

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



## ©Fundació TIC Salut Social

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.

Aquesta obra està subjecta a una llicència de Reconeixement - No Comercial - Sense Obres Derivades 4.0 de Creative Commons. Se'n permet la reproducció, distribució i comunicació pública sempre que es reconeguin l'autoria i l'editor i no se'n faci un ús comercial. No és permesa la transformació d'aquesta obra per generar una nova obra derivada.

# Taula de continguts

<b>1. Introducció</b>	<b>5</b>	<b>5. Finalitat prevista</b>	<b>16</b>	<b>8. Aplicació de les regles de classificació de risc de l'IVDR</b>	<b>27</b>
<b>2. Definició de producte sanitari</b>	<b>7</b>	5.1 Sistemàtica per formular la finalitat prevista d'un MDSW	17	8.1 Regles de classificació dels productes per a diagnòstic <i>in vitro</i>	29
2.1 Productes sanitaris basats en IA	8	5.2 Problemes freqüents amb la finalitat prevista	18	<b>9. Referències</b>	<b>32</b>
<b>3. Context reglamentari europeu</b>	<b>9</b>	<b>6. Procés de qualificació d'una aplicació informàtica com a producte sanitari</b>	<b>19</b>	<b>10. Annexos</b>	<b>34</b>
3.1 Regulació de productes sanitaris MDR i IVDR	10	6.1 Pas A: Establir si l'aplicació informàtica és un MDSW	21	ANNEX 1: Explicació detallada del PAS A	35
3.2 Regulació de productes amb intel·ligència artificial	12	6.2 Pas B: Establir si el MDSW és MDR o IVDR	22	ANNEX 2: Explicació detallada del PAS B	41
3.3 Reglament General de Protecció de Dades (RGPD)	13	<b>7. Aplicació de les regles de classificació de risc del MDR</b>	<b>23</b>	ANNEX 3: Exemple informe classificació MDSW MDR classe IIa	45
3.4 Altres regulacions aplicables per a la comercialització de productes	13	7.1 Regla 11 específica per MDSW	25		
<b>4. Qualificació i classificació basada en risc</b>	<b>14</b>	7.2 Esquema IMDRF	26		
4.1 Qualificació i classificació	15				
4.2 Sistemàtica de qualificació i classificació de <i>software</i> mèdic	15				

# Glossari

**AACC**

Autoritats Competents

**AEMPS**

Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris

**AIPD**

Avaluació d'Impacte de Protecció de Dades

**CE**

Conformité Européene

**EEE**

Espai Econòmic Europeu

**EU**

European Union

**EUDAMED**

European Database on Medical Devices

**IA**

Intel·ligència Artificial

**IVDR**

In Vitro Device Regulation

**MDCG**

Medical Device Coordination Group

**MDR**

Medical Device Regulation

**MDSW**

Medical Device Software

**MHRA**

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

**ML**

Machine Learning

**NANDO**

New Approach Notified and Designated Organisations

**ON**

Organisme Notificat,

**RGPD**

Reglament General de Protecció de Dades



# 1

## Introducció

En els darrers anys, l'ús de la Intel·ligència Artificial (IA) en l'àmbit de la salut ha experimentat un creixement exponencial, impulsant una revolució en el diagnòstic, tractament i gestió de les malalties. Aquesta evolució tecnològica ha donat lloc a la creació de *software* basat en IA amb potencial per millorar els resultats clínics, optimitzar els recursos sanitaris i personalitzar l'atenció mèdica. No obstant això, aquest desenvolupament també ha plantejat nous reptes en termes de seguretat, eficàcia i regulació.

Els Reglaments Europeus de Producte Sanitari (UE) 2017/745 i de Producte Sanitari per a diagnòstic *in vitro* (UE) 2017/746 proporcionen el marc legal per garantir que els productes sanitaris compleixen els estàndards necessaris per a la seguretat dels pacients i dels professionals de la salut. Les solucions d'IA que tinguin la consideració de producte sanitari hauran de complir els requisits que s'hi detallen. Dins d'aquest context, és crucial classificar adequadament els *software* d'IA

per determinar si poden ser considerats productes sanitaris i, en cas afirmatiu, quin nivell de risc representen per als usuaris.

El Programa per a la promoció i per al desenvolupament de la Intel·ligència Artificial (IA) al Sistema de Salut de Catalunya té com a finalitat la **creació d'un entorn facilitador per a la implementació de solucions d'IA**. Una de les principals línies estratègiques del Programa és el suport a les iniciatives d'IA en l'àmbit de la Salut, que cerca promoure la innovació i l'aplicació segura de la IA per maximitzar els seus beneficis en la prestació de serveis sanitaris i millorar la qualitat de vida de la població.

Aquesta guia ofereix una introducció pràctica als criteris per classificar els *softwares* d'IA com a productes sanitaris. També aborda les implicacions de cada classe de risc i els requisits per garantir el compliment normatiu. L'objectiu és ajudar les entitats desenvolupadores a assegurar la conformitat reguladora, tot contribuint a la seguretat i a l'eficàcia en el sector sanitari.

La guia se centra en el Reglament Europeu de Productes Sanitaris (MDR) [1] i en el Reglament de Diagnòstic *In Vitro* (IVDR) [2], així com en normativa addicional:

- Reials Decrets espanyols.
- Reglament Europeu d'Intel·ligència Artificial (AI Act) [3].
- Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) [4].
- Altres regulacions aplicables.





# 2

## Definició de producte sanitari

## Definició de producte sanitari i finalitats mèdiques específiques



### Definició de 'producte sanitari', en anglès 'Medical Device' d'acord amb la guia MDCG 2019-11

Qualsevol instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, implant, reactiu, material o un altre article destinat pel fabricant a ser utilitzat en persones (en el cas de producte sanitari segons el **MDR**), o *in vitro* per a l'estudi de mostres procedents del cos humà, incloses les donacions de sang i teixits (en el cas de producte sanitari per a diagnòstic *in vitro* segons el **IVDR**). Ja sigui per separat o en combinació, amb alguna de les següents **finalitats mèdiques específiques**, i que no exerceix la seva acció principal prevista, a l'interior o a la superfície del cos humà, per mecanismes farmacològics, immunològics o metabòlics, però que pot ser assistit en la seva funció per aquests mecanismes.

No es consideren productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* els articles d'ús general en laboratori, excepte quan, per les seves característiques, estiguin destinats específicament pel fabricant a ser usats en exàmens diagnòstics *in vitro*.

## Finalitats mèdiques especificades a la definició de 'producte sanitari' MDR

- Diagnòstic, prevenció, seguiment, predicció, pronòstic, tractament o alleugeriment d'una malaltia.
- Diagnòstic, seguiment, tractament, alleugeriment o compensació d'una lesió o d'una discapacitat.
- Investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés o estat fisiològic o patològic.
- Control o suport a la concepció.
- Neteja, desinfecció o esterilització de productes sanitaris, accessoris o productes d'Annex XVI.

## Finalitats mèdiques addicionals especificades a la definició de 'producte sanitari per diagnòstic *in vitro*' IVDR

- Relativa a un procés o estat fisiològic o patològic.
- Relativa a deficiències físiques o mentals congènites.
- Relativa a la predisposició a un mal o a una malaltia.
- Per determinar la seguretat i compatibilitat amb possibles receptors.
- Per predir la resposta o reacció al tractament.
- Per establir o supervisar les mesures terapèutiques.

Un *software* o una aplicació informàtica serà considerat *software* de productes sanitaris (en anglès *Medical Device Software: MDSW*) si, tenint en compte la seva **finalitat prevista**, és destinat a ser utilitzat, de manera independent o com a part d'un dispositiu mèdic, per una de les finalitats de 'producte sanitari' definides al MDR o de 'producte sanitari per al diagnòstic *in vitro*' definides a l'IVDR. Aquesta definició s'estableix a la guia del Grup de Coordinació de Productes Sanitaris, MDCG (MDCG, de l'anglès Medical Device Coordination Group) 2019-11 [5].

La consideració com a MDSW s'aplica dins l'àmbit europeu. En altres àmbits i jurisdiccions (pe. EUA), s'apliquen criteris diferents. Així, és factible que una mateixa aplicació pugui ser classificada de diverses maneres (MDSW, SaMD, SiMD, o com no producte sanitari) segons les definicions i la legislació aplicables a cada regió.

## 2.1 Productes sanitaris basats en IA

Diversos factors, com la versatilitat intrínseca, la facilitat amb què es poden afegir funcionalitats i la possibilitat que tinguin un ampli ventall d'aplicacions clíniques, mèdiques i no mèdiques, fan que sovint siguin casos difícils de qualificar. La finalitat prevista ha d'estar alineada amb les finalitats mèdiques de les definicions de "producte sanitari" (com per exemple, el diagnòstic, el tractament, la prevenció de malalties) i, si s'escau, de "producte sanitari per a diagnòstic *in vitro*" (com per exemple, proporcionar informació obtinguda de mostres procedents del cos humà). En el cas d'aplicacions o de sistemes informàtics més complexos, cal distingir les funcions i els mòduls que realitzen càlculs i entreguen la informació amb valor per a les decisions mèdiques d'aquelles que només fan comunicació o emmagatzemament de la informació.

Sovint, es pot percebre que, en si, el *software* no pot ser la causa de cap dany directe a l'usuari o al pacient, però cal tenir en compte que el **dany el pot causar de forma indirecta**, per exemple, a conseqüència d'una decisió mèdica errònia presa basant-se en un algorisme d'IA que introdueix biaixos.





# 3

## Context reglementari europeu

### 3.1 Regulació de productes sanitaris MDR i IVDR

La legislació dels productes sanitaris té com a finalitat garantir-ne la lliure circulació dins l'Espai Econòmic Europeu (EEE) tot oferint un nivell de protecció elevat i evitant riscos per a la salut o per a la seguretat dels pacients i dels usuaris.

L'any 2017 es van aprovar i van entrar en vigor dos nous reglaments: el **(EU) 2017/745 MDR** i el **(EU) 2017/746 IVDR**, que substitueixen les anteriors directives de productes sanitaris amb l'objectiu, entre d'altres, de reforçar les garanties de seguretat i funcionament dels productes. Adoptant la forma de reglament, els seus requisits són aplicables directament a totes les parts interessades en tots els Estats membres.

Els terminis d'aplicació dels nous Reglaments MDR/IVDR **depenen de la classe de risc dels dispositius mèdics i han estat ampliat per facilitar l'adaptació dels fabricants a la nova normativa**. No obstant això, els terminis de transició més llargs només s'apliquen als productes que estan en transició al MDR, sempre que **el fabricant hagi presentat una sol·licitud de MDR abans del 26 de maig del 2024 i hagi signat un acord formal per escrit amb un organisme notificat abans del 26 de setembre del 2024** i es compleixin altres condicions específiques establertes en el Reglament. Aquestes condicions pretenen garantir que el fabricant ha pres les mesures necessàries per a la transició al MDR, mentre que continuen en el mercat. Per a informació detallada sobre els requisits, terminis i passos per a la transició entre reglaments, es recomana consultar la **“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”**.

El reglament MDR té una estructura de 10 capítols, 123 articles i 17 annexos i s'aplica des del 26 de maig del 2021. I pel que fa al reglament IVDR, aquest té una estructura semblant amb 10 capítols, 113 articles i 15 annexos (a l'IVDR, s'eliminen l'annex de

productes a mida *-annex XIII-* i l'annex de grups de productes sense finalitat mèdica *-annex XVI-* i s'aplica des del 26 de maig del 2022. A les taules 2 i 3 es presenta un llistat dels capítols i els annexos de cada reglament.

#### Capítols dels reglaments MDR i IVDR

Núm.	Capítols del Reglament (EU) 2017/745 MDR	Capítols del Reglament (EU) 2017/746 IVDR
I	Àmbit d'aplicació i definicions	Disposicions introductòries
II	Comercialització i posada en servei dels productes, obligacions dels agents econòmics, reprocessament, marcatge CE, lliure circulació	
III	Identificació i traçabilitat dels productes, registre dels productes i dels agents econòmics, resum sobre seguretat i funcionament clínic, base de dades europea sobre productes sanitaris	
IV	Organismes Notificats	
V	Classificació i avaluació de la conformitat	
VI	Avaluació clínica i investigacions clíniques	Proves clíniques, avaluació del funcionament i estudis del funcionament
VII	Seguiment postcomercialització, vigilància i control del mercat	
VIII	Cooperació entre els Estats membres, grup de coordinació de productes sanitaris, laboratoris especialitzats, panells d'experts i registres de productes	
IX	Confidencialitat, protecció de dades, finançament i sancions	
X	Disposicions finals	

## Annexos dels reglaments MDR i IVDR

Núm.	Annexos del Reglament (EU) 2017/745 MDR	Annexos del Reglament (EU) 2017/746 IVDR
I	Requisits generals de seguretat i funcionament	
II	Documentació tècnica	
III	Documentació tècnica sobre seguiment postcomercialització	
IV	Declaració UE de conformitat	
V	Marcatge CE de conformitat	
VI	Informació que cal presentar-se amb el registre dels productes i d'agents econòmics i sistema UDI d'identificació única del producte	
VII	Requisits que han de complir els Organismes Notificats	
<b>VIII</b>	<b>Regles de classificació</b>	
IX	Avaluació de la conformitat basada en un sistema de gestió de la qualitat i en l'avaluació de la documentació tècnica	
X	Avaluació de la conformitat basada en l'examen de tipus	
XI	Avaluació de la conformitat basada en la verificació de la conformitat del producte	
XII	Certificats emesos per un Organisme Notificat	
XIII	Procediment pels productes a mida	Avaluació del funcionament, estudis del funcionament i seguiment del funcionament
XIV	Avaluació clínica i seguiment clínic postcomercialització	postcomercialització
XV	Investigacions clíniques	Estudis intervencionistes del funcionament clínic i alguns altres estudis del funcionament
<b>XVI</b>	<b>Llistat de grups de productes sense finalitat mèdica (dins l'àmbit d'aplicació del Reglament)</b>	-
XVII	Taula de correspondències	-

Dels annexos dels MDR i IVDR trobats a la taula 3, se'n ressalten 2 al llarg d'aquesta guia:

- **L'annex VIII**, present en els dos reglaments, que estableix les regles de classificació de risc per als productes mèdics i es tractarà al capítol 7 d'aquesta guia.
- **L'annex XVI del MDR** que tracta dels grups de productes, que encara que no tinguin una finalitat mèdica específica, sí que es troben dins de l'àmbit d'aplicació del MDR (vegeu taula 4).

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

## Productes de l'Annex XVI

### Grups de productes que no tenen finalitats mèdiques indicats al llistat de l'Annex XVI del Reglament (EU) 2017/745.

- Lents de contacte (sense finalitat correctiva) o d'altres articles per a la seva introducció o col·locació a l'ull.
- Implants destinats a la modificació o fixació de parts del cos, exceptuant els productes de tatuatge i pírcings.
- Substàncies, combinacions de substàncies o articles destinats a la seva utilització com a farciment facial o en altres zones dèrmiques o de membranes mucoses mitjançant la injecció subcutània, submucosa o intradèrmica o amb altres mitjans d'introducció, exclosos els destinats al tatuatge.
- Equips destinats a la seva utilització per a reduir, retirar o destruir teixit adipós, tals com els equips per a la liposucció, lipòlisi o lipoplàstia.
- Equips que emeten radiació electromagnètica d'alta intensitat (per exemple, infraroig, llum visible i ultraviolada) destinats a la seva utilització en el cos humà per al rejuveniment de la pell, l'eliminació de tatuatges, la depilació o d'altres tractaments dèrmics.
- Equips destinats a l'estimulació cerebral que apliquen corrents elèctrics o camps magnètics o electromagnètics que penetren en el crani per tal de modificar l'activitat neuronal del cervell.

Per facilitar l'aplicació dels requisits d'ambdós reglaments, el grup de coordinació de productes sanitaris (MDCG) ha elaborat nombrosos documents i guies<sup>1</sup> per explicar com s'han d'aplicar els requisits. Aquestes guies, que reflecteixen el consens dels experts en cada tema, són molt útils per entendre millor els requisits.

Els requisits dels reglaments s'apliquen per igual en tot l'àmbit de l'EEE, però cada Estat membre pot regular certs aspectes reglamentaris addicionals (*per exemple, l'idioma de l'etiquetatge dels productes, les llicències d'establiments o els requisits relacionats amb la fabricació intrahospitalària*), bé perquè no es desenvolupen en el reglament o bé perquè la legislació prèvia nacional així ho contempla. En el cas espanyol, aquests aspectes addicionals i requisits complementaris s'estableixen en el Reial Decret 192/2023 amb data d'aplicació del 23 març del 2023 [6]. Està pendent de publicar també un nou Reial Decret pels productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, seguint les mateixes línies [7].

