

C2541

MDSW y MDAI

Medical Device Software y Medical Device Artificial Intelligence

temas iscii

PILDORA FORMATIVA

**Software as medical device y regulación
de algoritmos con inteligencia artificial
profunda**

	Tecno-med Ingenieros Consultores Tecnologías Sanitarias CLAIRE MURPHY	
XAVIER CANALS		

30
AÑOS
A VUESTRO LADO

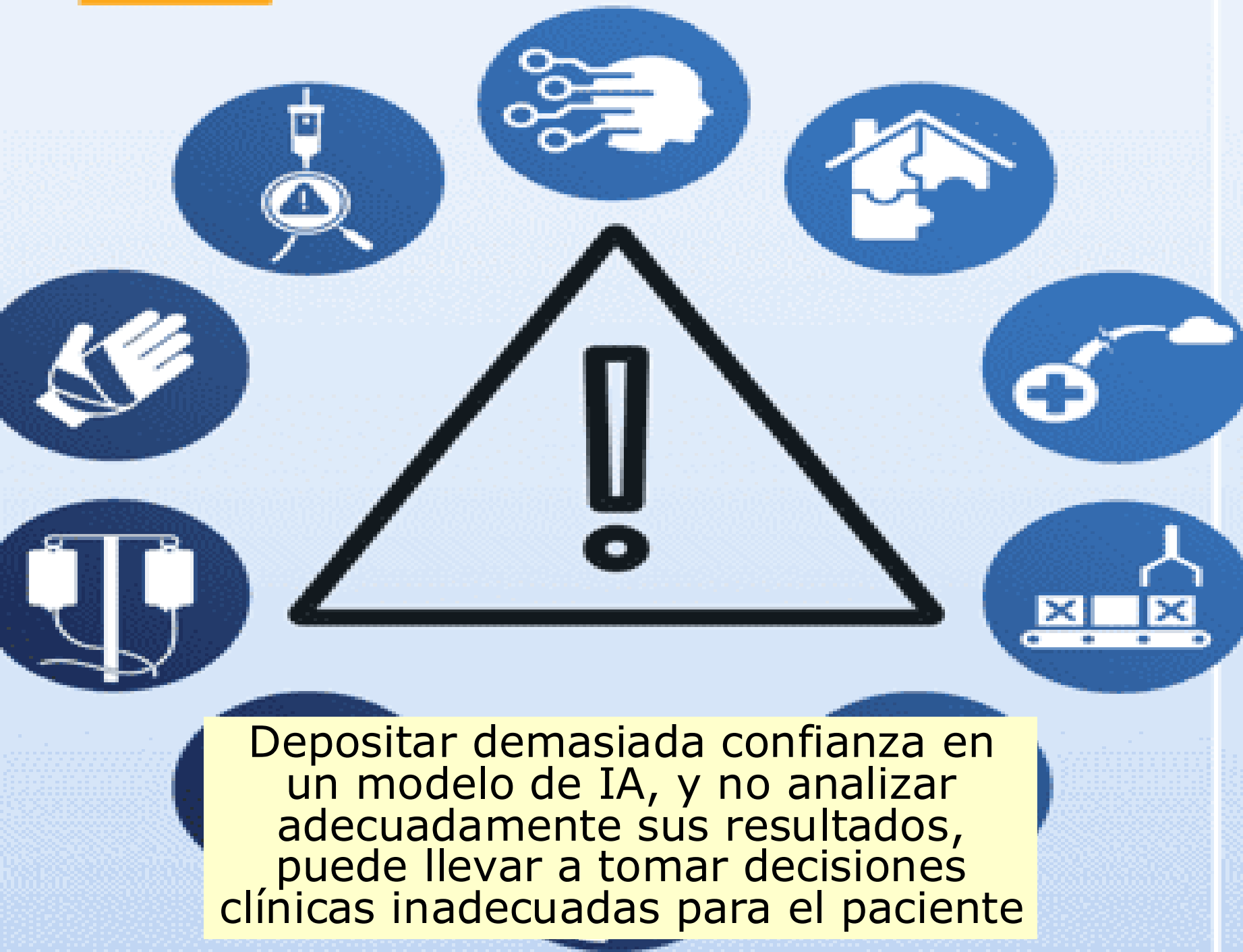
Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

temas iscii

Plataforma de dinamización e innovación de las capacidades
industriales del Sistema Nacional de Salud

09 Sept 2025

Top 10 Health Technology Hazards for 2025



Executive Brief

ECRI's 2025 Top 10 Health Technology Hazards report identifies potential sources of danger involving the use of medical devices and systems. Further, the report offers practical recommendations for reducing the identified risks, all with the goal of preventing harm. ECRI is providing this Executive Brief version of the report to inform the healthcare community about these key safety issues.

1. Riesgos con las tecnologías sanitarias basadas en IA
2. Necesidades insatisfechas de apoyo tecnológico para los pacientes de atención domiciliaria
3. Proveedores de tecnología vulnerables y amenazas de ciberseguridad
4. Productos sanitarios y suministros de calidad deficiente o fraudulentos
5. Riesgo de incendio en zonas donde se utiliza oxígeno suplementario
6. Límites de alarma por defecto peligrosamente bajos en unidades de anestesia
7. Retenciones temporales mal gestionadas en las órdenes de medicación
8. Riesgos de infección y peligro de tropiezos por líneas de infusión mal gestionadas
9. Lesiones cutáneas por productos médicos con adhesivo
10. Investigaciones incompletas de incidentes relacionados con sistemas de infusión

Suggested citation: ECRI. Top 10 Health Technology Hazards for 2025: Executive Brief. ECRI; 2025.

<https://home.ecri.org/blogs/ecri-thought-leadership-resources/techhazards2025>

MD / IVD – Mercados regulados

MDR Reglamento 2017/745 aplica desde 26/mayo/2021
IVDR Reglamento 2017/746 aplica desde 26/mayo/2022

- Los productos sanitarios, que incluyen el **sw médico MDSW**, al igual que por ejemplo los medicamentos están sujetos a las reglamentaciones de cada país y no son de libre uso y comercialización.
- Están **reguladas**:
 - su diseño y fabricación
 - su comercialización
 - su distribución y venta
 - su publicidad
 - las acciones en el mercado postcomercialización



- **SEGURO** ("Safe") : Exento de riesgo inaceptable
- **EFICAZ** ("Effective"): Beneficio clínico demostrado
- **CIBERSEGURO** ("Secure"): Incorpora protecciones contra errores de uso y uso indebido (malicioso)

AIA incluye además → **PROTEGER DERECHOS FUNDAMENTALES**

¿Todas las aplicaciones informáticas usadas en un Hospital están reguladas por MDR o IVDR ? (e.g. HIS, PACs,...)

- A** SI, al ser de uso por profesionales sanitarios
- B** NO, sólo si es MDSW (tener fin médico, ...)
- C** SI, en caso de incluir IA
- D** No lo sé



EJERCICIOS VOTACION DESDE EL MOVIL o en
<https://tecno-med.participoll.com/>

¡La encuesta es anónima !



CONTENIDO



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL Y PREPARADA SEGÚN SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA MEDICO-SANITARIA

1

INTRODUCCIÓN

- Conceptos y definiciones. MDSW y MDAI. Plazos de aplicación.

2

REGLAMENTACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS (MDR regl. 2017/745 e IVDR regl. 2017/746)

REGLAMENTACIÓN INTELIGENCIA ARTIFICIAL (AIA reglamento 2024/1689)

3

CUALIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN de MDSW (MDCG 2019-11), AI y MDAI (MDCG 2025-6)

4

MARCADO CE MDSW Y MDAI

- Diseño MDSW y MDAI. SiMD y SaMD
- Evaluación conformidad Org. Notificado
- Sistema de calidad ISO 13485 y ISO 42001
- Documentación Técnica (Anexos II y III MDR/IVDR y anexo IV AIA)
- Registros (EUDAMED y RC) y licencia(AEMPS)

5

RECOMENDACIONES. COLOQUIO.

Producto sanitario. Definición

Definición MDR/ IVDR «**producto sanitario**»: **para software**

Todo ... **programa informático**, ... **destinado por el fabricante** a ser utilizado en **personas**, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes **finés médicos** específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de lesión o discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, ... (IVD)

y que no ejerce su acción principal prevista (i.e. no es medicamento) art.2.1 MDR

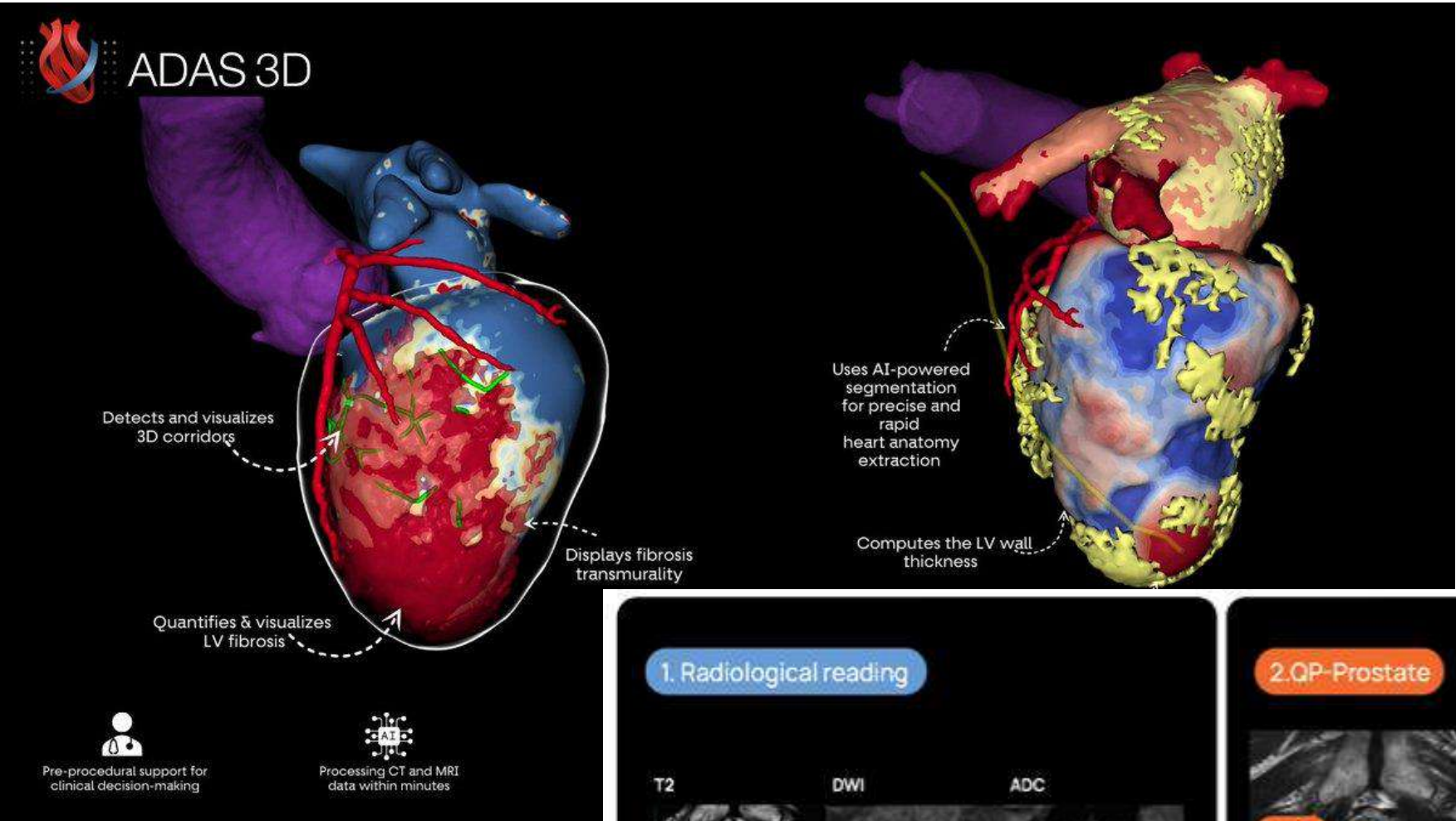
Software: “conjunto de **instrucciones** que **procesa** **datos de entrada** (e.g. tecleados, dibujados, imágenes RX, sonido, imagen, doc digitales, datos de un equipo o sensor, ...) y **crea** **datos de salida** (e.g. grafica en pantalla, imagen, sonido, impresión de textos, docs digitales, ...)”

MDSW: es un software destinado a ser utilizado, solo o en combinación, para una finalidad especificada en la definición de “producto sanitario” en la MDR o en la IVDR.

e.g. **chatgpt no es NO es MDSW, ya que no tiene fin médico**

- La acción realizada por el SW ha de ser **mas** que archivo, almacenamiento, comunicación, búsqueda simple o compresión sin pérdida ... para un paciente individual e.g. **fichero DICOM y big data NO son MDSW**





2025-04-10 | press release

Medical co-pilot: First AI-supported medical device to support clinical decisions

VDE Health and the AI Quality & Testing Hub (AIQ) have worked closely with the company Prof. Valmed - with great success: Prof. Valmed is the first* AI-supported tool for clinical decision support be certified as a medical device in risk class IIb for the European Union by a Notified Body.



AI-QUAL™: Automated prostate image quality assessment

Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices

1,247 entries Content current as of: 07/10/2025

Date of Final Decision	Submission Number	Device	Company	Panel (lead)	Primary Product Code
05/30/2025	K251406	BriefCase-Triage	Aidoc Medical, Ltd.	Radiology	QAS
05/30/2025	K250236	Swoop® Portable MR Imaging® System (V2)	Hyperline, Inc.	Radiology	LNH
05/30/2025	K243863	Opulus™ Lymphoma Precision	Roche Molecular System	Radiology	QIH
05/30/2025	K243005	AudaxCeph Cephalogram Analysis Software	Audax d.o.o.	Radiology	QIH
05/30/2025	K242830	LensHooke X3 PRO Semen Quality Analyzer; LensHooke X3 PRO SE Semen Quality Analyzer	Bonraybio Co., LTD.	Hematology	POV

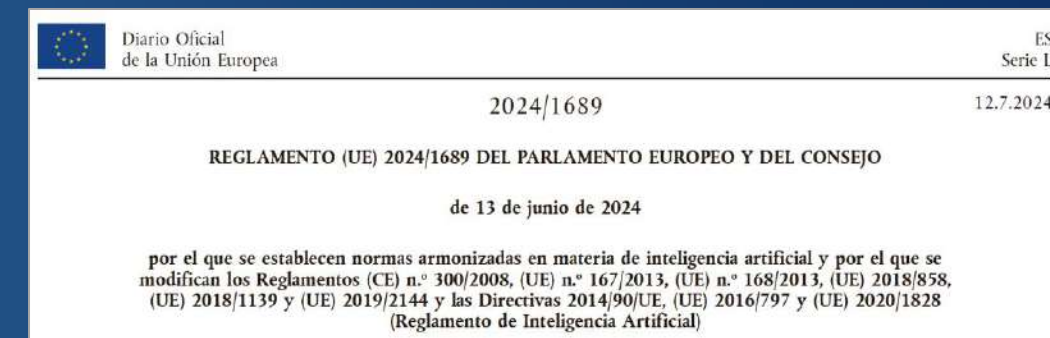


EUDAMED - European Database on Medical Devices

2376 records found.

(Master) UDI-DI / EUDAMED ID	Version	Basic UDI-DI / EUDAMED DI	Trade name	Risk class	Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name	Actor ID/SRN
111999956184	1 (Current)	PP14159Q01010255	PrehabM	Class I	Science for Life GmbH	DE-MF-000047969
1314133DE-MF-000012488106	1 (Current)	PP14133Z1216909290	Entscheidungshilfe Prostatakrebs	Class I	ASD Concepts GmbH & Co. KG	DE-MF-000012488
1313995IMPFFMODUL-IK25059	1 (Current)	PP13995IMOD202594	WKB-Impfmodul	Class I	WKB-Systempartner GmbH	DE-MF-000046006

Sistema IA. Definición



«**sistema de IA**» (**AI system**): un sistema basado en una máquina diseñado para funcionar con distintos niveles de **autonomía**, que puede mostrar **capacidad de adaptación tras el despliegue** y que, para objetivos explícitos o implícitos, **infiere de la información de entrada** que recibe la manera de **generar** información de salida, como **predicciones**, **contenidos**, **recomendaciones** o **decisiones**, que puede influir en entornos físicos o virtuales. art.3.1 AIA

Ver en guía de la Comisión el significado de cada término de la definición:
Basado en una máquina, Autonomía, Adaptación tras despliegue, Objetivos, Información de salida

Sistemas fuera del alcance de la definición de Sistema de IA:

- Sistemas de optimización matemática
- Procesado de datos básico
- Sistemas basados en heurística clásica
- Sistemas de predicción simple



Modelo IA de uso general. Definición



«**modelo de IA de uso general**» (**GPAI general-purpose AI model**) : un modelo de IA, también uno entrenado con un gran volumen de datos utilizando autosupervisión a gran escala, que presenta un grado considerable de generalidad y es capaz de realizar de manera competente una gran variedad de tareas distintas, independientemente de la manera en que el modelo se introduzca en el mercado, y que puede integrarse en diversos sistemas o aplicaciones posteriores, excepto los modelos de IA que se utilizan para actividades de investigación, desarrollo o creación de prototipos antes de su introducción en el mercado; art.3.63 AIA

«**sistema de IA de uso general**» (**GPAI general-purpose AI system**) : un sistema de IA basado en un modelo de IA de uso general y que puede servir para diversos fines, tanto para su uso directo como para su integración en otros sistemas de IA; art.3.66 AIA

Ejemplos

- IA que NO ES también PS (AI System)
- IA que también es PS (MDAI)



**AUN NO HAY MDAI CON MARCADO CE CON AIA
(CON INTERVENCIÓN DE ORGANISMO NOTIFICADO)**

AI Systems (IA, sin finalidad prevista médica)

- IA para la gestión clínica
- Categorización, pero sin relevancia clínica

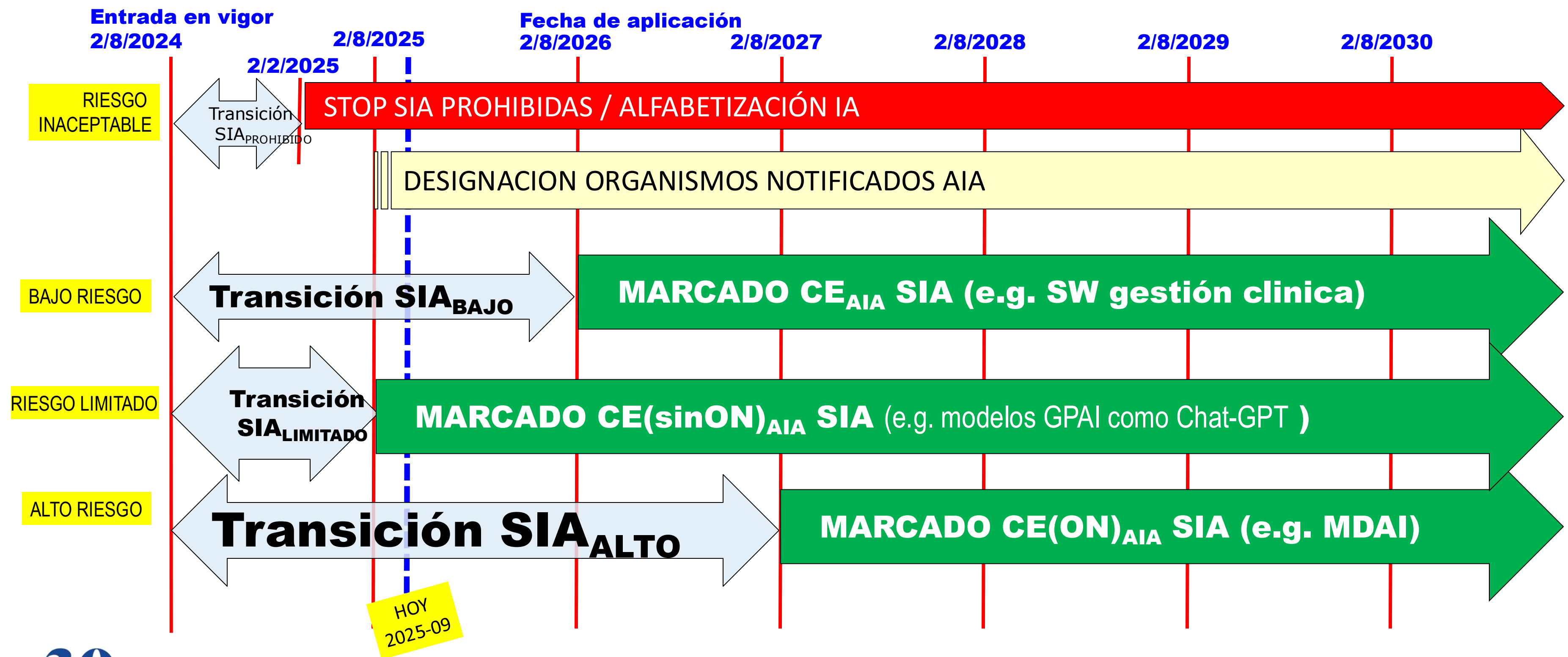
MDAI (AI que también tiene una finalidad prevista médica según MDR / IVDR)

- Radiología – Computer Vision
- CDS – Soporte a la decisión clínica
- IVD para diagnóstico genético - con modelo IA

Plazos AIA (art.113 Reglamento 2024/1689)

AIA

SIA = Sistemas de IA



CONTENIDO



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL Y PREPARADA SEGÚN SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA MEDICO-SANITARIA

1

INTRODUCCIÓN

- Conceptos y definiciones. MDSW y MDAI. Plazos de aplicación.

2

REGLAMENTACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS (MDR regl. 2017/745 e IVDR regl. 2017/746) REGLAMENTACIÓN INTELIGENCIA ARTIFICIAL (AIA reglamento 2024/1689)

3

CUALIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN de MDSW (MDCG 2019-11), AI y MDAI (MDCG 2025-6)

4

MARCADO CE MDSW Y MDAI

- Diseño y Desarrollo MDSW y MDAI
- Evaluación conformidad Org. Notificado
- Sistema de calidad ISO 13485 y ISO 42001
- Documentación Técnica (Anexos II y III MDR/IVDR y anexo IV AIA)
- Registros (EUDAMED y RC) y licencia(AEMPS)

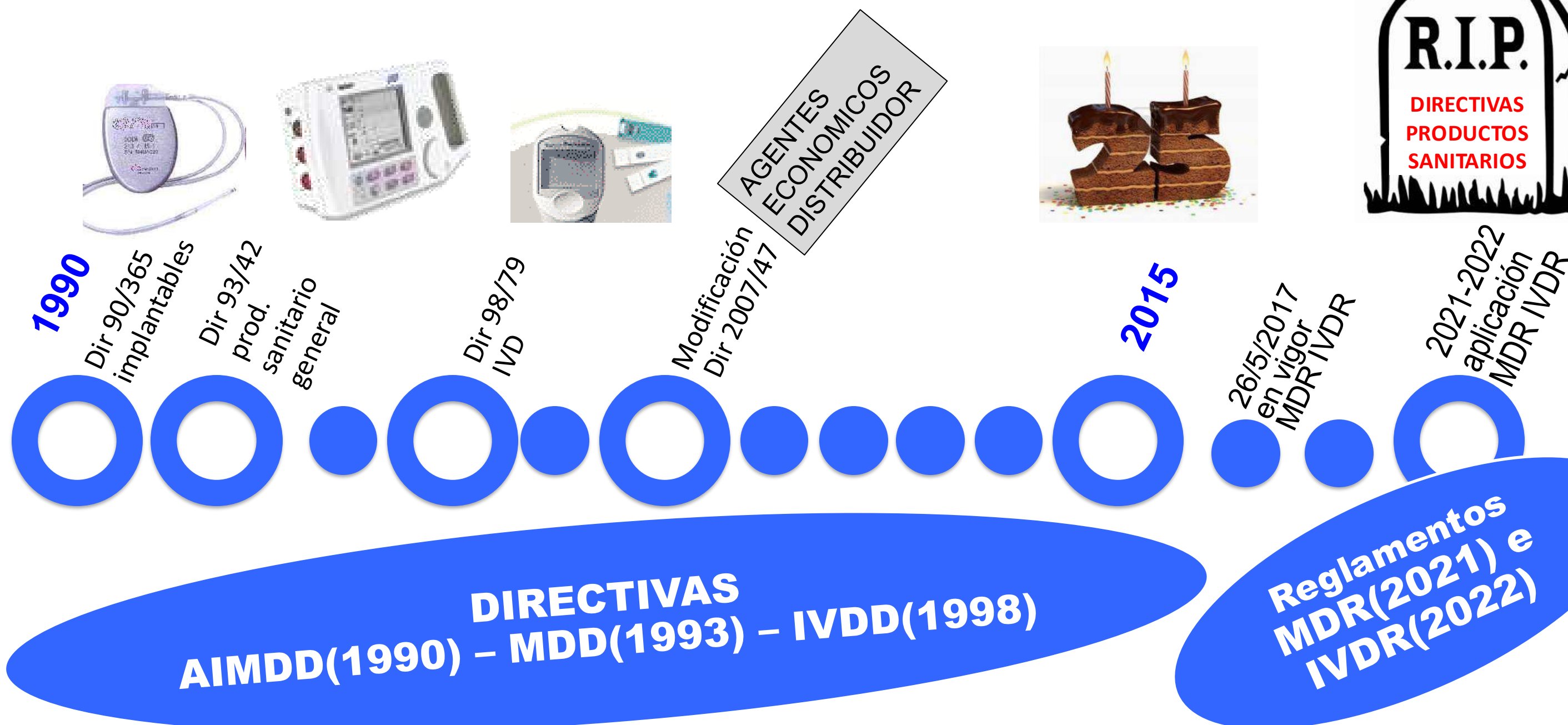
5

RECOMENDACIONES. COLOQUIO.

