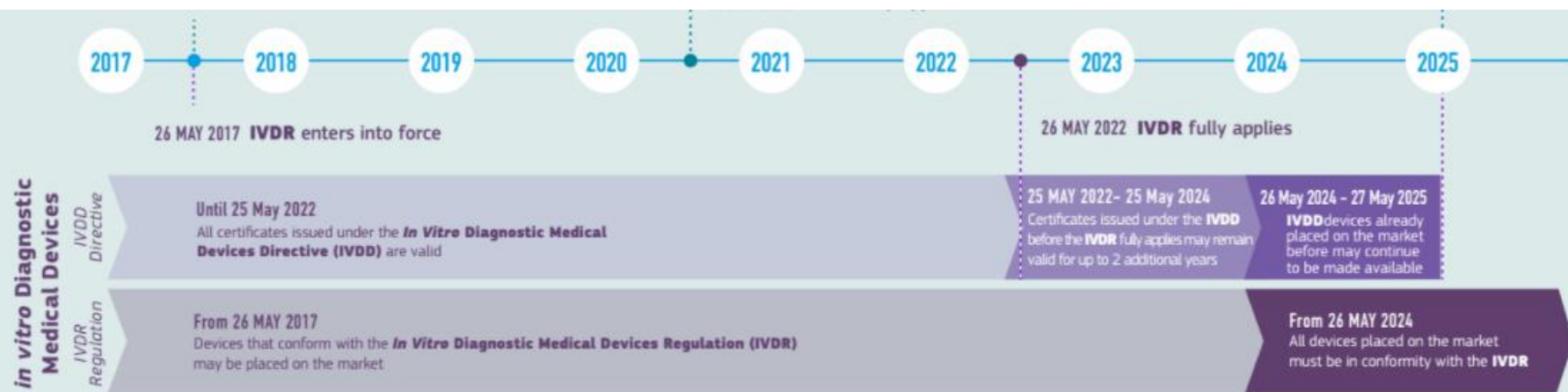
# Il transitorio negli IVD

Articolo 110

## Disposizioni transitorie

1. A decorrere dal **26 maggio 2022** cessa la validità delle pubblicazioni delle notifiche relative agli organismi notificati a norma della direttiva 98/79/CE.
2. I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE prima del 25 maggio 2017 rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato VI della direttiva 98/79/CE che perdono validità al più tardi il **27 maggio 2024**.

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE a partire dal 25 maggio 2017 perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024.





**REGOLAMENTO (UE) 2022/112 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del 25 gennaio 2022










che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente

«3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, i dispositivi di cui al secondo e terzo comma del presente paragrafo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date stabilite in tali commi, a condizione che, a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento, tali dispositivi continuino a essere conformi alla direttiva 98/79/CE e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso di detti dispositivi.

I dispositivi con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 98/79/CE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 26 maggio 2025.

I dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della direttiva 98/79/CE non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità anteriormente al 26 maggio 2022 ai sensi di tale direttiva e per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del presente regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle seguenti date:

- a) 26 maggio 2025 per i dispositivi della classe D;
- b) 26 maggio 2026 per i dispositivi della classe C;
- c) 26 maggio 2027 per i dispositivi della classe B;
- d) 26 maggio 2027 per i dispositivi della classe A immessi sul mercato in condizioni di sterilità.

	Certificato secondo:			Termine ultimo di immissione sul mercato:
20%	 IVDD	 IVDR		26 maggio 2022 (+0)
8%	 IVDD	 IVDR		26 maggio 2025 (+1)
72%	 IVDD	 IVDR		Classe D: 26 maggio 2025 (+3) Classe C: 26 maggio 2026 (+4) Classe B ed A sterile: 26 maggio 2027 (+5)

# **REGOLE DI QUALIFICAZIONE E CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

**→ I DISPOSITIVI BORDERLINE**

Abbiamo visto le nuove regole di classificazione degli IVD, ma prima di porsi il problema della classificazione di un dispositivo occorre un passaggio fondamentale ...

