Generalitat de Catalunya

CALIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE UNA APLICACIÓN INFORMÁTICA BASADA EN IA SEGÚN LOS REGLAMENTOS EUROPEOS MDR / IVDR

Guía completa
Página web
Programa Salut/IA

1 Define

Precisar cuál es la **finalidad prevista** y cómo se utiliza la información de salida dentro del contexto médico y/o clínico, estableciendo:

- **Función del producto sanitario**
- **Población prevista de pacientes**
- **Usuario previsto**
- **Entorno de uso previsto**

* **Definición de *software* de producto sanitario (MDSW)**
Según MDCG 2019-11

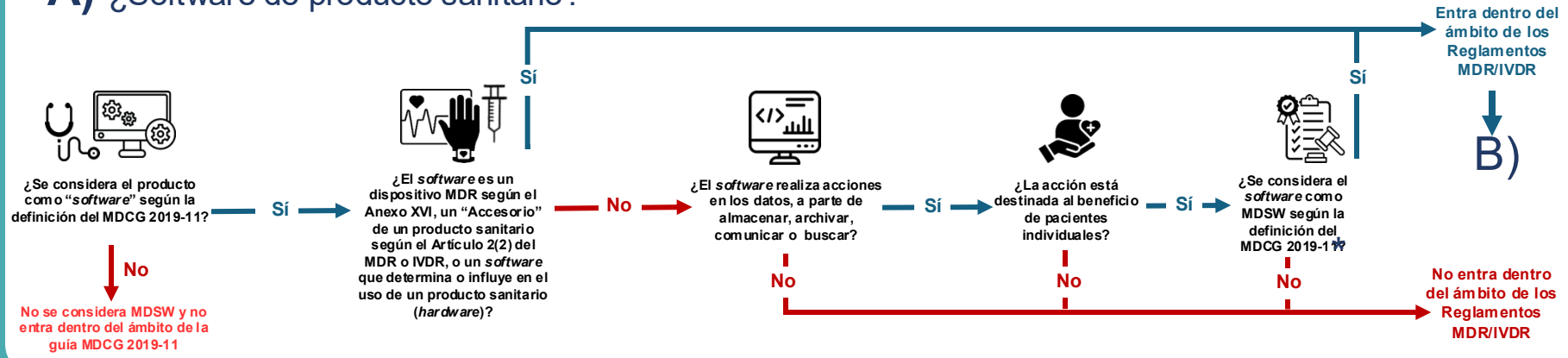
Software destinado a ser utilizado, de manera independiente o como parte de un dispositivo médico, con **una de las finalidades previstas definidas en el MDR o en el IVDR.**

Contexto reglamentario europeo

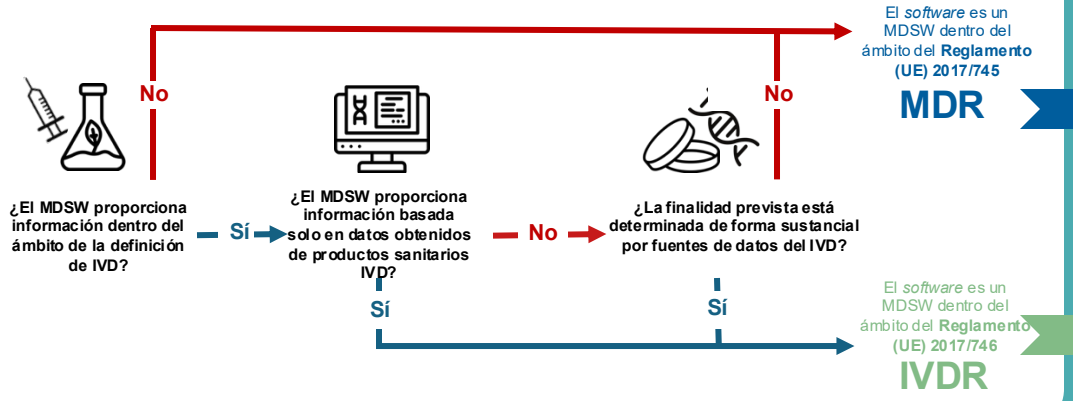
- Reglamento Europeo de Productos Sanitarios - (UE) 2017/745 (MDR)
- Reglamento Europeo de Productos de Diagnóstico In Vitro - (UE) 2017/746 (IVDR)
- Reglamento Europeo de Protección de Datos - (UE) 2016/679
- Reglamento Europeo de IA - (UE) 2024/1689

2 Califica

A) ¿Software de producto sanitario?



B) MDR o IVDR?



3 Clasifica

Clases I, IIa, IIb o III
Para los productos sanitarios, sus accesorios y los productos enumerados al Anexo XVI, la clasificación sigue las reglas del Anexo VIII del MDR

Clases A, B, C o D
Para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro (IVD) y sus accesorios, la clasificación sigue las reglas del Anexo VIII del IVDR

CLASIFICACIÓN DE UNA APLICACIÓN DE SOFTWARE BASADA EN IA SEGÚN LA NORMA 11 DEL REGLAMENTO MDR

Relevancia de la información proporcionada por el MDSW en una situación de atención sanitaria relacionada con el diagnóstico o el tratamiento

Estado de la salud o de la condición del paciente	ALTA La información del MDSW es esencial para tomar acciones terapéuticas o diagnósticos inmediatos	MEDIANA La información del MDSW ayuda a tomar decisiones clínicas, como orientar diagnósticos o tratamientos	BAJA El MDSW proporciona información relevante sin impacto directo en decisiones médicas inmediatas
CRÍTICO El diagnóstico o tratamiento rápido es vital para evitar la muerte o un deterioro grave de la salud	Clase III	Clase IIb	Clase IIa
GRAVE Un diagnóstico o tratamiento preciso es clave para evitar consecuencias irreversibles pero no es un estado crítico	Clase IIb	Clase IIa	Clase IIa
NO GRAVE La progresión del paciente es previsible y su diagnóstico o tratamiento no requiere una acción inmediata	Clase IIa	Clase IIa	Clase IIa

Esta tabla, con finalidades ilustrativas, no considera la Clase I

Adaptado de la guía MDCG 2019-11 sobre la calificación y clasificación de *software* según el Reglamento (UE) 2017/745 – MDR i el Reglamento (UE) 2017/746 – IVDR