

PlantaDoce.

Entorno

El sector de las pruebas 'in vitro', en alerta: el 22% de los test dejarán de fabricarse

En el mejor de los casos, el 61% de los test de diagnóstico in vitro (IVD) estarán certificados en mayo de 2022 según la patronal europea MedTech Europe. En el peor de los casos, se espera que sólo lo haga el 24% de las pruebas.

PlantaDoce
30 sep 2021 - 12:15



Las pruebas de diagnóstico *in vitro* (IVD), en una encrucijada. **El 22% de estos test dejarán de fabricarse con la implantación de la nueva legislación**, según datos del informe *Analizando la disponibilidad de IVD en mayo de 2022 cuando se aplique el nuevo Reglamento de IVD de la UE*, realizado por la Asociación Europea de la Industria de Tecnología Sanitaria (MedTech Europe).

El objetivo de este informe es analizar el mercado de los IVD, evaluando cómo impactará en él la aplicación del nuevo Reglamento de Productos Sanitarios de IVD,

1 / 2

<https://www.plantadoce.com/entorno/el-sector-de-las-pruebas-in-vitro-en-alerta-el-22-de-los-test-dejaran-de-fabricarse-en-2022>

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

PlantaDoce.

en mayo de 2022. La muestra representa una cuota de mercado estimada del 90%.

En el mejor de los casos, **el 61% de los IVD estarán certificados en mayo de 2022**. Aun así, en el peor de los casos se espera que sólo lo haga el 24% de las pruebas. Este margen de incertidumbre proviene de los datos de julio de 2021, cuando todavía no se habían emitido certificados para el 88% de los IVD.

El informe prevé que los negocios más afectados serán las pequeñas y medianas empresas fabricantes

Además, el informe no prevé la aprobación de otros IVD antes de la fecha límite de la aplicación del nuevo reglamento. **Se calcula que los más afectados serán las pequeñas y medianas empresas fabricantes**, que pueden estar más expuestas a quedarse sin negocio.

Ante esta situación, la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin), como miembro de Medtech Europe, se ha alineado con la patronal europea del sector de tecnología sanitaria.

Con este informe, las patronales pretenden forzar la búsqueda de soluciones que doten al sistema de una infraestructura “mínima viable” para garantizar una correcta transición y aplicación del nuevo Reglamento IVD.