Productos Sanitarios Europa legislación consolidada ...

MDR/IVDR

TODOS LOS PRODUCTOS
PIERDEN EL
MARCADO CE ACTUAL





**Real Decreto
1591/2009**

**Directiva
93/42**



**Reglamento
MDR
(EU)2017/745**

**Real Decreto
192/2023**



**Real Decreto
1616/2009**

**Directiva
90/365**



LICENCIAS
TECNICO RESPONSABLE
COMUNICACIONES
INFRACCIONES
...

Estado MDR Reglamento 2017/745

- M1 Regl. 2020/561 23-04 2020
- M2 Regl. 2023/502 1-12- 2022
- M3 Regl. 2023/607 15-3-2023
- M4 Regl. 2024/1860 13-6-2024
- M5 Regl. 2024/1860 ,art.10.a MDR 10-1-2025
- C1 Rectif. 3-5-2019, p.9 MDR
- C2 Rectif. 27-12-2019, p.165 MDR
- C3 Rectif. 31-8-2021, p. 21 MDR
- M Regl. 2024/568 ,art.106.14 MDR 1-1-2025
- M Regl. 2023/2197,an.VI.C.6.6 MDR 9-11-2025 mUDI

31.8.2021 ES **REGLAMENTO MDR** L 305/21

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

EN APLICACIÓN DESDE 26 MAYO 2021

El Reglamento (UE) 2017/745 se leerá como sigue:

MODIFICACIÓN MDR 2023/607
extensión periodos legacy

REGLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 15 de marzo de 2023
por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro

- 2027 legacy clase III y IIb implant
- 2028 clase IIb, IIa y I (con ON)
- eliminación periodo liquidación
- además
- medidas con MDCG
- asesoramiento científico ps huérfanos e innovadores.

BOE **BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO**

Núm. 69 Miércoles 22 de marzo de 2023 Sec. I. Pág. 42678

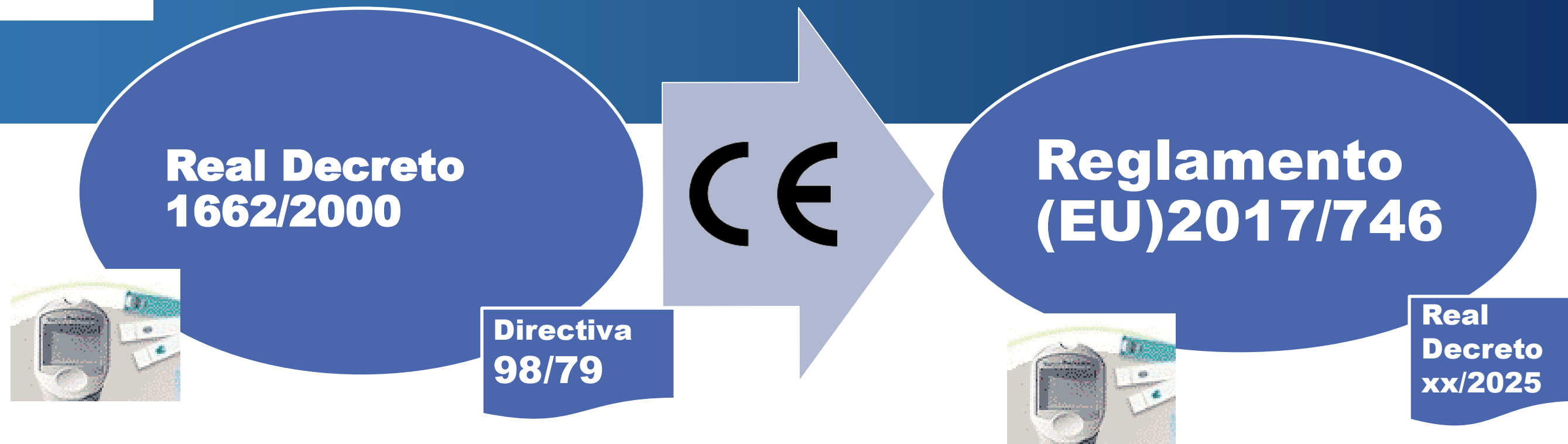
I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

7416 Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

REAL DECRETO

EN VIGOR DESDE 23 MARZO 2023



Estado IVDR Reglamento 2017/746

- M1 Regl. 2022/112 25-01-2022
- M2 Regl. 2023/503 1-12-2022
- M3 Regl. 2023/607 15-3-2023
- M4 Regl. 2024/1860 13-6-2024
- C1 Rectif. DOL117 3-5-2019, p.11 IVDR
- C2 Rectif. DOL334 27-12-2019, p.167 IVDR
- C3 Rectif. DOL264 26-7-2021, p.9 IVDR

REGLAMENTO IVDR

REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 5 de abril de 2017

sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión

EN APLICACIÓN DESDE 26 MAYO 2022 a efectos del EI

MODIFICACIÓN IVDR 2024/1860
extensión periodos legacy

- 2027 legacy clase D y cert. IVDD
- 2028 legacy clase C
- 2029 clase legacy As y B
- eliminación periodo liquidación

PROYECTO RD IVD



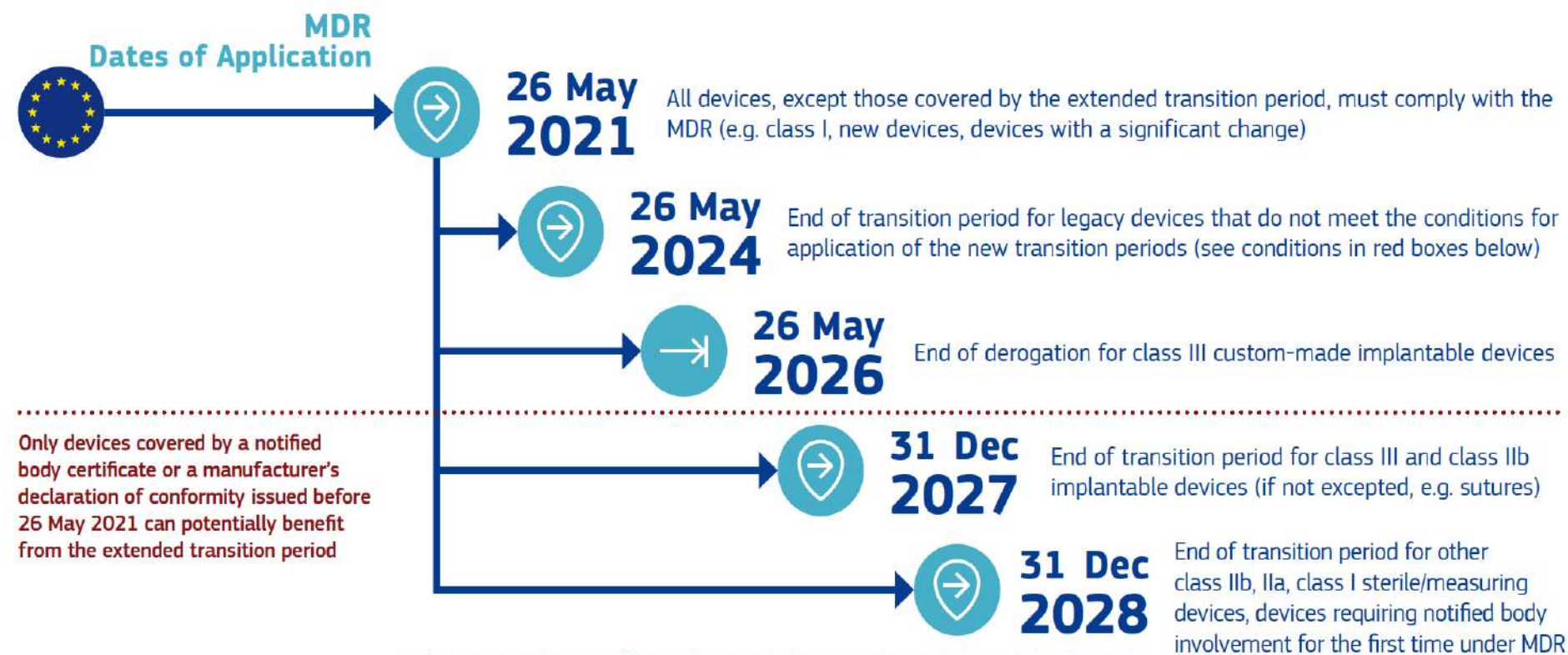
Proyecto de Real Decreto .../2022, de ... de ..., por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

En el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la

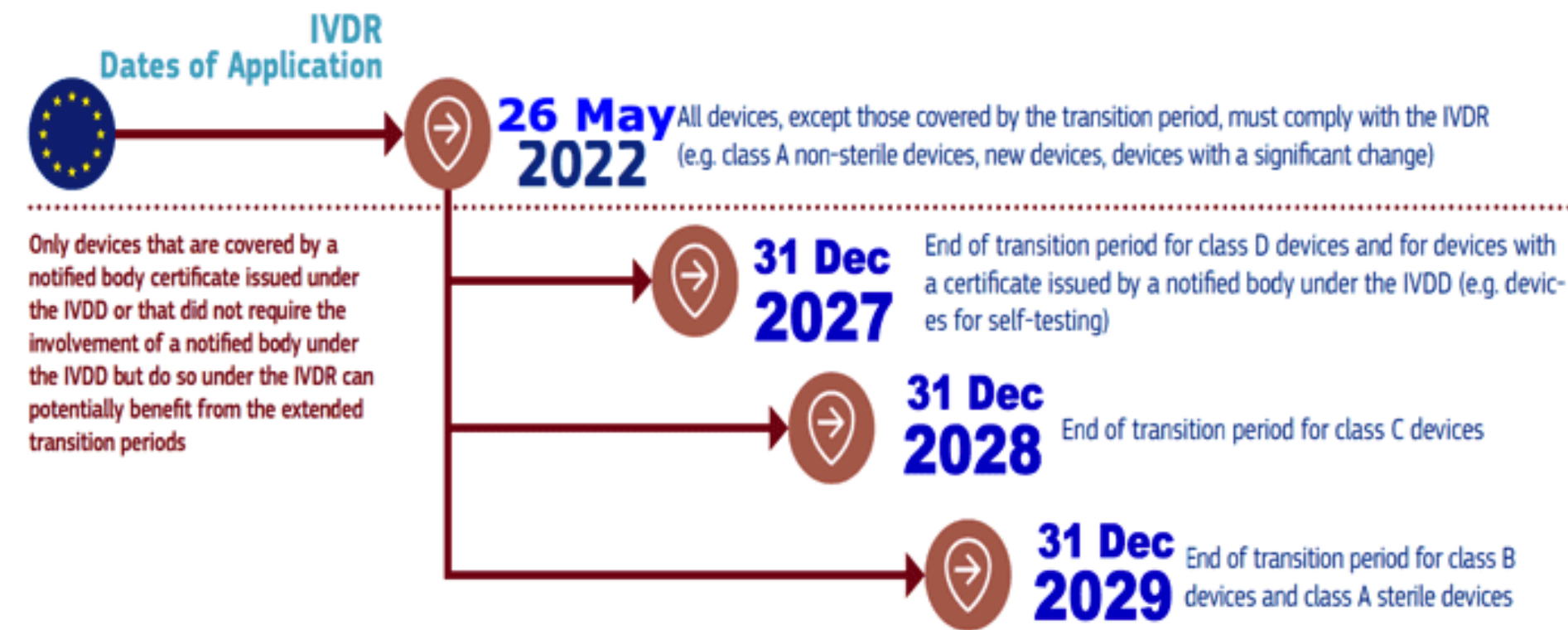
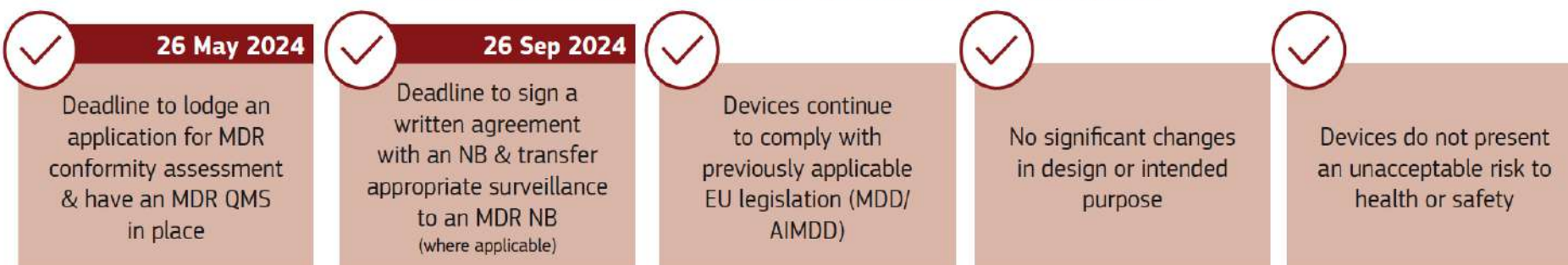
PERIODO TRANSITORIO DIRECTIVAS (MDD/IVDD) A REGLAMENTOS (MDR/IVDR)

MDR/IVDR

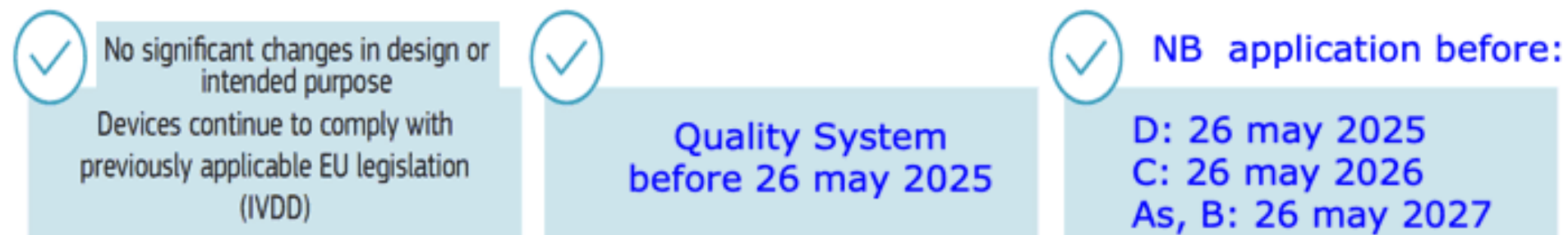
- MDR en aplicación transitorio hasta 31/12/2028, IVDR hasta 31/12/2029
- RD 192/2023 en aplicación desde 23 Marzo 2023, RD IVD borrador
- EUDAMED obligatorio T1-2026, UDI MDR (y casi todos IVDR) obligatorio en ETQ



*Conditions to be fulfilled to benefit from extended transition period



Conditions to be fulfilled to benefit from extended transition period



LA PREGUNTA DEL MILLÓN:

**SW he de hacer algo con MDR?
(IVDR)**

♦ **A:** **SI**

♦ **B:** **NO**

establecer que es un MDSW (i.e. se cualifica como producto sanitario y es un software)
en caso de que sea un MDSW debemos obtener su **marcado CE con MDR o IVDR**

SW NO
REGULADO



**Reglamento
(EU)2024/1689**

EN APLICACIÓN DESDE 2 AGOSTO 2024

- 2/2/2025 STOP AI prohibidas
- 2/8/2025 AI SW_{general} legacy → 2/8/2027
- 2/8/2025 inicio designación ONs
- 2/8/2027 marcado CE AI MDSW_{MDR-IVDR} con AIA
- 2/2/2026 marcado CE CE AI MDSW_{autocert-MDR-IVDR} con AIA (clases I o A)
- 2/8/2026 AI SW_{ON-MDR/IVDR} legacy → hasta cambio significativo
- 2/8/2026 AI SW_{ON-MDR/IVDR} legacy → hasta cambio significativo o 2/8/2030 si es usado por autoridades publicas

REGLAMENTO AIA



Diario Oficial
de la Unión Europea

ES
Serie L

2024/1689

12.7.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 13 de junio de 2024

por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial)

LA PREGUNTA DEL MILLÓN:

MDR/IVDR

AIA

(IVDR)
SW MDR he de hacer algo?
con IA

◀ A: **SI**

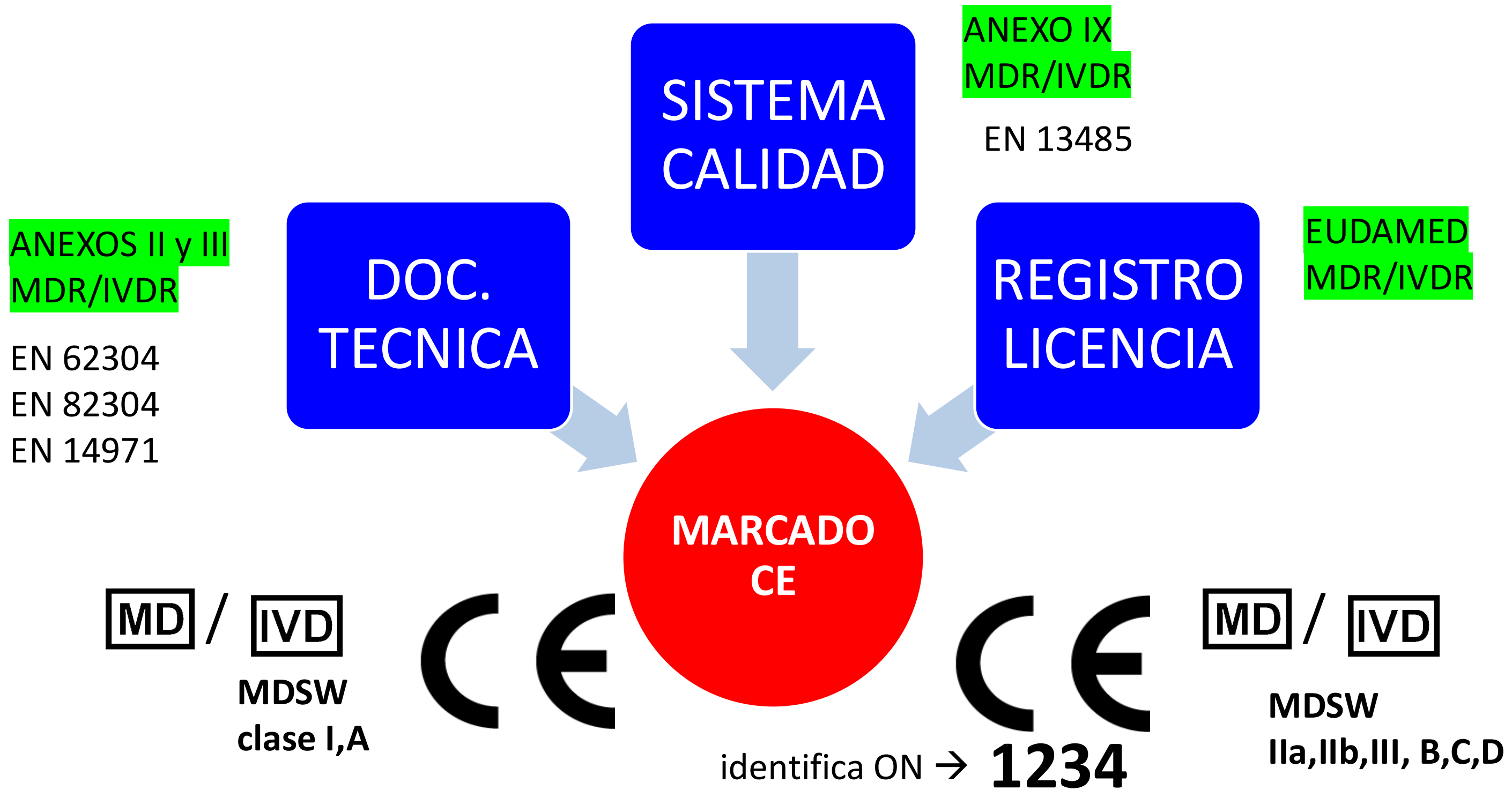
◀ B: **NO**

establecer que es un AI MDSW - MAID(i.e. se cualifica como producto sanitario y como IA)
en caso de que sea un AI MDSW debemos obtener su **marcado CE con MDR o IVDR y AIA**

¿Cómo llevo al mercado un MDSW?

MDR/IVDR

Cumpliendo la legislaciones MDR/IVDR



¿Cómo llevo al mercado un Sistema IA?

Cumpliendo la legislación **AIA**

AIA

ANEXO IV AIA

DOC.
TECNICA

SISTEMA
CALIDAD

ANEXO VII AIA

EN 42001

REGISTRO
LICENCIA

SOLO USO AC

MARCADO
CE

AI SW



AI SW critico

1234

Guia per a l'obtenció del marcatge CE
d'una aplicació informàtica basada en IA
com a producte sanitari segons
els Reglaments Europeus MDR / IVDR

Aquest informe ha estat elaborat per la Fundació TIC Salut Social
amb la col·laboració de Tecno-med Ingenieros, SL.

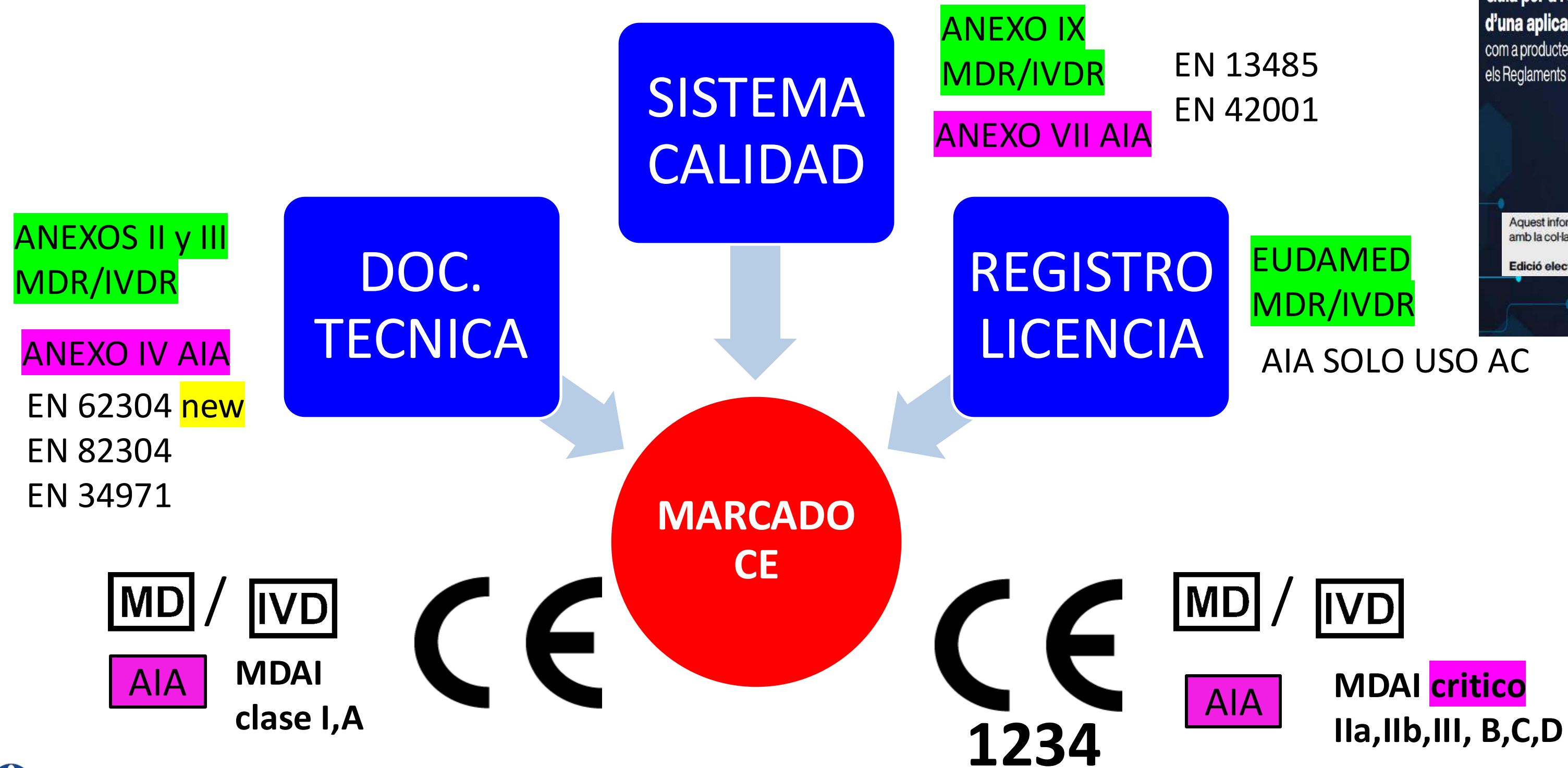
Edició electrònica Febrer de 2025.

Generalitat
de Catalunya

¿Cómo llevo al mercado un MDAI?

MDAI

Cumpliendo ambas legislaciones **MDR/IVDR** y **AIA**



Guia per a l'obtenció del marcatge CE
d'una aplicació informàtica basada en IA
com a producte sanitari segons
els Reglaments Europeus MDR / IVDR

Aquest informe ha estat elaborat per la Fundació TIC Salut Social
amb la col·laboració de Tecno-med Ingenieros, SL.

Edició electrònica Febrer de 2025.

Generalitat
de Catalunya

Tengo una aplicación IA ya desarrollada como parte de un proyecto. ¿Puedo usarla en mi hospital o comercializarla?