Tots els productes sanitaris han de sotmetre's a un procediment d'avaluació de la conformitat abans del seu ús rutinari amb pacients i han de dur el marcatge CE. Exceptuant els productes de més baix risc (Classe I del MDR i Classe A del IVDR) i els productes de desenvolupament "in-house". **L'avaluació de la conformitat inclou la intervenció d'una entitat avaluadora externa anomenada Organisme Notificat (ON)**, que es designa i se supervisa per les Autoritats Competents (AACC) de cada país. Un cop demostrada la seva competència tècnica específica, s'inclouen en el llistat NANDO [8] que manté la Comissió Europea. Així mateix, l'organització responsable que s'identifica com el fabricant del producte ha de tenir una llicència d'establiment de fabricació de productes sanitaris emesa per l'AEMPS i ha de registrar el producte a la base de dades EUDAMED [9] gestionada per les AACC tant a nivell nacional com europeu. El procés d'obtenció del marcatge CE es tracta a la **"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"**

## 3.2 Regulació de productes amb intel·ligència artificial

El reglament europeu d'IA es va aprovar i publicar oficialment al Diari Oficial de la UE el 12 de juliol del 2024 i el passat 1 d'agost del 2024 va entrar en vigor. Aquesta llei classifica els sistemes d'IA en funció del seu risc i les regula en conseqüència amb una sèrie d'obligacions i requisits, i estableix la següent definició:

### Definició de Sistema d'IA segons l'IA

#### Definició de 'Sistema d'intel·ligència artificial', segons el reglament europeu d'IA

"sistema d'IA": un sistema basat en màquines que està dissenyat per funcionar amb diversos nivells d'autonomia i que pot mostrar capacitat d'adaptació després del seu desplegament, i que, per a objectius explícits o implícits, infereix, a partir de l'entrada que rep, com generar sortides com ara prediccions, continguts, recomanacions o decisions que poden influir en entorns físics o virtuals.

L'objectiu principal del Reglament Europeu d'IA és **assegurar que els sistemes d'IA que operen a la UE siguin segurs, transparents, traçables i no discriminatoris**. També es pretén garantir que aquests sistemes respectin els drets fonamentals de les persones i del medi ambient, i estiguin sempre supervisats per humans, per tal d'evitar conseqüències perjudicials derivades d'una automatització total.

Aquesta normativa reconeix que els sistemes d'IA poden tenir un impacte variable en els drets fonamentals de les persones i en la seguretat pública, i per tant els classifica segons el nivell

<sup>1</sup> Guías MDCG disponibles- [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)

de risc que presentin establint uns requisits o unes implicacions legals diferents. No obstant això, **la classificació de risc d'un sistema d'IA dependrà també de la legislació aplicable a la qual estigui subjecte el producte en el seu conjunt**, en aquest cas, es tracta dels reglaments de MDR i IVDR que tenen els seus propis criteris i les seves pròpies classes.

**Un producte que sigui producte sanitari i a la vegada un producte d'IA haurà de complir tots els requisits d'ambdues legislacions** i el seu procediment d'avaluació de conformitat incorporarà els aspectes tècnics rellevants i específics al camp d'IA en termes de la seva funcionalitat, capacitats d'aprenentatge automàtic, interacció amb l'usuari i altres factors rellevants per determinar la seva classificació de risc.

Cal destacar que **la qualificació del producte com un producte sanitari i la seva subsegüent classificació serà per la seva aplicació clínica segons la finalitat prevista definida, independentment del fet que es basi en un sistema d'IA.**

### 3.3 Reglament General de Protecció de Dades (RGPD)

Cal tenir en compte des l'inici del cicle de vida del producte sanitari el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals (RGPD), i a la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD).

Aquesta normativa parteix del principi de privacitat des del disseny i per defecte, fet que implica que des de la fase de disseny haurem de tenir en compte les obligacions establertes per la normativa de protecció de dades, determinar quines són les bases jurídiques més adequades per al tractament de dades, determinar el riscos que es deriven dels diferents tractaments de dades personals i valorar les mesures que hem d'aplicar per mitigar-los.

La principal eina que utilitzarem per assolir aquests objectiu serà l'avaluació d'impacte en protecció de dades establerta a l'article 35 del RGPD. En l'àmbit dels productes sanitaris basats en IA, aquesta AIPD, s'haurà de complementar amb l'avaluació d'impacte en drets fonamentals establerta pel Reglament d'Intel·ligència Artificial.

Serà rellevant doncs, tenir en compte la normativa de protecció de dades durant tot el cicle de vida del producte sanitari.

### 3.4 Altres regulacions aplicables per a la comercialització de productes

En definir l'estratègia de compliment reglamentari de qualsevol producte sanitari, cal considerar tota la normativa i legislació aplicable. Cal considerar doncs la legislació europea de seguretat de productes i els conceptes bàsics establerts per la Comissió Europea per a la comercialització de productes regulats inclosos en la denominada "Blue Guide" [10].



# 4

## **Qualificació i classificació basada en risc**

## 4.1 Qualificació i classificació

Es qualifica un producte com un producte sanitari establert que, per la seva finalitat prevista, compleix les definicions que l'emmarquen dins l'abast dels reglaments MDR i/o IVDR. Com a resultat de la qualificació, el producte pot ser:

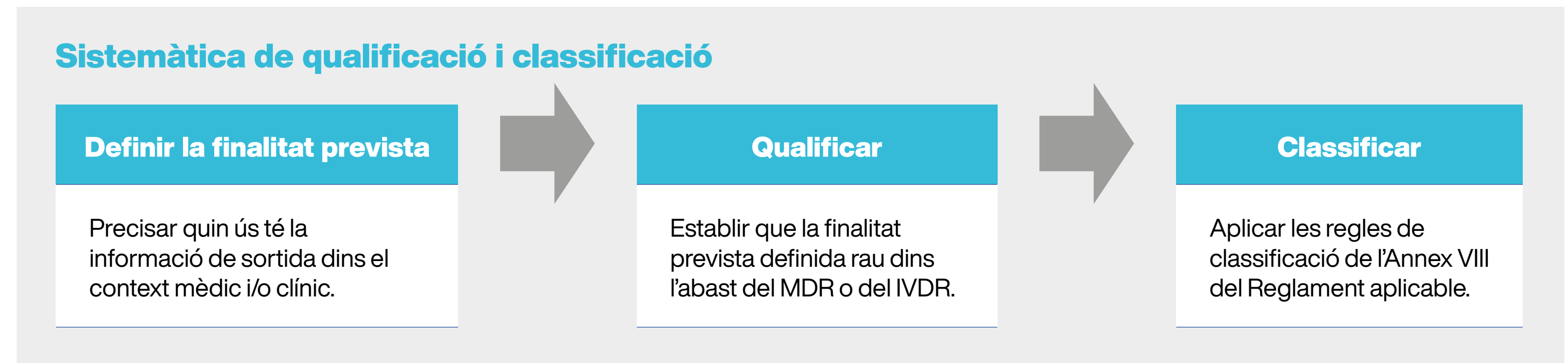
- (i) Un producte a l'abast del MDR qualificat de producte sanitari, accessori de producte sanitari, producte d'Annex XVI o component crític amb impacte sobre les característiques de seguretat del producte.
- (ii) Un producte a l'abast de l'IVDR qualificat de producte sanitari per al diagnòstic *in vitro* o accessori de producte sanitari per al diagnòstic *in vitro*.
- (iii) Un producte no sanitari. (FORA DE L'ABAST del MDR o IVDR).

Es classifica un producte sanitari aplicant les regles de classificació de l'Annex VIII del reglament que li correspon. Com a resultat de la classificació, el producte pot ser (en ordre de risc creixent):

- Per MDR, productes de la classe I, Is, Im, Ir, IIa, IIb i III.
- Per IVDR, productes de la classe A, As, B, C i D.

## 4.2 Sistemàtica de qualificació i classificació de software mèdic

En general, sempre que plantejem la possibilitat que una aplicació informàtica específica pugui tenir una finalitat mèdica, cal seguir la següent sistemàtica de qualificació i classificació:



És important dur a terme aquesta sistemàtica, ja que caldrà documentar formalment els resultats justificant les decisions preses en un **informe de classificació** – (veure exemples dels annexos 3, 4 i 5).

En els propers capítols es detalla la informació necessària per completar cadascun dels passos a seguir d'aquesta sistemàtica.



**5**

**Finalitat prevista**



És imprescindible precisar amb exactitud quina és la finalitat prevista del *software* o de la solució d'IA en qüestió. Segons els reglaments de productes sanitaris, la finalitat prevista es refereix a l'ús específic que el fabricant atribueix al producte. Aquesta informació ha d'estar clarament indicada en l'etiquetatge, en les instruccions d'ús, en el material promocional o de venda, així com en les declaracions oficials del fabricant, i d'acord amb el que indica el fabricant a l'avaluació clínica.

La definició incorrecta o inconcreta de la finalitat prevista del *software* mèdic no només pot dificultar la seva qualificació i classificació, sinó que també pot complicar com es justifica el nivell d'evidència que cal tenir per demostrar que compleix els requisits aplicables, i en concret, la seva seguretat i el seu funcionament clínic. Habitualment, aquesta justificació es basa en haver de demostrar l'equivalència o similitud amb un altre producte preexistent amb una finalitat semblant, sobretot en el context o ús clínic que es tracta.

## 5.1 Sistemàtica per formular la finalitat prevista d'un MDSW

L'Autoritat Sanitària del Regne Unit – MHRA [11] – ha emès una guia amb els elements clau a tenir en compte per documentar la finalitat prevista d'un *software* com a producte sanitari (SaMD). Com s'ha mencionat abans, la UE no adopta explícitament el terme SaMD en la seva legislació, encara que reconeix que pot haver-hi equivalències en uns certs contextos, ja que tots dos termes descriuen *software* amb una finalitat mèdica específica. **No obstant això, la terminologia oficial a la UE és MDSW.**

Posant el focus en el context clínic on s'utilitza i en l'evidència clínica disponible que demostra que assoleix el seu propòsit, per formular una declaració de finalitat prevista, cal establir:

- **Estructura i funció del producte sanitari:**
  - La condició mèdica o clínica a la qual s'orienta el programa.
  - La tasca clínica que realitza.
  - El procés de maneig de dades especificant quina informació d'entrada s'introdueix al programa, quina informació de sortida entrega i les accions necessàries de l'usuari.
  - *Validació del rendiment del producte en l'escenari descrit.*
  - *Informació clau del disseny i principis de funcionament per assegurar que els lectors entenen com funciona el dispositiu dins del seu propòsit previst.*
- **Població prevista de pacients:**
  - S'ha de definir la població que es troba dins l'abast de la finalitat prevista.
  - Encas de poblacions contraindicades s'han de proporcionar, sinó es considera que la població prevista és la més gran que podria ser.
  - A més, per complir els requisits essencials, s'han de proporcionar proves que demostrin que el producte és segur i eficaç en tota la població prevista especificada.
  - S'ha de documentar una anàlisi benefici/risc sobre si s'ha de dividir encara més la població prevista en subpoblacions.
  - Cal descriure clarament les condicions o subpoblacions excloses (*per exemple, menors*) o contraindicacions específiques (*per exemple, no usar per a l'anàlisi de mamografia*).
- **Usuari previst:** Cal descriure els diferents usuaris finals. Pot tractar-se, per exemple, de professionals sanitaris, pacients, o d'altres usuaris dins el sistema sanitari. Això hauria d'incloure els rols i les responsabilitats i segons sigui necessari, les qualificacions, la formació i l'experiència de l'usuari per tal

d'utilitzar el dispositiu de manera segura. També caldrà descriure qualsevol formació necessària per utilitzar el *software* de manera eficaç dins de qualsevol flux de treball especificat al punt estructura i funció del producte sanitari.

- **Entorn d'ús previst:** Cal definir l'entorn físic (*hardware*) i virtual (sistema operatiu) amb les característiques mínimes necessàries per al funcionament del producte sanitari. Això inclou la compatibilitat i combinació amb altres equips i/o productes sanitaris, la interoperabilitat, la ciberseguretat i la protecció de dades. També és important considerar l'ús de dades retrospectives per assegurar la rellevància de la informació especificada.

## 5.2 Problemes freqüents amb la finalitat prevista

El MHRA ha identificat els quatre problemes més comuns que es troben quan s'elabora un propòsit previst per a un *software* com a producte sanitari en particular:



### La finalitat prevista està poc definida

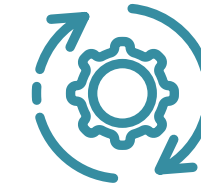
Si el propòsit previst no es descriu amb suficient detall, resulta difícil generar proves sòlides i realitzar assaigs rellevants amb resultats ben definits per demostrar que el producte compleix el seu propòsit.



### Es tracta d'un producte polivalent o amb diferents mòduls que funcionen de forma independent

Quan el disseny del producte ha donat lloc a diversos mòduls funcionals que serveixen cadascun per a una finalitat mèdica diferent i no relacionada. Tot i que hi pot haver motius tècnics o comercials lògics per construir productes d'aquesta manera, no separar-se en finalitats gestionables complica significativament l'avaluació clínica.

Els mòduls es poden tractar de manera independent per tal d'obtenir el seu marcatge CE com a productes en combinació.



### Successius canvis han afegit funcionalitats

En els *software* com a producte sanitari, les actualitzacions freqüents poden desviar la finalitat original del producte. Cada nova funcionalitat ha de ser provada i avaluada per assegurar que és coherent amb la finalitat inicial. Amb el temps, l'afegit de funcionalitats pot provocar inconsistències en la finalitat i generar riscos regulatoris.



### La finalitat prevista no està totalment justificada per l'evidència (biaix)

Quan la finalitat prevista d'un *software* com a producte sanitari no està totalment justificada per l'evidència clínica, es crea un desajust. Això pot passar quan el propòsit és clar però l'evidència existent no el recolza completament. Aquest desajust és inadequat per a dispositius ja al mercat i pot requerir l'exclusió de certes poblacions fins que es recopili més evidència. En molts casos, les dades retrospectives no són suficients per justificar completament la finalitat prevista.

Elaborar i definir la finalitat prevista del MDSW de manera precisa tenint en compte totes aquestes consideracions és essencial per desenvolupar una correcta estratègia reglamentària sòlida i complir amb els requisits.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10



# 6

**Procés de qualificació  
d'una aplicació informàtica  
com a producte sanitari**

La Comissió Europea ha emès una infografia amb les passes i decisions que cal prendre per tal d'establir si una aplicació informàtica és regulada a l'àmbit dels reglaments de productes sanitaris i, en tal cas, quin dels reglaments cal aplicar: MDR o IVDR [12].

Recomana aplicar el següent procés en 2 passes:

## Pas A

Establir si l'aplicació informàtica específica "qualifica" com un MDSW dins l'abast dels Reglaments de productes sanitaris raonant aquestes 5 decisions:

### Decisió A1

Confirmar que el producte és, efectivament, un **<<software >> segons la definició de MDCG 2019-11.**

### Decisió A2

**Excloure** que es tracti directament d'un accessori, un producte d'Annex XVI o que sigui un programa per pilotar un *hardware* que ja és producte sanitari, tots els casos específicament inclosos dins l'abast dels reglaments. Confirmar que realitza funcions complexes i no simplement l'arxiu, comunicació o cerca 'simple' de dades.

### Decisió A3

Confirmar que realitza funcions complexes i no simplement l'arxiu, comunicació o cerca 'simple' de dades.

### Decisió A4

Confirmar que l'acció o tasca realitzada és pel benefici d'un pacient en concret i no per gestió de grups o per anàlisi estadística o epidemiològica.

### Decisió A5

Confirmar que l'acció o tasca realitzada és per una de les finalitats mèdiques específiques segons les definicions reglamentàries del MDR i/o IVDR.

## Pas B

Determinar quin dels 2 reglaments cal aplicar, Reglament (EU) 2017/745 MDR o Reglament (EU) 2017/746 IVDR, raonant aquestes 3 decisions addicionals:

### Decisió B1

Establir si la informació de sortida que genera el programa està dins l'abast de la definició de 'producte sanitari per al diagnòstic *in vitro*'.

### Decisió B2

Establir si la informació d'entrada és obtinguda **només** d'altres productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*.

### Decisió B3

Si la informació d'entrada prové de diverses fonts, establir quina font d'informació pesa més en el càlcul o algorisme per complir la finalitat prevista.

