



## **GRUPO ACMS Consultores**

¿Un Software puede considerarse Producto Sanitario?



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicado el 29/10/2020 - Actualizado el 20/04/2021

Índice de Contenidos

1. ¿Qué es un producto sanitario?
2. Modelos de aplicaciones informáticas producto sanitario
3. Preguntas relacionadas
4. ¿Necesita asesoramiento?

## 1. ¿Qué es un producto sanitario?

Aunque el software ha sido un producto que ha tardado en considerarse producto sanitario de forma independiente, desde la aplicación del nuevo Reglamento (Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios) ha quedado claro que un software puede ser producto sanitario en función del uso o de las funcionalidades de éste.

En primer lugar, debemos tener en cuenta la definición de producto sanitario.

Artículo 2 Reglamento UE 2017/745 Definiciones

Producto sanitario: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

La regla 11 del reglamento nos permite clasificar el producto sanitario.

Regla 11 Reglamento UE 2017/745

Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- La muerte o deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o
- Un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Todos los demás programas informáticos se clasifican en la clase I.

Recomendación Grupo ACMS Consultores

Es fundamental analizar si un Software es producto sanitario o no y a qué clase pertenece porque en función del resultado del análisis se podrá comercializar el software sin problemas o se deberá garantizar el cumplimiento del reglamento antes de su comercialización, asumiendo costes y tiempo.

## 2. Modelos de aplicaciones informáticas producto sanitario

Conceptualmente se pueden entender los siguientes modelos de software (aunque otras combinaciones podrían ser posibles):

Software para el cual el fabricante reclama un propósito médico específico.

Tal software tiene un BENEFICIO CLÍNICO y requiere EVIDENCIA CLÍNICA dentro de su propia evaluación de conformidad.

Software para el cual el fabricante no reclama ningún propósito médico previsto.

Tal software está destinado a conducir o influir en un producto sanitario. La PRUEBA CLÍNICA se proporciona dentro del contexto del producto sanitario accionado o influenciado y, por lo tanto, no se incluye como producto independiente.

## 3. Preguntas relacionadas

Si desea continuar informándose sobre este tema hemos preparado los siguientes contenidos para ampliar información. También puede acceder a la sección de preguntas frecuentes sobre producto sanitario para continuar informándose en profundidad sobre este tema.

¿Qué necesito para comercializar un programa informático considerado producto sanitario?

¿Una aplicación informática necesita tener el Marcado CE para ser comercializada?

## 4. ¿Necesita asesoramiento?

Si necesita asesoramiento personalizado no dude en contactar con Grupo ACMS Consultores. Nos avalan más de 20 años de experiencia y podemos brindarle toda la ayuda que necesite.

En Grupo ACMS impartimos Formación In Company sobre diversas áreas. Si está interesado en formar a sus empleados en sus propias oficinas consúltenos y nos adaptaremos a sus necesidades formativas. Contacte a través del siguiente teléfono 91.375.06.80 o rellenando el formulario de contacto.

FORMACIÓN IN COMPANY

REQUISITOS DE LA FORMACIÓN BONIFICADA

CURSOS ONLINE

FORMACIÓN ONLINE



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)