- A** SI, al ser de uso por profesionales sanitarios
- B** NO, sólo si es MDSW (tener fin médico, ...)
- C** SI, en caso de incluir IA
- D** No lo sé



EJERCICIOS VOTACION DESDE EL MOVIL o en
<https://tecno-med.participoll.com/>

¡La encuesta es anónima !



CONTENIDO



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL Y PREPARADA SEGÚN SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA MEDICO-SANITARIA

1

INTRODUCCIÓN

- Conceptos y definiciones. MDSW y MDAI. Plazos de aplicación.

2

REGLAMENTACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS (MDR regl. 2017/745 e IVDR regl. 2017/746)

REGLAMENTACIÓN INTELIGENCIA ARTIFICIAL (AIA reglamento 2024/1689)

3

CUALIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN de MDSW (MDCG 2019-11), AI y MDAI (MDCG 2025-6)

4

MARCADO CE MDSW Y MDAI

- Diseño y Desarrollo MDSW y MDAI
- Evaluación conformidad Org. Notificado
- Sistema de calidad ISO 13485 y ISO 42001
- Documentación Técnica (Anexos II y III MDR/IVDR y anexo IV AIA)
- Registros (EUDAMED y RC) y licencia(AEMPS)

5

RECOMENDACIONES. COLOQUIO.

Ejemplo app melanoma PS o no PS

¿Cómo puede ser?

MDR/IVDR

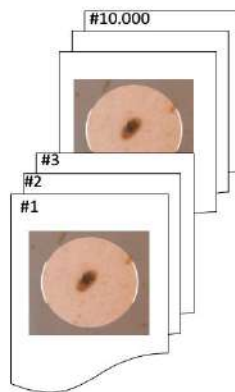


NO ES PRODUCTO
SANITARIO MDD /MDR



CAMBIA FINALIDAD PREVISTA

FINALIDAD:
FOTOGRAFIAR,
ALMACENAR Y
ENVIAR
IMÁGENES A DR.
PARA SU
DIAGNÓSTICO



Miles de fotos!!

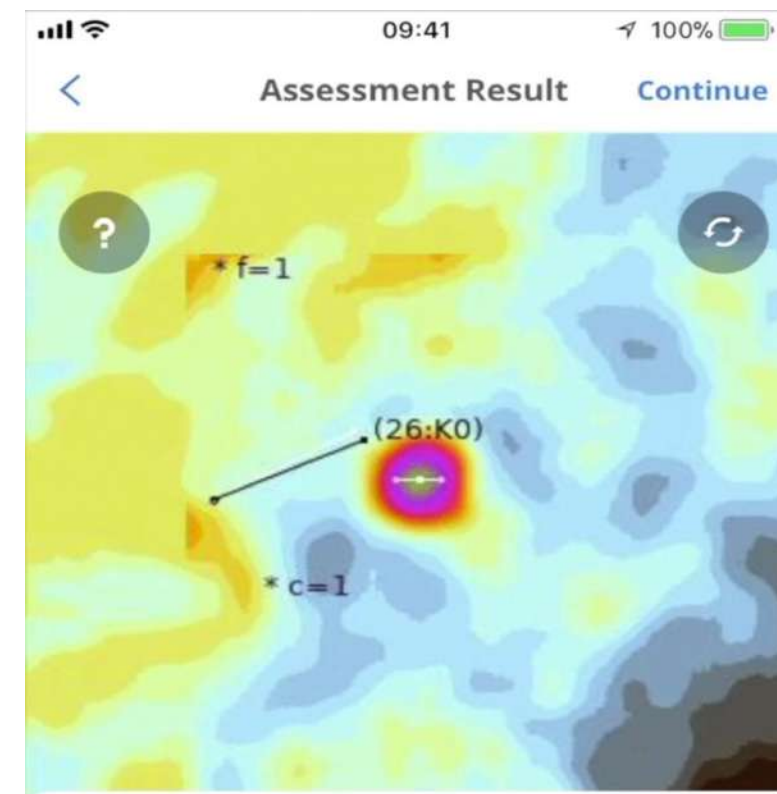
FINALIDAD:
FOTOGRAFIAR,
ALMACENAR Y
ENVIAR
IMÁGENES A DR.
DETECTANDO
PATRONES DE
RIESGO PATOLOGIA



SOLO CASOS
"SOSPECHOSOS"

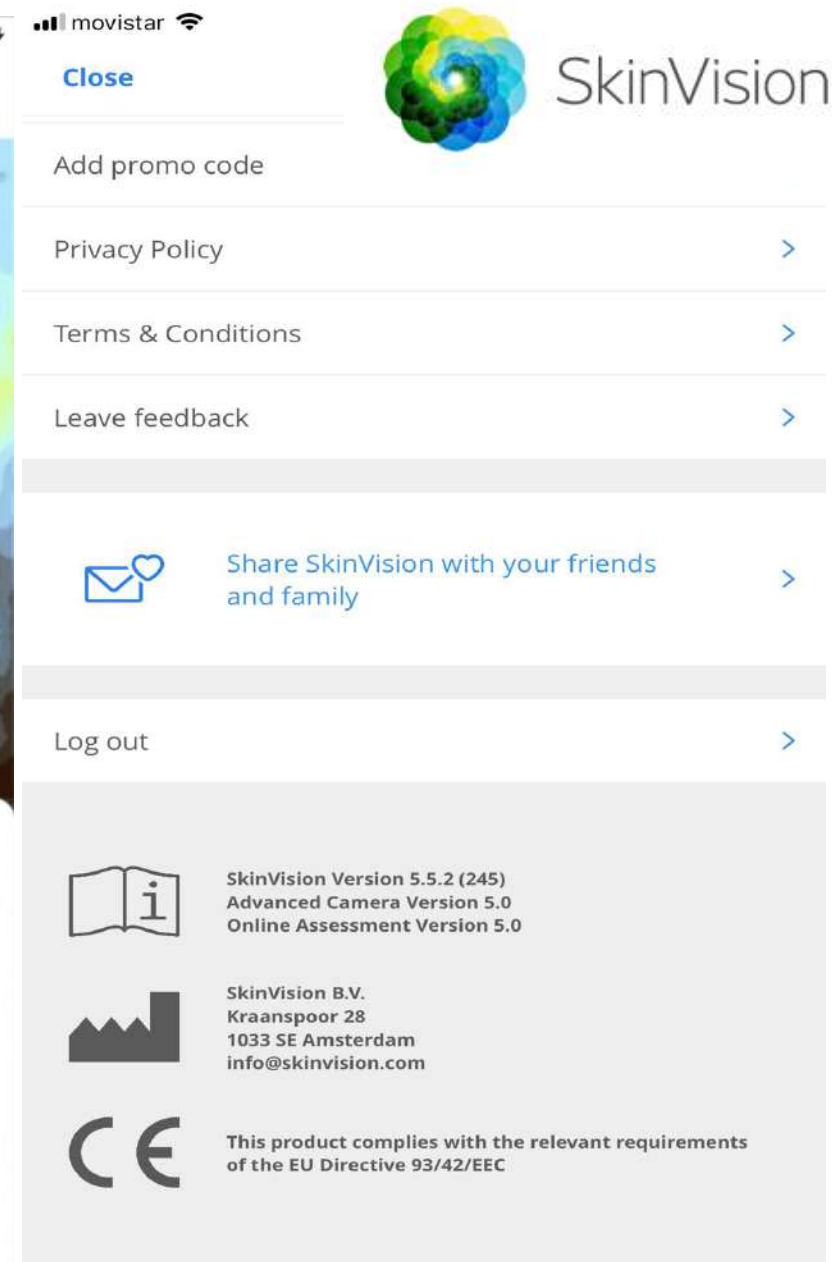


ES PRODUCTO SANITARIO
MDD CLASE I
MDR CLASE IIa



Your assessment is
LOW RISK

No signs of irregular patterns were detected
in this lesion. However, skin and the risk
condition can change over time.



Skin self-examinations have been championed by experts on 30 years. And with the cost of taking a photo dropping to zero emergence of smartphones, photographing your skin and m recommended by more and more organisations.

Cualificación: Finalidad prevista

Finalidad
prevista



Cualificar

MDR/IVDR

12) «finalidad prevista»: el uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o las declaraciones de promoción o venta, y según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica;

Se compone de 4 elementos

1. Descripción breve de qué es el producto y cuál es su finalidad (médica)

2. Usuario o población “target”

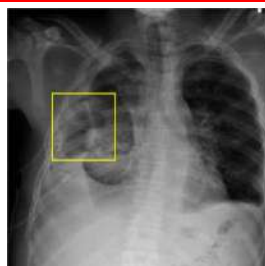
3. Entorno de uso

4. Indicaciones clínicas y/o beneficios clínicos que se declaran

Construimos la especificación de la finalidad prevista juntando los 4 elementos:

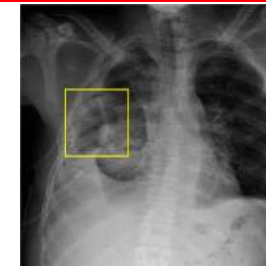
descripción (lista)+usuario+entorno+indicaciones

mismo SW



1- SW CDS
fin info diagnóstico

MDR

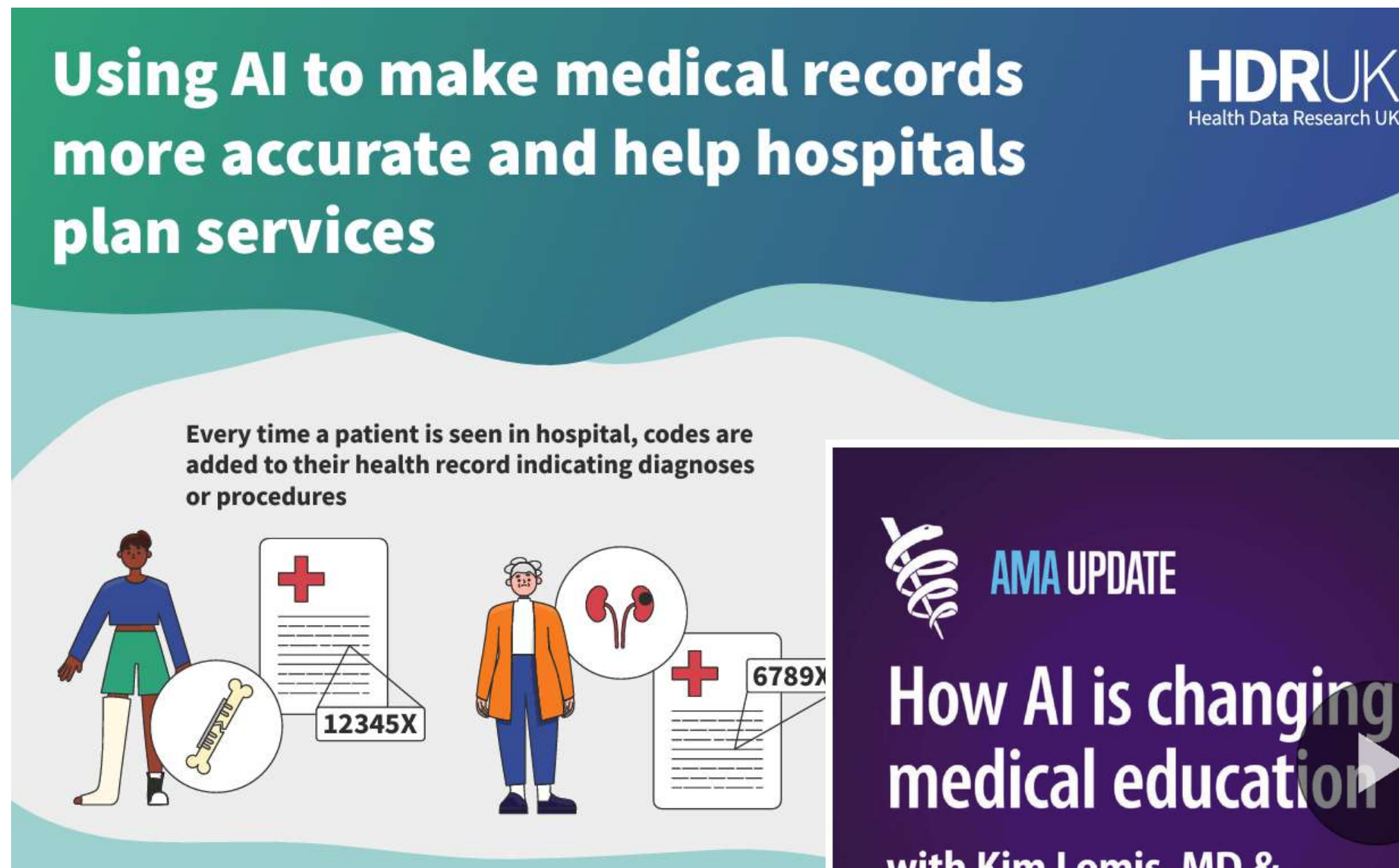


2- SW formación
fin entrenamiento radiólogos

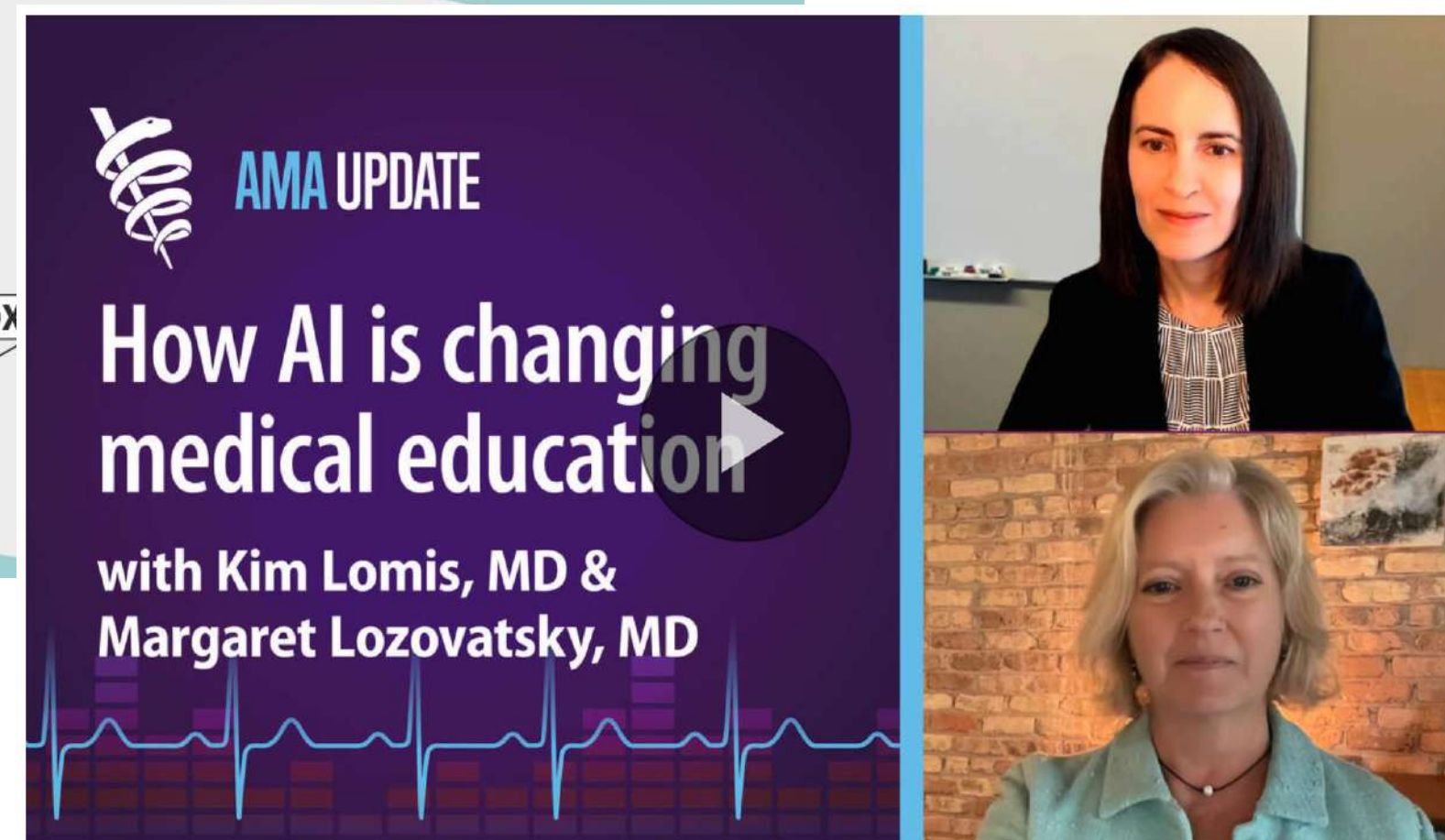


(Contra)ejemplo: SW IA gestión clínica o formación

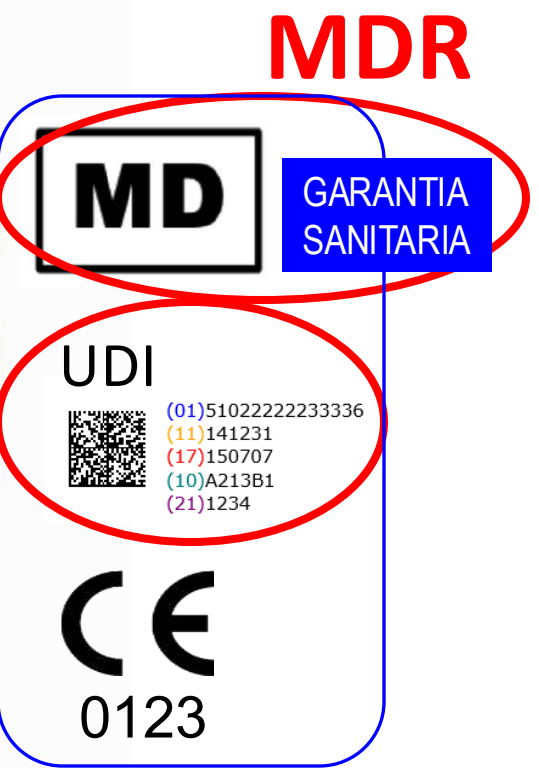
- Gestiona citas, servicios, identificación de pacientes, listas de espera, conexión datos al HIS,
- Ayudan a la *toma de decisiones de gestión clínica* (e.g para reducir listas de espera, no a decisiones clínicas de diagnóstico o terapia)



- Permite revisión conocimientos relativos a síntomas, efectos secundarios, cuadros clínicos, ...
- Presenta simulaciones de uso (e.g. robot quirúrgico, RX,)

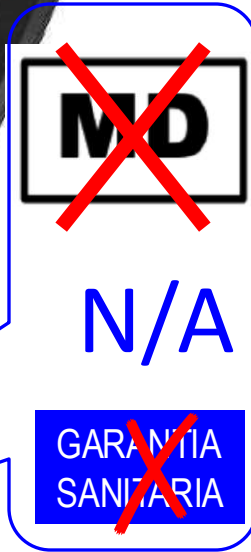


¿Cómo diferenciamos una app producto sanitario de otra de bienestar como consumidor ?



app ECG

1. IFU incluye finalidad médica
2. Símbolo CE_{NB} + MD, UDI
3. Declaración Conformidad DoC MDR
4. Comunicación RECOPS + EUDAMED
5. Necesita evidencia clínica CER PMS PMCF



app ECG - reloj y teléfono

- IFU incluye finalidad deporte,...
- Símbolo CE
- DoC RED (LVD+EMC)
- N/A
- N/A (ley publicidad)

¿es ahora el iphone un prod.sanitario?
¿es el apple watch un prod.sanitario?



NO

LO QUE ES PRODUCTO SANITARIO ES EL SISTEMA:
TELÉFONO + RELOJ + SW APP
Y EL MARCADO CE MDR ES PARA EL SOFTWARE APP QUE DA ESTA FUNCIONALIDAD AL SISTEMA

Clasificación



- DURACION USO
- INVASIVO
- ACTIVO (REGLA 11)
- REGLAS ESPECIALES



CLASIFICACIÓN
RIESGO SEGÚN
REGLAS ANEXO VIII

MDR/IVDR

MDR

Clase III

e.g. MDSW RX ICTUS
MDSW programador marcapasos

Clase IIb

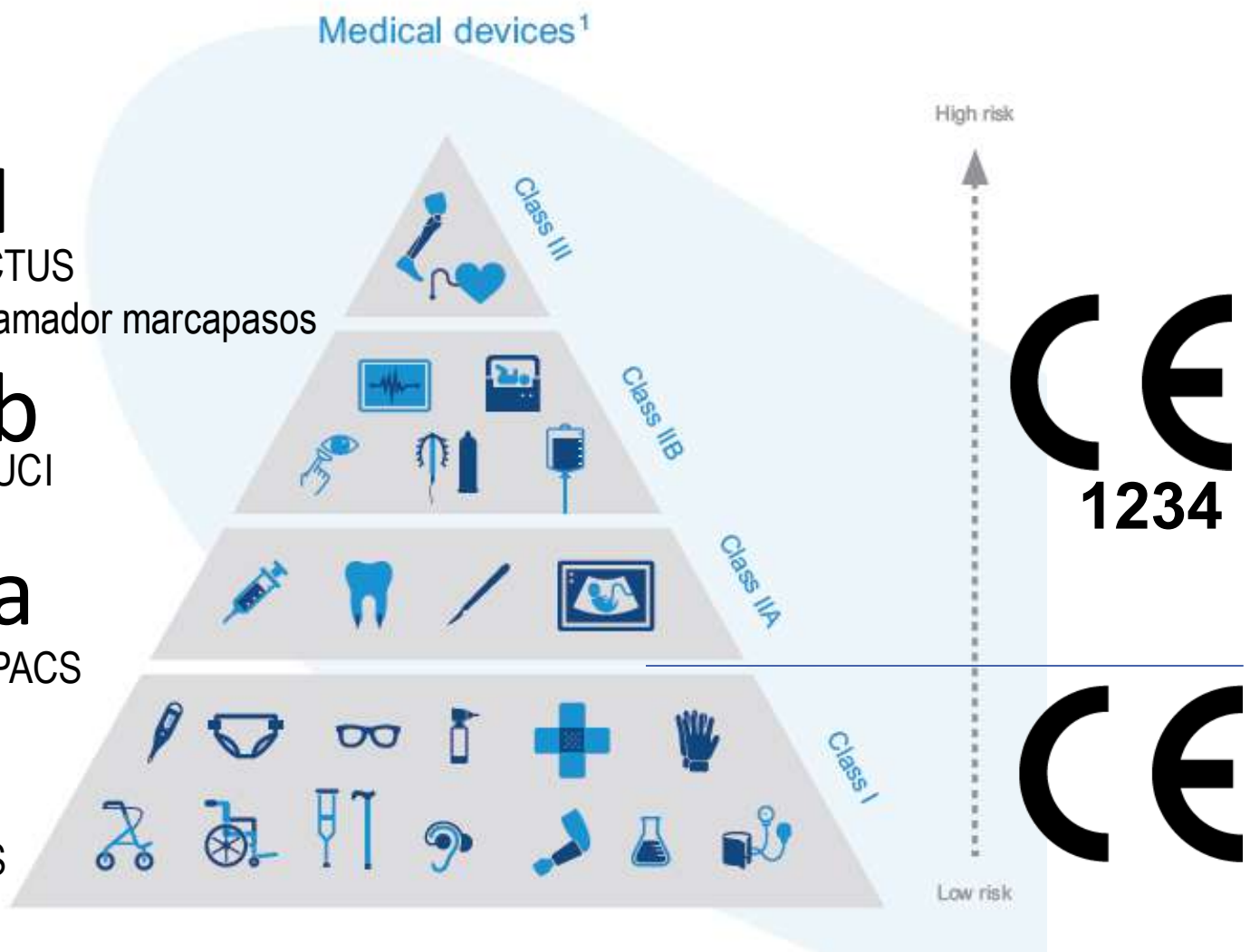
e.g. MDSW UCI

Clase IIa

e.g. MDSW PACS

Clase I

e.g. MDSW FOBIAS



IVDR

Clase D

e.g. MDSW NPT HIV

Clase C

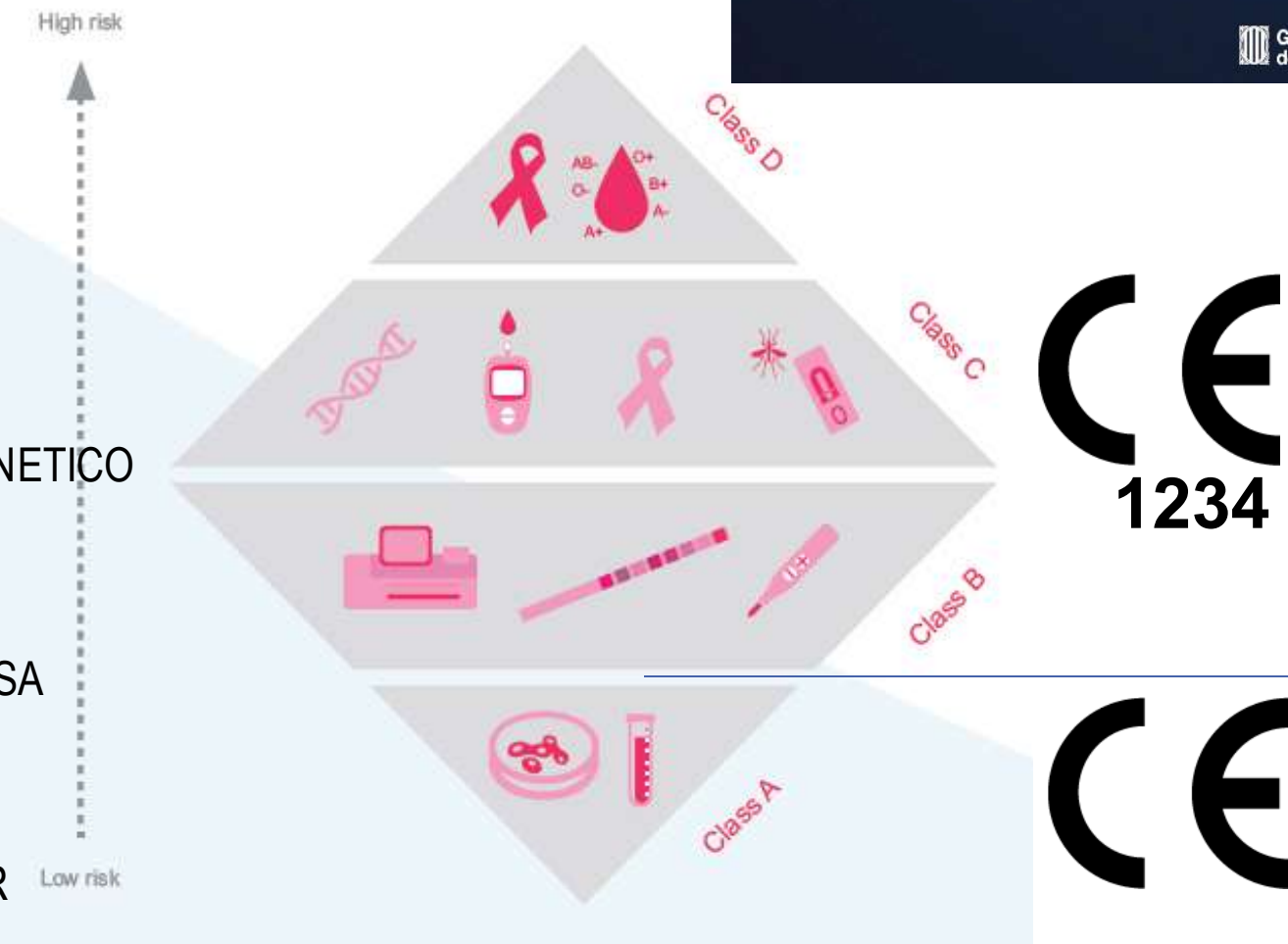
e.g. MDSW DIAG.GENETICO

Clase B

e.g. MDSW ELISA

Clase A

e.g. MDSW ANALIZADOR



Guia per a la qualificació i classificació
d'una aplicació informàtica basada en IA
com a producte sanitari segons
els Reglaments Europeus MDR / IVDR

Aquest informe ha estat elaborat per la Fundació TIC Salut Social
amb la col·laboració de Tecno-med Ingenieros, SL.