Els criteris a aplicar per prendre les diferents decisions s'expliquen amb més detall a continuació.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

## 6.1 Pas A: Establir si l'aplicació informàtica és un MDSW

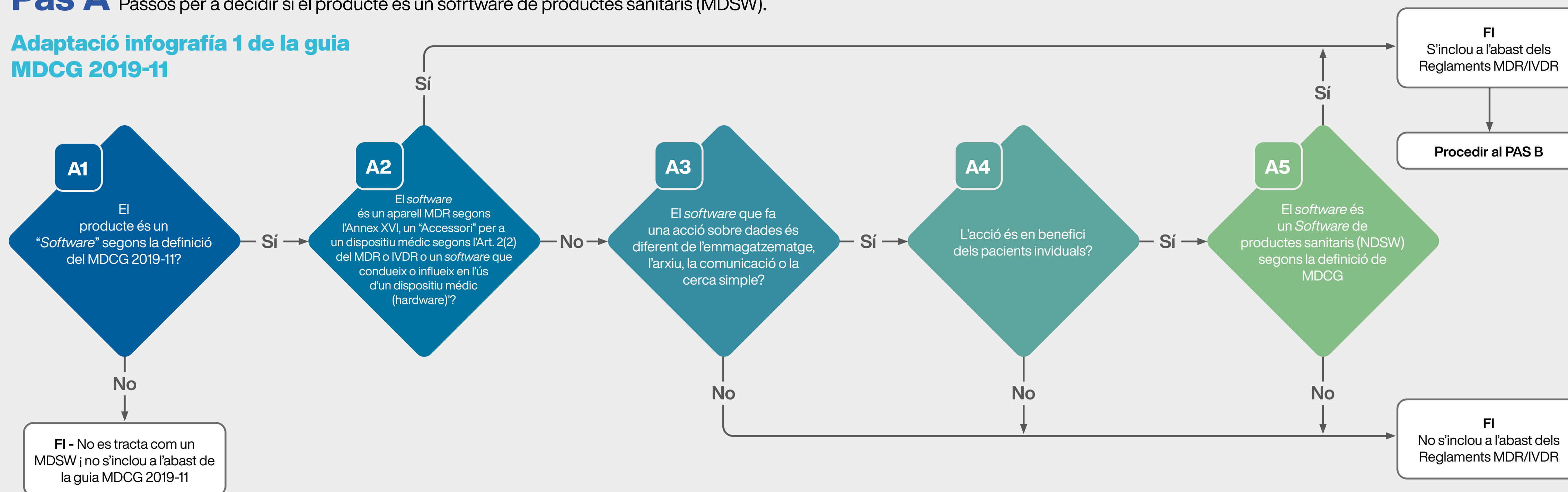
El *software* ha de tenir una finalitat mèdica pròpia per ser qualificat com a MDSW. Cal destacar que la finalitat prevista, tal com la descriu el fabricant, és rellevant per a la qualificació i classificació de qualsevol dispositiu.

A continuació es presenta el diagrama de flux dels passos i de les decisions que cal prendre per tal d'establir si una aplicació informàtica és o no un 'producte sanitari' a partir de la infografia emesa per la Comissió Europea seguint els criteris de la MDCG

2019-11. A l'annex 1 es troba una explicació detallada de cada pas amb informació que suporta cada decisió.

**Pas A** Passos per a decidir si el producte és un software de productes sanitaris (MDSW).

Adaptació infografia 1 de la guia MDCG 2019-11



En arribar al final d'aquest Pas A, s'ha d'haver establert que l'aplicació informàtica en qüestió és (o no) en efecte un MDSW inclòs dins l'abast dels Reglaments de productes sanitaris.

Al següent Pas B, cal establir sota quin dels dos reglaments es regula: MDR o IVDR.

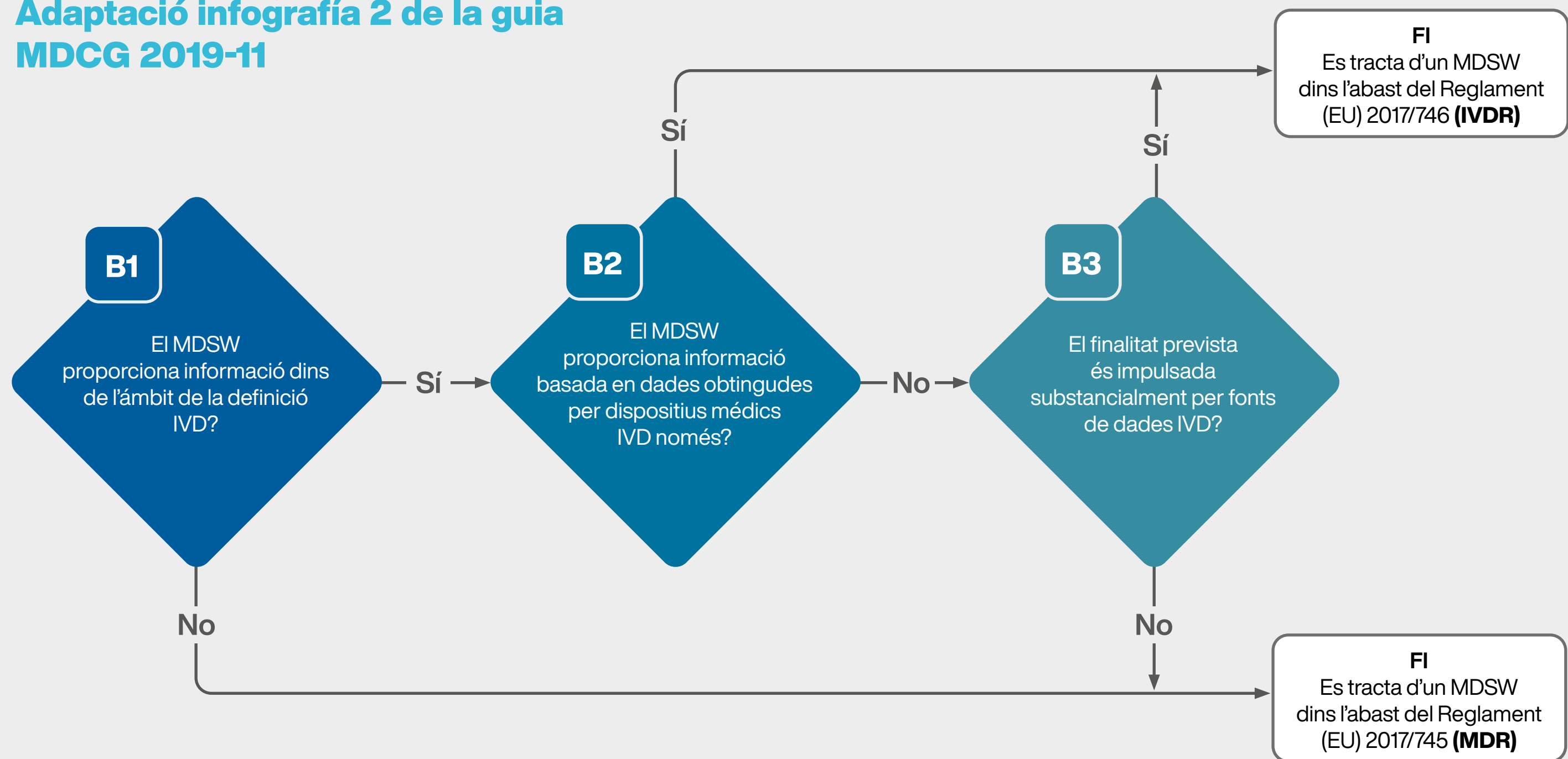
## 6.2 Pas B: establir si el MDSW és MDR o IVDR

En la mateixa infografia de la Comissió Europea, es detallen les decisions necessàries per determinar si un MDSW està subjecte a un reglament o altre de productes sanitaris MDR o IVDR. Aplicant els criteris del segon arbre de decisions establert

a la guia MDCG 2019-11 podrem classificar el MDSW. A l'annex 2 es troba una explicació detallada de cada pas amb informació que suporta cada decisió.

**Pas B** Passos per a classificar el MDSW com un “Medical Device Software” (MD MDSW) o un “*In Vitro* Diagnostic Medical Device Software” (IVD MDSW)

### Adaptació infografia 2 de la guia MDCG 2019-11



En concloure el procés explicat anteriorment, haurem establert si un MDSW es “qualifica” (o no) dins l'abast dels Reglaments de productes sanitaris (PAS A) i haurem determinat quina legislació aplica, Reglament (EU) 2017/745 MDR o Reglament (EU) 2017/746 IVDR (PAS B).

A continuació, per a aquelles aplicacions que es “qualifiquin” dins l'abast dels Reglaments, cal determinar la seva classificació de risc:

- **Classe I, Is, Im, Ir, Ila, I Ib o III** pels productes sanitaris, els seus accessoris i els productes de l'Annex XVI, d'acord amb les regles establertes a l'Annex VIII del MDR;
- **Class A, As, B, C o D** pels productes sanitaris de diagnòstic *in vitro* i els seus accessoris, segons les regles de l'Annex VIII del IVDR.

En cada cas, la necessitat d'intervenció d'un ON en l'avaluació de conformitat del producte pel marcatge CE dependrà de la classificació del risc del producte. Com més alt sigui el risc associat al tipus de producte, major serà el nombre de passos requerits en el procediment d'avaluació de la conformitat.



# 7

## **Aplicació de les regles de classificació de risc del MDR**

Els productes sanitaris, i els seus accessoris i els productes d'Annex XVI (determinats grups sense finalitat mèdica) es classifiquen en:

### Classificació de risc dels productes sanitaris

Classificació MDR	Comentaris	Intervé un Organisme Notificat
Classe I	Risc més baix	No, a excepció de productes amb funcions especial (Is, Im, Ir)*
Classe IIa	Risc moderat a baix	Sí
Classe IIb	Risc moderat a alt	Sí, en cas de productes IIb implantables, l'avaluació de conformitat es fa individualment per a cada producte.
Classe III	Risc molt alt	Sí i cal combinar el certificat del sistema de gestió de la qualitat amb un certificat addicional específic d'examen de la documentació tècnica.

\* Les classes Is (producte estèril) i Ir (instrument quirúrgic reutilitzable) no són aplicables als MDSW. La classe Im (producte amb funció de mesurament) podria aplicar-se en casos on el MDSW tingui una funció de mesurament.

Aplicant les regles de classificació de l'Annex VIII del MDR (i considerant que les aplicacions informàtiques no es proporcionen estèrils ni es consideren instruments quirúrgics reutilitzables), **les aplicacions informàtiques que siguin MDSW** poden ser de **Classe I, Classe Im** (si tenen funció de mesurament), **Classe IIa, Classe IIb o Classe III**, sempre en funció de la seva finalitat prevista i de les possibles conseqüències de les decisions mèdiques i clíniques que es prenen basant-se en la informació que subministren [13].

#### Les regles de classificació de l'Annex VIII s'han d'aplicar tenint en compte les següents pautes:

- Cal considerar totes les regles de l'Annex VIII **aplicant la regla més estricta** i, si s'escau, subregla que resulta més estricta o que dona com a resultat la classificació més alta.
- Els programes informàtics que manegin o tinguin influència en l'ús d'un altre producte sanitari tindran la mateixa classificació que aquest producte.
- Si el programa informàtic és independent (és a dir, assoleix la finalitat prevista sense dependre de cap altre producte) de qualsevol altre producte, es classifica per si sol.

La classificació de *software* segons la **Regla 11** de l'annex VIII del Reglament MDR descriu i categoritza la importància de la informació proporcionada pel producte per a la presa de decisions de l'atenció mèdica (gestió del pacient) en combinació amb la situació sanitària (estat del pacient), i està destinada a abordar els riscos relacionats amb la informació proporcionada per un producte actiu, com MDSW.



## 7.1 Regla 11 específica per MDSW

Textualment, la Regla 11 MDR estableix 3 grans grups de MDSW i els classifica d'acord amb el següent:

Els programes informàtics destinats a **proporcionar informació que s'utilitza per prendre decisions amb fins terapèutics o de diagnòstic** es classifiquen en la **classe IIa**, excepte si aquestes decisions tenen un impacte que pugui causar:

- La mort o un deteriorament irreversible de l'estat de salut d'una persona, cas en què es classifiquen en la **classe III**, o
- Un deteriorament greu de l'estat de salut d'una persona o una intervenció quirúrgica, cas en què es classifiquen en la **classe IIb**.

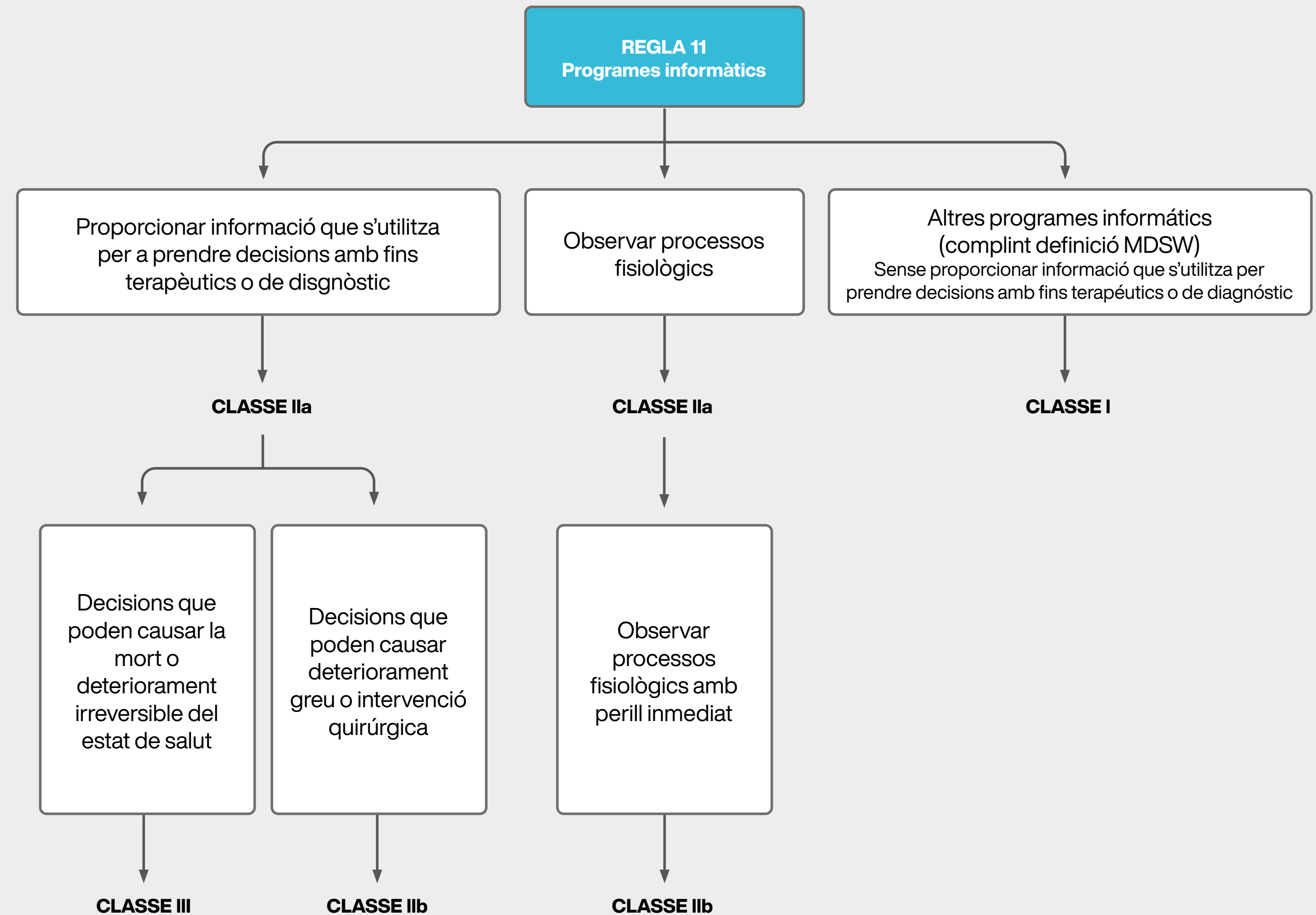
Els programes informàtics destinats a la **vigilància de processos fisiològics** es classifiquen en la **classe IIa**, excepte si es destinen a vigilar paràmetres fisiològics vitals, quan l'índole de les variacions dels paràmetres esmentats sigui tal que pogués donar lloc a un perill immediat per al pacient, en aquest cas es classifiquen en la **classe IIb**.

**Tots els altres programes informàtics es classifiquen en la classe I.**

Cal remarcar que la classificació d'un MDSW com classe I va associada al fet que aquest no proporciona informació que s'utilitza per prendre decisions amb fins terapèutics o de diagnòstic i per tant cal establir clarament aquest punt a la justificació de la classificació.