**Il prodotto il questione è un dispositivo medico, oppure no?**

**E nel caso, si tratta di un dispositivo medico (MDR 2017/745) o di un dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVDR 2017/746)?**

**È il tema della QUALIFICAZIONE dei dispositivi**

**MEDDEV 2.1/1 - April 1994** - Definitions of 'medical devices', 'accessory' and 'manufacturer'

**MEDDEV 2.1/3 rev.3 - December 2009** - Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative

**MEDDEV 2.14/1 rev.2 - January 2012** - Borderline and classification issues. A guide for manufacturers and notified bodies (IVD-MD)

**MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES - Version 1.22 (05-2019)**

**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 1 – September 2022

**Ancora  
largamente  
incompleto!!**

3. The IVD is used ***in vitro*** for the examination of a specimen derived from the human body and where such specimen is never reintroduced into the body.

**Note** that if no specimen is involved, or if the examination takes place in or on the human body (*in vivo*), the devices intended to be used for this examination are not IVDs. (see 2.3 and 2.4)

**Examples:**

- a pulse oxymeter emitting light through the fingertip and absorbing infrared light, to measure the oxy/deoxyhemoglobin ratio is not an IVD,
- a continuous blood glucose monitoring system where the analytical function is carried out at the same time as the continuous specimen collection is not an IVD.

### 1.3.2. Products used to obtain specimens

- a) Without intended direct contact with the human body

A product intended to transfer the sample, but which is not specifically intended by its manufacturer for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of *in vitro* diagnostic examination, is usually not considered to be an IVD (e.g. plastic pipettes to transfer blood drop from finger to rapid test)

- b) With intended direct contact with the human body

Invasive sampling devices or those which are directly applied to the human body for the purpose of obtaining a specimen within the meaning of Directive 93/42/EEC shall not be considered to be accessories to *in vitro* diagnostic medical devices (Art 1.2.c) (e.g. needles, lancets, lancing devices, mouthtubes, swabs, urine collection bags for babies). These products are regarded as being devices within the scope of Directive 93/42/EEC.



### 2.3. Devices with an invasive body contact for IVD purposes

Some devices may in a single product incorporate both specimen collection and analytical functions. These devices may be 'borderline' between the MDD and the IVDD because they are in contact with the body and/or are invasive. Their intended purpose is to be used for the examination of specimens derived from the human body for the purpose of providing information.

These borderline cases should be treated on the basis of their principal intended purpose. Thus, where the principal intended purpose of the product is to be used *in vitro* for the examination of specimens derived from the human body for the purposes of providing information according to the definition of an IVD, the IVDD would apply. In that case, due to the invasive characteristics of the IVD, special care has to be applied for essential requirements 1 and 2 of Directive 98/79/EC which include all risks for patients. In that respect, the respective essential requirements of MDD should be taken into account, namely the requirements regarding the sterility, biocompatibility and toxicity.

Devices which involve contact with the human body in order to **obtain continuous specimen collection** are not considered to be IVD.

#### Examples:

A device involving the vacuum suction of saliva into the integrated handle of a device which contains reagent material (e.g. for the detection of HIV).

The use of such a device involves the penetration of the device into a body orifice for the collection of the specimen and this may appear to make it a medical device within the scope of the MDD. However, its principal intended purpose is the provision of relevant information by the *in vitro* examination of the specimen derived from the patient. The device's brief contact with the patient or penetration into the patient's body to collect the specimen is subsidiary and incidental to its principal intended purpose.

A continuous blood glucose monitoring system (Holter) that includes a subcutaneous catheter to provide a supply of the patient's specimen to an external analysing instrument is a medical device not an IVD because, during the *in vitro* measuring function, a surgically invasive contact with the patient is necessary in order to obtain a continuous specimen flow. In this case, the analytical function is carried out at the same time as the continuous specimen collection. There is no dissociation of the specimen from the patient and therefore the analytical function cannot properly be regarded as being "*in vitro*". Such a device would therefore be a medical device within the scope of the MDD.



## Qual è il confine tra dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) e un prodotto per uso generico di laboratorio?



Versione Prodotto  
Generico per Laboratorio

Versione IVD

Ho bisogno della certificazione IVD?

Microcentrifuga con capacità multiuso Le Centrifuge 5430 e 5430 R riuniscono in un unico strumento le caratteristiche migliori di una microcentrifuga (l'ingombro ridotto) e di una centrifuga polivalente (la versatilità). [Maggiori informazioni](#)

Vista a 360°

Richiedi una dimostrazione

Ho bisogno della certificazione IVD?