Edició electrònica Febrer de 2025.

Generalitat
de Catalunya

30

AÑOS
A VUESTRO LADO

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

MDR - Clasificación SW Regla 11

(NO TENEMOS REGLA 11 EN IVDR)

Medical Device
Medical Device Coordination Group Document

MDR/IVDR

MDCG 2019-11
Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

October 2019

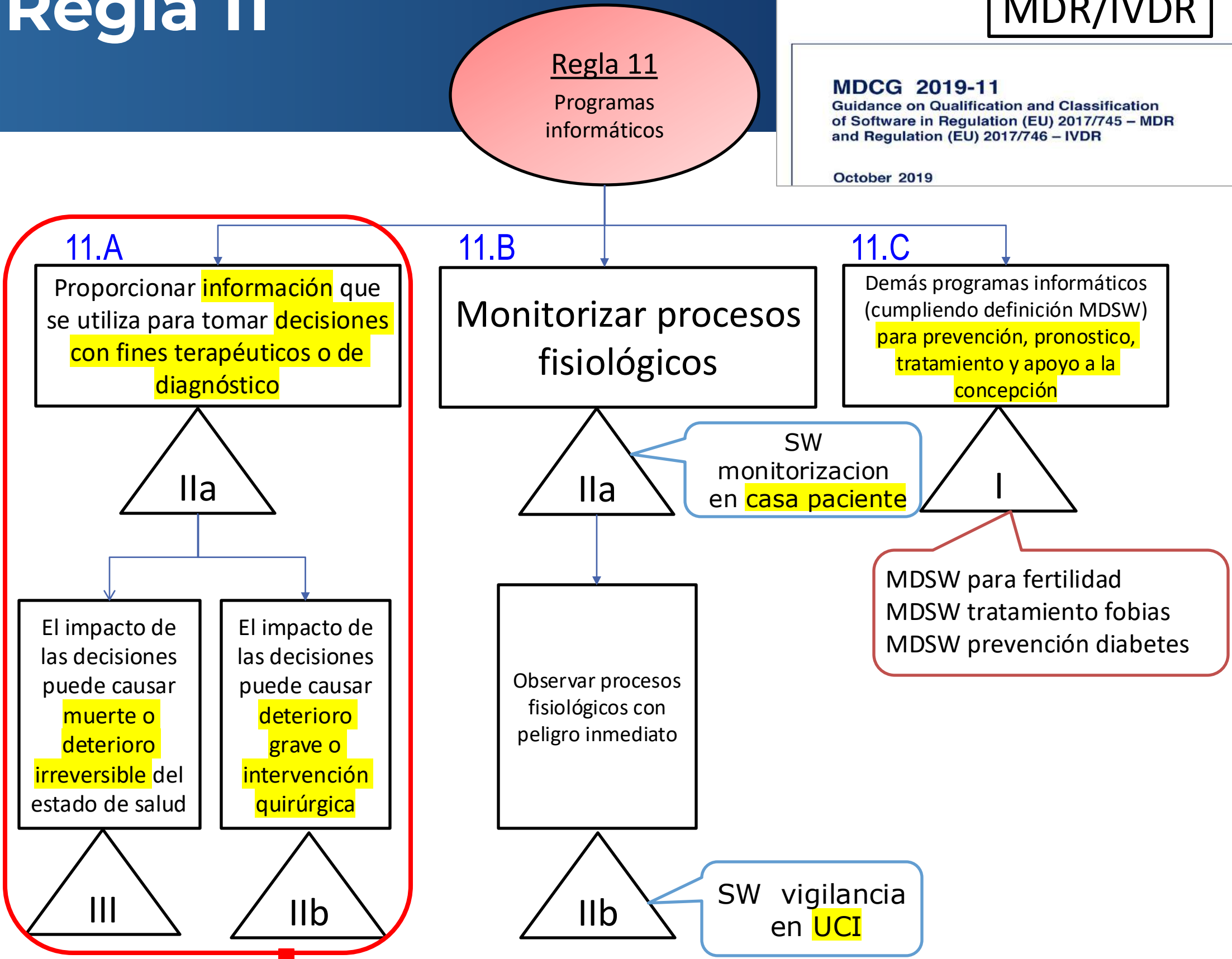
State of Healthcare situation or patient condition		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
		High Treat or diagnose ~ IMDRF 5.1.1	Medium Drives clinical management ~ IMDRF 5.1.2	Low Informs clinical management (everything else)
SW RX ICTUS	Critical situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.1	Class III Category IV.i	Class IIb Category III.i	Class IIa Category II.i
	Serious situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.2	Class IIb Category III.ii	Class IIa Category II.ii	Class IIa Category I.ii
	Non-serious situation or patient condition (everything else)	Class IIa Category II.iii	Class IIa Category I.iii	Class IIa Category I.i

Table 1: Classification Guidance on R

SW RX CANCER

SW ECG ARRITMIA

¿Cómo establecer el riesgo en los 11.A?



Evaluación conformidad: depende del tipo de Sistema AI

1

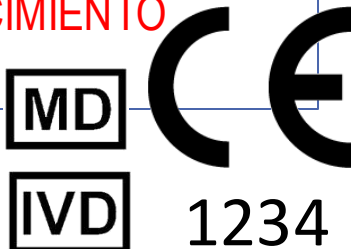
Sistemas de IA basados en REGLAS

Replican comportamientos o toma de decisiones humanas aplicando reglas estáticas para llegar a decisiones predecibles.

- A menudo, se visualizan como árboles de decisiones
- Su desarrollo se basa en un conjunto de reglas proporcionadas por expertos humanos O puede basarse en datos de entrenamiento.
- La lógica utilizada para tomar decisiones es normalmente clara y reproducible.

Sistemas “expertos” ayuda decisión clínica

- SE BASAN EN REGLAS ESTATICAS
- SUELEN TRATARSE COMO AI AL HABER SIDO GENERADA SU BASE DE CONOCIMIENTO ADHOC

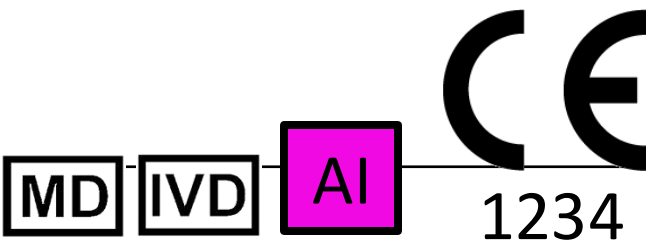


2

Sistemas de IA manejados por DATOS / MACHINE LEARNING

Modelos bloqueados de Machine Learning

- Ni los algoritmos internos ni las salidas del sistema cambian de forma automática.
- El Machine Learning adicional se implementa mediante aprobación externa, o de forma incremental.



Modelos Adaptativos Aprendizaje Continuo

- Se utilizan nuevos datos recibidos para probar las condiciones que aplican a su operación en el mundo real.
- Están programados para modificar de forma automática los algoritmos internos y para actualizar las salidas externas en respuesta a las mejoras que se identifiquen.



Sistemas AI-ML para diagnóstico / terapia ...

- NO SE BASAN EN REGLAS ESTATICAS PROGRAMADAS
- USAN METODOS ESTADISTICOS PARA ESTABLECER RELACIONES ENTRE DATOS, APRENDIENDO, Y PUDIENDO ASÍ MODIFICAR SUS RESULTADOS

3



ALGORITMO CAMBIA SIN VALIDACIÓN
→ NO POSIBLE MARCADO CE TRADICIONAL



Clasificación	Riesgo	EJEMPLOS
Riesgo inaceptable – Prohibidos Art.5 AIA	Riesgo incumplimiento de derechos fundamentales, ...	e.g. clasificación social de personas
Alto riesgo art. 6 AIA	necesitan evaluación pre-comercialización por 3ª parte (Organismo Notificado)	Requisitos especiales de evaluación de conformidad con AIA e.g. MDSW CDS – clase IIa ; MDSW análisis genético – clase C
Riesgo limitado específico de transparencia	Riesgo de interactuación falsa o manipulación de imágenes	e.g. Sistema de citas (bots) (en general no MDSW)
Bajo o sin riesgo	Resto de IA	Sin requisitos AIA de productos de alto riesgo (i.e. autocertificación) e.g. MDSW clase I tratamiento fobias e.g. SW listas espera hospital (no MDSW)

MDAI (Sistema IA que es PS) Cualificación y Clasificación

MDAI

MEDICAL DEVICE
ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Medical Devices
Joint Artificial Intelligence Board and
Medical Device Coordination Group Document
MDCG 2025-XX

AIB/MDCG 2025-XX
Interplay between the Medical Devices
Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic
Medical Devices Regulation (IVDR) and
the Artificial Intelligence Act (AIA)

June 2025

Para ser un MDAI ha de cumplir ambas definiciones

- MDSW (MDR / IVDR)
- Sistema IA (AIA)

Clasificación:

Prohibidos: practicas de IA de art.5 AIA

Alto riesgo: Para ser considerado además Sistema IA de alto riesgo debe cumplir las 2 condiciones:

- que el propio sistema de IA sea uno de los productos que entre en el ámbito de aplicación de ... anexo I (incluye MDR e IVDR), o que el sistema de IA esté destinado a ser utilizado como componente de seguridad de uno de dichos productos, y
- que el producto del que el sistema de IA sea componente de seguridad, o el propio sistema de IA como producto, deba someterse a una evaluación de la conformidad de terceros ... enumerados en el anexo I (incluye MDR e IVDR), .

Art.6.1 AIA

EN CORTO: MDSW CON INTERVENCION DE ON ES CONSIDERADO IA DE ALTO RIESGO



Tenemos un MDAI para monitorización de señales vitales ¿qué clasificación tiene según MDR?

A

Clase I - No necesita intervención de ON.

B

Clase III – Tiene IA, pues es de alto riesgo

C

Si es de uso en UCI, igual que sin IA, Clase IIb.

D

No lo sé



EJERCICIOS VOTACION DESDE EL MOVIL o en
<https://tecno-med.participoll.com/>



¡La encuesta es anónima !

CONTENIDO



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL Y PREPARADA SEGÚN SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA MEDICO-SANITARIA

1

INTRODUCCIÓN

- Conceptos y definiciones. MDSW y MDAI. Plazos de aplicación.

2

REGLAMENTACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS (MDR regl. 2017/745 e IVDR regl. 2017/746)

REGLAMENTACIÓN INTELIGENCIA ARTIFICIAL (AIA reglamento 2024/1689)

3

CUALIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN de MDSW (MDCG 2019-11), AI y MDAI (MDCG 2025-6)

4

MARCADO CE MDSW Y MDAI

- **Diseño y Desarrollo MDSW y MDAI**
- Evaluación conformidad Org. Notificado
- Sistema de calidad ISO 13485 y ISO 42001
- Documentación Técnica (Anexos II y III MDR/IVDR y anexo IV AIA)
- Registros (EUDAMED y RC) y licencia(AEMPS)

5

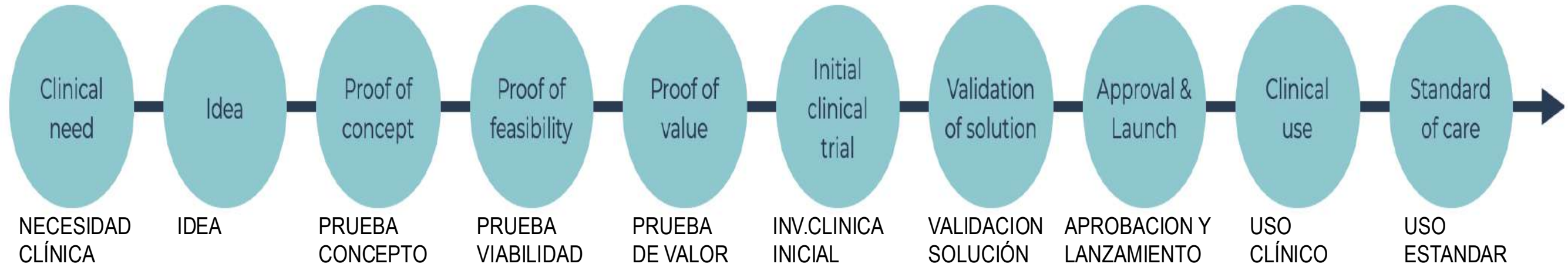
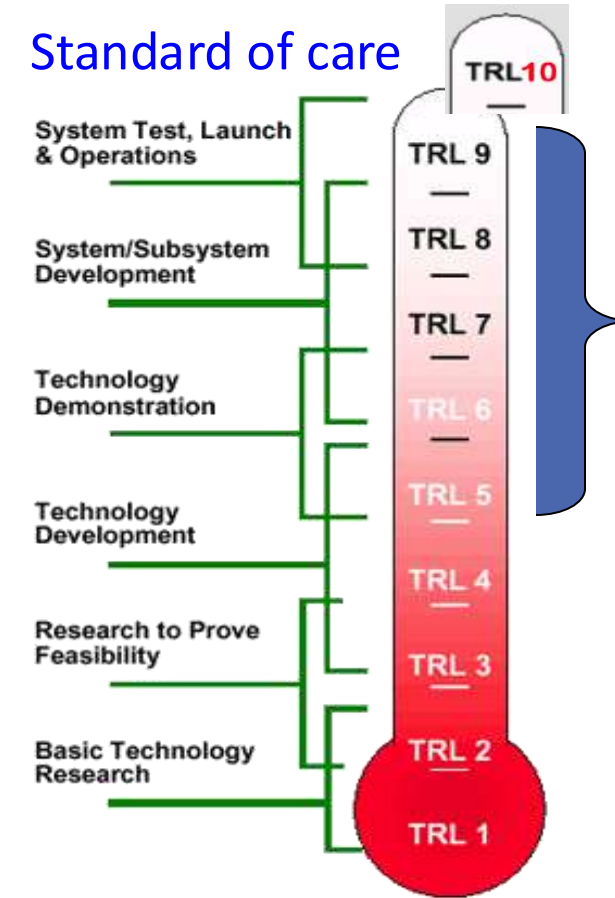
RECOMENDACIONES. COLOQUIO.

Proyecto MDSW - MDAI



Hemos de incluir "regulatory" desde minuto 0 del proyecto

VENTANA DE INVERSIÓN



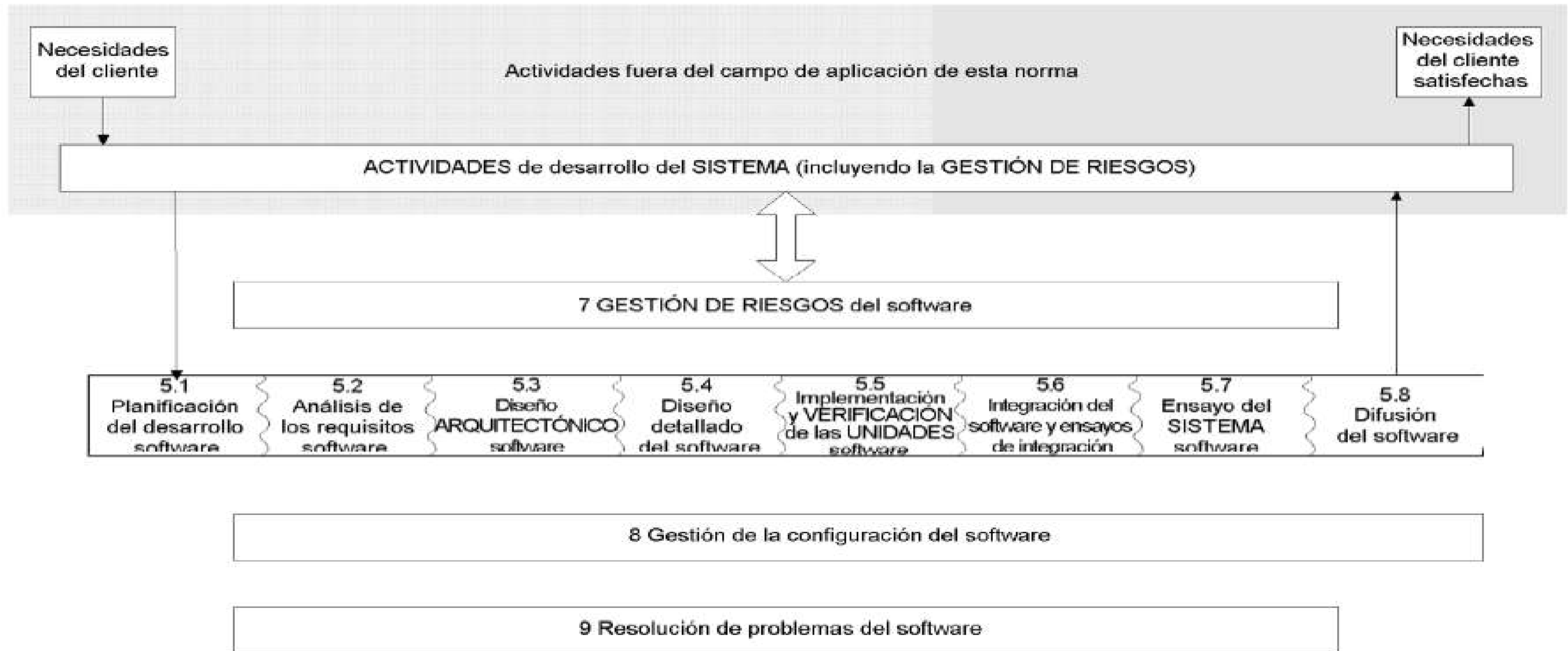
Regulatory pathway: hay que establecerlo y depende del producto y de la organización

Proceso de **DISEÑO** de SW EN 62304

NUEVA EDICION
EN PROCESO
INCLUYE IA

MDR/IVDR

MDAI



EN 62304:2006 +/A1:2015

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 62304:2006 + A1

MDR/IVDR
MDAI

July 2006, October 2015

ICS 11.040

English Version

Medical device software - Software life-cycle processes
(IEC 62304:2006 + IEC 62304:2006/A1:2015)

EN PROCESO NUEVA EDICION
QUE INCLUYE IA

EN 62304:2006/A1:2015

Medical device software - Software life-cycle processes

Mandate(s)

M/575

179.	EN 62304:2006+A1:2015	27 May 2024
	Medical device software - Software life-cycle processes	
	date of Withdrawal (DOW) (5)	2018-07-31

4.3 * Clasificación de la seguridad del software

- a) El FABRICANTE debe designar a cada SISTEMA SOFTWARE una clase de seguridad del software (A, B o C) conforme a los posibles efectos sobre el paciente, operador, u otras personas resultantes de un PELIGRO al que el SISTEMA SOFTWARE pueda contribuir.

Las clases de seguridad del software se deben asignar inicialmente en base a la severidad como sigue:

Clase A: No es posible lesión o daño para la salud.

Clase B: Es posible LESIÓN NO-SERIA.

Clase C: Es posible muerte o LESIÓN SERIA.

SW display datos
SW TENS - quemadura
SW desfibr. - Paro cardiaco

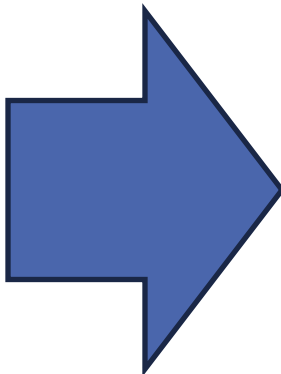


Tabla A.1 – Sumario de requisitos por clase de seguridad del software

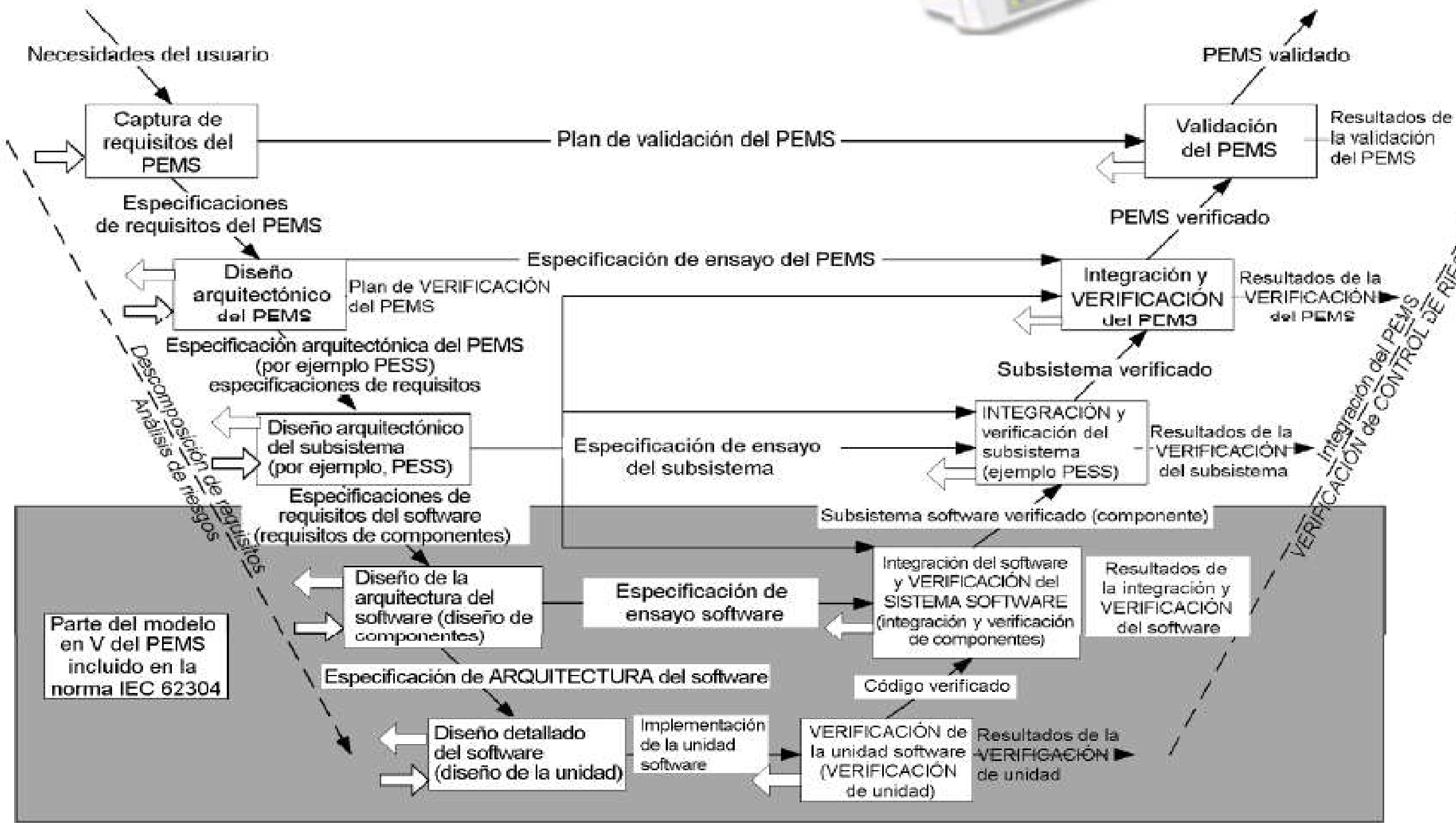
Capítulos y apartados			Clase A	Clase B	Clase C
capítulo 4	Todos los requisitos	Requisitos generales	X	X	X
5.1	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9	Planificación	X	X	X
	5.1.5, 5.1.10, 5.1.11	Planificación, Herramientas, config		X	X
	5.1.4	Normas, métodos y herramientas			X
5.2	5.2.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	Análisis requisitos	X	X	X
	5.2.3	Medidas control riesgos		X	X
5.3	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.6	Arquitectura		X	X
	5.3.5	Segregación elementos SW			X
5.4	5.4.1	Diseño detallado – unidades SW		X	X
	5.4.2, 5.4.3, 5.4.4	Desarrollo y verificación unidades SW			X
5.5	5.5.1	Implementación unidad de SW	X	X	X
	5.5.2, 5.5.3, 5.5.5	Proced. aceptación y verificación USW		X	X
	5.5.4	Criterios aceptación USW (unidad software)			X
5.6	Todos los requisitos	Integración y ensayos SW		X	X
5.7	Todos los requisitos	Ensayos sistema SW		X	X
5.8	5.8.4	Liberación	X	X	X
	5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.5, 5.8.6, 5.8.7, 5.8.8	Verif. y doc SW		X	X
6.1	6.1	Plan mantenimiento SW	X	X	X
6.2	6.2.1, 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5	Análisis problemas	X	X	X
	6.2.3	Análisis solicitudes de cambio		X	X
6.3	Todos los requisitos	Implementación modificaciones SW	X	X	X
7.1	Todos los requisitos	Análisis Riesgos SW		X	X
7.2	Todos los requisitos	Control Riesgos SW		X	X
7.3	Todos los requisitos	Verificación Riesgos SW		X	X
7.4	7.4.1	Análisis modificación seguridad SW	X	X	X
	7.4.2, 7.4.3	Revisión riesgos modificaciones		X	X
capítulo 8	Todos los requisitos	Gestión configuración SW	X	X	X
capítulo 9	Todos los requisitos	Resolución problemas SW	X	X	X