Es poden visualitzar gràficament aquests 3 grups d'acord amb l'esquema següent:

### Esquema de la regla 11



## 7.2 Esquema IMDRF

El Fòrum Internacional de Reguladors de Dispositius Mèdics (IMDRF) [14] va proposar un possible “marc per a la categorització de riscos i les consideracions corresponents”. **Tot i que aquest marc NO és una classificació normativa, estableix un camí cap a un vocabulari i un enfocament comú d'aquesta classificació amb l'objectiu de determinar els nivells adequats de supervisió normativa.** D'aquesta manera pot proporcionar als operadors que posen MDSW al mercat de la UE una orientació indicativa útil sobre la classe de risc aplicable als seus productes com a resultat de l'aplicació de la Regla 11 del MDR.

### Adaptació taula guia de classificació sobre la regla 11 IMDRF

		Rellevància de la informació del MDSW en la decisió mèdica		
		ALTA ~IMDRF 5.1.1	MITJANA ~IMDRF 5.1.2	BAIXA (tota la resta)
Estat o condició de salut	<b>CRÍTICA</b> ~IMDRF 5.2.1  Situació greu on el diagnòstic o tractament ràpid és vital per evitar la mort o un deteriorament greu de la salut.	<b>Classe III</b> categoria IV.i	<b>Classe IIb</b> categoria III.ii	<b>Classe IIa</b> categoria II.iii
	<b>GREU</b> ~IMDRF 5.2.2  Situació on què un diagnòstic o tractament precís és clau per evitar conseqüències irreversibles, però no és crític.	<b>Classe IIb</b> categoria III.i	<b>Classe IIa</b> categoria II.ii	<b>Classe IIa</b> categoria I.ii
	<b>NO GREU</b> (tota la resta)  Situació amb progressió previsible on el tractament o diagnòstic no requereix acció immediata.	<b>Classe IIa</b> categoria II.i	<b>Classe IIa</b> categoria I.iii	<b>Classe IIa</b> categoria I.i

A l'Annex 3 s'inclou un exemple de justificació que mostra com es determina la classificació d'un MDSW en un cas concret.



# 8

## **Aplicació de les regles de classificació de risc del IVDR**

Els productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, i els seus accessoris es classifiquen en:

### Classificació de risc de IVD MDSW

Classificació IVDR	Comentaris	Intervé un Organisme Notificat
Classe A	Risc més baix	No
Classe As	Producte estèril - <b>No aplicable a MDSW</b>	Sí, en relació amb la garantia d'esterilitat
Classe B	Risc moderat a baix	Sí
Classe C	Risc moderat a alt	Sí. En cas de productes IIb implantables, l'avaluació de conformitat es fa individualment per a cada producte.
Classe D	Risc molt alt	Sí i cal combinar el certificat del sistema de gestió de la qualitat amb un certificat addicional específic d'examen de la documentació tècnica.

Aplicant les regles de classificació de l'Annex VIII del IVDR, les aplicacions informàtiques que siguin MDSW poden ser de **Classe A, Classe B, Classe C o Classe D**, sempre en funció de la seva finalitat prevista i de les possibles conseqüències de les decisions mèdiques i clíniques que es prenen basant-se en la informació que subministren [12].

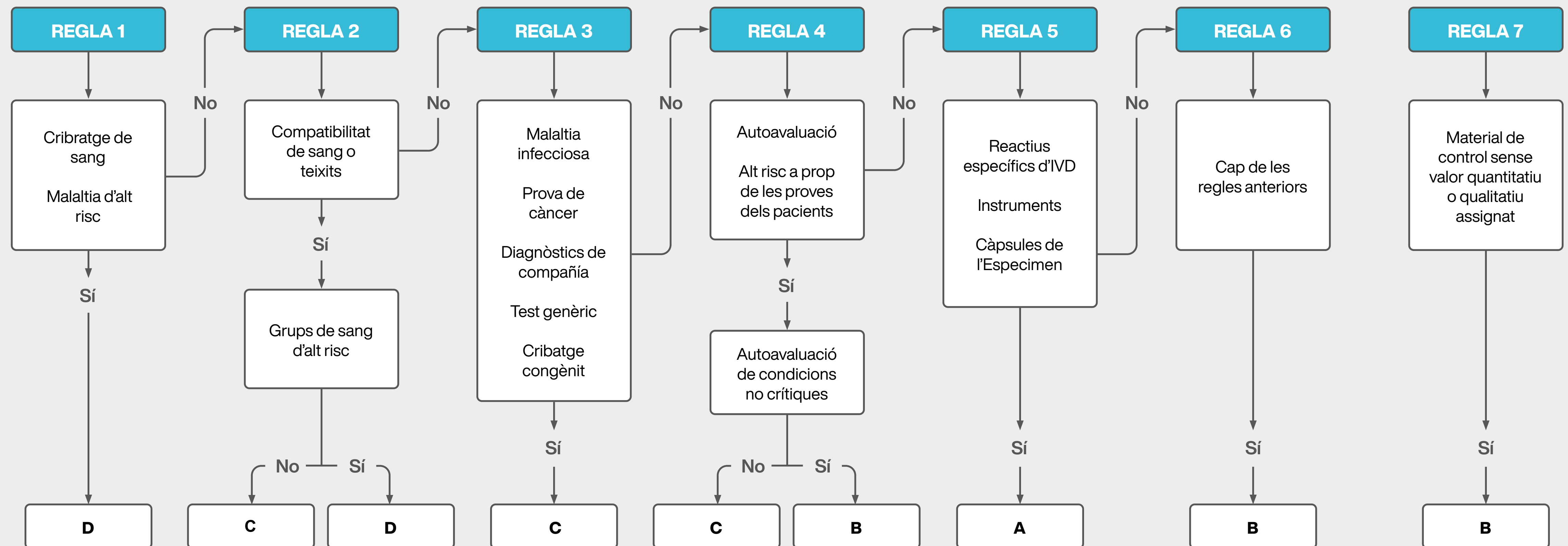
A diferència del Reglament de Dispositius Mèdics (MDR), que inclou una regla específica per a *software* mèdic (Regla 11), el IVDR no té una regla concreta per a aquest tipus de producte. Per tant, la classificació del *software* s'ha de determinar aplicant les regles generals de l'Annex VIII, segons la finalitat prevista del programa i el risc associat. A continuació, es presenten algunes pautes clau per a la seva classificació:

- **Regla més estricta:** Quan hi ha dubtes sobre quina regla aplicar, sempre s'ha d'optar per la regla o subregla més estricta que doni lloc a la classificació de risc més elevada.
- **Software dependent d'altres dispositius:** Si el *software* interactua o té una influència directa sobre un altre producte sanitari, adoptarà la mateixa classificació que el dispositiu amb el qual es relaciona.
- **Software independent:** Si el *software* opera de manera autònoma, sense dependre de cap altre dispositiu, es classifica per si sol.

## 8.1 Regles de classificació dels productes per a diagnòstic *in vitro*

A continuació es presenta un esquema de les regles de classificació dels productes per a diagnòstic *in vitro* amb una explicació posterior de cada regla.

### Regles de classificació del IVDR. Adaptació RD UE 2017/746



## REGLA 1

Es classifiquen en la **classe D** els productes destinats a ser utilitzats per als fins següents:

- La detecció de la presència de, o l'exposició a, un agent transmissible a la sang i els seus components, cèl·lules, teixits o òrgans, o als seus derivats, per avaluar-ne l'aptitud per a transfusions, trasplantaments o administració de cèl·lules.
- La detecció de la presència de, o l'exposició a, un agent transmissible causant d'una malaltia potencialment mortal i amb un risc elevat o suposadament elevat de propagació.
- La determinació de la càrrega infecciosa d'una malaltia potencialment mortal quan la seva observació sigui fonamental en el procés de gestió del pacient.

## REGLA 2

Es classifiquen en la **classe C** els productes destinats a la determinació del grup sanguini, o per determinar la incompatibilitat de grup sanguini maternofetal, o al tipatge histològic per garantir la compatibilitat immunològica de la sang i els seus components, cèl·lules, teixits o òrgans destinats a transfusions o trasplantaments o administració de cèl·lules, **excepte quan estiguin destinats per a la determinació de qualsevol dels marcadors següents:**

- sistema AB0: [A(AB01), B(AB02), AB(AB03)];
- 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)].

En aquest cas es classifiquen en la **classe D**.

## REGLA 3

Es classifiquen en la **classe C** els productes destinats a:

- La detecció de la presència d'un agent de transmissió sexual o l'exposició al mateix;
- La detecció al líquid cefalorraquidi o a la sang de la presència d'un agent infeccios sense un risc elevat o suposadament elevat de propagació;
- La detecció de la presència d'un agent infeccios, si hi ha un risc important que un resultat erroni causi la mort o la discapacitat greu del fetus, de l'embrió o de la persona objecte d'assaig, o de la descendència d'aquesta persona;
- La determinació, a efectes de monitoratge prenatal de les dones, de l'estat immunològic de les dones davant de patògens transmissibles;
- La determinació de l'estat immunològic o d'infecció, si hi ha risc que un resultat erroni indueixi a prendre una decisió que pugui posar en perill iminent la vida del pacient o de la seva descendència;
- Ser utilitzats com a proves diagnòstiques per a selecció terapèutica;
- Ser utilitzats per a l'estadificació d'una malaltia quan hi hagi un risc que un resultat erroni indueixi a prendre una decisió que pugui posar en perill la vida del pacient o de la seva descendència;
- Ser utilitzats en el cribratge, el diagnòstic o l'estadificació del càncer;
- La realització de proves genètiques humanes;
- El seguiment del nivell de medicaments, substàncies o components biològics, si hi ha un risc que un resultat erroni indueixi a prendre una decisió que pugui posar en perill la vida del pacient o de la seva descendència;
- La gestió dels pacients amb una malaltia o condició que posi en perill la vida;
- El cribratge per detectar trastorns congènits a l'embrió o al fetus;
- El cribratge per detectar trastorns congènits en els nadons, quan l'omissió de la detecció i el tractament d'aquests trastorns pugui posar en perill la vida o ser causa de discapacitat greu.

## REGLA 4

Els productes per a l'autodiagnòstics es classifiquen en la **classe C, excepte**:

- Els productes per a la detecció de l'embaràs, proves de fertilitat i de terminació del nivell de colesterol, i els productes per a la detecció de glucosa, eritròcits, leucòcits i els bacteris a l'orina, que es classifiquen en la **classe B**.
- Els productes per a proves diagnòstiques en el lloc d'assistència al pacient es classifiquen per si sols.

## REGLA 5

Es classifiquen en la **classe A** els productes següents:

- Els productes per a ús general al laboratori, accessoris sense característiques crítiques, solucions de tampó, solucions de rentatge, medis de cultiu general i tincions histològiques destinats pel fabricant a procediments de diagnòstic *in vitro* per a un examen específic;
- Instruments específicament destinats pel fabricant a procediments de diagnòstic *in vitro*;
- Recipients per a mostres.

## REGLA 6

Els productes no coberts per les regles de classificació anteriors es classifiquen en la **classe B**.

## REGLA 7

El material de control sense valors quantitius o qualitius assignats es classifica en la **classe B**.

Adjuntem a l'Annex 5 un exemple de justificació detallada i raonament del perquè s'atribueix una classificació a un cas.



# 9

## Referències



## Referències

- [1] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance. ), vol. 117. 2017. Disponible a: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>
- [2] Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (Text with EEA relevance. ), vol. 117. 2017. Disponible a: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>
- [3] Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (Text with EEA relevance). 2024. Disponible a: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>
- [4] «Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (Texto pertinente a efectos del EEE)». Disponible a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>
- [5] «MDCG2019-11GuidanceonQualificationandClassification of *Software* in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR». [En línia]. Disponible a: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/mdc\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/mdc_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf)
- [6] Ministerio de Sanidad, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, vol. BOE-A-2023-7416. 2023, p. 42678-42706. Disponible a: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/03/21/192>
- [7] «Proyecto de Real Decreto .../2022, de ... de ..., por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Diaponible a: [https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD\\_Productos\\_Sanitarios\\_invitro.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD_Productos_Sanitarios_invitro.pdf)».
- [8] «EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy - SMCS». Disponible a: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/home>
- [9] «EUDAMED database - EUDAMED». Disponible a: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
- [10] «EUR-Lex - C:2022:247:TOC - EN - EUR-Lex». Disponible a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2022%3A247%3ATOC>
- [11] «Crafting an intended purpose in the context of *software* as a medical device (SaMD)», GOV.UK. Disponible a: <https://www.gov.uk/government/publications/crafting-an-intended-purpose-in-the-context-of-software-as-a-medical-device-samd/crafting-an-intended-purpose-in-the-context-of-software-as-a-medical-device-samd>
- [12] «md\_mdcg\_2021\_mdsw\_en\_0.pdf». Disponible a: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-03/md\\_mdcg\\_2021\\_mdsw\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-03/md_mdcg_2021_mdsw_en_0.pdf)
- [13] «MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices». Disponible a: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg\\_2021-24\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf)
- [14] «“*Software* as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations». Disponible a: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>



# 10

## Annexos

# **Annex 1**

## **Explicació detallada del PAS A**

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10

Decisió **A1**

## PREGUNTA

El producte és un “*Software*” segons la definició del **MDCG 2019-11**?

## INFORMACIÓ

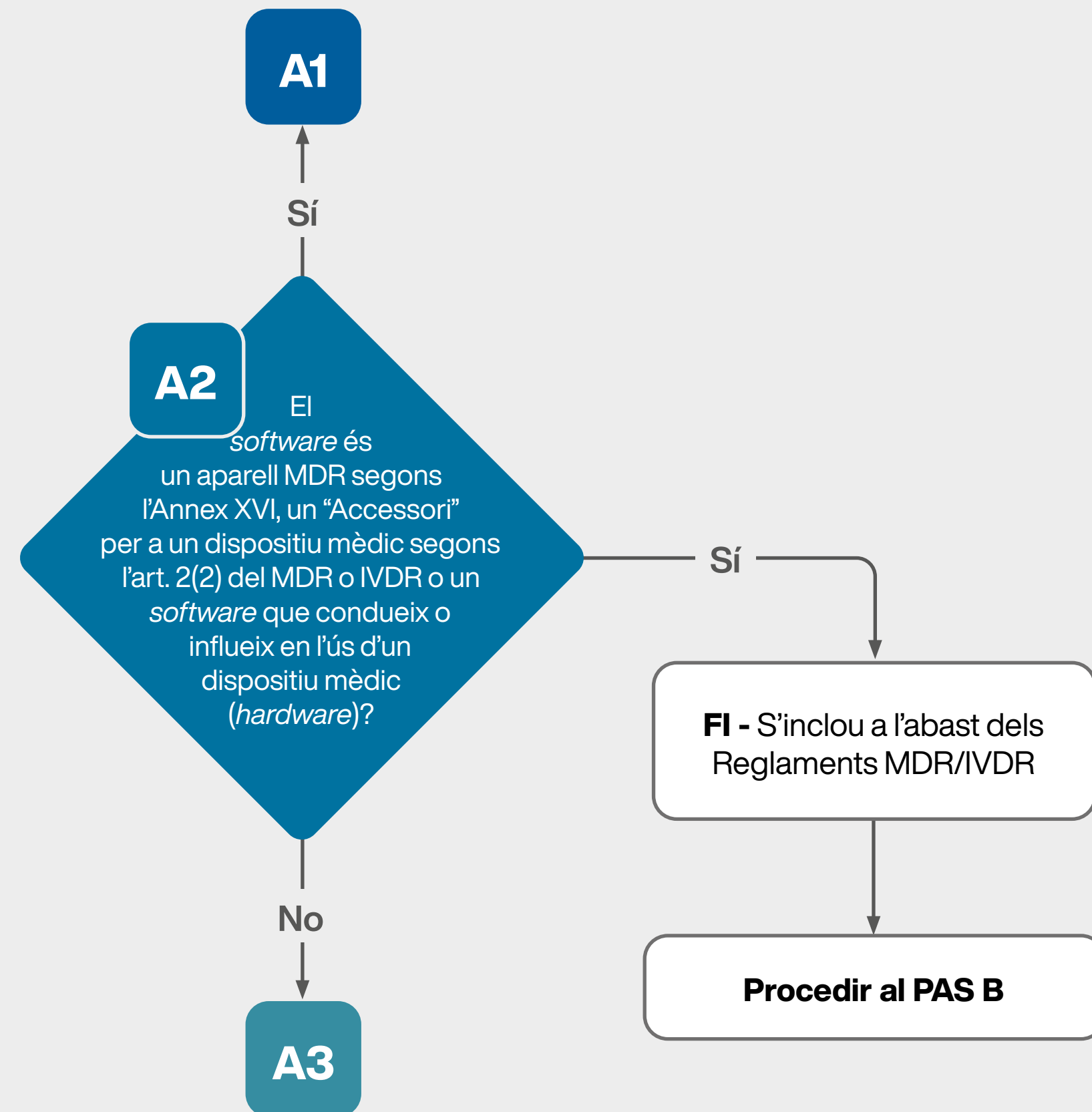
- Definició de ‘programa informàtic’ d’acord amb la guia MDCG 2019-11: “Un conjunt d’instruccions que processa dades d’entrada i crea dades de sortida”
- Les *dades d’entrada* poden incloure, per exemple, dades introduïdes manualment amb un teclat o pantalla tàctil, dades de documents digitals (imatges DICOM, registres de la història clínica) o dades transmiseses d’altres dispositius.
- Les *dades de sortida* poden incloure, per exemple, dades que es visualitzen en pantalla o en format imprès, documents digitals (PDF, DICOM, etc.), sortida d’àudio, sortida hàptica, etc.
- Cal que existeixin les instruccions que processen les dades. Si no es tracta d’un programa informàtic executable, s’exclou de l’abast dels Reglaments MDR/IVDR. Per exemple, s’exclouen els documents digitals o arxius amb continguts audiovisuals.
- Per tal de complir aquesta definició, cal que l’aplicació produeixi noves dades de sortida, per exemple, procedents de càlculs o funcions del programa.