~~Beckman~~ offre una vasta gamma di prodotti certificati IVD secondo la direttiva IVD 98/79/EC.

Se il lavoro del tuo laboratorio è prevalentemente un'applicazione medica, clinica o diagnostica, si devono utilizzare prodotti con conformità IVD.

Se il lavoro del tuo laboratorio è orientato alla ricerca, si devono utilizzare Prodotti Generici per Laboratorio (GLP, General Lab Products).

## Quanto afferma questo fabbricante è corretto?

## MEDDEV 2.14/1 revision 2 - January 2012

Il tema trattato da questa MEDDEV è “GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - IVD Medical Device Borderline and Classification issues - A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES” ed approfondisce temi quali la qualifica o meno di determinati prodotti come IVD ed il confine tra la direttiva sui dispositivi medici diagnostici in vitro e la direttiva sui dispositivi medici.

### *1.4. Prodotti per uso generale di laboratorio*

*L'articolo 1(2) (b) dell'IVDD afferma che:*

***"I prodotti per uso generale di laboratorio non sono dispositivi medici diagnostici in vitro a meno che tali prodotti, in considerazione delle loro caratteristiche, non siano specificatamente destinati dal loro produttore ad essere utilizzati per esami diagnostici in vitro."***

*La qualifica prevista dalla Direttiva è quella in cui, sulla base delle sue caratteristiche, un produttore intende specificamente che il prodotto debba essere utilizzato per un esame diagnostico in vitro. In questo caso, il prodotto diventa un IVD e deve essere conforme ai requisiti essenziali applicabili dell'IVDD e quindi deve essere marcato CE.*

*Se, tuttavia, il prodotto non possiede caratteristiche specifiche che lo rendono adatto a una o più procedure di esame diagnostico in vitro particolari, il produttore non è autorizzato a qualificare il suo prodotto come IVD. Un produttore non è autorizzato ad apporre il marchio CE su un'apparecchiatura per uso generico di laboratorio come dichiarazione di marketing. La semplice aggiunta dell'affermazione "per uso diagnostico in vitro" a un prodotto non è sufficiente per qualificare un prodotto come IVD.*

***I prodotti utilizzati in vitro nella preparazione di campioni ottenuti per un esame non sono considerati né come IVD né come accessori e non rientrano nel campo di applicazione della Direttiva a meno che, in base alle loro caratteristiche, non siano specificamente destinati a un particolare test IVD. La convalida di questa combinazione specifica deve essere chiaramente documentata nella documentazione tecnica.***



	<b>Prodotto per uso generico di laboratorio</b>	<b>Dispositivo medico diagnostico in vitro</b>
<b>Centrifughe</b>	<i>Centrifughe generali, centrifughe per citologia</i>	<i>Centrifughe per ematocrito</i>
<b>Pipette</b>	<i>Pipette di uso generale (es. pipette singole o multiple, pipette in plastica, pipette Pasteur)</i>	<i>Pipette per la coagulazione del sangue con timing automatico (accessorio di un coagulometro)</i>
<b>Provette e boccette da laboratorio</b>	<i>Beute, provette in plastica</i>	<i>Provette per la raccolta di sangue, contenitori di campioni di urina</i>
<b>Piastre</b>	<i>Piastre ELISA vuote, piastre Petri vuote</i>	<i>Piastre rivestite per microtitolazione per la diagnosi del morbo di Lyme</i>
<b>Prodotti per l'estrazione di acidi nucleici</b>	<i>Kit per l'estrazione di DNA e RNA che forniscono un campione senza una specifica combinazione con un dispositivo IVD</i>	<i>Kit per l'estrazione di DNA e RNA destinati a fornire un campione da utilizzarsi con uno specifico apparecchio IVD (deve essere fornita la validazione per almeno una combinazione)</i>
<b>Strumentazione generica</b>	<i>Bilance, microtomi, incubatori, sterilizzatori per attrezzature da laboratorio, macchina per inclusione di paraffina</i>	
<b>Cromatografia liquida ad alta prestazione HPLC</b>	<i>Colonne HPLC per la separazione in base alle dimensioni</i>	<i>Colonne HPLC per scopi IVD: es. HbA1c</i>
<b>Apparecchiature di rilevamento</b>	<i>Spettrometri di massa, spettrofotometri, lettori ELISA che forniscono dati grezzi non immediatamente leggibili e comprensibili dall'utilizzatore (picchi, densità ottica)</i>	<i>Test McFarland per la torbidità di sospensioni batteriche</i>
<b>Altro</b>	<i>Siero fetale bovino, terreni di coltura cellulare, soluzioni di fissazione, mezzi di montaggio, tamponi (ad esempio PBS), sostanze chimiche (ad esempio acido solforico, formolo, acqua)</i>	