SiMD: EN 60601-1 + EN 62304

SOFTWARE IN A MEDICAL DEVICE



MDR/IVDR
MDAI



EN 60601-1 cap. 14

EN 62304

NUEVA EDICION
EN PROCESO
INCLUYE IA

NUEVA EDICION
EN PROCESO
INCLUYE IA

Leyenda:
Las cajas representan las actividades típicas del ciclo de vida de desarrollo
Las flechas continuas indican los entregables típicos transferidos dentro/fuera de actividades
Las flechas punteadas indican los entregables al fichero de gestión de riesgos

➡ Salidas desde el proceso de resolución de problemas
⬅ Entradas al proceso de resolución de problemas

EN 82304-1:2017

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 82304-1

September 2017

MDR/IVDR

ICS 35.240.80

English Version

Health Software - Part 1: General requirements for product safety
(IEC 82304-1:2016)

Estado de la tecnica

EN 82304-1:2017 **date of Withdrawal (DOW) (5)** 2020-09-01

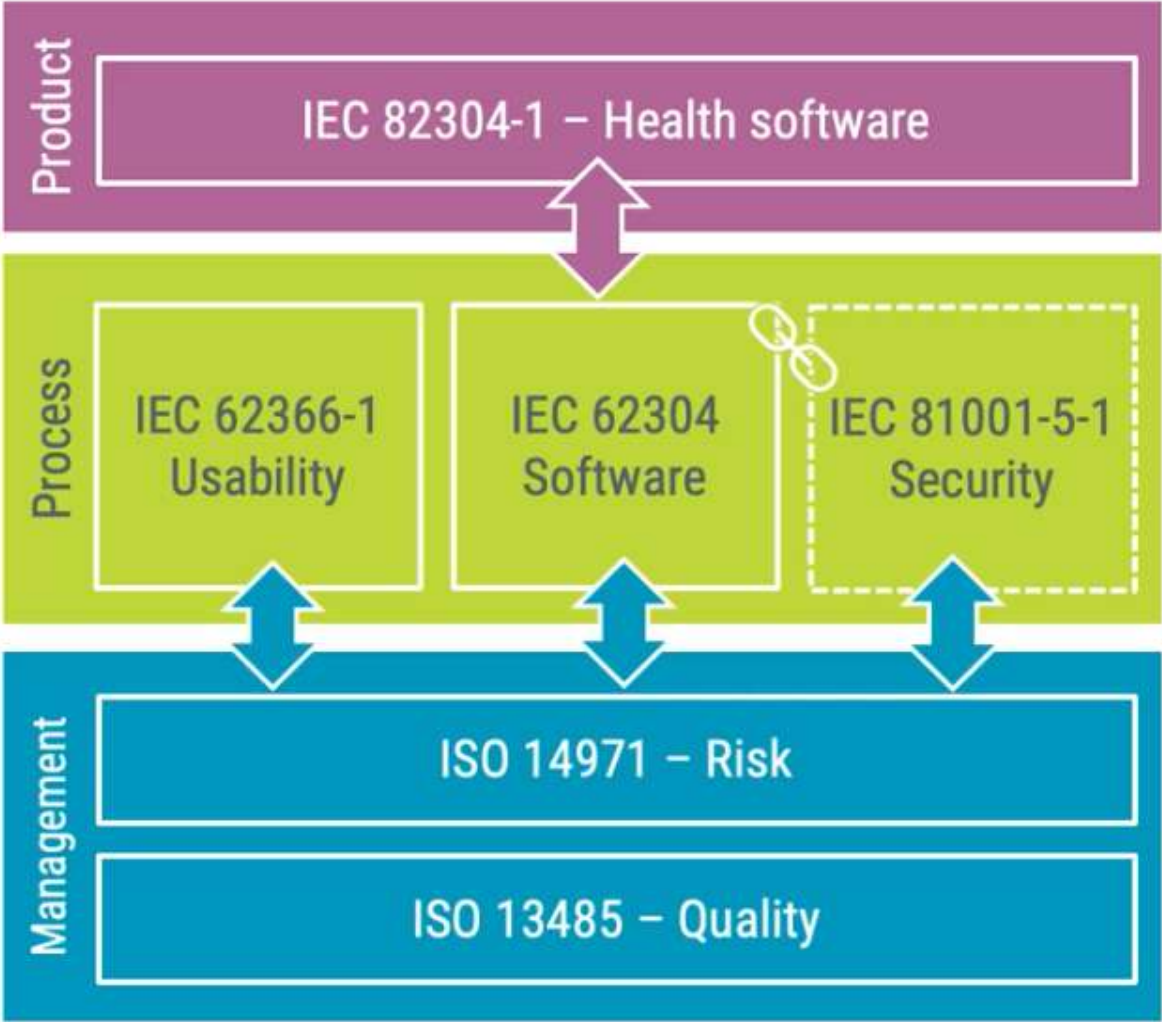
Health Software - Part 1: General requirements for product safety
incluir en SGC con ISO 13485

Norma armonizada (NO)

Mandate(s)

M/575

201.	EN 82304-1:2017	27 May 2024
	Health Software - Part 1: General requirements for product safety	Incluye anexos Z



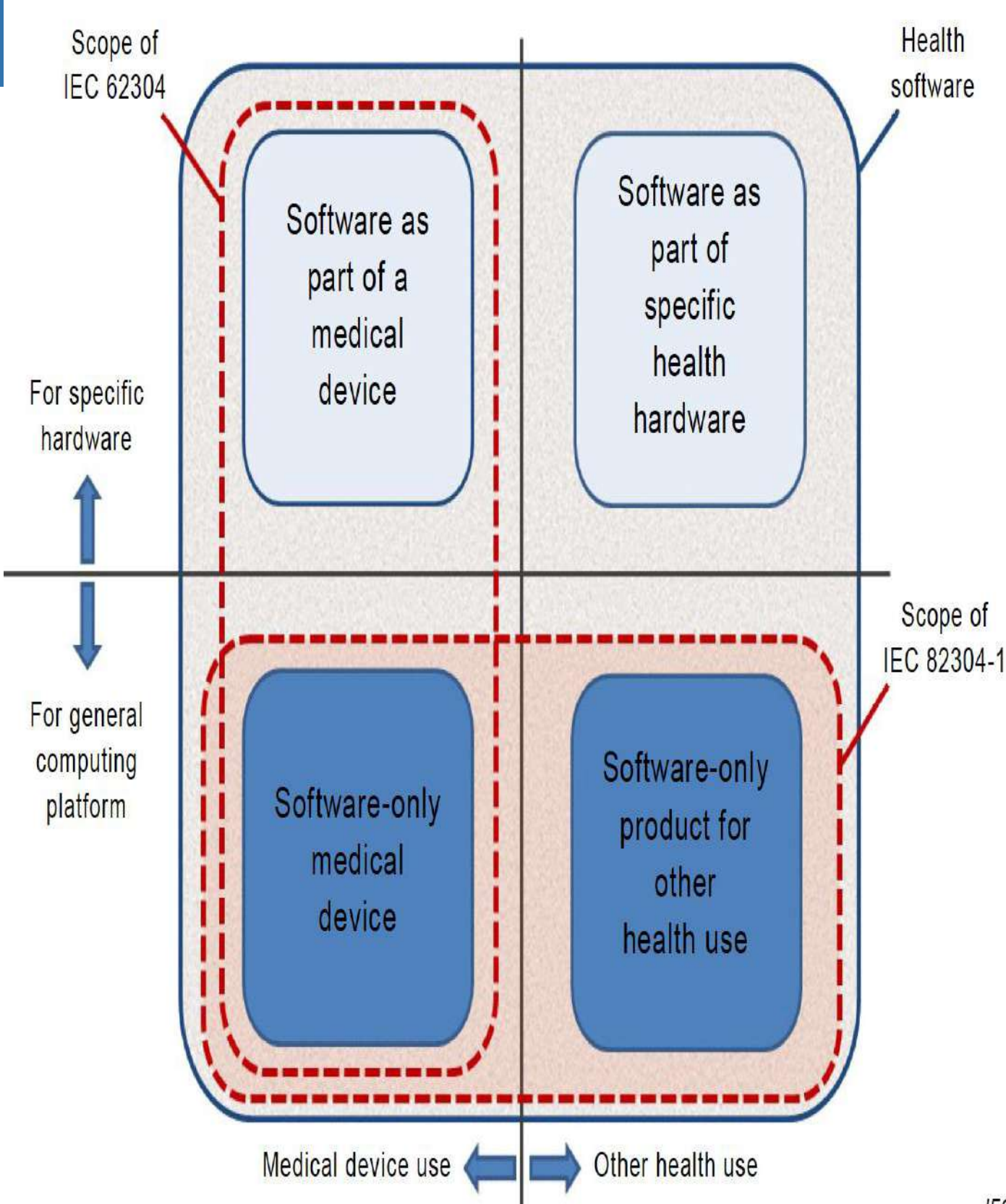


Table A.1 – Examples of software (SW) in or not in the scope of this document

In scope	NOT in scope
– SW-only products for health use – Mobile apps running on devices without using specific sensors or detectors ^a – Laboratory information SW – Radiology information SW – SW for individuals in fitness centres – SW for finding best conception moment – Computer-aided diagnosis SW – Analysis SW for medical images – Clinical decision support software used to aid diagnosis, treatment, and health management of individuals – Individual stress relief SW with feedback – Training plan SW for re-validation purposes – SW for stimulating activity by Alzheimer patients – Electronic health record systems, including electronic medical record systems – Hospital information systems – HEALTH SOFTWARE provided as a service hosted by an external organisation	– SW that is not an executable, such as sets of reference values, – SW not addressing health issues for individuals – Hospital billing SW – Hospital equipment maintenance scheduling SW – Epidemiological study SW – Nurse training SW – Self-study for medical professionals – Electronic logbook for nursing home Also outside of the scope is software, or their updates, intended to drive (parts of) – Medical electrical equipment or systems covered by IEC 60601/IEC 80601 (all parts) – In vitro diagnostic equipment covered by IEC 61010 (all parts) – Implantable devices covered by ISO 14708 (all parts)

^a A camera or microphone or other feature commonly found on a smartphone or tablet computer is not considered a specific sensor or detector.

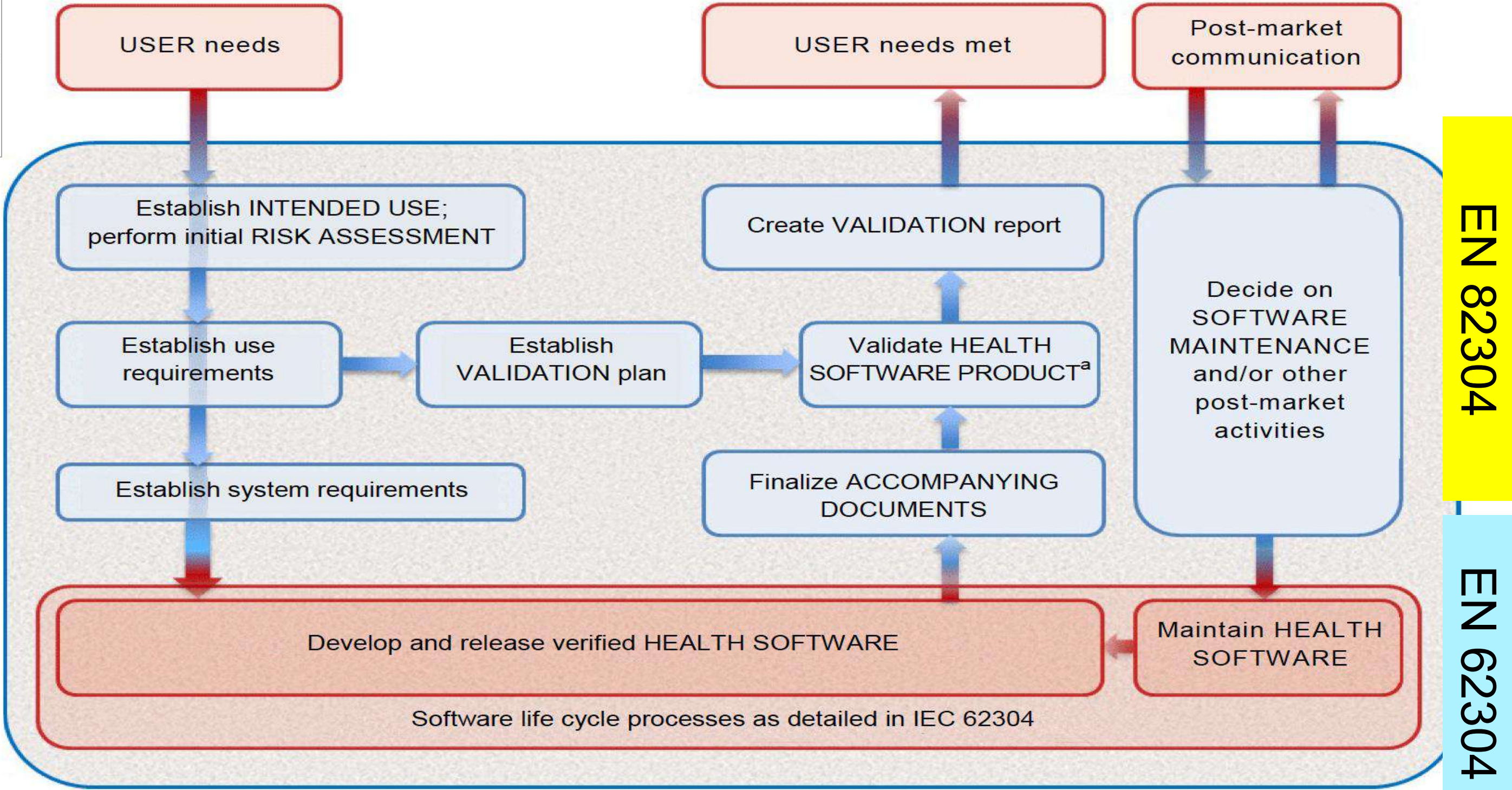
SaMD: EN 82304-1 + EN 62304

SOFTWARE AS MEDICAL DEVICE



MDR/IVDR

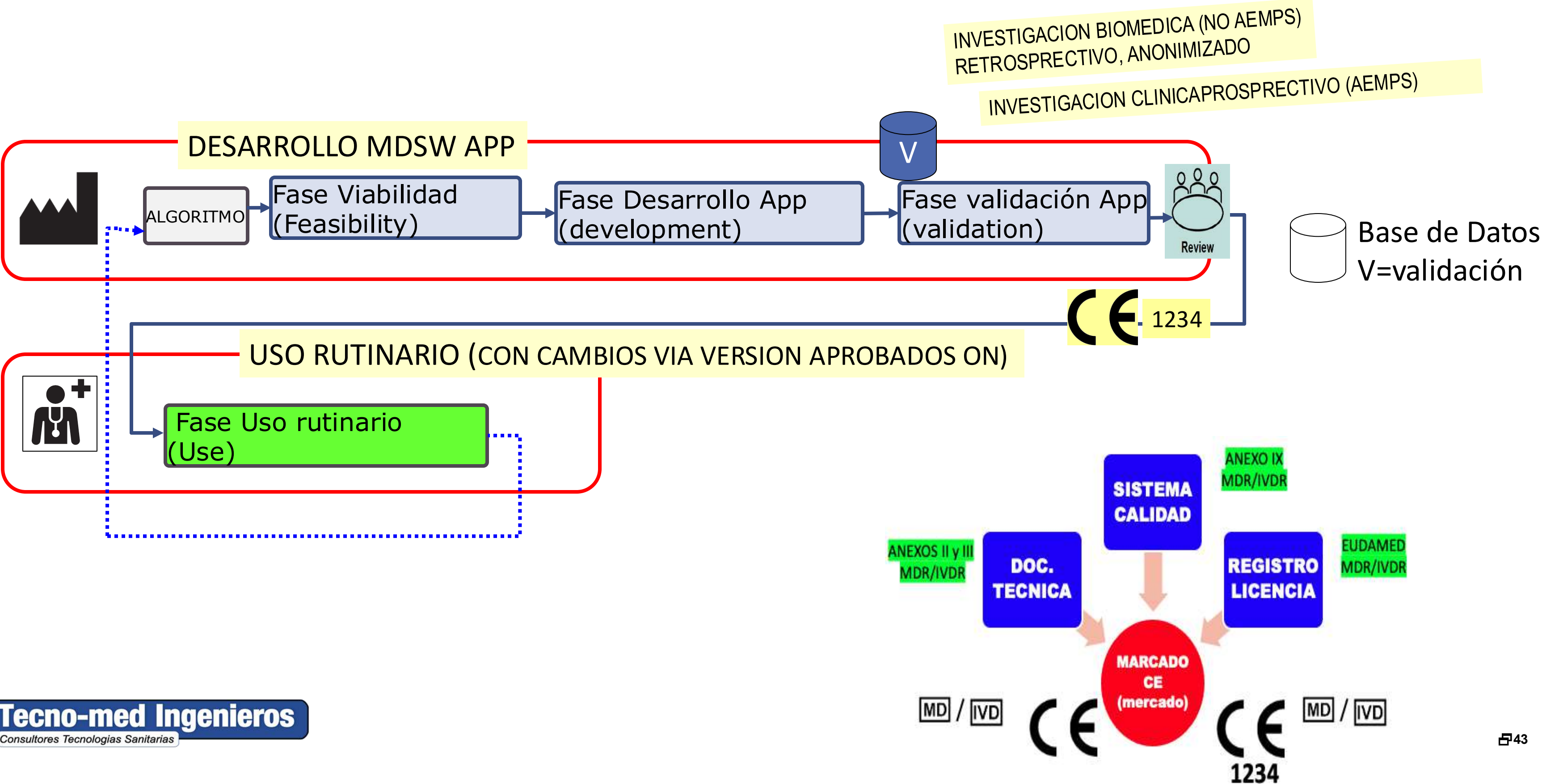
EUROPEAN STANDARD	EN 82304-1
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	September 2017
ICS 35.240.80	
English Version	
Health Software - Part 1: General requirements for product safety (IEC 82304-1:2016)	



^a HEALTH SOFTWARE PRODUCT: HEALTH SOFTWARE plus ACCOMPANYING DOCUMENTS

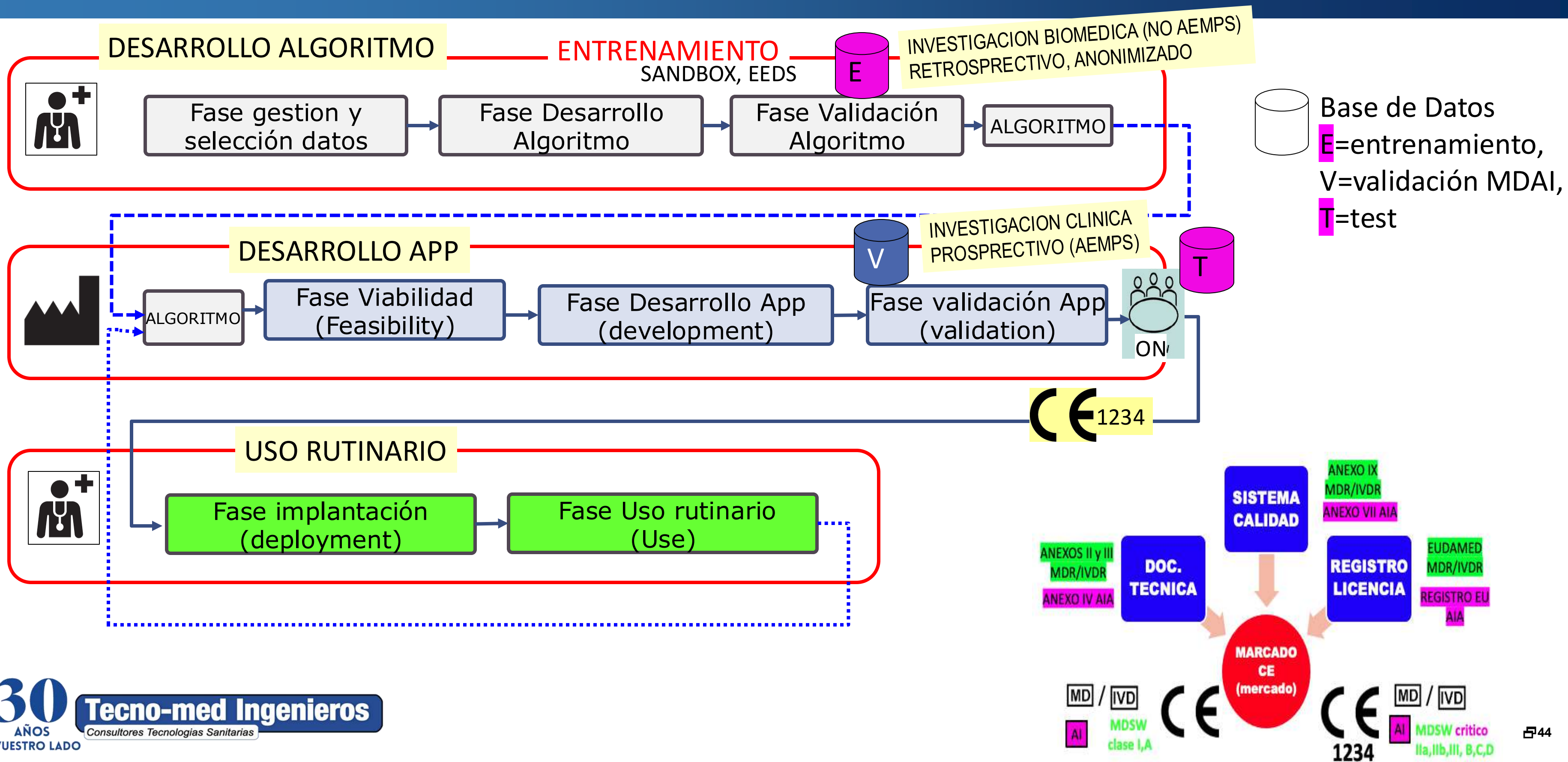
IEC

Ciclo de vida – Diseño MDSW

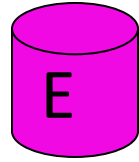


Ciclo de vida – Diseño MDAI

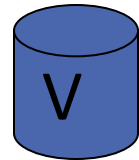
MDAI



Datos – Necesitamos mínimo 3 “juegos” diferentes

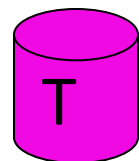


«datos de entrenamiento»: los datos usados para entrenar un sistema de IA mediante el ajuste de sus parámetros entrenables; (art.3.29 AIA)



«datos de validación»: los datos usados para proporcionar una evaluación del sistema de IA entrenado y adaptar sus parámetros no entrenables y su proceso de aprendizaje para, entre otras cosas, evitar el subajuste o el sobreajuste; (art.3.30 AIA)