## RESPOSTA

**SÍ** Seguir a la **decisió A2**

**NO** **FI** - No es tracta com un MDSW i no s’inclou a l’abast de la guia MDCG 2019-11

## Decisió A2



## PREGUNTA

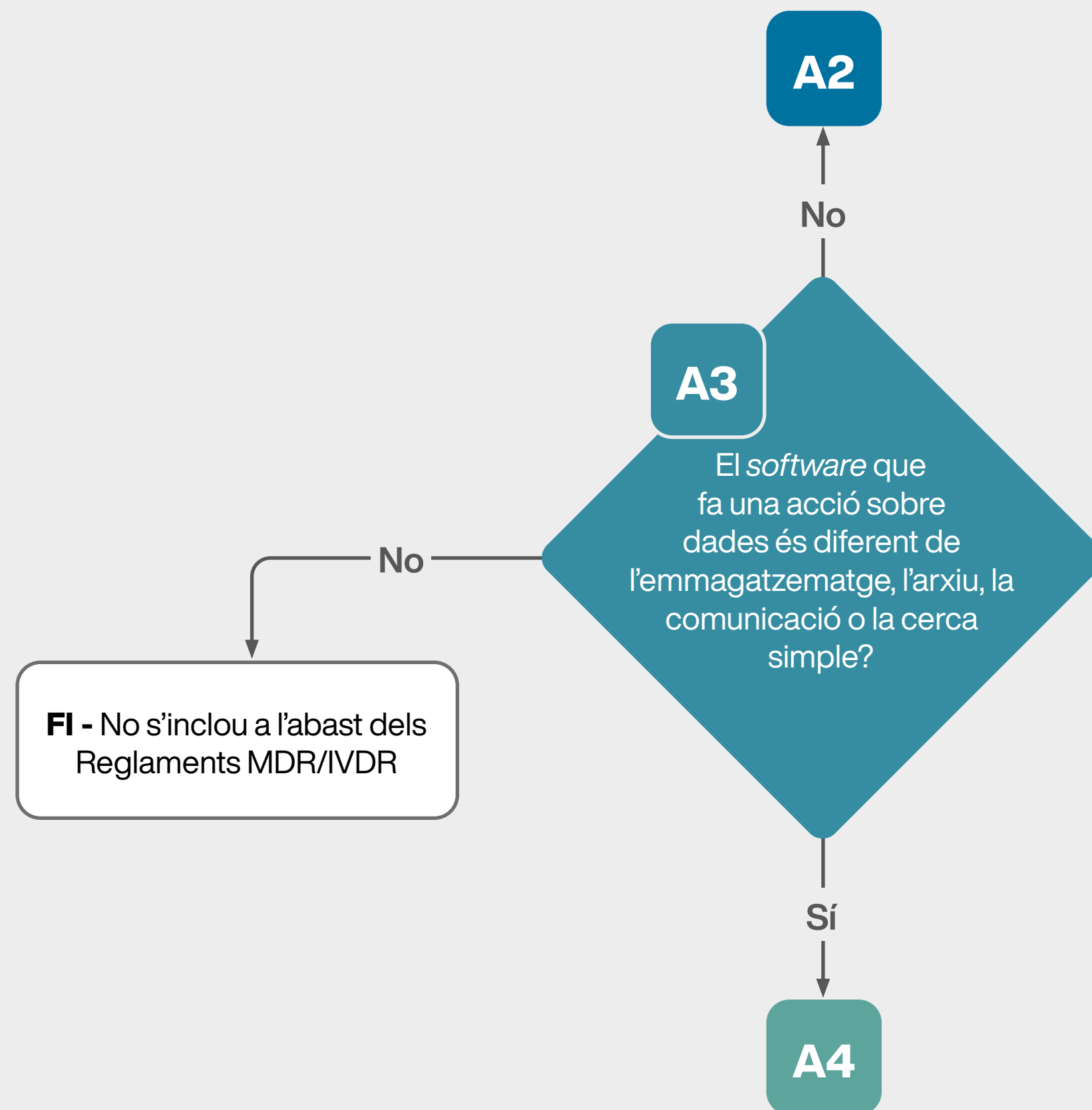
El *software* és un aparell MDR segons l'Annex XVI, un "Accessori" per a un dispositiu mèdic segons l'art. 2(2) del MDR o IVDR o un *software* que condueix o influeix en l'ús d'un dispositiu mèdic (*hardware*)'?

## INFORMACIÓ

- Si el programa informàtic fos directament un producte d'Annex XVI, estaria a l'abast del MDR. (*Per ara, entre els productes d'Annex XVI es contemplen només productes tangibles, per exemple equipament electromèdic*).
- Si el programa informàtic és directament un accessori d'un producte sanitari, està a l'abast del MDR. **Exemple: Sistema de gestió de dades recollides d'equipament electromèdic per tal de fer el seguiment remot de signes vitals d'un pacient. Software de control per un monitor de signes vitals.**
- Si el programa informàtic és directament un accessori d'un producte sanitari per a diagnòstic *in vitro*, està a l'abast de l'IVDR. **Exemple: Sistema de gestió de dades de proves analítiques recollides de productes per a diagnòstic *in vitro*; Software d'anàlisi de resultats de proves de laboratori.**
- Si el programa informàtic maneja o té influència en l'ús d'un producte sanitari, cal considerar-lo com una part o com un component d'aquell producte i s'inclourà en la seva avaluació de conformitat. **Exemple: programes integrats a equips de raigs-X per posicionar el tub o la taula de suport; aplicació per calcular dosis d'insulina a administrar per una bomba d'infusió.**
- Els programes informàtics integrats dins un producte sanitari (*hardware* – maquinari) es tracten com un component d'aquest producte i s'inclouen en el procediment d'avaluació de conformitat del producte.
- Si no és cap d'aquests casos, cal indagar més sobre la seva finalitat prevista per tal de concretar quina finalitat mèdica té per si mateix i quines funcions realitza per assolir tal finalitat.

## RESPOSTA

- SÍ** **FI - S'inclou a l'abast dels Reglaments MDR/IVDR – Procedir al PAS B**
- NO** Seguir a la **decisió A3**

Decisió **A3**

## PREGUNTA

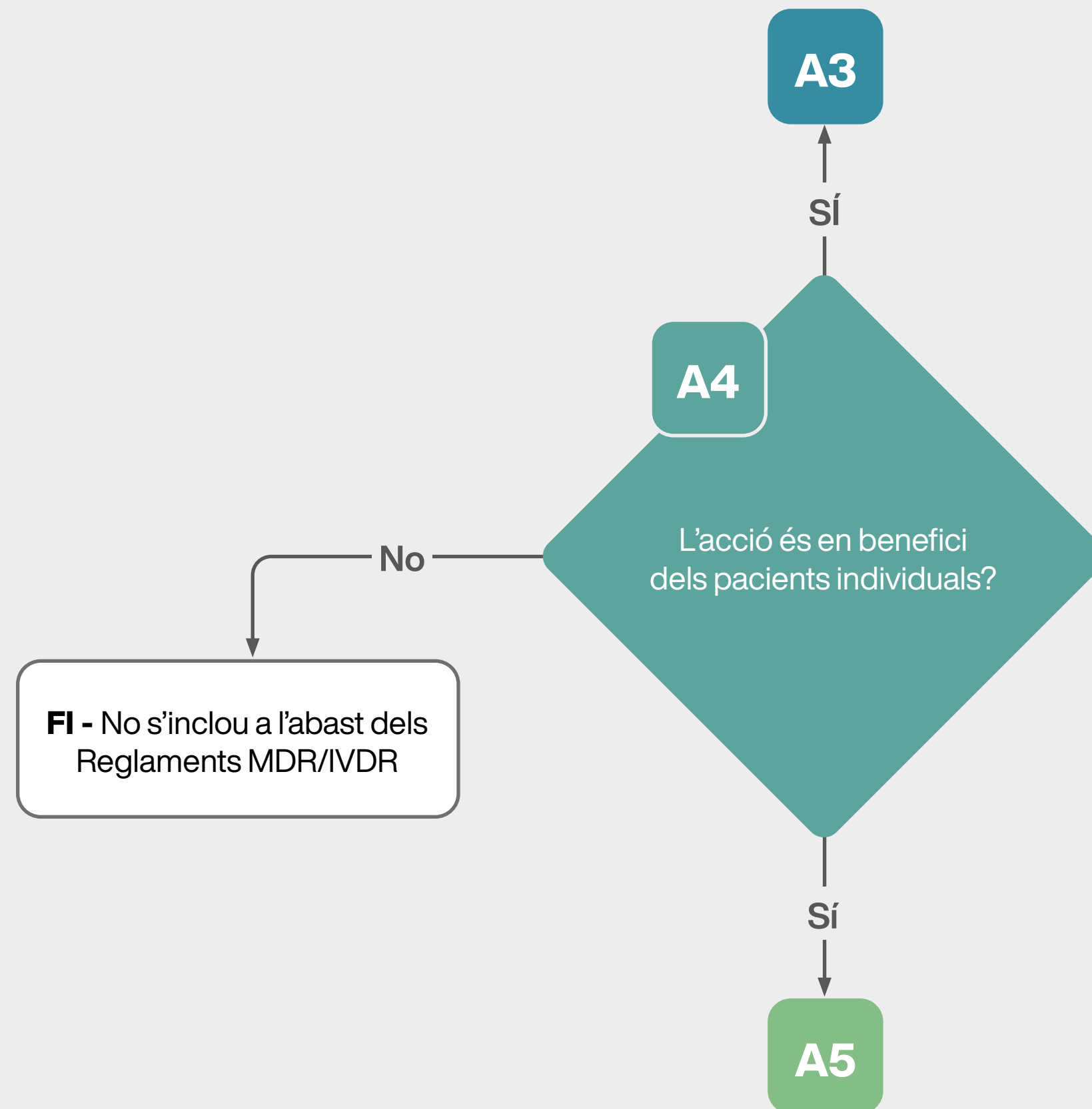
El *software* que fa una acció sobre dades és diferent de l'emmagatzematge, l'arxiu, la comunicació o la cerca simple?

## INFORMACIÓ

- Cal descriure amb precisió les funcions i les accions que el programa realitza en tractar les dades d'entrada. Les següents accions estan excloses de l'abast dels Reglaments MDR/IVDR:
  - Transmetre o comunicar informació, sense modificar-la;
  - Emmagatzemar i/o arxiu de la informació;
  - Comprimir la informació a emmagatzemar de forma que es pot recuperar íntegrament (*lossless compression*);
  - Cerca simple d'informació.
- La cerca simple d'informació s'entén com la recuperació de registres (per exemple, d'una base de dades) que compleixen criteris de cerca predefinits (per exemple, funcions de llibreria). Com que no es té en si una finalitat mèdica, queda exclosa de l'abast dels reglaments MDR/IVDR.
- Si en descriure l'aplicació es declaren funcions com, per exemple, 'processament', 'càlcul', 'detecció o 'anàlisi' i la finalitat inclou la creació de nova informació o la modificació d'informació existent per una finalitat mèdica específica, s'apliquen els Reglaments MDR/IVDR.
- Si en l'establir l'arquitectura del programa es pot dividir o segregar en mòduls, amb i sense funcions de producte sanitari, es poden definir i tractar de forma diferenciada. És a dir, es poden marcar amb el CE els mòduls específics que tenen funcions de producte sanitari."

## RESPOSTA

- SÍ** Seguir a la **decisió A4**
- NO** **FI** - S'exclou de l'abast dels Reglaments MDR/IVDR

Decisió **A4**

## PREGUNTA

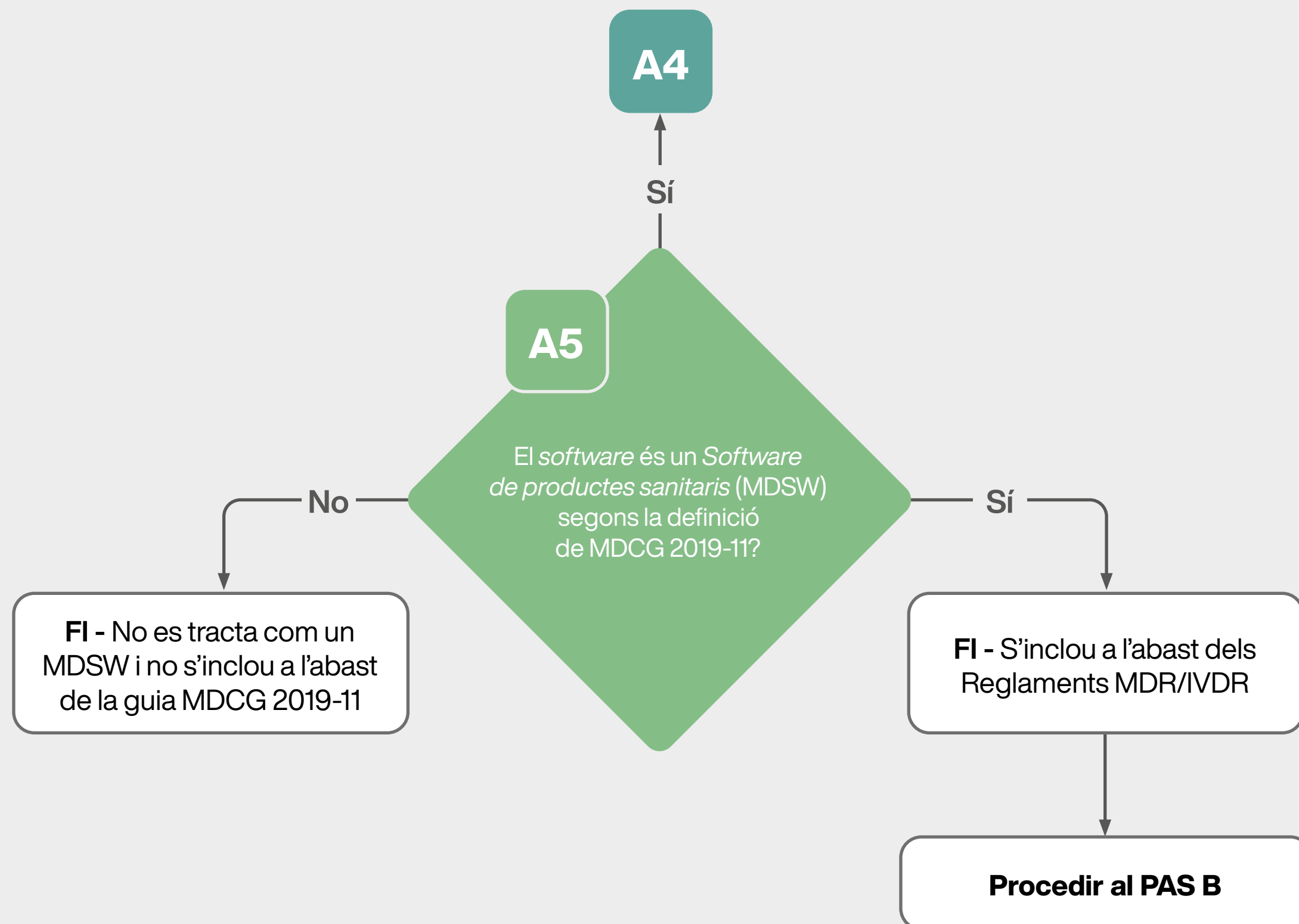
L'acció és en benefici dels **pacients individuals**?

