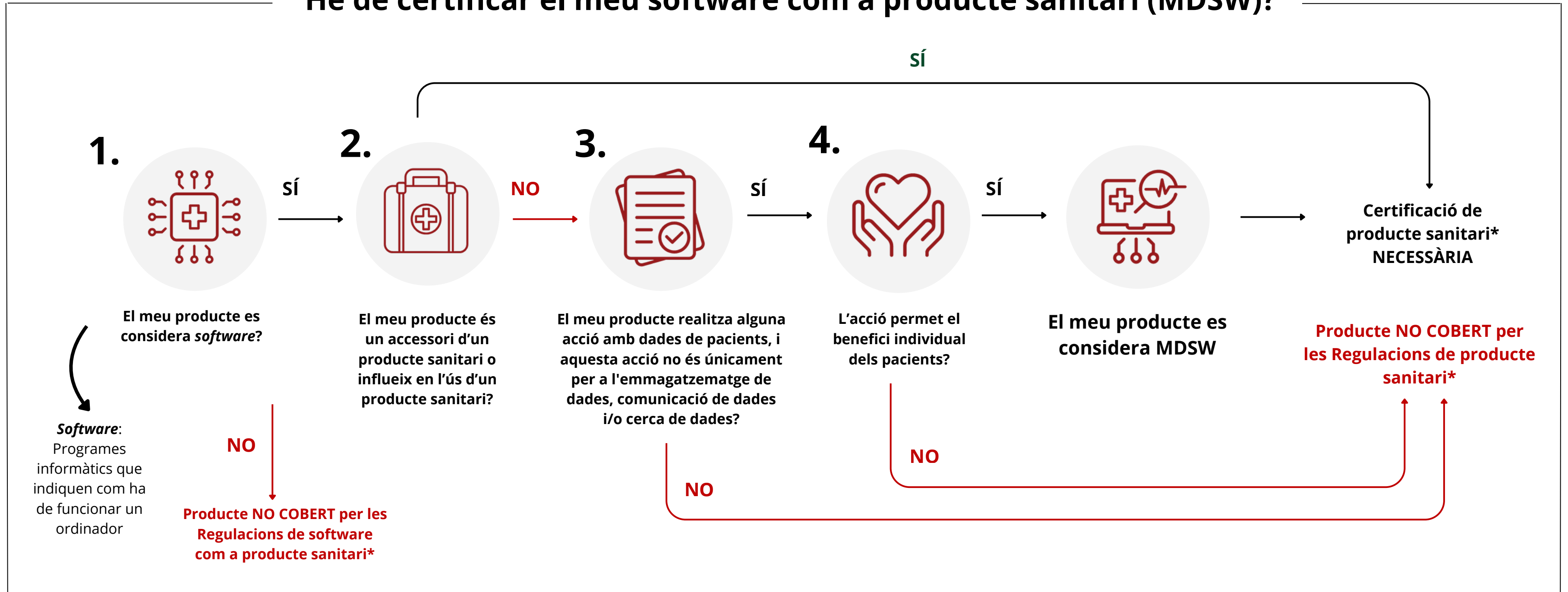


He de certificar el meu software com a producte sanitari (MDSW)?



Què és un producte sanitari? Dispositiu destinat a usos sanitaris com diagnòstic, tractament, prevenció o monitoratge, sense acció principal farmacològica, incloent control de concepció i desinfecció d'equips.

Què és un MDSW? Programari que està pensat per ser utilitzat, sol o en combinació, amb una finalitat tal com s'especifica en la definició de "producte sanitari" a les Regulacions de producte sanitari*.

Software = programari

*Les Regulacions de producte sanitari fan referència a les dues regulacions aplicables: Regulació (EU) 2017/745 en Producte Sanitari (MDR) i Regulació (EU) 2017/746 en Producte Sanitari de Diagnòstic In Vitro (IVDR)