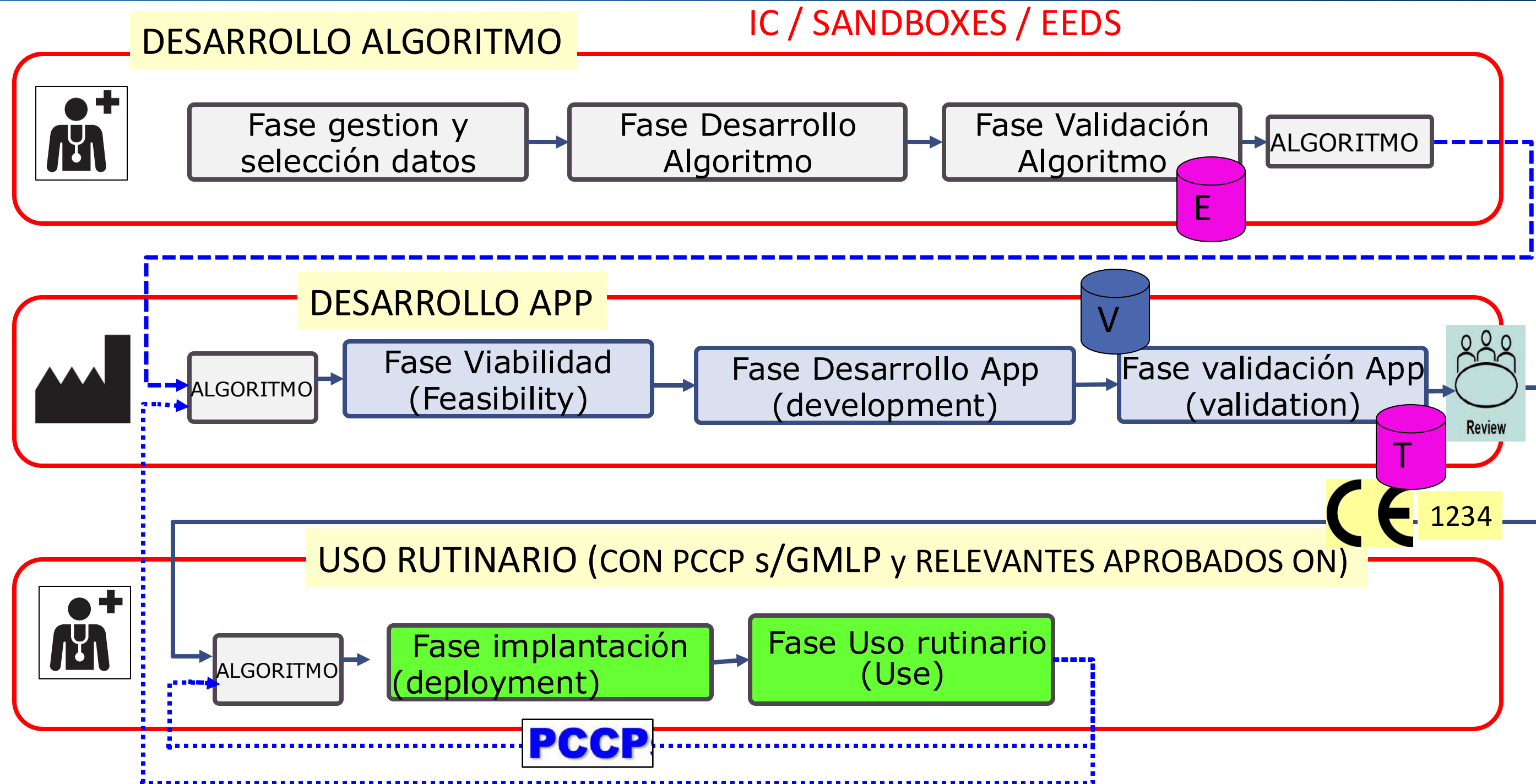
«conjunto de datos de validación»: un conjunto de datos independiente o una parte del conjunto de datos de entrenamiento, obtenida mediante una división fija o variable; ; (art.3.31 AIA)



«datos de prueba»: los datos usados para proporcionar una evaluación independiente del sistema de IA, con el fin de confirmar el funcionamiento previsto de dicho sistema antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio; (art.3.32 AIA)

Ciclo de vida – Diseño AI-MDSW

MDAI



PCCPs (US FDA) Predetermined Change Control Plans



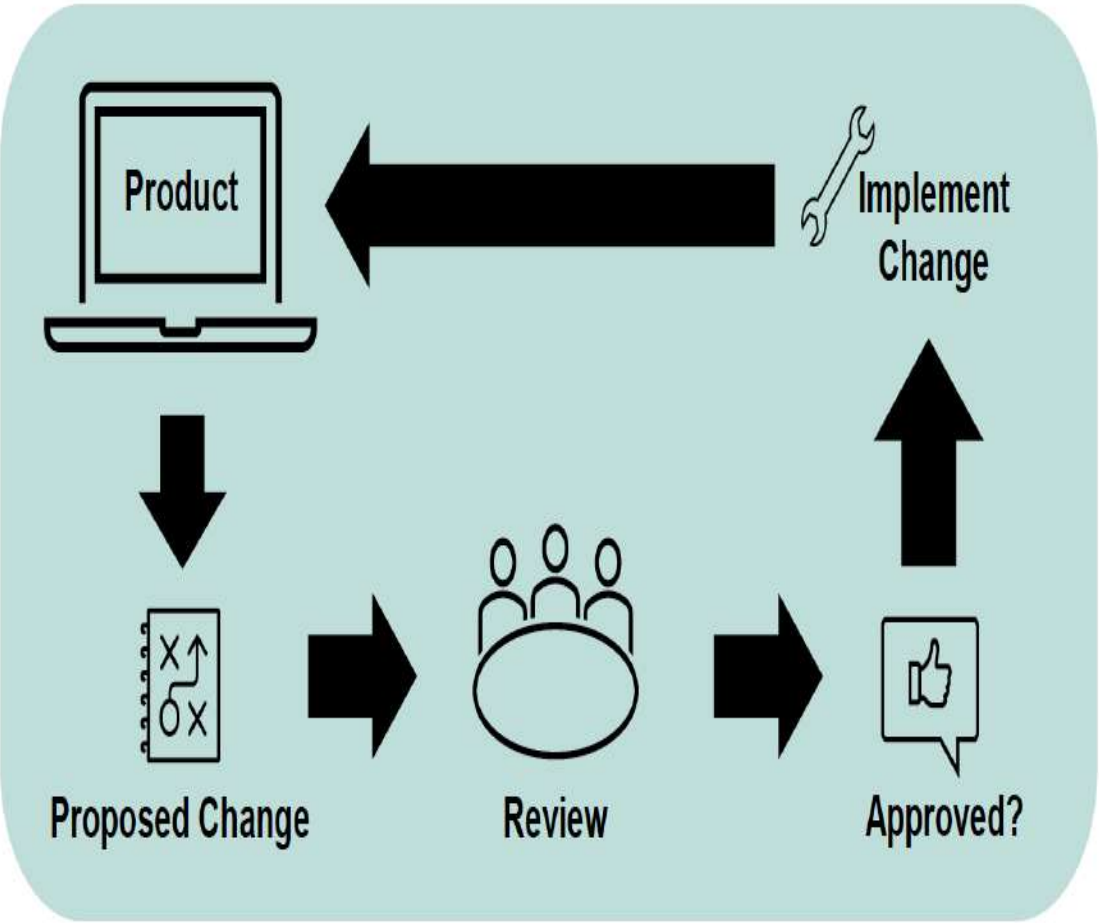
MaFDAg Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

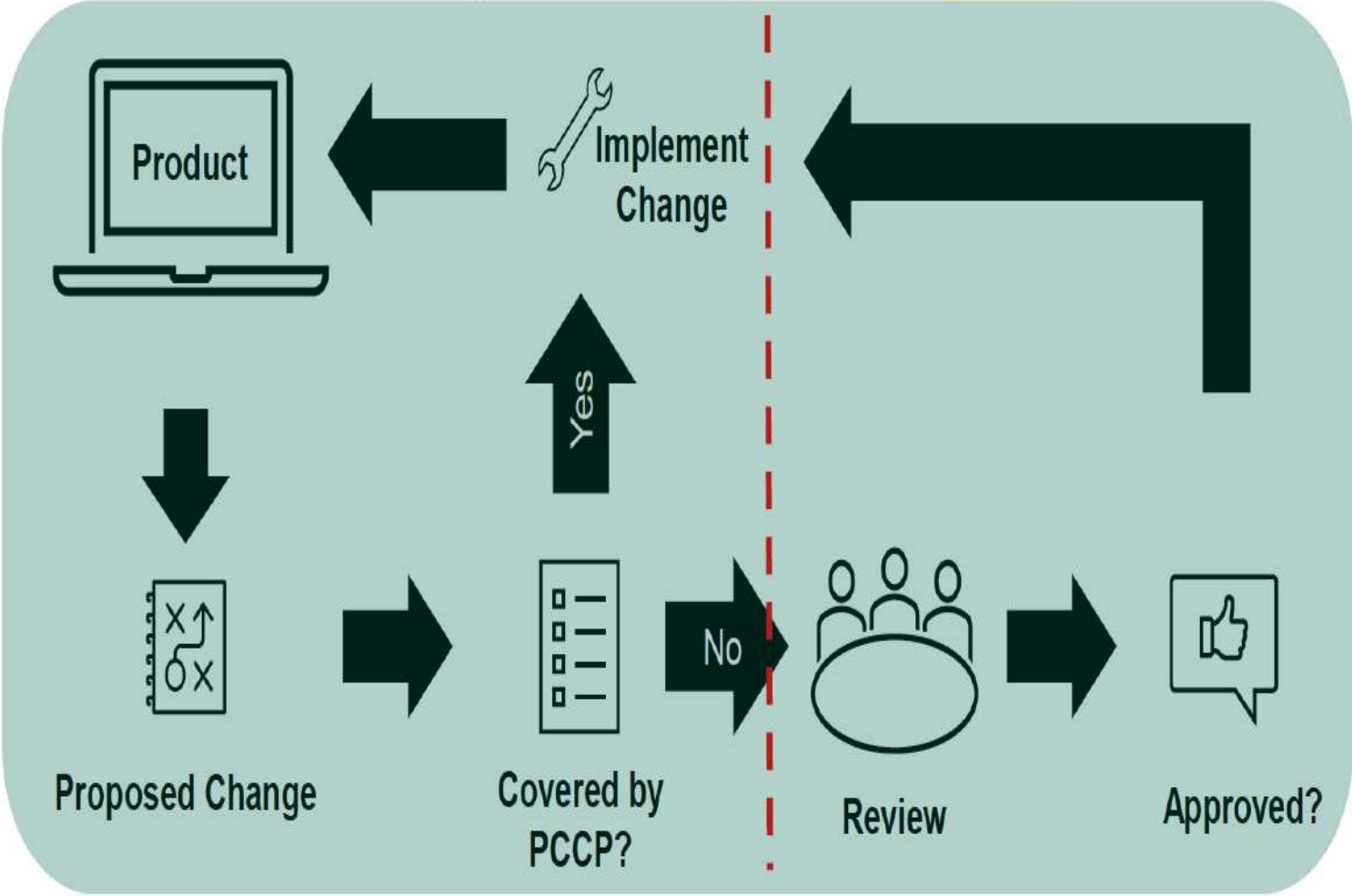
Document issued on August 18, 2025.



Product Change Management **without** PCCPs



Product Change Management **with** PCCPs



CONTENIDO



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL Y PREPARADA SEGÚN SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA MEDICO-SANITARIA

1

INTRODUCCIÓN

- Conceptos y definiciones. MDSW y MDAI. Plazos de aplicación.

2

REGLAMENTACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS (MDR regl. 2017/745 e IVDR regl. 2017/746)

REGLAMENTACIÓN INTELIGENCIA ARTIFICIAL (AIA reglamento 2024/1689)

3

CUALIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN de MDSW (MDCG 2019-11), AI y MDAI (MDCG 2025-6)

4

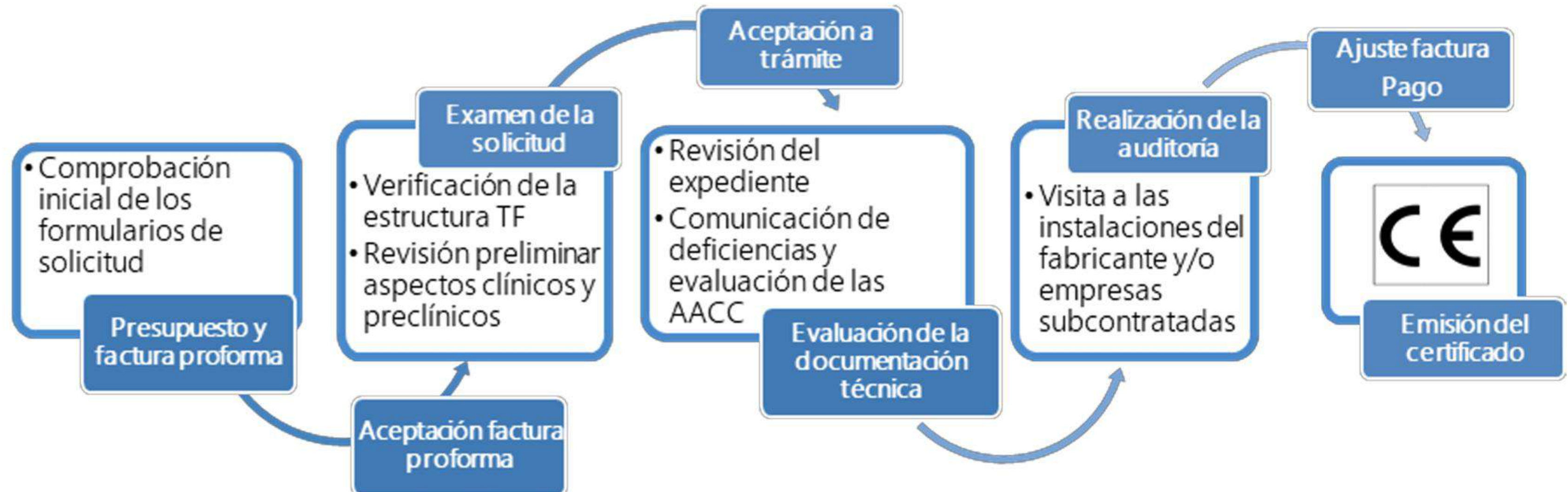
MARCADO CE MDSW Y MDAI

- Diseño y Desarrollo MDSW y MDAI
- Evaluación conformidad Org. Notificado
- Sistema de calidad ISO 13485 y ISO 42001
- Documentación Técnica (Anexos II y III MDR/IVDR y anexo IV AIA)
- Registros (EUDAMED y RC) y licencia(AEMPS)

5

RECOMENDACIONES. COLOQUIO.

PROCESO EVALUACIÓN CONFORMIDAD ON MDR/IVDR+AIA



¿QUE CAMBIA CON LA ADICIÓN DE AIA?... se añaden puntos específicos a la evaluación de conformidad

NECESIDAD DE VALIDACION TIPO AIA : DATOS ENTRENAMIENTO / VALIDACION / TEST

REQUISITOS DOCUMENTACION TECNICA Y SISTEMA DE CALIDAD

ESTABLECIMIENTO DE CONTROL DE CAMBIOS MUCHO MAS RIGUROSO

ONs y Costes



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Medical Products and Innovation
Medical Devices

Below you can find hyperlinks to published fees on notified bodies websites for MDR (Table 1.) and IVDR (Table 2.) related services.

Table 1.

Notified body	Hyperlink to fees list (MDR)
NB0044 TUV Nord (DE)	https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/medizinproduktverordnung/zusatzinformationen
NB0050 NSAI (IE)	https://www.nsai.ie/images/uploads/medical-devices/Updated_Fees_19_May_2022_ios_V3.pdf
NB0051 IMQ (IT)	https://www.imq.it/storage/documents/it/IP%20ON-MDR-P.pdf

ESTIMADO TIEMPO TOTAL = 9 MESES + 18 MESES = 27 MESES
COSTE ON = 40 – 60 KEur (10% coste total s/ MEDTECH)

Son organizaciones en general privadas que también son entidades de certificación de otros modelos de gestión de calidad
Se agrupan en Team-NB

team-nb.org/members/

AFNOR Certification
Country : FR
Code : 0333
certification.afnor.org

BSI GROUP
Country : NL
Code : 2797
www.bsigroup.com

CeCert Sp. z o.o.
Country : PL
Code : 2934
www.cecet.pl

CE Certiso Kft
Country : HU
Code : 2409
www.cecetiso.hu

CNCps
Country : SP
Code : 0318
www.certificaps.gob.es

Certiquality
Country : IT
Code : 0546
www.certiquality.it

Dekra Certification
Country : D
Code : 0124
www.dekra-certification.de

Dekra Certification B.V.
Country : NL
Code : 0344
www.dekra.nl

Son públicos en la pagian web de cada organización:
BSI

- Auditoria 240 Eur/ hora
- Revisión TD 405 Eur / hora
- Auditoria sin previo aviso 6450 Eur / dia (2 manday)

TUV SUD

- Auditoria 290 Eur/ hora
- Revisión TD 390 Eur / hora
- Auditoria sin previo aviso NA

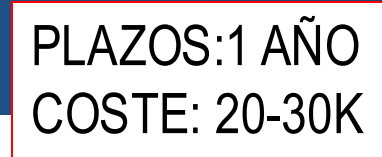
TUV RHEINLAND

- Auditoria 250 Eur/ hora
- Revisión TD 350 Eur / hora
- Auditoria sin previo aviso 250 Eur / hora

• CNCPS

- Auditoria (<50 trabajadores) 5732 Eur
- Revisión TD 4012 Eur

MDR/IVDR



¿Cuánto tiempo suele tardar pasar la evaluación de conformidad con un ON?

- A** 18 meses (una vez ya se tiene el producto)
- B** En paralelo, durante el mismo desarrollo
- C** 3 meses si lo tenemos bien
- D** No lo sé



EJERCICIOS VOTACION DESDE EL MOVIL o en
<https://tecno-med.participoll.com/>

¡La encuesta es anónima !



CONTENIDO



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA MEDICO-SANITARIA

1

INTRODUCCIÓN

- Conceptos y definiciones. MDSW y MDAI. Plazos de aplicación.

2

REGLAMENTACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS (MDR regl. 2017/745 e IVDR regl. 2017/746)

REGLAMENTACIÓN INTELIGENCIA ARTIFICIAL (AIA reglamento 2024/1689)

3

CUALIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN de MDSW (MDCG 2019-11), AI y MDAI (MDCG 2025-6)

4

MARCADO CE MDSW Y MDAI

- Diseño y Desarrollo MDSW y MDAI
- Evaluación conformidad Org. Notificado
- Sistema de calidad ISO 13485 y ISO 42001
- Documentación Técnica (Anexos II y III MDR/IVDR y anexo IV AIA)
- Registros (EUDAMED y RC) y licencia(AEMPS)

5

RECOMENDACIONES. COLOQUIO.



Norma Española
UNE-EN ISO 13485

Julio 2018

Productos sanitarios
Sistemas de gestión de la calidad
Requisitos para fines reglamentarios
(ISO 13485:2016)
(Versión consolidada)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*,
cuya secretaría desempeña FENIN.



EUROPEAN STANDARD

EN ISO 13485 + A11

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

March 2016, September 2021

ICS 03.100.70; 11.040.01

Supersedes EN ISO 13485:2012

English version

Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la
qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO
13485:2016)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO
13485:2016)

01.09.2021

Esta norma es la versión oficial, en español, de las Normas Europeas EN ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016/AC:2018, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 13485:2016.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 13485:2016/AC:2017 y anulará y sustituirá a las Normas UNE-CEN ISO/TR 14969:2006 IN y UNE-EN ISO 13485:2013 antes de 2019-04-01.

EN ISO 13485

Marzo 2016

+AC

Marzo 2018

+A11:2021



LISTA NO EXHAUSTIVA, DEPENDE DE NUESTRO SISTEMA DE CALIDAD DE BASE

- **PNT Estrategia para el cumplimiento**, incluyendo los procesos de evaluación de conformidad y gestión de modificaciones de los productos.
- **PNT** Determinación de los **Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento** (RGSF) aplicables y como lograrlos.
- **PNT** Responsabilidad de la dirección (incluir:PRRC, elementos MDR/IVDR en todos los PNT)
- **PNT** Gestión de recursos, como la **selección y el control de proveedores y subcontratistas**.
- **PNT Gestión de riesgos**, como se recoge en la sección 3 del Anexo I.
- **PNT Elaboración Doc Técnica y DoC** de conformidad con el Art. 10.4 y Anexos II, III y IV
- **PNT Labeling, IFU y otra doc acompañamiento** de conformidad con el Art. 10.11
- **PNT Evaluación clínica y PMCF** de conformidad con el Art.61 y Anexo XI
- **PNT** Realización producto: planificación, diseño, producción y prestación de servicios.
- **PNT UDI y EUDAMED** de conformidad con Art.27.3 y Art.29.
- **PNT PMS Sistema de seguimiento poscomercialización** según Art.83.
- **PNT Tramitación de la comunicación con AACC, ON, operadores económicos** y clientes
- **PNT Procesos de vigilancia y FSCA** s/ art. 87-92 MDR
- **PNT** Gestión de acciones correctivas y preventivas y la comprobación de su eficacia.
- **PNT** Procesos cambio, seguimiento y medición, análisis de datos y mejora producto.
- **PNT** EC-REP (si aplicable) s/ An.IX2.2.2.b

PRODUCTOS LEGACY

PLAN DE ADAPTACIÓN A
MDR / IVDR

ISO/IEC 42001:2023

(EN ISO/IEC 42001:2024)

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
42001

First edition
2023-12

Information technology — Artificial
intelligence — Management system

ISO 13485	ISO 9001	ISO 42001
1 Scope	1 Scope	1 Scope
2 Normative references	2 Normative references	2 Normative references
3 Terms and definitions	3 Terms and definitions	3 Terms and definitions
4 Quality Management System	4 Context of the organization	4 Context of the organization
5 Management Responsibility	5 Leadership	5 Leadership
6 Resource Management	6 Planning 7 Support	6 Planning 7 Support
7 Product Realization	8 Operation	8 Operation
8 Measurement, analysis and improvement	9 Performance evaluation 10 Improvement	9 Performance evaluation 10 Improvement

Contents

Page

Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Context of the organization	5
4.1 Understanding the organization and its context	5
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	6
4.3 Determining the scope of the AI management system	6
4.4 AI management system	6
5 Leadership	7
5.1 Leadership and commitment	7
5.2 AI policy	7
5.3 Roles, responsibilities and authorities	8
6 Planning	8
6.1 Actions to address risks and opportunities	8
6.1.1 General	8
6.1.2 AI risk assessment	9
6.1.3 AI risk treatment	9
6.1.4 AI system impact assessment	10
6.2 AI objectives and planning to achieve them	10
6.3 Planning of changes	11
7 Support	11
7.1 Resources	11
7.2 Competence	11
7.3 Awareness	12
7.4 Communication	12
7.5 Documented information	12
7.5.1 General	12
7.5.2 Creating and updating documented information	12
7.5.3 Control of documented information	13
8 Operation	13
8.1 Operational planning and control	13
8.2 AI risk assessment	13
8.3 AI risk treatment	14
8.4 AI system impact assessment	14
9 Performance evaluation	14
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	14
9.2 Internal audit	14
9.2.1 General	14
9.2.2 Internal audit programme	14
9.3 Management review	15
9.3.1 General	15
9.3.2 Management review inputs	15
9.3.3 Management review results	15
10 Improvement	15
10.1 Continual improvement	15
10.2 Nonconformity and corrective action	16
Annex A (normative) Reference control objectives and controls	17
Annex B (normative) Implementation guidance for AI controls	21
Annex C (informative) Potential AI-related organizational objectives and risk sources	46
Annex D (informative) Use of the AI management system across domains or sectors	49
Bibliography	51



1. PNT/SOP Evaluación de impacto del sistema de IA (riesgos) . Plan GR
2. PNT/SOP Gestión de cambios y comunicación a usuarios. Monitorización adecuación SIA
3. PNT/SOP Registro de eventos
4. PNT/SOP de Gestión de datos para Sistemas IA
5. PNT/SOP Operación del Sistema IA responsable
6. PNT/SOP Notificación de problemas
7. Política de AI
8. Roles y Responsabilidades
9. Además debemos establecer una Documentación Técnica para cada categoria de Sistema IA y suministrar esta a las partes interesadas de forma apropiada. Debe incluir:
 - una descripción general del sistema de IA, incluida su finalidad prevista;
 - instrucciones de uso;
 - hipótesis técnicas sobre su despliegue y funcionamiento (entorno de ejecución, capacidades de software y hardware relacionadas, hipótesis sobre los datos, etc.);
 - limitaciones técnicas (por ejemplo, tasas de error aceptables, precisión, fiabilidad, robustez);
 - capacidades y funciones de supervisión que permitan a los usuarios u operadores influir en el funcionamiento del sistema.

...

CONTENIDO



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA MEDICO-SANITARIA

1

INTRODUCCIÓN

- Conceptos y definiciones. MDSW y MDAI. Plazos de aplicación.

2

REGLAMENTACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS (MDR regl. 2017/745 e IVDR regl. 2017/746)

REGLAMENTACIÓN INTELIGENCIA ARTIFICIAL (AIA reglamento 2024/1689)

3

CUALIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN de MDSW (MDCG 2019-11), AI y MDAI (MDCG 2025-6)

4

MARCADO CE MDSW Y MDAI

- Diseño y Desarrollo MDSW y MDAI
- Evaluación conformidad Org. Notificado
- Sistema de calidad ISO 13485 y ISO 42001
- Documentación Técnica (Anexos II y III MDR/IVDR y anexo IV AIA)
- Registros (EUDAMED y RC) y licencia(AEMPS)

5

RECOMENDACIONES. COLOQUIO.