## INFORMACIÓ

- Cal diferenciar entre aplicacions que generen dades amb rellevància mèdica o clínica per una persona en concret d'aquelles aplicacions que tracten o generen dades per a finalitats estadístiques o epidemiològiques.
- Si la finalitat és d'agregar dades de població, proporcionar vies de diagnòstic o tractament genèriques (no dirigides a pacients individuals), literatura científica, atlas mèdics, models i plantilles, així com *software* destinat únicament a estudis epidemiològics o registres, no es tracta com un producte sanitari i queda exclosa de l'abast dels reglaments MDR/IVDR.

## RESPOSTA

- SÍ** Seguir a la **decisió A5**
- NO** **FI** - S'exclou de l'abast dels Reglaments MDR/IVDR

Decisió **A5**

## PREGUNTA

El software és un Software de productes sanitaris (MDSW) segons la definició de MDCG 2019-11?

## INFORMACIÓ

- Es tracta d'una aplicació informàtica si compleix amb la definició de MDSW per a MDR i IVDR esmentada a la **taula 1 del capítol 2 d'aquesta guia**.
- La consideració com a MDSW s'aplica dins l'àmbit europeu. En altres àmbits i jurisdiccions (pe. EUA), s'aplicaran altres criteris. Així, és factible que una mateixa aplicació tingui diferents consideracions (com MDSW, SaMD, SiMD, no producte sanitari) en funció de les diferents definicions i d'acord amb la legislació aplicable a cada jurisdicció.
- Per ser MDSW, cal que el programa tingui, per si mateix, alguna de les finalitats mèdiques MDR o IVDR indicades i que el fabricant descrigui aquesta finalitat prevista de forma precisa.
- Les declaracions (en anglès, 'claims') relacionades amb la finalitat prevista del MDSW (i incloses en l'etiquetatge, instruccions d'ús o material de promoció) han d'estar suportades per evidència i proves clíniques. En cas contrari, no es poden presentar aquestes declaracions ni es pot procedir al marcatge CE del producte com un producte sanitari.
- Les tasques com missatgeria per correu electrònic, missatgeria per web o per veu, processament de textos o còpies de seguretat no es considera, per si mateixes, que tinguin una finalitat mèdica.
- Els programes informàtics per a finalitats no mèdiques (exceptuant els productes d'Annex XVI) com per exemple la planificació de torns de personal, per a la facturació de pacients, etc. no qualifiquen de MDSW i no estan dins l'abast dels Reglaments MDR / IVDR.

## RESPOSTA

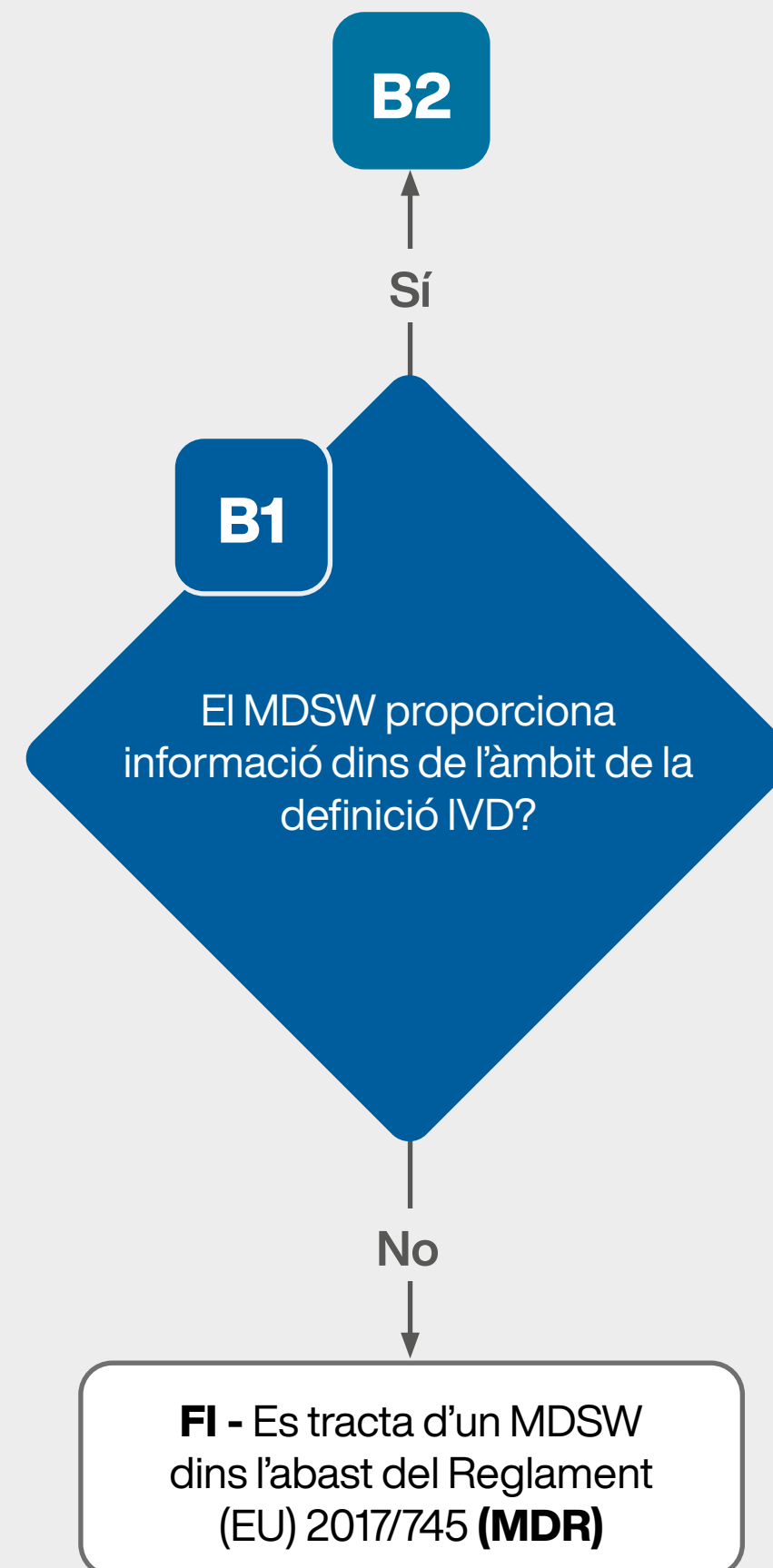
- SÍ** FI - S'inclou a l'abast dels Reglaments MDR/IVDR
- NO** FI - S'exclou de l'abast dels Reglaments MDR/IVDR



## **Annex 2**

### **Explicació detallada del PAS B**

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10

Decisió **B1**

## PREGUNTA

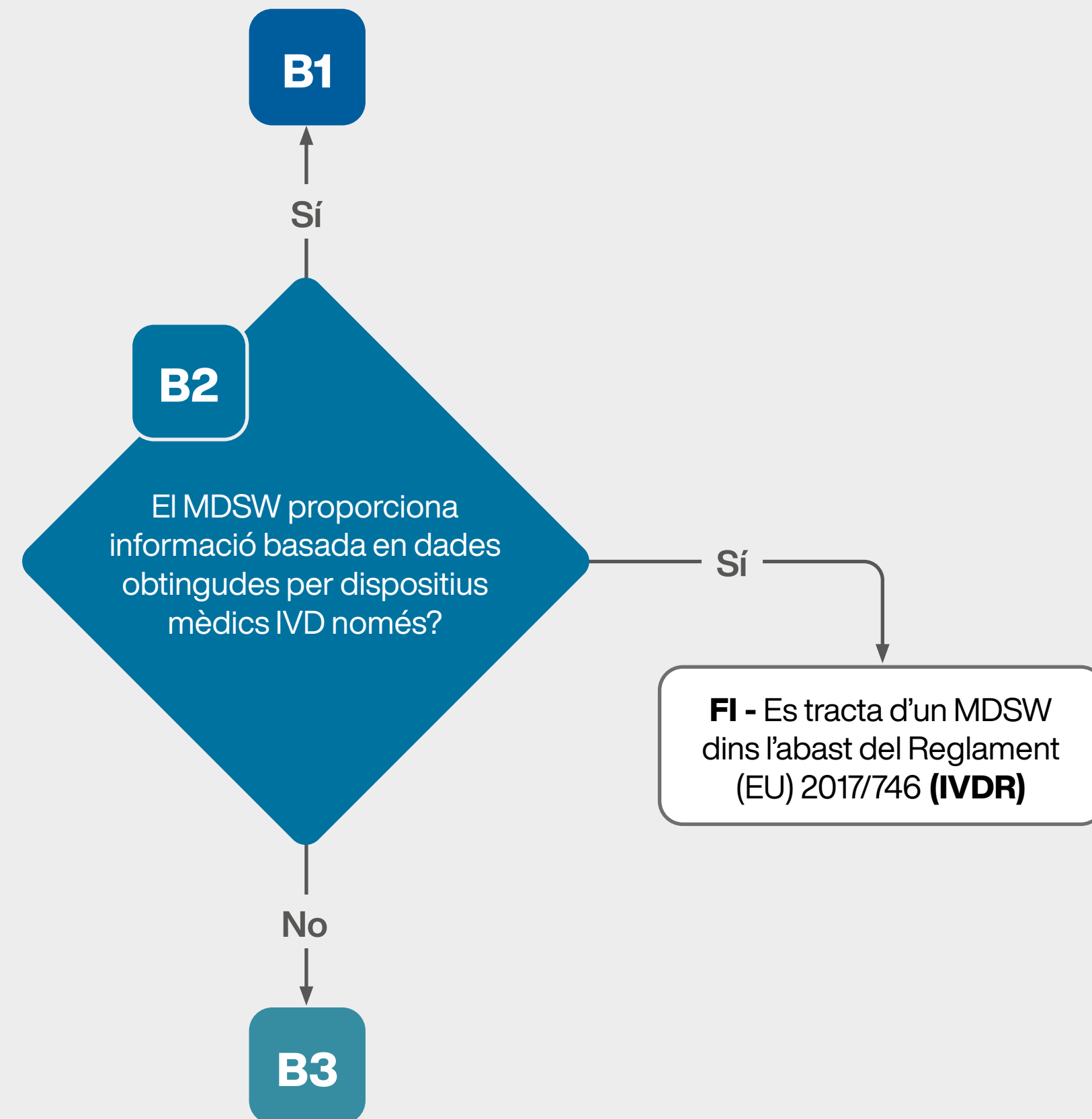
El MDSW proporciona informació dins de l'àmbit de la definició IVD?

## INFORMACIÓ

- La informació subministrada pel MDSW és dins l'abast de la definició de 'producte sanitari per diagnòstic *in vitro*' si compleix amb la definició esmentada a la **taula 1 del capítol 2 d'aquesta guia**.
- Els productes per a diagnòstic *in vitro* són un subconjunt concret de productes sanitaris.
- Les dades d'entrada als programes informàtics poden ser entrades manuals o entrades per interfícies automatitzades.
- Les dades poden tenir procedència diversa barrejant-se dades d'altres productes, inclosos productes sanitaris (pe. equipament mèdic, monitors o respiradors), productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* (pe. analitzadors de mostres, equips de diagnòstic de capçalera – prop del pacient - NPT), o productes sense finalitat mèdica (pe. sistemes d'informació hospitalària – HIS).
- Els programes informàtics considerats productes sanitaris per al diagnòstic *in vitro* solen complir la seva finalitat específica en combinació amb almenys un altre producte sanitari per a diagnòstic *in vitro*, o, tot rebent dades d'entrada de fonts diverses, la informació obtinguda *in vitro* té més pes i/o és especialment important o crítica per tal de produir les dades de sortida i assolir la finalitat prevista.
- Per poder prendre aquesta decisió, cal que el fabricant hagi descrit de forma precisa de quina informació d'entrada es parteix, quina informació de sortida s'obté de l'aplicació informàtica i com s'utilitza aquesta informació per assolir la finalitat prevista.

## RESPOSTA

- SÍ** Seguir a la **decisió B2**
- NO** **FI** - Es tracta d'un MDSW dins l'àmbit del Reglament (EU) 2017/745 (MDR)

Decisió **B2**

## PREGUNTA

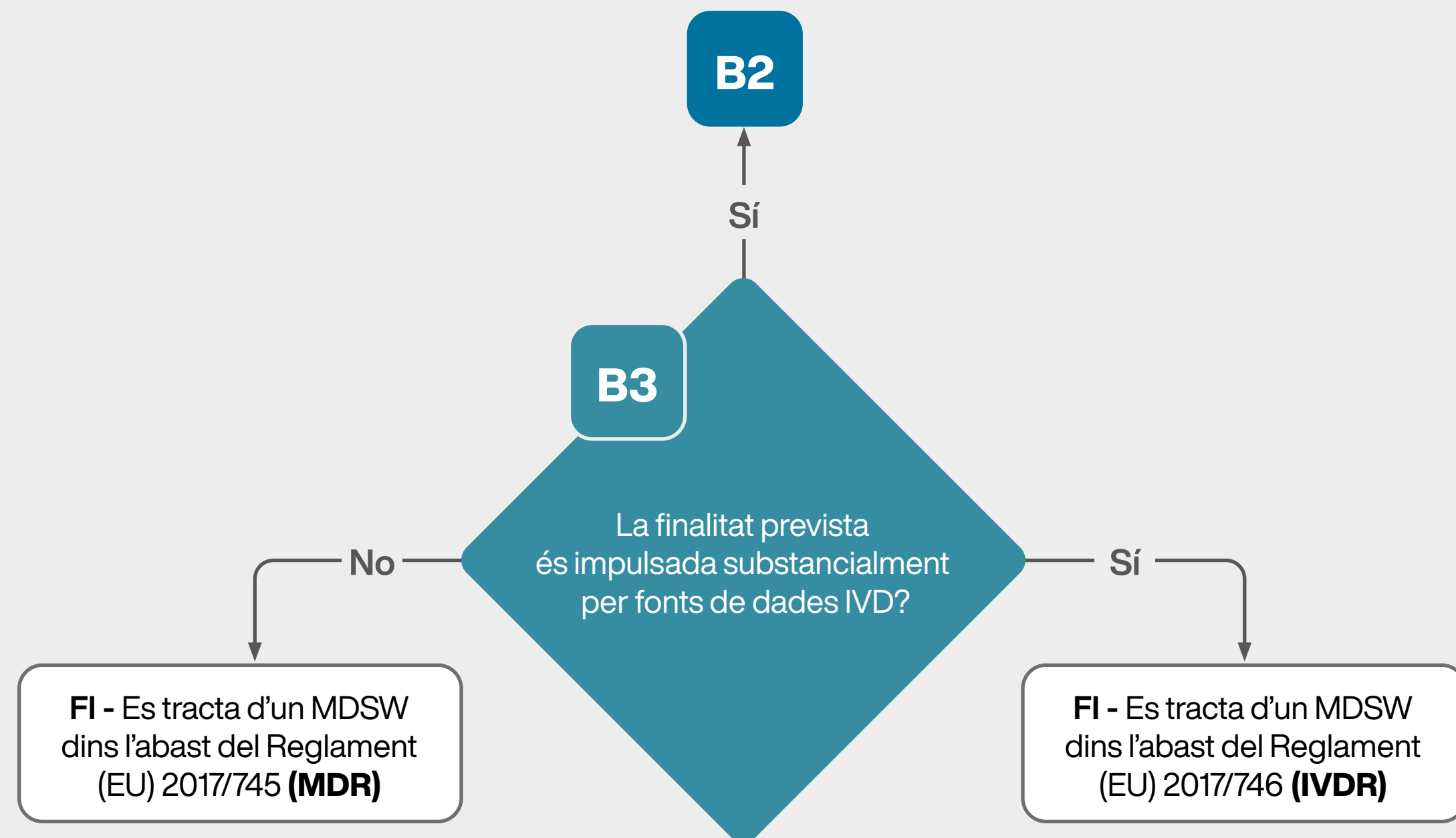
El MDSW proporciona informació basada en dades obtingudes per dispositius mèdics IVD només?

## INFORMACIÓ

- Si les dades d'entrada al programa procedeixen únicament de productes sanitaris de diagnòstic *in vitro*, llavors el *software* és un producte sanitari de diagnòstic *in vitro* (MDSW IVD).
- Si les dades d'entrada s'obtenen d'una combinació de productes sanitaris de diagnòstic *in vitro* i producte sanitari, cal seguir a la Decisió B3 per tal d'avaluar quines són les dades de més pes.

## RESPOSTA

- SÍ** FI - Es tracta d'un MDSW dins l'abast del Reglament (EU) 2017/746 (IVDR)
- NO** Seguir a la **decisió B3**

Decisió **B3**

## PREGUNTA

La finalitat prevista és impulsada substancialment per fonts de dades IVD?