**CHIUDIAMO CON UN  
«HOT TOPIC» ...  
IL SOFTWARE IVD**

# Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-11

---

## **MDCG 2019-11**

**Guidance on Qualification and Classification  
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR  
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR**

**October 2019**

## Qualificazione del Software come Dispositivo Medico

**Il software deve avere uno scopo medico per essere qualificato come software dispositivo medico (MDSW).** Va notato che lo scopo previsto come descritto dal produttore del software è rilevante per la qualificazione e la classificazione di qualsiasi dispositivo.

Per essere qualificato come software dispositivo medico, il prodotto deve soddisfare la definizione di software secondo questa guida e la definizione di dispositivo medico secondo l'articolo 2 (1) del Regolamento (UE) 2017/745 - MDR.

È importante chiarire che non tutto il software utilizzato in ambito sanitario è qualificato come dispositivo medico. Ad esempio, "Ricerca semplice", che si riferisce al recupero dei record abbinando i metadati dei record ai criteri di ricerca dei record o al recupero di informazioni, non si qualifica come software dispositivo medico.

Tuttavia, il software destinato a **elaborare, analizzare, creare o modificare informazioni mediche** può essere qualificato come software dispositivo medico **se la creazione o la modifica di tali informazioni è regolata da uno scopo medico specifico.**

Il software destinato a scopi non medici, come la fatturazione o la pianificazione del personale, non si qualifica come software dispositivo medico. Questi software non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento sui dispositivi medici.

**Va sottolineato che il rischio di danni a pazienti, utenti del software o qualsiasi altra persona, correlato all'uso del software in ambito sanitario, incluso un suo possibile malfunzionamento, non è un criterio sulla qualifica del software come dispositivo medico.**



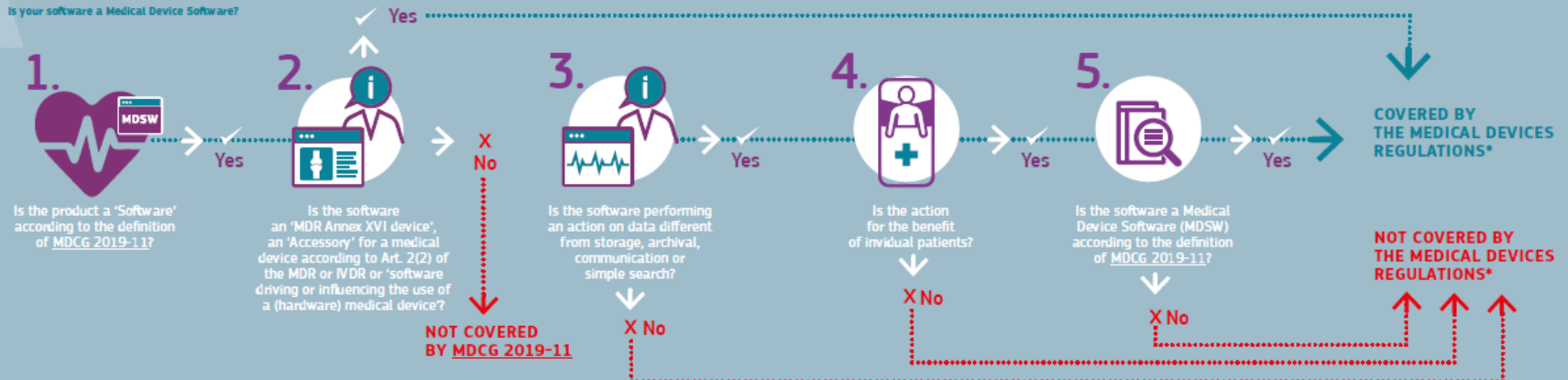
## Is your software a Medical Device?