Documentación Técnica – Technical Documentation

Estructura según reglamento y guías de ONs

MDR/IVDR

Documentación
Técnica (An.II)



Documentación Técnica (An.III)
Plan PMS y Plan PMCF
+ Informes periódicos



Documentación Técnica
cambios
actualizaciones



Documentación Técnica MDR (Anexos II y III)

MD

1. DESCRIPCION

1. DESCRIPCIÓN y ESPEC'S PRODUCTO incluidas variantes y accesorios
 - 1.1. Descripción y especificaciones
 - 1.2. Referencia a gen anteriores y similares

2.INFORMACION

2. INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE
ETIQUETADO, INSTRUCCIONES DE USO y DESCRIPCION TECNICA

3.DISEÑO Y FAB

3. DISEÑO y FABRICACIÓN

4. RGSF (An.I)

4. REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO

5. RIESGOS

5. ANÁLISIS DE RIESGOS Y BENEFICIOS Y GESTIÓN DE RIESGOS

6. VERIF y VALID

6. VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS PRODUCTOS
 - 6.1 Datos preclínicos y clínicos.
 - 6.2 Información adicional casos específicos

7. PMS (An.III)

7. DOCUMENTACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Etiquetado requerido también para MDSW (símbolos EN 15223-1)

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 15223-1
September 2021

ICS 01.080.20; 11.040.01
Supersedes EN ISO 15223-1:2016

English version

Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)

REF: [REDACTED]

VER: 2.1.1

 eIFU: [www.\[REDACTED\]medical.com/ifu](http://www.[REDACTED]medical.com/ifu)

 2018-09

 [REDACTED] MEDICAL SL
C/ [REDACTED]
[REDACTED] Barcelona - Spain
(+34) 93 [REDACTED]
info@[REDACTED]medical.com

 (01)1111111111113
(17)160911
(10)AB3887

Rx Only
CE 0086

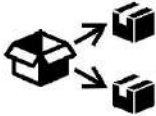
EJEMPLOS

 PRODUCTO SANITARIO

 IMPORTADOR

 DISTRIBUIDOR

 (01) 2 081019001 002 4

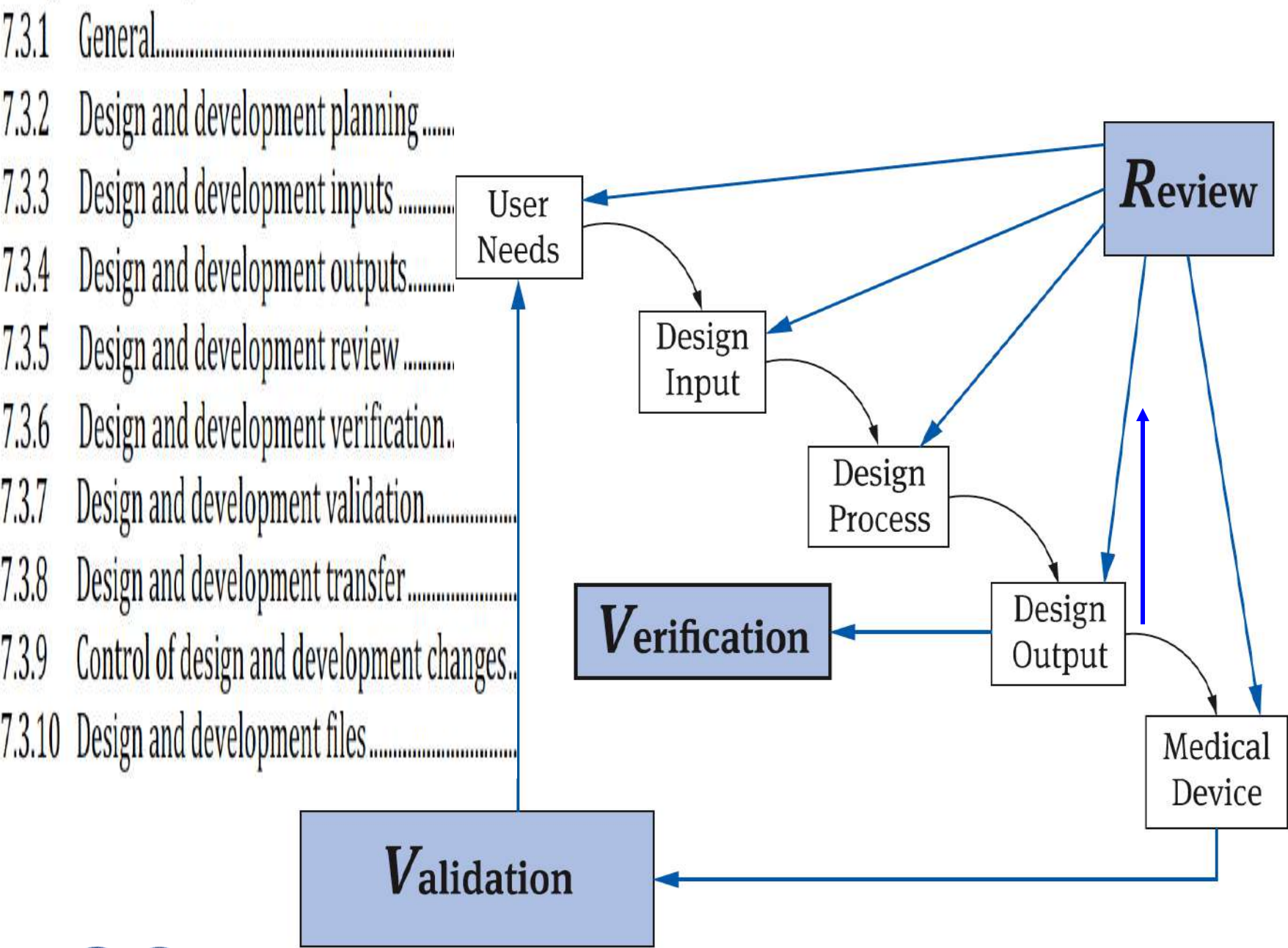
 REEMBALADO

 TRADUCCIÓN

Los productos **activos** deben incluir en su etiquetado **la fecha de fabricación** que también puede incluirse en el código de trazabilidad.

Diseño MDSW y AI MDSW (MDAI)

Proceso de diseño 7.3 ISO13485

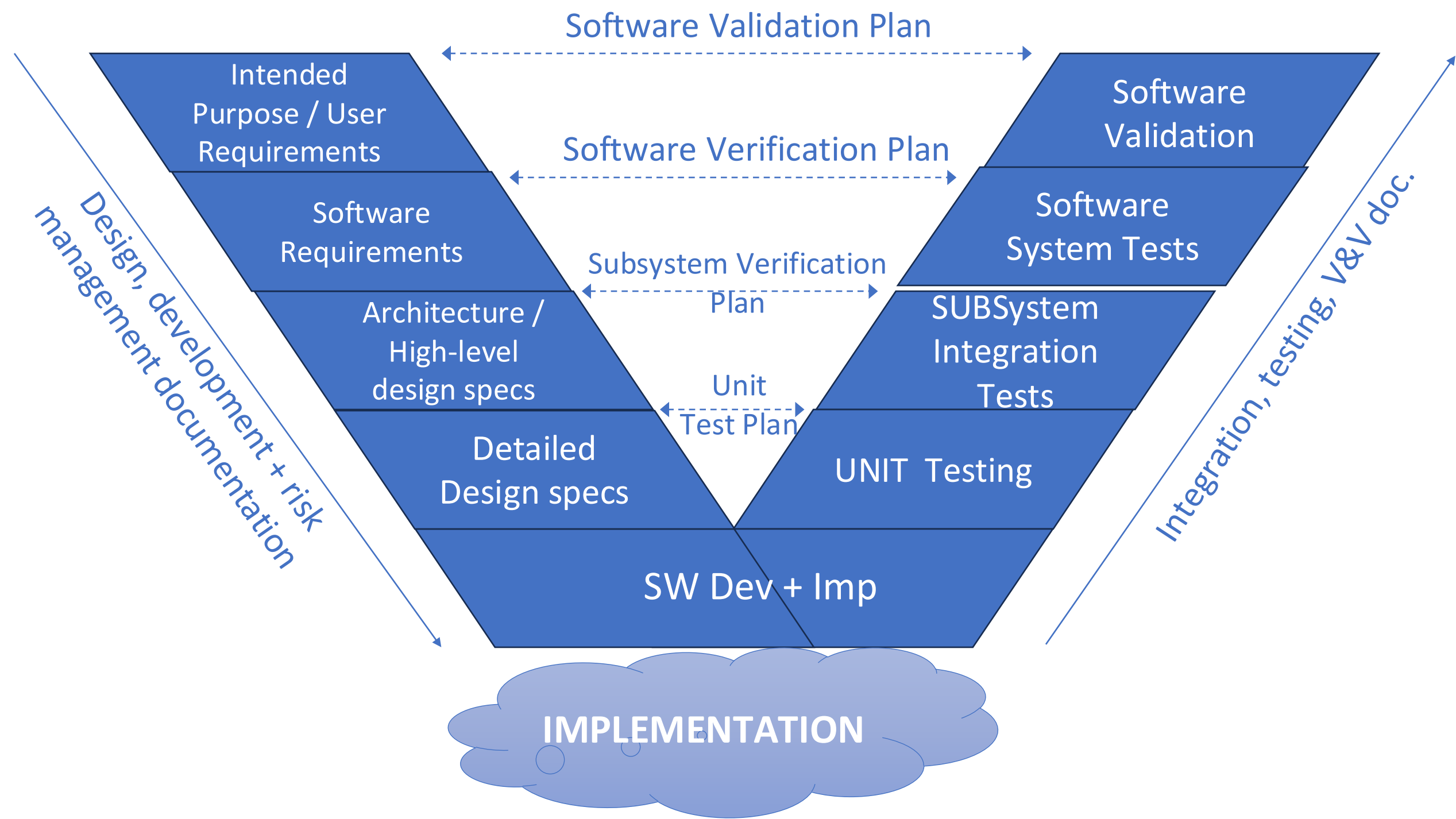


Proceso de DESARROLLO de SW EN 62304



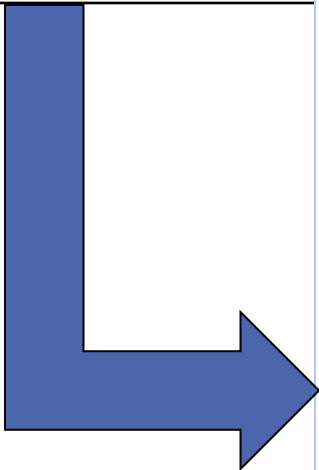
Modelo “V” para el diseño y desarrollo de MDSW

EN 62304 / EN 82304



Verificación/Validación SW – Summary Report

Test N°: PQ-09	Título: Test de capacidad de asociar documentos externos a la incidencia / reclamación / no osteointegración.	
Objeto del ensayo: Determinar la correcta implementación del requisito de usuario U9 y requisito reglamentario R1 mediante la comprobación de la posibilidad de adjuntar documentos externos (fotos, cartas, fax, informes escaneados o recibidos por e-mail) al registro de incidencia / reclamación / no osteointegración.		
Ensayo:		
1. Abrir una nueva incidencia. 2. Adjuntar documento externo. 3. Guardar y cerrar. 4. Volver a abrir para comprobar la correcta recuperación del documento externo 5. Repetir para nueva reclamación. 6. Repetir para nueva no osteointegración.	PASS PASS PASS	FAIL FAIL FAIL
Comentarios / Observaciones adicionales:		
Test realizado por:	Fecha:	



T-MED	INFORME DE VALIDACIÓN		Doc Ref. IV2006-01 Rev. 01 Pag. 1 de 2																					
Informe de Validación del Software del equipo PRESS																								
Informe de Validación del Software del equipo																								
<table><tr><th></th><th>Nombre</th><th>Cargo</th><th>Firma</th><th>Fecha</th></tr><tr><td>Elaborado por</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Verificado por</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Aprobado por</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						Nombre	Cargo	Firma	Fecha	Elaborado por					Verificado por					Aprobado por				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha																				
Elaborado por																								
Verificado por																								
Aprobado por																								

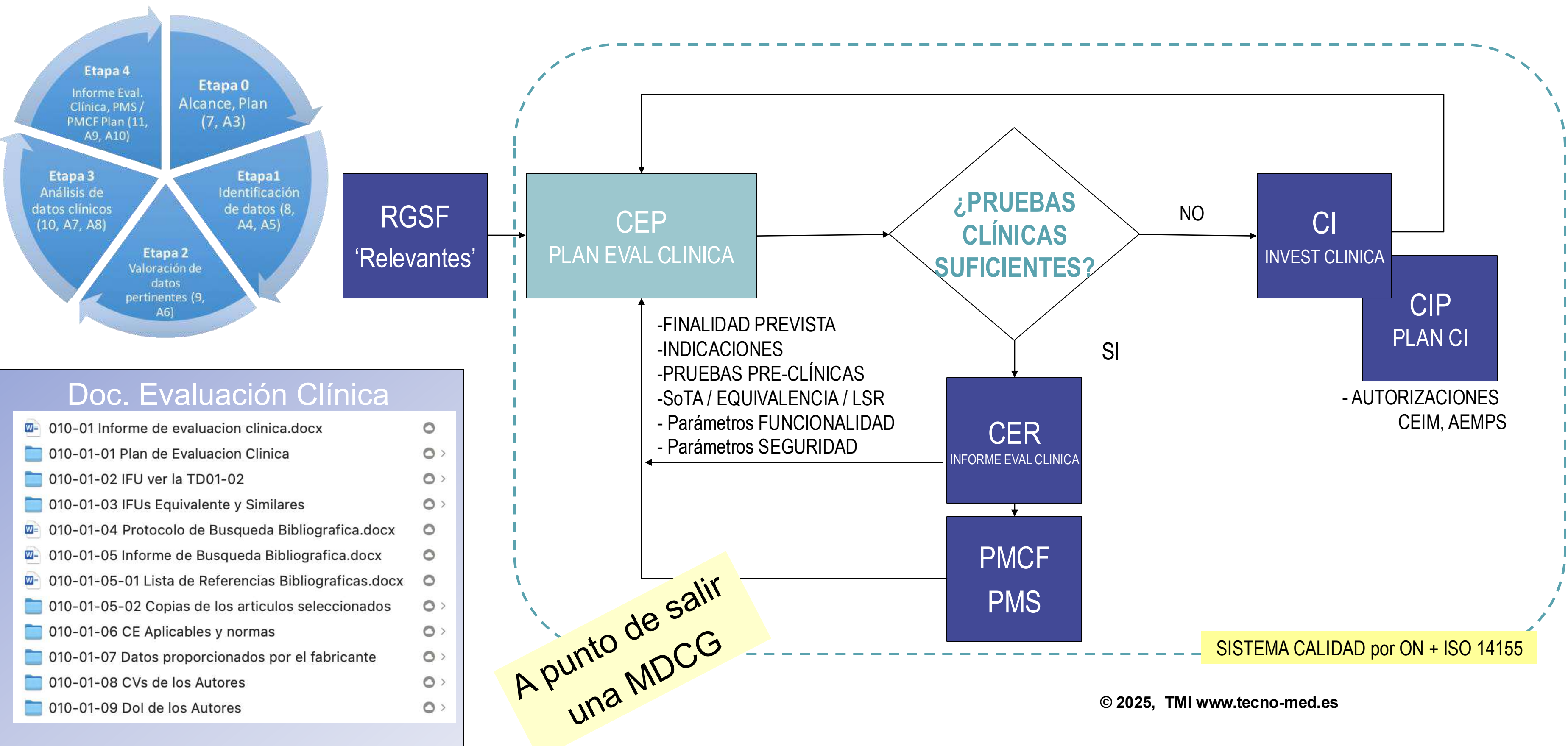
Evaluación Clínica s/MDR

Vista general estratégica

MDR/IVDR

MDAI

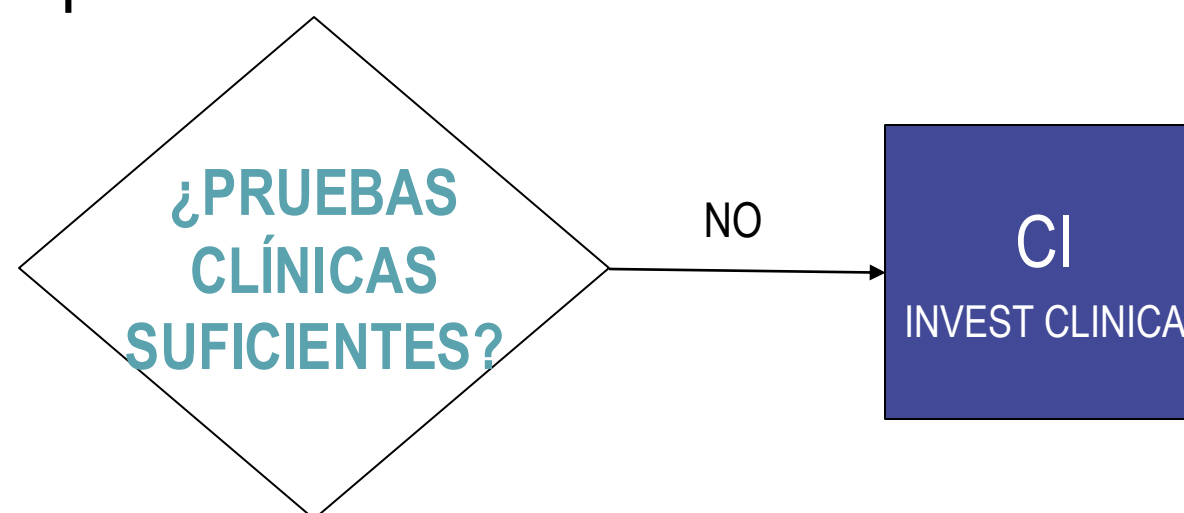
- Definición “DATOS CLINICOS” MDR ($\approx$ MDD)
- Necesidad de caracterizar seguridad y funcionamiento
- CAMBIOS EN ESTADO DEL ARTE
- NUEVOS DATOS PMS
- CRITERIOS EQUIVALENCIA



¿Por qué siempre necesito Investigación Clínica para un MDSW?

MDR/IVDR

- Para un producto sanitario si tenemos datos clínicos de un producto equivalente podemos usarlos como pruebas (evidencia) clínicas del nuestro por ejemplo: tenemos publicaciones de un ECG (de la competencia) equivalente al nuestro (debemos documentar que es así) podemos establecer que las conclusiones de estas nos aplican al nuestro



- Para un MDSW es difícil establecer esta equivalencia con otros al no tener el algoritmo de este por lo que en general deberemos realizar una investigación clínica retrospectiva y prospectiva de nuestro MDSW.

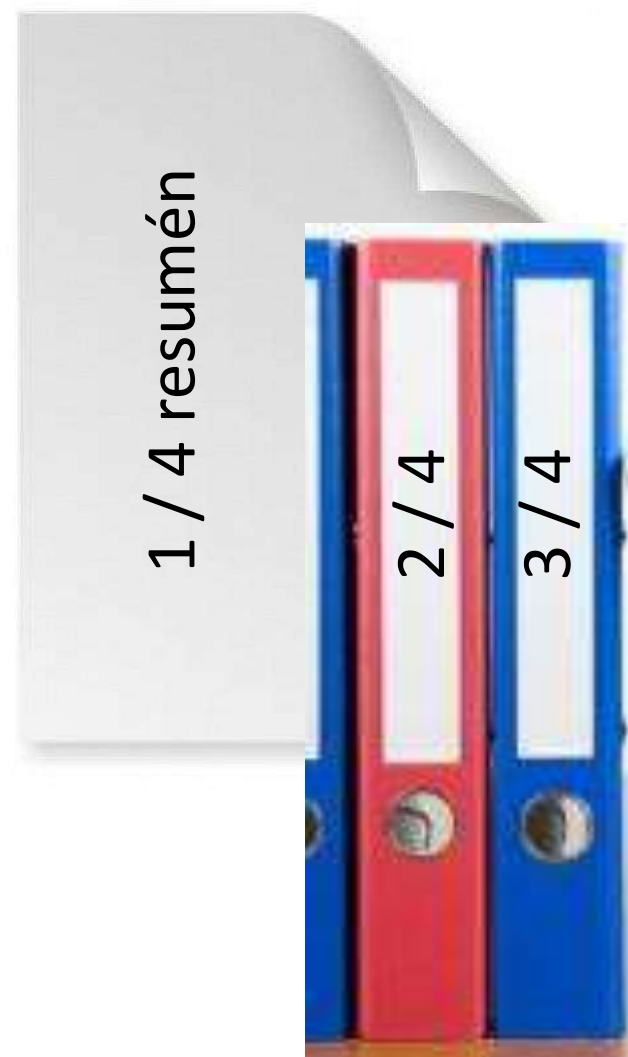
Atención a solicitar aprobación de CEIm (comité ético) y AEMPS (prospectivo)

Documentación Técnica MDAI

Estructura según reglamento y guías



Documentación
Técnica (An.II)



ANEXO
Documentación
Técnica AIA
(An.IV AIA)



AÑADIR COMO ANEXO
O INTEGRAR EN DT

Documentación Técnica (An.III)
Plan PMS y Plan PMCF)
+ Informes periódicos



Documentación Técnica
cambios
actualizaciones



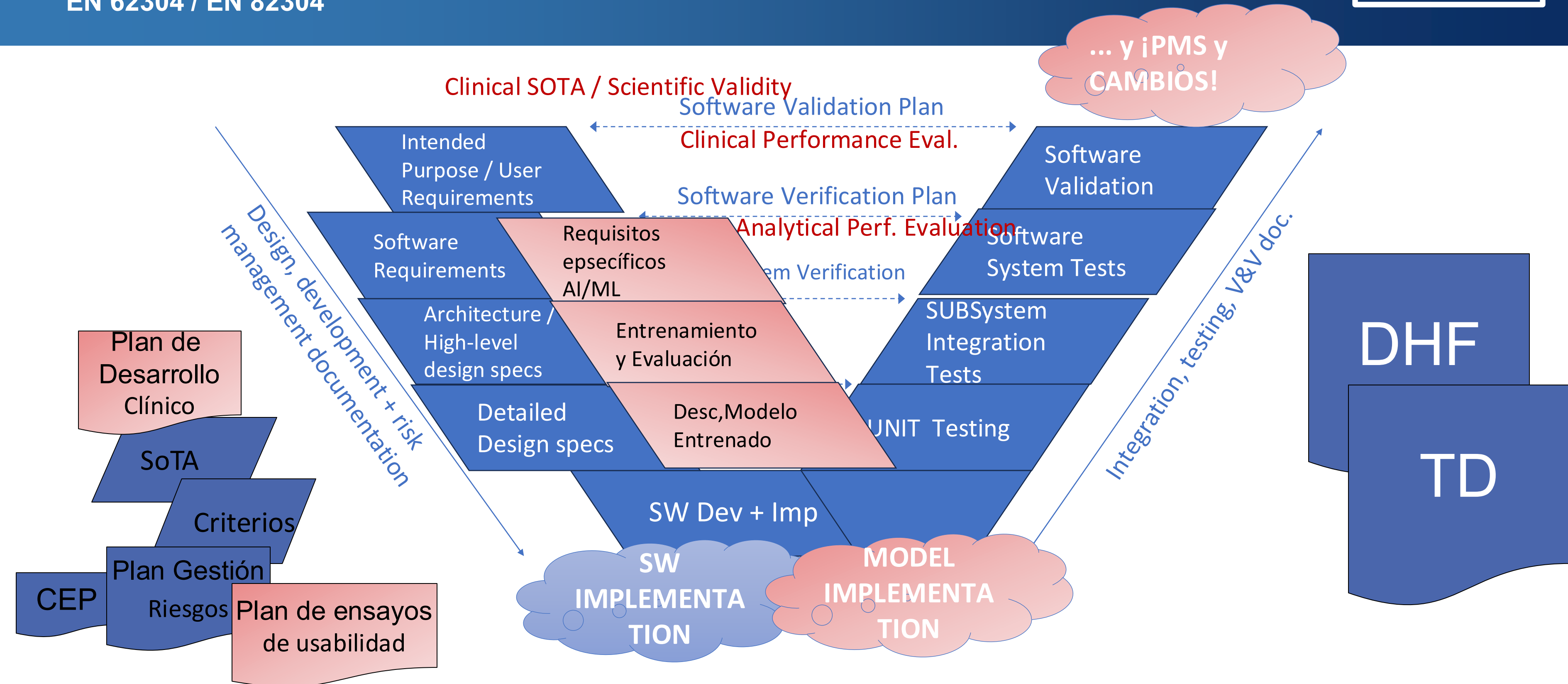
1. DESCRIPCION	1. DESCRIPCIÓN GENERAL SISTEMA IA (incluyendo puntos a, ... h)
2. ELEMENTOS Y DESARROLLO IA	2. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE IA Y DE SU PROCESO DE DESARROLLO (incluyendo puntos a, ... h)
3. SUPERVISION Y FUNCIONAMIENTO	3. INFORMACIÓN DETALLADA ACERCA DE LA SUPERVISIÓN, EL FUNCIONAMIENTO Y EL CONTROL DEL SISTEMA DE IA
4. RENDIMIENTO	4. IDONEIDAD PARAMETROS RENDIMIENTO
5. RIESGOS	5. SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS
6. CAMBIOS	6. CAMBIOS EN CICLO DE VDA
7. REQ.NORMAS	7. LISTA REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL CAP. III.2 CON NORMAS Y ESPEC. TÉCNICAS APLICADAS
8. DoC UE	8. DoC UE
9. PMS / PMV	9. DESCRIPCIÓN SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN Y VIGILANCIA

Modelo “V” para el diseño y desarrollo de MDSW

con AI/ML

EN 62304 / EN 82304

MDAI



6	Introduction to the testing of AI-based systems.	
6.1	Challenges in testing AI-based systems.....	
6.2	Testing AI-based systems across the life cycle	
6.2.1	General.....	
6.2.2	Unit/component testing.....	
6.2.3	Integration testing.....	
6.2.4	System testing.....	
6.2.5	System integration testing.....	
6.2.6	Acceptance testing	
6.2.7	Maintenance testing.....	
7	Testing and QA of ML systems	
7.1	Introduction to the testing and QA of ML systems.....	29
7.2	Review of ML workflow.....	29
7.3	Acceptance criteria.....	29
7.4	Framework, algorithm/model and hyperparameter selection.....	30
7.5	Training data quality.....	30
7.6	Test data quality.....	30
7.7	Model updates	30
7.8	Adversarial examples and testing.....	30
7.9	Benchmarks for machine learning.....	31

TECHNICAL
REPORT

ISO/IEC TR
29119-11

First edition
2020-11

**Software and systems engineering —
Software testing —**

Part 11:
**Guidelines on the testing of AI-based
systems**

5. Una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos con arreglo al artículo 9.

Utilizar las normas específicas AI...