## INFORMACIÓ

- Si les dades d'entrada s'obtenen d'una combinació tant de productes sanitaris com de productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, cal avaluar quines són les dades de més pes en el càlcul global dels resultats i per assolir la finalitat prevista.
- Si tenen un pes més significatiu les dades obtingudes de productes per a diagnòstic *in vitro* i, per tant, aquesta informació és decisiva per al càlcul global dels resultats, la legislació aplicable és el Reglament (EU) 2017/746 (IVDR).
- Si tenen un pes més significatiu les dades obtingudes de productes sanitaris, la legislació aplicable és el Reglament (EU) 2017/745 (MDR).

## RESPOSTA

**SÍ** FI - Es tracta d'un MDSW dins l'abast del Reglament (EU) 2017/746 (IVDR)

**NO** FI - Es tracta d'un MDSW dins l'abast del Reglament (EU) 2017/745 (MDR)

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

## **Annex 3**

# **Informe classificació MDSW MDR classe IIa**

### **Taula de continguts**

<b>1. Objecte</b>	<b>3</b>
<b>2. Abast</b>	<b>3</b>
<b>3. Descripció del producte</b>	<b>3</b>
Finalitat prevista	3
Indicacions	3
Productes similars al mercat	3
Tipus de producte (segons el Reglament 2017/2185)	3
EMDN (Nomenclatura Europea de productes sanitaris - CND 2018)	4
<b>4. Qualificació com a producte sanitari</b>	<b>4</b>
<b>5. Classificació del risc</b>	<b>7</b>
<b>6. Aplicació de les regles de l'annex VIII</b>	<b>8</b>

## 1. Objecte

Aquest informe té com a objecte la revisió dels requisits reglamentaris per a una família de productes presentats pels seus responsables en una reunió prèvia.

## 2. Abast

Aquest informe contempla la família de productes:  
XX

## 3. Descripció del producte

XX és un *software* que té com a finalitat última donar suport als metges en el procés d'aplicació de la pràctica mèdica i el coneixement clínic científic. Es basa en el paradigma dels sistemes de suport a la decisió clínica (SSDC).

XX millora la qualitat de les decisions dels metges i utilitza la intel·ligència artificial i els algorismes d'enginyeria del coneixement per obtenir informació clínica rellevant per a la gestió dels pacients, així com informes clínics útils per als metges que tracten aquests pacients.

El funcionament de XX es podria sintetitzar en els punts següents:

- Capta el coneixement expert amb rigor i garantia científica.
- Agilitat en l'elaboració d'informes mèdics, assegurant la qualitat i evitant errors en les decisions diagnòstiques i terapèutiques.

- Assegura que tots els pacients es beneficiïn per igual dels protocols assistencials i de les recomanacions de la medicina científica i proposa diagnòstics i tractaments.
- Permet establir una manera comuna d'aplicar el medicament, acompanyant els metges en els processos de presa de decisions.
- Permet carregar coneixements mèdics a través d'un llenguatge matemàticament formal que el sistema és capaç d'interpretar per aplicar-los de manera personalitzada a cada cas clínic que se li presenta, ajustant les pautes i recomanacions mitjançant la intel·ligència artificial i les tècniques d'enginyeria del coneixement.

### Finalitat prevista

La finalitat prevista del *software* és donar suport als professionals mèdics per prendre decisions mèdiques.

### Indicacions

El *software* està indicat per a qualsevol tipus de pacient, ús només per a professionals mèdics.

### Tipus de producte (segons el Reglament 2017/2185)

MDA 0315 *Software*

### EMDN (Nomenclatura global de productes sanitaris – CND 2018))

**Codi:** V92

**Termini:** el *software* de productes sanitaris no inclòs en altres classes

## 4. Qualificació com a producte sanitari

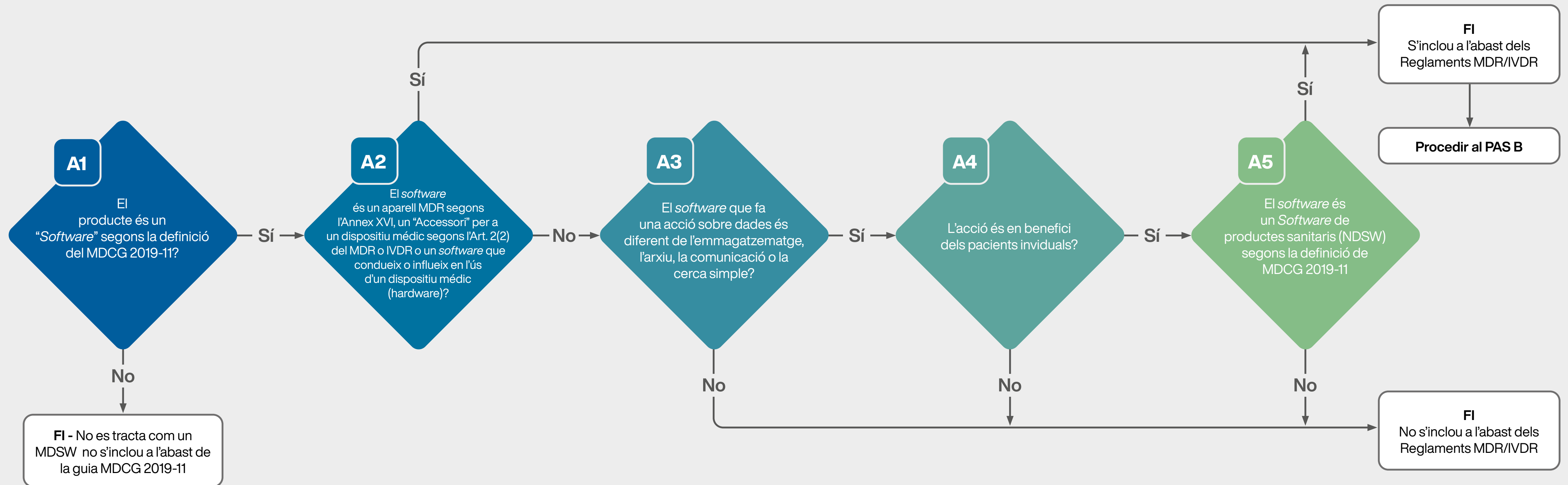
La qualificació del *software* com a producte sanitari s'ha d'establir segons MDCG 2019-11.

Es segueixen els dos diagrames de la guia.

Diagrama de flux 1			
1	El producte és " <i>software</i> " segons la definició d'aquesta guia?	<b>SÍ (anar a 2)</b> <b>NO</b> (no cobert per aquesta guia)	El producte és un SW segons la definició.
2	El <i>software</i> és un "producte de l'annex XVI MDR", un "accessori" per a un producte sanitari d'acord amb l'art. 2 (2) de l'MDR o IVDR o " <i>software</i> que condueix o influeix en l'ús d'un producte sanitari (maquinari)?"	<b>SÍ</b> (anar a 6) <b>NO (anar a 3)</b>	
3	El <i>software</i> està realitzant una acció sobre dades diferent de l'emmagatzematge, de l'arxiu, de la comunicació o de la cerca simple?	<b>SÍ (anar a 4)</b> <b>NO</b> (anar a 7)	Sí, tractament d'un pacient.
4	L'acció és en benefici dels pacients individuals?	<b>SÍ (anar a 5)</b> <b>NO</b> (anar a 7)	Sí, dades de pacients individuals.
5	El <i>software</i> és un Medical Device Software (MDSW) d'acord amb la definició d'aquesta guia?	<b>SÍ (anar a 6)</b> <b>NO</b> (anar a 7)	Sí, el SW és un <i>software</i> de producte sanitari segons la definició.
6	Coberta pel Reglament de productes sanitaris.	<b>SÍ</b>	<b>El SW està cobert pel Reglament de productes sanitaris.</b>
7	No cobert per la normativa de productes sanitaris.	<b>NO</b>	

## Pas A Passos per a decidir si el producte és un software de productes sanitaris (MDSW).

Figura 3. Adaptació infografia 1 de la guia MDCG 2019-11



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10



El producte es considera un producte sanitari ja que compleix la definició establerta als Reglaments (**les parts aplicables es destaquen subratllades**).

“Producte sanitari” significa qualsevol instrument, producte, equip, *software*, implant, reactiu, material o un altre article previst pel fabricant per ser utilitzats, sols o combinats, per a éssers humans per a una o més de les finalitats mèdiques específiques següents:

- Diagnòstic, prevenció, seguiment, predicció, pronòstic, tractament o alleujament d'una malaltia,
- Diagnòstic, seguiment, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o discapacitat,
- Investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés o estat fisiològic o patològic,
- Proporcionar informació mitjançant l'examen *in vitro* d'exemplars derivats del cos humà, incloses les donacions d'òrgans, de sang i de teixits, i que no aconsegueix la seva acció principal prevista per mitjans farmacològics, immunològics o metabòlics, dins o sobre el cos humà, però que pot ser ajudat en la seva funció per aquests mitjans.

Els següents productes també es consideraran productes sanitaris:

- Els productes de control o de suport a la concepció,
- Productes específicament destinats a la neteja, a la desinfecció o a l'esterilització dels productes als quals es refereix l'article 1, apartat 4, i als quals es refereix el paràgraf primer d'aquest punt.

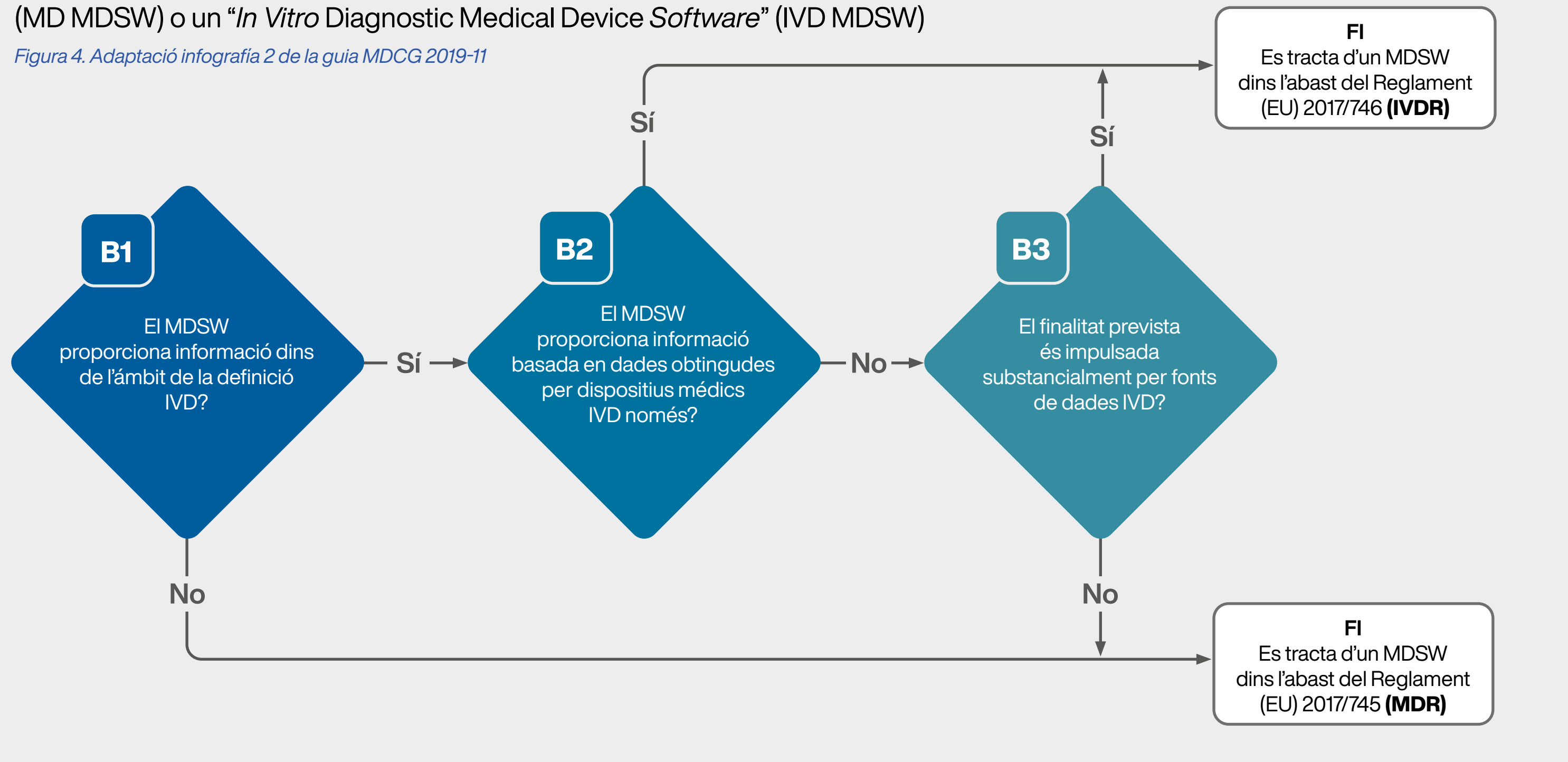
Article 2.1 Reglament (UE) 2017/745

Revisem ara a quina de les dues normatives pertany el producte sanitari, seguint el diagrama de flux 2.

Diagrama de flux 2			
1	El <i>software</i> proporciona informació dins de l'àmbit de la definició de l'IVD?	<input type="radio"/> SÍ (anar a 2) <input type="radio"/> NO	
2	El <i>software</i> només proporciona informació basada en dades proporcionades pel producte IVD?	<input type="radio"/> NO (anar a 3) <input type="radio"/> SÍ	No, el SW no proporciona informació basada en les dades proporcionades pel producte IVD.
3	El propòsit previst està impulsat substancialment per fonts de dades IVD?	<input type="radio"/> SÍ (anar a 5) <input type="radio"/> NO (anar a 4)	No, inclouen altres fonts de dades.
4	Cobert pel MDR (UE) 2017/745	<input type="radio"/> SÍ	<b>El SW està cobert per MDR.</b>
5	Cobert per l'IVDR (UE) 2017/746	<input type="radio"/> NO	El SW no està cobert per IVDR.

## Pas B Passos per a classificar el MDSW com un “Medical Device Software” (MD MDSW) o un “In Vitro Diagnostic Medical Device Software” (IVD MDSW)

Figura 4. Adaptació infografia 2 de la guia MDCG 2019-11



### Conclusió

El *software* és un producte sanitari segons MDR.

Per tal d'establir si el *software* s'inclou dins l'àmbit de la intel·ligència artificial i, per tant, es veu afectat pel Reglament europeu sobre intel·ligència artificial, revisem l'aplicabilitat de la seva definició:

*“Sistema d'IA”: un sistema basat en màquines que està dissenyat per funcionar amb diversos nivells d'autonomia i que pot mostrar capacitat d'adaptació després del seu desplegament, i que, per a objectius explícits o implícits, infereix, a partir de l'entrada que rep, com generar sortides com ara prediccions, continguts, recomanacions o decisions que poden influir en entorns físics o virtuals.*

Els productes que combinen funcionalitats d'IA amb la qualificació de producte sanitari han de complir simultàniament els requisits establerts pel Reglament Europeu d'IA i pel MDR o IVDR, segons correspongui.

Cal tenir en compte que, tot i que el producte es basi en IA, la seva classificació com a producte sanitari es determina exclusivament en funció de la seva aplicació clínica i la finalitat prevista definida pel fabricant.

## 5. Classificació del risc

D'acord amb l'Annex VIII del Reglament (UE) 2017/745, podem determinar el següent:

**Durada de l'ús:** No Aplica.

**Producte quirúrgic invasiu:** NO. El Producte no és invasiu.

**Producte invasiu:** NO. No és un producte invasiu per orifici corporal.

**Instrument quirúrgic reutilitzable:** NO

L'equip no incorpora cap instrument destinat a l'ús quirúrgic mitjançant tall, perforació, serrat, rascat, raspat, subjecció, retracció, retallament o procediments similars, sense connexió a cap producte sanitari actiu i que es pugui reutilitzar després d'haver realitzat els procediments adequats.

**Producte sanitari actiu:** Sí

El funcionament del producte depèn d'una font d'energia (és un sw).

**Producte terapèutic actiu:** NO

Qualsevol producte sanitari actiu, ja sigui utilitzat sol o en combinació amb altres productes sanitaris, per donar suport, modificar, substituir o restaurar funcions o estructures biològiques amb vista al tractament o a l'alleujament d'una malaltia, lesió o discapacitat.

**Producte actiu per al diagnòstic:** Sí

Qualsevol producte sanitari actiu, ja sigui utilitzat sol o en combinació amb altres productes sanitaris per proporcionar informació per detectar, diagnosticar, controlar o tractar afeccions fisiològiques, estats de salut, malalties o deformitats congènites.