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

**Medical Device Software (MDSW):** 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 (MDR) or In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR).

Is your software a Medical Device Software?



Medical devices Regulations\* refers to the two applicable regulations: Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDR).

**Decision Step 1:** Does the Medical Device Software (MDSW) provide information within the scope of the *in vitro* diagnostic medical device definition?

**Decision Step 2:** Does the MDSW create information based on data obtained by *in vitro* diagnostic medical devices only?

If the information provided is based on data obtained solely from *in vitro* diagnostic medical devices, then the software is an *in vitro* diagnostic medical device and is therefore an IVD MDSW.

If the data analysed is obtained from a combination of both *in vitro* diagnostic medical devices and medical devices, proceed to step 3.

**Decision Step 3:** Is the intended purpose substantially driven by data sources coming from *in vitro* diagnostic medical devices? If yes, then the applicable legislation is Regulation (EU) 2017/746. If the intended purpose is substantially driven by data sources coming from medical devices, then the applicable legislation is Regulation (EU) 2017/745.

In the condition where the intended purpose of the MDSW output data fulfils both the medical device and *in vitro* diagnostic medical device definitions set out in the MDR and IVDR (refer to Decision Step 2), a weighting of the data sources based on the significance of the information<sup>21</sup> in relation to fulfilling the intended purpose should be conducted to aid the manufacturer in determining which regulation to apply.

IVDR

2017/746



f) *In vitro* diagnostic medical device software

f.1.) Laboratory Information Systems (LIS) and Work Area Managers (WAM)

Laboratory Information System (LIS) and Work Area Managers (WAM) mean, in this context, systems that support the process from patient sample to patient result. Typically, they have pre-analytical functions for ordering, sorting and distribution of test samples.

The main task is the management and validation of incoming information obtained from *in vitro* diagnostic medical device analysers connected to the system, such as calibration, quality control, product expiry and feedback (e.g. retesting of samples needed) through interconnections with various analytical instruments (technical and clinical validation).

Finally the post-analytical process allows communication of laboratory results, statistics and optional reporting to external databases.

The software normally supports the following functions:

- Ordering of laboratory tests, samples with labels and sorting;
- Technical and clinical validation, connection to analytic instruments;
- Laboratory results and reports on paper, fax or electronic records that can be directly returned to e.g. the ordering clinic's patient record;
- Analytical instruments can be interfaced with Hospital Information Systems (HIS), Electronic Patient Record Systems, Infectious control databases, etc.

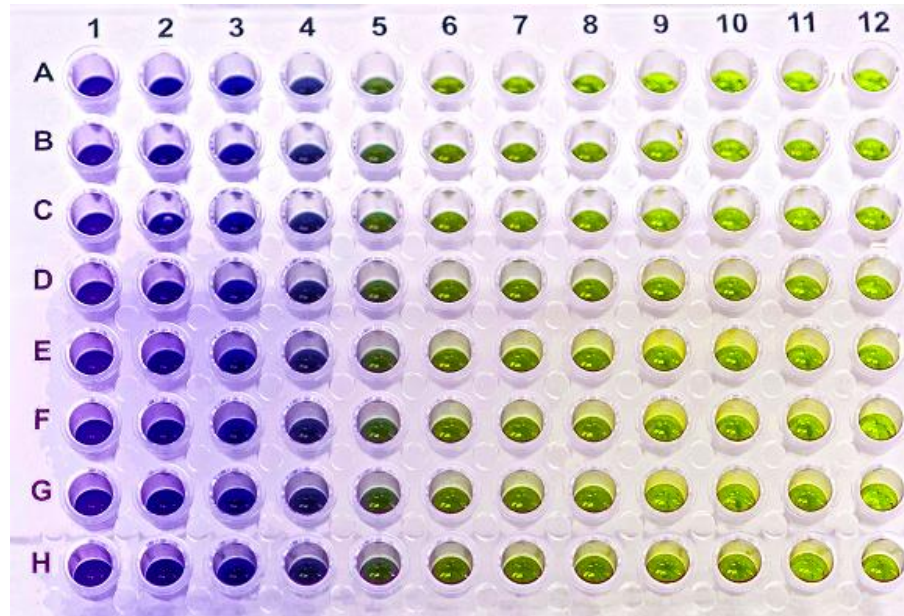
**Note:** software intended to modify the representation of available *in vitro* diagnostic medical device results is not considered an *in vitro* diagnostic medical device, e.g. basic operations of arithmetic (e.g. mean, conversion of units) and/or plotting of results in function of time, and/or a comparison of the result to the limits of acceptance set by the user.