The image displays two documents side-by-side. On the left is the cover of the 'AAMI Consensus Report' titled 'Guidance on the Application of ISO 14971 to Artificial Intelligence and Machine Learning', with the reference 'AAMI CR34971:2022'. The AAMI logo at the top reads 'Advancing Safety in Health Technology'. On the right is the cover of 'ISO/IEC TR 24645:2022', titled 'Information technology — Artificial intelligence (AI) — Bias in AI systems and AI aided decision making'. A green line connects the 'AL' in 'Artificial Intelligence' on the left cover to the 'AL' in 'Artificial' on the right cover.

AAMI
Advancing Safety in Health Technology

AAMI Consensus Report

Guidance on the Application
of ISO 14971 to
**Artificial Intelligence
and Machine Learning**

AAMI CR34971:2022

ISO/IEC TR 24645:2022

**Information technology — Artificial
intelligence (AI) — Bias in AI systems
and AI aided decision making**



TEAM-NB A.I.S.B.L.
Rue Bawepuce 20
B – 4140 Sprimont - BELGIUM
Phone: +32 475 85 40 45

E-mail: assistant@team-nb.org
Web: <http://www.team-nb.org>
IBAN BE09 3401 5174 8757
VAT BE 0864 640 677 - RPM Liège

Member list on January 1st 2025

Id. Number	Notified Body	Country
0333	AFNOR	FR
2797	BSI	NL
2409	CE Certiso Kft.	HU
2934	CeCert Sp. z o.o.	PL
0546	Certiquality	IT
0318	CNCps	SP
0344	DEKRA Certification B.V.	NL
0124	DEKRA Certification GmbH	DE
0482	DNV MEDCERT	DE
2460	DNV Product Assurance AS	NO
0297	DQS Medizinprodukte	DE
0653	EKAPTY SA	GR
1282	Ente Certificazione Macchine	IT
0477	Eurofins	IT
0537	Eurofins Electric & Electronics Finland	FI
0459	GMED	FR
2803	HTCert	CY
0425	ICIM S.P.A.	IT
0051	IMQ	IT
2862	Intertek Medical Notified Body	SE
0476	KIWA CERMET ITALIA	IT
1912	KIWA DARE Services	NL
0483	mdc medical device certification	DE
0068	MTIC	IT
1011	NEOEMKI	HU
0050	NSAI	IRL
1434	PCBC	PL
2962	QMD Services	AT
3033	RISE	SW
598	SGS Fimko	FI
1304	SIQ	SL
2195	SZUTEST	DE
0044	TÜV NORD	DE
2274	TÜV NORD Polska	PL
0197	TÜV Rheinland LGA Products	DE
1936	TÜV Rheinland Italia	IT
0123	TÜV SÜD	DE
2443	TÜV SÜD Danmark	DK
2696	UDEM Adriatic	HR
2292	UDEM TÜRKIYE	TR



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Position Paper



IG-NB

Interessengemeinschaft der Benannten
Stellen für Medizinprodukte in Deutschland

Editor : Team-NB AI Task Force Joint Adoption Date 14/11/2024 Version 1
IG-NB Arbeitskreis Digitales

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICAL DEVICES

Questionnaire

Questionnaire:

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICAL DEVICES

CONTENIDO



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL Y PREPARADA SEGÚN SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA MEDICO-SANITARIA

1

INTRODUCCIÓN

- Conceptos y definiciones. MDSW y MDAI. Plazos de aplicación.

2

REGLAMENTACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS (MDR regl. 2017/745 e IVDR regl. 2017/746)

REGLAMENTACIÓN INTELIGENCIA ARTIFICIAL (AIA reglamento 2024/1689)

3

CUALIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN de MDSW (MDCG 2019-11), AI y MDAI (MDCG 2025-6)

4

MARCADO CE MDSW Y MDAI

- Diseño y Desarrollo MDSW y MDAI
- Evaluación conformidad Org. Notificado
- Sistema de calidad ISO 13485 y ISO 42001
- Documentación Técnica (Anexos II y III MDR/IVDR y anexo IV AIA)
- **Registros (EUDAMED y RC) y licencia(AEMPS)**

5

RECOMENDACIONES. COLOQUIO.

Será un gran
catálogo comercial
de productos
sanitarios



Atención!!
No incluye IFU ni etiquetas pero si SSCP
/ SSP (en su caso)
RECOPS: se incluirá IFU / etiquetas ESP

Base de datos europea sobre productos sanitarios

Agentes económicos	Productos	Certificados	Vigilancia y PMS	Control del mercado (MSU)	Investigación clínica / PS
Operadores económicos de PS (SALVO DISTRIBUIDORES) EN REGISTRO NACIONAL RC AEMPS	Elementos del UDI bUDI mUDI UDI-DI UDI-PI	Certificados emitidos por ON & info de los certificados y su estado	Incidentes graves & FSCA & FSN	Medidas adoptadas por los EM respecto a los productos con riesgo para la salud & medidas de protección de salud preventivas	Promotor (y fabricantes): producto en investigación, comparador, objetivo de la IC, estado de la IC IVDR Estudios de funcionamiento (performance studies)
2026T2	2026T2	2026T2	2026T4	2026T2	2027?

DOUE
Sep-2025



Manufacturer, ES-MF-000000391, ADAS3D MEDICAL, S.L. - [Spain]

Go back to the list

Actor information

Competent Authority

Devices

Actor information

Version 4 (Current) Last update date: 2023-12-01 See all versions

Actor identification

Actor ID/SRN	ES-MF-000000391
Role	Manufacturer
Country	Spain
Actor/Organisation name	ADAS3D MEDICAL, S.L. [ES]

Person Responsible for Regulatory Compliance

Planes Cid Javier
Riu Antoni

Competent Authority

Name	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
------	---

Economic Operator devices

The search for Devices and Systems/procedure Packs allows you to search and retrieve all records criteria is mandatory.

Search criteria

Actor ID/SRN: ES-MF-000000391 Status: On the EU market New search

5 records found.

(Master) UDI-DI / EUDAMED ID	Version	Basic UDI-DI/ EUDAMED DI	Trade name	Risk class
08437021722093	1 (Current)	8437021722ADAS3DW X		Class IIa

08437021722079

MDSW DE FABRICANTES ESPAÑOLES

08437021722062

Actor ID/SRN: ES-MF- Device types: Software Status: On the EU market New search

08437021722017

53 records found.

(Master) UDI-DI / EUDAMED ID	Version	Basic UDI-DI/ EUDAMED DI	Trade name	Risk class
D-TF2DN	1 (Current)	B-TF2DN	JARVIS.AI	Class I

Registro Comercialización RECOPS – para cuando EUDAMED esté en marcha

2. Los Estados miembros mantendrán o introducirán disposiciones nacionales sobre el registro de distribuidores de los productos que hayan estado disponibles en su territorio.

2. LEGISLACIÓN NACIONAL: Real Decreto 192/2023



- Cualquier agente económico distribuya PS en España
- Registro público
- Exceptuadas farmacias y pto venta público

INFORMACION REGISTRO

- Datos agente económico
- Nombre comercial PS
- UDI-DI
- Instrucciones y etiquetado
- Fecha inicia la distribución
- Declaración reprocesamiento
- Modificaciones
- Actualización anual
- Tasas por tramos. Cuando registro esté disponible

REGISTRO COMERCIALIZACION: FUTURO

RELACIONADO CON EUDAMED

- Registro de Operadores Económicos
- Registro de producto
- Base de datos de UDI
- Organismos Notificados y certificados
- Investigaciones Clínicas
- Vigilancia y control post comercialización
- Control del mercado

Registros de la AEMPS

CCPS

REGISTRO DE COMUNICACIONES Y/O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

REGISTRO DE RESPONSABLES de la puesta en el mercado

RPS

REGISTRO DE COMERCIALIZACION RECOPS/CIPS

REGISTRO DE RESPONSABLES de productos sanitarios a medida



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

mientras tanto ...

Registro RPS y CCPS

MDR/IVDR

RPS (clase I tanto MDD como MDR y agrupaciones)



CCPS (clase IIa, IIb y III tanto MDD como MDR)



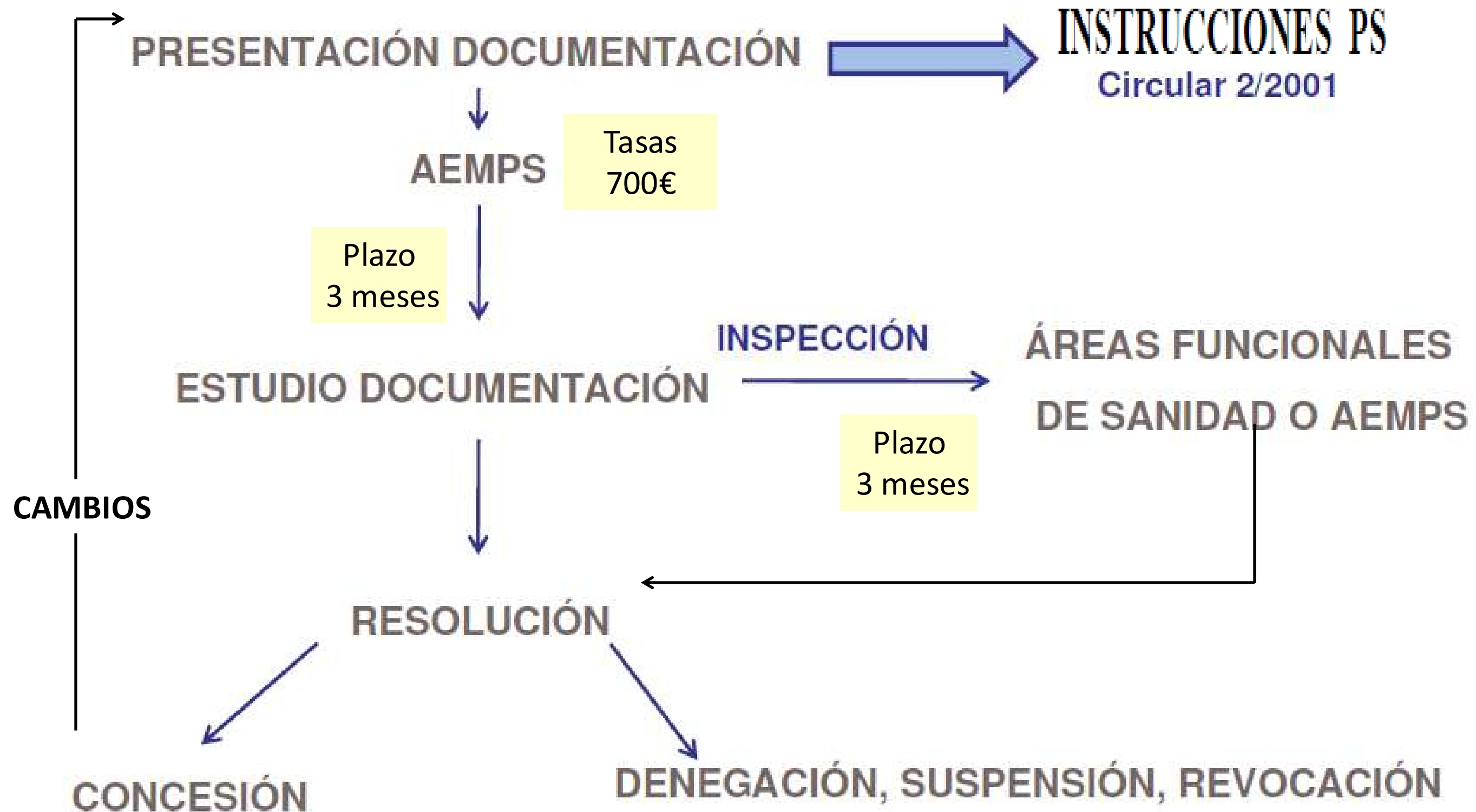


ANEXO II *(Utilizar este formato con el membrete de la empresa)*



MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

Fabricación		Agrupación	
Importación (legal y física)		Esterilización ATENCION	
Solo importación legal		Fabricante a terceros	
Solo importación física		Reprocesador de PS de un solo uso	
De:			
Productos sanitarios de fabricación seriada y/o sus accesorios			
Productos sanitarios implantables activos de fabricación seriada y/o sus accesorios			
Productos sanitarios y/o productos sanitarios implantables activos de fabricación a medida (solo para el caso de importación, o fabricación en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla)			
Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> y sus accesorios			
Aparatos e instrumental utilizados para maquillaje permanente, semipermanente o tatuaje de la piel por técnicas invasivas no considerados productos sanitarios.			
Productos del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017			



CONTENIDO



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL Y PREPARADA SEGÚN SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA MEDICO-SANITARIA

1

INTRODUCCIÓN

- Conceptos y definiciones. MDSW y MDAI. Plazos de aplicación.

2

REGLAMENTACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS (MDR regl. 2017/745 e IVDR regl. 2017/746)

REGLAMENTACIÓN INTELIGENCIA ARTIFICIAL (AIA reglamento 2024/1689)

3

CUALIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN de MDSW (MDCG 2019-11), AI y MDAI (MDCG 2025-6)

4

MARCADO CE MDSW Y MDAI

- Diseño y Desarrollo MDSW y MDAI
- Evaluación conformidad Org. Notificado
- Sistema de calidad ISO 13485 y ISO 42001
- Registros (EUDAMED y RC) y licencia(AEMPS)
- Documentación Técnica (Anexos II y III MDR/IVDR y anexo IV AIA)

5

RECOMENDACIONES. COLOQUIO.

1. Revisa los **nuevos requisitos de la AIA** e incluyelos a los de MDR/IVDR + RD
2. Verás que si ya tenias marcado CE como producto sanitario tu GAP es menor al de un desarrollador de software general. Actualiza tu sistema de calidad y procedimientos de diseño.
3. El producto MDR/ IVDR + AIA es un **nuevo producto**, tendremos que revisar pasar la evaluación de conformidad de este. Gestiona el nuevo producto utilizando tus procedimientos de diseño y control de cambios.
4. Revisa la necesidad de Investigación Clínica adicional y como defines y mantienes las 3 Bases de Datos.
5. Comprueba que has **adaptado** bien:
 - La Documentación Técnica (incluyendo doc de anexo IV AIA)
 - El nuevo actor el Responsable del despliegue (deployer) que tienes como fabricante (provider)
 - Los procedimientos actualizados con los requisitos de AIA además de MDR/IVDR
6. Aprovecha la ocasión para mejorar posición en mercado e mejorar tu MDAI.

Otros requisitos (además de MDR/IVDR+AIA)

Debemos revisar otros requisitos que aplican a nuestro producto:

- RGPD Protección datos
- DGA
- NIS
- EEDS
- RED
- Database Dir.96/9
- ...

lasaña regulatoria

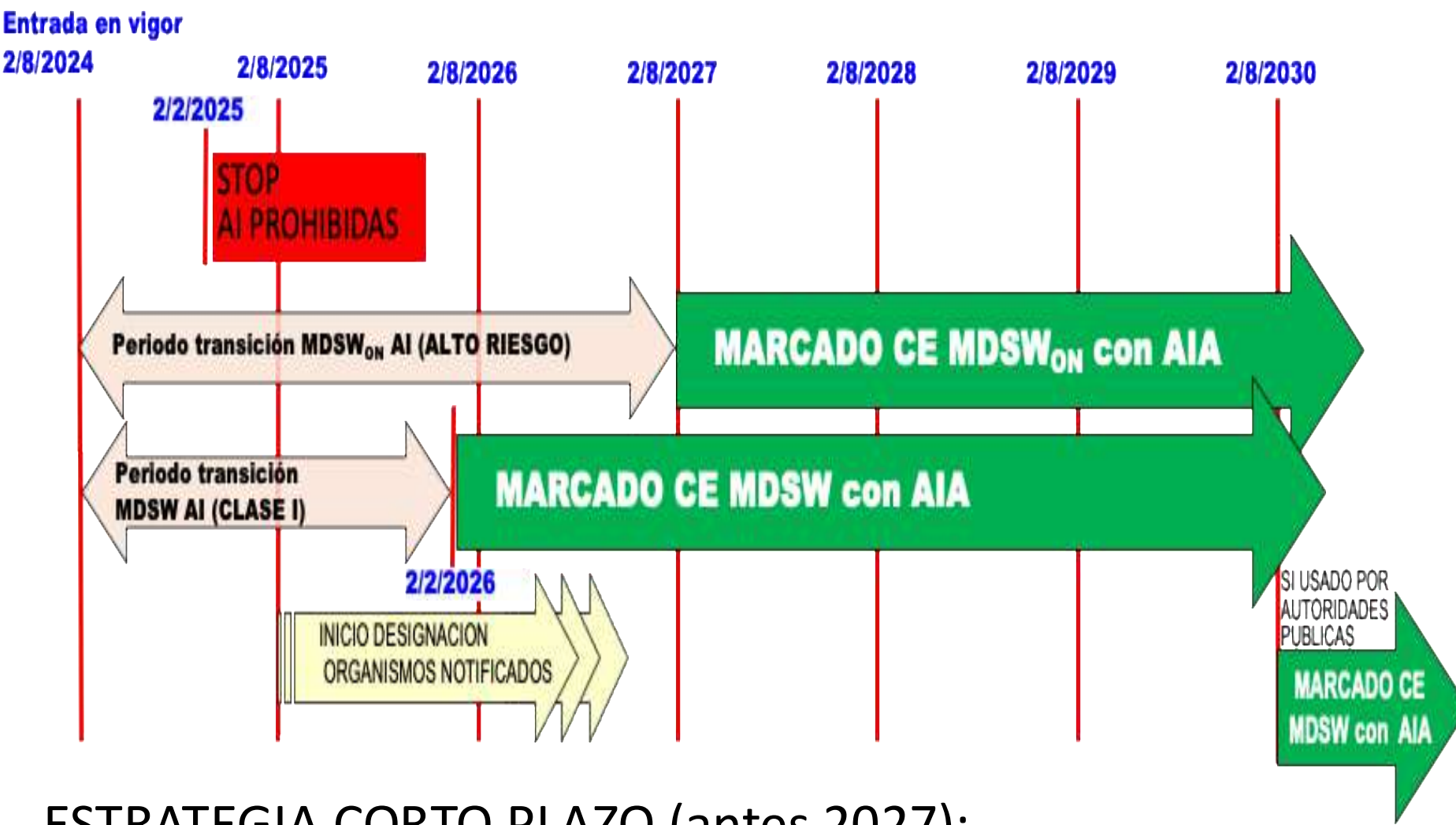


GANTT PROJECT CE MARKING / PROYECTO MARCADO CE

TAREAS / TASK	YEAR 1				YEAR 2			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
WP1: PLANES / PLANS - D. - ALGORITHM DEVELOP.								
WP2: REDISEÑO / REDESIGN. -TECH.DEVELOP								
WP3: LIC. INSTALACION / FACILITIES LICENSE								
WP4: DOC. TECNICA / TECHNICAL DOC.								
WP5: ENSAYOS V&V / V&V TESTS – SW validation								
WP6: ENS V&V /TESTS – Interoperability - Usability								
WP7: ENS V&V /TESTS – Data security & cybersecurity								
WP8: ENSAYOS V&V / V&V TESTS – Clinical evaluation								
WP9: V&V TESTS – Clinical investigation phase 1 (minimum data to obtain CE mark)								
WP10: ENSAYOS V&V / V&V TESTS – Clinical investigation phase 2								
WP11: SISTEMA CALIDAD / QUALITY SYSTEM								
WP12: ISO 13485 CERTIFICATION (OPTIONAL)								
WP13: AUDITORIA INTERNA / INTERNAL AUDIT								
WP14: EVALUACION ON / NB EVALUATION								
WP15: CE MARK								

ESTIMADO TIEMPO TOTAL = 9 MESES + 15 MESES = 24 MESES

COSTE ON = 40 – 60 KEur (10% coste total s/ MEDTECH)



ESTRATEGIA CORTO PLAZO (antes 2027):

- OBTENER MARCADO CE MDR/IVDR
- OBTENER EL MARCADO CE AIA POR MISMO ON DESPUES

Globalización y “Reliance”

Medical Device Single Audit Program

MDSAP allows a recognized Auditing Organization (AO) to conduct a single regulatory audit of a medical device manufacturer that satisfies the relevant requirements of participating Regulatory Authorities (RAs).



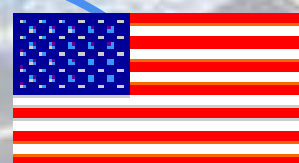
MEMBERS: Australia (TGA) - Brasil (ANVISA) -
Canada (HC) - China (NMPA) - Europe (EU Com)
Japan (PMDA) - Russia (RMH) -
Singapore (HSA)
South Korea (FDS) - UK (MHRA) - USA (FDA)

OBSERVERS:
Argentina (ANMAT) - Organizacion
Mundial Salud (WHO) - Suiza
(Swissmedic)

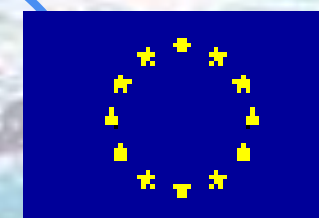


HC

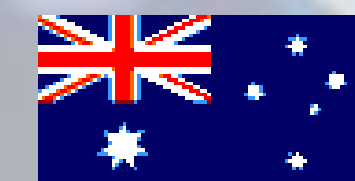
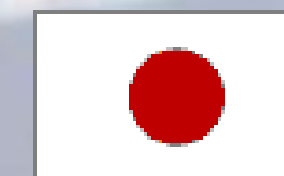
FDA



CE



MERCOSUR



TGA

Mantenerse informados



EN



Public Health

[Home](#) > [Medical Devices - Sector](#) > [New Regulations](#)

New Regulations

PAGE CONTENTS

Medical Devices regulations

Extension of the transition periods laid down in the regulations

Corrigenda to the regulations

Implementing measures for regulations

Delegated acts adopted under the regulations

Factsheets

Guidance

Latest updates

Documents

Medical Devices regulations

The EU revised the laws governing medical devices and in vitro diagnostics to align with the developments of the sector over the last 20 years. The priority was to ensure a robust, transparent and sustainable regulatory framework and maintain a high level of safety, while supporting innovation.

Two new regulations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices entered into force in May 2017.

[Read the press release from the European Commission](#).

With effect from 26 May 2021, [Regulation \(EU\) 2017/745](#) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices replaced [Council Directive 90/385/EEC](#) on active implantable medical devices and [Council Directive 93/42/EEC](#) on medical devices.

With effect from 26 May 2022, [Regulation \(EU\) 2017/746](#) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices replaced [Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council](#) on in vitro diagnostic medical devices.

Regulation 2017/745 and Regulation 2017/746 provide for transition periods during which devices that are in conformity with the previous Directives can still be placed on the EU market.

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en



Claire Murphy cmurphy@tecno-med.es
 Ingeniero Electrónico ASQ CQA – Biomedical Auditor
Socio Consultor Tecno-med Ing.

Experto en auditorías Organismos Notificados
 Miembro comités SC 111 ISO 13485 AENOR
 Auditor Experto en auditorías FDA y CMDCAS
 Profesor Master Ing.Biomed UPC,UV y “Experto Prod.Sanitarios” UB
<https://es.linkedin.com/in/claire-murphy-2761105>



Xavier Canals-Riera xcanals@tecno-med.es
 Euroingeniero, Ingeniero Telecom col.2912
Director Tecno-med Ingenieros

Vicepresidente SEEIC Sociedad Esp.Electromedicina e Ing.Clínica
 Presidente Subcomité Normalización Electromedicina SC62/209
 Evaluador científico de la ANEP – Ministerio de Ciencia e Innovación
 Miembro comités Seguridad Paciente SC209 y SC 111 ISO 13485
 Auditor Experto en auditorías de Organismos Notificados
 Profesor Master Ing.Biomédica UPC, UV y “Experto Prod.Sanitarios” UB
<https://es.linkedin.com/in/xaviercanalsriera>



Certificado ES20/208727

El sistema de gestión de

TECNO-MED INGENIEROS, S.L.

Ed. Triangle. Plaza de Catalunya, 1-4, 08002, Barcelona

ha sido evaluado y certificado que cumple con los requisitos de

ISO 13485:2016

Para las siguientes actividades

Servicios de consultoría en aspectos clínicos y regulatorios, implantación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, formación y servicios relacionados aplicables a la industria de productos sanitarios.

SGS

Asesoría en:

- Mercado CE de productos sanitarios MDR / IVDR
- Regulatory Affairs / Estrategias de Cumplimiento
- Licencias y Comunicaciones AEMPS / EUDAMED
- Implantación SGC EN ISO13485 (+MDR+MDSAP)
- Documentación técnica MDR/IVDR
- Evaluación Clínica CEP/CER / PMS / PMCF
- Validación de procesos y sistemas informatizados
- Validación ciclos esterilización y Salas limpias
- Solicitudes AEMPS Investigaciones Clínicas
- Aspectos específicos MDSW, Anexo XVI, In-house

PREGUNTAS