

Consultas sobre cualificación y clasificación de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

ANEXO II-IVD. Listado de documentos presentados por el interesado junto con la solicitud

DOCUMENTACIÓN	Referencia del documento o justificación, en caso de no presentarlo ⁽¹⁾
1. Declaración de aceptación del cronograma propuesto:	
2. Justificante del abono de las tasas:	
3. Información que acompaña al producto: a) Etiquetado <input type="checkbox"/> b) IFUS <input type="checkbox"/> c) Otros <input type="checkbox"/> (especificar)	a)
	b)
	c)
4. Documentación relativa a la conformidad del producto (en su caso): a) Declaración de conformidad <input type="checkbox"/> b) Certificado emitido por ON <input type="checkbox"/>	a)
	b)
5. Resumen de la documentación científica y técnica del producto que respalde las indicaciones:	a)

a) Resumen documentación científica, estudios o bibliografía <input type="checkbox"/>	b)
b) Resumen de los estudios del funcionamiento del producto, incluyendo: validez científica, sensibilidad analítica y diagnóstica, especificidad analítica y diagnóstico	c)
c) Documentación sobre el mecanismo de acción o fundamento de la técnica (estudios o bibliografía)	d)
d) Cualquier otra información de la documentación técnica del producto, que sea necesaria para la valoración	
6. En caso de kits:	a)
a) Documentación relativa a los componentes del producto (kit): etiquetado, instrucciones, documentación que avale la conformidad, etc.	b)
b) Resumen de los estudios del funcionamiento del uso combinado	
7. En caso de productos para autodiagnóstico: <i>Resumen de los estudios de funcionamiento obtenido por profanos</i>	
8. En caso de pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente (POC): <i>Resumen de los estudios del funcionamiento obtenidos en entornos pertinentes (domicilio del paciente, servicios de urgencias, ambulancias, etc.)</i>	
9. En el caso de pruebas diagnósticas para selección terapéutica (companion diagnostic):	a)
a) Población a la que está destinado	b)
b) El o los medicamentos con los que se utilizará	
10. Informes u opiniones de consulta de otras autoridades competentes u organismos notificados:	
11. Otra información relevante:	



Observaciones:

- (1) La codificación de los documentos preferiblemente se asignará siguiendo esta numeración. Por ejemplo, para el tercer apartado "Información que acompaña al producto" se codificará como 3.a la documentación correspondiente a etiquetado, 3.b la documentación correspondiente a IFUS, etc.

En caso de no presentar documentación se deberá indicar o describir brevemente la justificación.