**Sistema circulatori central:** NO

El producte no entra en contacte amb el sistema circulatori central.

**Sistema nerviós central:** NO

El producte no entra en contacte amb el sistema nerviós central.

## 6. Aplicació de les regles de l'annex VIII

Regla	Text de la regla	Aplicable	Classe / justificació
1	Tots els productes no invasius són de Classe I, tret que s'apliqui una de les regles que s'estableixen a continuació.	NO	Algunes altres regles són aplicables. Per exemple, és un producte actiu.
2	<p>Tots els productes no invasius destinats a canalitzar o a emmagatzemar sang, líquids o teixits corporals, líquids o gasos amb la finalitat d'una eventual infusió, administració o introducció a l'organisme són de la classe IIa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>si es poden connectar a un producte actiu de classe IIa, IIb o III, o</li> <li>si estan destinats a ser utilitzats per canalitzar o emmagatzemar sang o altres líquids corporals o per emmagatzemar òrgans, parts d'òrgans o cèl·lules i teixits corporals, llevat de les bosses de sang. Les bosses de sang es classifiquen com a classe IIb.</li> </ul> <p>En la resta de casos són de classe I.</p>	NO	No aplica. No està pensat per a les finalitats d'aquesta regla.
3	<p>Tots els productes no invasius destinats a modificar la composició biològica o química de teixits o cèl·lules humanes, de la sang, d'altres líquids corporals o altres líquids destinats a la implantació o administració al cos es classifiquen com a classe IIb, llevat que el tractament per al qual s'utilitza el producte consisteixi en filtració, centrifugació o intercanvis de gasos o de calor. En aquest cas es classifiquen com a classe IIa.</p> <p>Tots els productes no invasius que consisteixen en una substància o en una barreja de substàncies destinada a ser utilitzada <i>in vitro</i> en contacte directe amb cèl·lules, teixits o òrgans humans extrets del cos humà o utilitzats <i>in vitro</i> amb embrions humans abans de la seva implantació o administració al cos es classifiquen com a classe III.</p>	NO	El producte no està pensat per modificar la composició biològica o química de teixits o cèl·lules humanes, sang, altres líquids corporals o altres líquids.
4	<p>Tots els productes no invasius que entren en contacte amb la pell o amb la membrana mucosa lesionada es classifiquen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Classe I si estan destinats a ser utilitzats com a barrera mecànica, per a la compressió o per a l'absorció d'exsudats;</li> <li>Classe IIb si estan destinats a ser utilitzats principalment per a lesions a la pell que han trencat la dermis o la membrana mucosa i només poden curar per intenció secundària;</li> <li>Classe IIa si estan destinats principalment a gestionar el microambient de la pell o la membrana mucosa lesionades; i</li> <li>Classe IIa en la resta de casos.</li> </ul> <p>Aquesta regla s'aplica també als productes invasius que entren en contacte amb la membrana mucosa lesionada.</p>	NO	No entra en contacte amb la pell lesionada.

Regla	Text de la regla	Aplicable	Classe / justificació
5	<p>Tots els productes invasius pel que fa als orificis corporals, excepte els productes quirúrgicament invasius, que no estan destinats a connectar-se a un producte actiu o que estan destinats a connectar-se a un producte actiu de classe I es classifiquen com:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Classe I si estan destinats a un ús transitori;</li> <li>■ Classe IIa si estan destinats a un ús a curt termini, excepte si s'utilitzen a la cavitat bucal fins a la faringe, en el conducte auditiu fins al timpà o en la cavitat nasal, en aquest cas es classifiquen com a classe I; i</li> <li>■ Classe IIb si estan destinats a un ús a llarg termini, excepte si s'utilitzen a la cavitat bucal fins a la faringe, en el conducte auditiu fins al timpà o a la cavitat nasal i no són susceptibles de ser absorbits per la membrana mucosa, en aquest cas es classifiquen com a classe IIa.</li> </ul> <p>Tots els productes invasius pel que fa als orificis corporals, excepte els productes quirúrgicament invasius, destinats a connectar-se a un producte actiu de classe IIa, IIb o III, es classifiquen com a classe IIa.</p>	NO	No és invasiu respecte als orificis corporals.
6	<p>Tots els productes quirúrgics invasius destinats a un ús transitori són de classe IIa tret que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Es destinin específicament a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteració del cor o del sistema circulatori central mitjançant el contacte directe amb aquestes parts del cos, en aquest cas es classifiquen com a classe III.</li> <li>■ Siguin instruments quirúrgics reutilitzables, en aquest cas es classifiquen com a classe I;</li> <li>■ Es destinin específicament a utilitzar-se en contacte directe amb el cor, el sistema circulatori central o el sistema nerviós central, en aquest cas es classifiquen com a classe III;</li> <li>■ Estiguin destinats a subministrar energia en forma de radiació ionitzant, en aquest cas es classifiquen com a classe IIb;</li> <li>■ Exerceixen un efecte biològic o s'absorbeixen total o principalment, en aquest cas es classifiquen com a classe IIb, o</li> <li>■ Es destinen a administrar medicaments mitjançant un sistema de subministrament, si aquesta administració de medicaments es realitza d'una manera potencialment perillosa tenint en compte el mode d'aplicació, en aquest cas es classifiquen com a classe IIb.</li> </ul>	NO	No és quirúrgic invasiu.

Regla	Text de la regla	Aplicable	Classe / justificació
7	<p>Tots els productes quirúrgicament invasius destinats a un ús a curt termini es classifiquen com a classe IIa tret que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Es destinin específicament a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteració del cor o del sistema circulatori central mitjançant el contacte directe amb aquestes parts del cos, en aquest cas es classifiquen com a classe III.</li> <li>■ Es destinin específicament a utilitzar-se en contacte directe amb el cor, el sistema circulatori central o el sistema nerviós central, en aquest cas es classifiquen com a classe III;</li> <li>■ Es destinin a subministrar energia en forma de radiació ionitzant, en aquest cas es classifiquen com a classe IIb;</li> <li>■ Exerceixin un efecte biològic o s'absorbeixin total o principalment, en aquest cas es classifiquen com a classe III.</li> <li>■ Es destinin a experimentar canvis químics en l'organisme, en aquest cas es classifiquen com a classe IIb, excepte si els productes es col·loquen dintre de les dents; o</li> <li>■ Es destinin a administrar medicaments, en aquest cas es classifiquen com a classe IIb.</li> </ul>	NO	No és quirúrgic invasiu.
8	<p>Tots els productes implantables i els productes quirúrgics invasius a llarg termini es classifiquen com a classe IIb tret que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Es destinin a ser col·locats dintre de les dents, en aquest cas es classifiquen com a classe IIa;</li> <li>■ Es destinin a ser utilitzats en contacte directe amb el cor, el sistema circulatori central o el sistema nerviós central, en aquest cas es classifiquen com a classe III;</li> <li>■ Exerceixin un efecte biològic o s'absorbeixin total o principalment, en aquest cas es classifiquen com a classe III.</li> <li>■ Es destinin a experimentar canvis químics en l'organisme, en aquest cas es classifiquen com a classe III, excepte si els productes es col·loquen dintre de les dents;</li> <li>■ Es destinin a administrar medicaments, en aquest cas es classifiquen com a classe III;</li> <li>■ Siguin productes sanitaris implantables actius o els seus accessoris, en aquests casos es classifiquen com a classe III;</li> <li>■ Siguin implants mamaris o malles quirúrgiques, en aquests casos es classifiquen com a classe III;</li> <li>■ Siguin pròtesis articulars totals o parcials, i en aquest cas es classifiquen en la classe III, excepte els components auxiliars, com ara cargols, falques, plaques i instruments, o</li> <li>■ Siguin pròtesis de reemplaçament de discos intervertebrals o productes implantables que entren en contacte amb la columna vertebral, en aquest cas es classifiquen en classe III amb l'excepció de components com ara cargols, falques, plaques i instruments.</li> </ul>	NO	No és un producte implantable.

Regla	Text de la regla	Aplicable	Classe / justificació
9	<p>Tots els productes terapèutics actius destinats a administrar o a intercanviar energia es classifiquen com a classe IIa, tret que les seves característiques siguin tals que puguin administrar o intercanviar energia al cos humà d'una manera potencialment perillosa, tenint en compte la naturalesa, la densitat i el lloc d'aplicació de l'energia, en aquest cas es classifiquen com a classe IIb.</p> <p>Tots els productes actius destinats a controlar o a supervisar el funcionament dels productes terapèutics actius de classe IIb, o destinats directament a influir en el funcionament d'aquests productes es classifiquen com a classe IIb.</p> <p>Tots els productes actius destinats a emetre radiacions ionitzants amb finalitats terapèutiques, inclosos els productes que controlen o supervisen aquests productes, o que influeixen directament en el seu funcionament, es classifiquen com a classe IIb.</p> <p>Tots els productes actius destinats a controlar, supervisar o influir directament en el funcionament dels productes implantables actius es classifiquen com a classe III.</p>	NO	El producte és un producte terapèutic actiu, però no està destinat a administrar o a intercanviar energia. Vegeu la regla 11 per al sw.
10	<p>Els productes actius destinats al diagnòstic i al seguiment es classifiquen com a classe IIa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Si estan destinats a subministrar energia que serà absorbida pel cos humà, excepte els productes destinats a il·luminar el cos del pacient en l'espectre visible, en aquest cas es classifiquen com a classe I;</li> <li>■ Si estan destinats a crear una imatge de la distribució in vivo de radiofàrmacs; o</li> <li>■ Si estan destinats a permetre un diagnòstic directe o el seguiment dels processos fisiològics vitals, tret que estiguin específicament destinats al seguiment de paràmetres fisiològics vitals i la naturalesa de les variacions d'aquests paràmetres sigui tal que pugui suposar un perill immediat per al pacient, per exemple, variacions en el funcionament cardíac, en la respiració o en l'activitat del sistema nerviós central o estan destinats al diagnòstic en situacions clíniques en què el pacient es trobi en perill immediat, en aquests casos es classifiquen com a classe IIb.</li> </ul> <p>Els productes actius destinats a emetre radiacions ionitzants i destinats a la radiologia diagnòstica o terapèutica, inclosos els productes de radiologia intervencionista i els productes que controlen o vigilen aquests productes, o que influeixen directament en el seu funcionament, es classifiquen en la classe IIb.</p>	NO	El sistema no està pensat per al diagnòstic.

Regla	Text de la regla	Aplicable	Classe / justificació
11	El <i>software</i> destinat a proporcionar informació que s'utilitza per prendre decisions amb finalitats diagnòstiques o terapèutiques es classifica com a classe IIa, excepte si aquestes decisions tenen un impacte que pugui causar:	SÍ	<b>Classe IIa, és un <i>software</i> destinat a proporcionar informació que s'utilitza per prendre decisions amb finalitats diagnòstiques o terapèutiques.</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La mort o el deteriorament irreversible de l'estat de salut d'una persona, en aquest cas pertany a la classe III; o</li> <li>Un deteriorament greu de l'estat de salut d'una persona o una intervenció quirúrgica, en aquest cas es classifica com a classe IIb.</li> </ul>	NO	
	El <i>software</i> destinat al seguiment de processos fisiològics es classifica com a classe IIa, excepte si està destinat al seguiment de paràmetres fisiològics vitals, quan la naturalesa de les variacions d'aquests paràmetres és tal que podria suposar un perill immediat per al pacient, en aquest cas és classificat com a classe IIb.	NO	
	La resta de <i>software</i> es classifica com a classe I.	NO	
12	Tots els productes actius destinats a administrar i/o a eliminar medicaments, líquids corporals o altres substàncies a o des del cos es classifiquen com a classe IIa, tret que es faci d'una manera potencialment perillosa, tenint en compte la naturalesa de les substàncies, de la part del cos que es tracta i de la modalitat d'aplicació, en aquest cas es classifiquen com a classe IIb.	NO	El producte no és un producte actiu per administrar o per eliminar substàncies.
13	Tots els altres productes actius es classifiquen com a classe I.	NO	No aplica.
14	Tots els productes que incorporin, com a part integrant, una substància que si s'utilitza per separat es pot considerar un medicament, tal com es defineix al punt 2 de l'article 1 de la Directiva 2001/83/CE, inclòs un medicament derivat de la sang humana o plasma humà, tal com es defineix al punt 10 de l'article 1 d'aquesta Directiva, i que tingui una acció auxiliar a la del producte, es classifiquen com a classe III.	NO	No és un producte que incorpori, com a part integrant, una substància que, si s'utilitza per separat, es pugui considerar un medicament.
15	Tots els productes utilitzats per a la contracepció o per a la prevenció de la transmissió de malalties de transmissió sexual es classifiquen com a classe IIb, llevat que siguin productes implantables o invasius a llarg termini, en aquest cas es classifiquen com a classe III.	NO	No és un producte utilitzat per a l'anticoncepció o per a la prevenció de la transmissió de malalties de transmissió sexual.

Regla	Text de la regla	Aplicable	Classe / justificació
16	<p>Tots els productes destinats específicament a ser utilitzats per desinfectar, netejar, esbandir o, si escau, hidratar lents de contacte es classifiquen com a classe IIb.</p> <p>Tots els productes destinats específicament a ser utilitzats per a la desinfecció o esterilització de productes sanitaris es classifiquen com a classe IIa, tret que siguin solucions desinfectants o equips de neteja o de desinfecció destinats específicament a ser utilitzats per a la desinfecció de productes invasius, com a punt final del processament, en aquest cas són classificats com a classe IIb.</p> <p>Aquesta norma no s'aplica als productes destinats a netejar productes diferents de les lents de contacte només mitjançant l'acció física.</p>	NO	No està destinat específicament per ser utilitzat per desinfectar, netejar o esbandir.
17	Els productes específicament destinats a l'enregistrament d'imatges de diagnòstic generades per radiació de raigs X es classifiquen com a classe IIa.	NO	No està pensat per enregistrar imatges de diagnòstic generades per radiació de raigs X.
18	Tots els productes fabricats utilitzant teixits o cèl·lules d'origen humà o animal, o els seus derivats, que siguin inviables o no viables, es classifiquen com a classe III, llevat que aquests productes es fabriquin utilitzant teixits o cèl·lules d'origen animal, o els seus derivats, que no són viables o es converteixen en inviables i són productes destinats només a entrar en contacte amb la pell intacta.	NO	No es fabrica utilitzant teixits o cèl·lules d'origen humà o animal, ni els seus derivats.
19	<p>Tots els productes que incorporen o consisteixen en nanomaterials es classifiquen com:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Classe III si presenten un alt o mitjà potencial d'exposició interna;</li> <li>■ Classe IIb si presenten un baix potencial d'exposició interna, i</li> <li>■ Classe IIa si presenten un potencial insignificant d'exposició interna.</li> </ul>	NO	No incorpora ni consisteix en nanomaterials.
20	Tots els productes invasius pel que fa als orificis corporals, excepte els productes quirúrgicament invasius, que estan destinats a administrar medicaments per inhalació es classifiquen com a classe IIa, excepte si el seu mode d'acció té un impacte essencial en l'eficàcia i seguretat del medicament administrat o estan destinats a tractar condicions que amenacen la vida, en aquest cas es classifiquen com a classe IIb.	NO	No és un producte invasiu destinat a administrar medicaments.



Regla	Text de la regla	Aplicable	Classe / justificació
21	<p>Els productes que es componen de substàncies o de combinacions de substàncies que es pretenen introduir al cos humà a través d'un orifici corporal o aplicats a la pell i que s'absorbeixen o es dispersen localment en el cos humà es classifiquen com:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Classe III si aquests productes o els productes del seu metabolisme són absorbits sistemàticament pel cos humà per assolir la finalitat prevista;</li> <li>■ Classe III si aconseguen la finalitat prevista a l'estómac o en el tracte gastrointestinal inferior i aquests productes o els productes del seu metabolisme siguin absorbits sistèmicament pel cos humà;</li> <li>■ Classe IIa si s'apliquen a la pell o si s'apliquen a la cavitat nasal o oral fins a la faringe, i aconseguen la finalitat prevista en aquestes cavitats; i</li> <li>■ Classe IIb en la resta de casos.</li> </ul>	NO	No es compon de substàncies ni de combinacions de substàncies que es pretenen introduir al cos humà a través d'un orifici corporal o aplicar-se a la pell.
22	Els productes terapèutics actius amb una funció de diagnòstic integrada o incorporada que determina significativament la gestió del pacient per part del producte, com els sistemes de bucle tancat o els desfibril·ladors externs automatitzats, es classifiquen com a classe III.	NO	No és un producte terapèutic amb una funció diagnòstica integrada o incorporada.

El producte es classifica com a Classe IIa segons la regla 11 de l'annex VIII del Reglament (UE) 2017/745