The results are available, readable and understandable without the intervention of the software. **Laboratory Information Systems (LIS) and Work Area Managers (WAM) are not qualified as medical devices in themselves.** However, they may be used with additional modules. These modules might be qualified in their own right as medical devices.

## f.3.) Interpretation of raw data

In the case where MDSW is necessary to render raw data, readable for the user, obtained from an *in vitro* diagnostic medical device by means of *in vitro* examination of body samples, this MDSW is to be considered driving or influencing the use of the *in vitro* diagnostic medical device when it is specifically intended to be used together with this *in vitro* diagnostic medical device to enable it to be used in accordance with its intended purpose.

*MDSW intended for the analysis and interpretation of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) reader optical density results, line patterns or spot patterns of a blot.*



IVDR

2017/746





**Figure 1 - Example 1:**

A software module which runs on an *in vitro* diagnostic medical device instrument and tracks how the laboratory is performing in real-time on key operational metrics such as test volumes, turnaround times, pending tests, and quality control. Its intent is to improve a laboratory's operations by providing real-time monitoring of performance metrics that can drive change management and continuous improvement initiatives within the lab. The software is configurable so that customers can choose the metrics on which they would like to focus.

**Qualification:** Step 1 is concluded with a “yes” as the software is a product which uses a set of instructions (or algorithm) to process input data and create output data. Step 2 determines that the software is not an MDR Annex XVI device, nor is it an accessory for a medical device, nor a software driving or influencing the use of a medical device. Step 3 is answered “yes” since the software is doing more than storage, archival, communication or simple search of information. Step 4 is answered “no” as the software does not perform this action for the benefit of individual patients. The conclusion is that the software does not fall under the Medical Devices Regulations. This is appropriate since the software is intended to be a Laboratory Information Systems (LIS), which is not considered a medical device.

MDR  
2017/745



IVDR  
2017/746



**Elaborazione di  
dati «non per il  
beneficio di uno  
specifico  
paziente»**

**Figure 2 - Example 2:**

MDSW intended to generate a risk score in order to trigger care processes to help reduce ICU transfers, readmissions, adverse events and length of stay. The risk score by default includes respiratory rate, heart rate, blood pressure and SpO2, but a user can configure it to include other parameters, including *in vitro* diagnostic medical device results.

**Qualification:** In decision Step 1, the MDSW can be understood to meet criteria (a), (f) and (h), it is therefore answered “yes”. Step 2 is answered with a “No” as an *in vitro* diagnostic medical device result may be included in the in the calculation. Step 3 directs the significance of the medical device derived information as driving the intended purpose, resulting in the qualification of the software as an MD MDSW (as the data received from the *in vitro* diagnostic medical device is not deemed decisive for the overall calculation result (output) achieved by the MDSW)

MDR  
2017/745



IVDR  
2017/746



**Dati provenienti  
sia da IVD che  
da MD, ma quelli  
IVD «non  
decisivi»**

**Figure 2 - Example 3:**

A MDSW algorithm intended to provide information on the statistical predisposition for Down syndrome (Trisomy 21) and Edwards syndrome (Trisomy 18) in the first and second trimesters of pregnancy.<sup>31</sup> The MDSW analyses input data from various *in vitro* diagnostic medical device assays<sup>32</sup> as well as, ultrasound measurements of the nasal bone or neck fold. The MDSW provides clinicians/obstetricians with a risk factor score for a foetus's likelihood of having genetic mutations in the first or second trimester of pregnancy. The risk score suggests whether or not additional diagnostic testing is needed to confirm the genetic mutations of Trisomy 21, Trisomy 18.<sup>33</sup>

**Qualification:** Step 1 can be answered “yes” as the software bears a medical purpose and fulfils the definition of MDSW. The MDSW meets criteria (c) as it provides information according to the *in vitro* diagnostic medical devices definition. Decision step 2 is answered “no” as an imaging measurement is included in the calculation. Step 3 is answered “yes” as the intended purpose is substantially driven by *in vitro* diagnostic medical device data resulting in the qualification of the software as an IVD MDSW (as the data received from the *in vitro* diagnostic medical devices (markers) are deemed decisive for the overall calculation result (output) achieved by the MDSW).

MDR  
2017/745



IVDR  
2017/746



**Dati  
provenienti  
sia da IVD  
che da MD,  
ma quelli IVD  
«decisivi»**

**Figure 2- Example 4:**

A bioinformatics MDSW intended to analyse digital Next Generation Sequencing (NGS) raw data coming from sequenced patient's cancer genomes. It allows the detection and visualisation of somatic genome alterations (such as substitutions, small insertions and deletions (indels), copy number alterations, and genomic rearrangements) across a selected number of genes. Additionally, it is also capable of determining genomic signatures\* (such as microsatellite instability [MSI] and/or tumour mutational burden [TMB]). The types of somatic genome alterations and genomic signatures detected depend on the test chosen. The MDSW assists the user in identifying and visualising genomic alterations and is intended to identify somatic genome alterations to support diagnosis and treatment decisions.

**Qualification:** Decision step 1 is concluded with a “yes” as the MDSW is intended for analysing congenital data to provide information on the predisposition to a medical condition or disease, thus meeting criteria (b) and (c) laid out in the decision step. As the MDSW processes data coming only from *in vitro* diagnostic medical devices into the calculation, then the software is qualified as an IVD MDSW according to Step 2.

MDR  
2017/745



IVDR  
2017/746



**Dati  
provenienti  
solo da IVD**

## 6. Considerations on placing on the market and conformity assessment of MDSW

The type of interconnection between the MDSW and the device (e.g. embedded systems, wires, Wi-Fi, Bluetooth) does not affect the qualification of the software as a device under the MDR and IVDR (e.g. whether the software is incorporated in a device or is at a different location). However, MDSW can be placed on the market in two different ways: as a medical device or *in-vitro* diagnostic medical device in its own right or as an integral component or part of a hardware device.

### 6.1. Option 1: as a medical device in its own right

MDSW may be placed on the market or put into service in its own right.

MDSW placed on the market as a device or put into service in its own right shall undergo an appropriate regulatory process that shall take into consideration the qualification, classification and intended purpose of the MDSW.

### 6.2. Option 2: as an integral component/part of a device

MDSW may be placed on the market or put into service as an integral component/part of a device.

MDSW that is placed on the market or put into service solely as an integral component/part of a (hardware) device may not have to undergo its own regulatory process.<sup>26</sup> In this case, the MDSW shall be assessed through the regulatory process applied to the device as a whole, as it is placed on the market.

Applying the classification rules to these hardware devices, which is *de-facto* a combination of the hardware device and the MDSW, requires careful consideration of the intended purpose of the MDSW. This must also be analysed when later changes to the MDSW are done.

## 8. Consideration of changes to an MDSW

Manufacturers shall evaluate the potential impact of any changes to the function, intended use, essential design, and manufacturing characteristics on the software's qualification as MDSW and its classification (including the classification of the combination of the MDSW with another medical device).

It is to be noted that a change to or the addition of functionality to a software may lead it to be qualified as MDSW, or a revision of the classification of the MDSW. Similarly, a module that is added to a software might be qualified as a MDSW on its own.

When determining the risk class of a combination of a modified MDSW and a medical device, the intended purpose and functionality of that (new) combination must be considered.

**Note:** For all MDSW, the manufacturer shall ensure safety and performance throughout the lifecycle of the software, through a continuous process of clinical and/or performance evaluation and risk management.



**Come gestire  
upgrade e modifiche  
ai prodotti esistenti?**

**Grazie per l'attenzione!**

**Ing. Stefano Bergamasco**

MedTech Projects Srl

[stefano.bergamasco@medtechprojects.com](mailto:stefano.bergamasco@medtechprojects.com)

---