

El meu MDSW és un producte sanitari de diagnòstic in vitro (IVD)?



SÍ



SÍ

CERTIFICACIÓ IVDR 2017/46 NECESSÀRIA

CERTIFICACIÓ MDR 2017/45 NECESSÀRIA

NO

NO

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)

Què és un IVD? Producte sanitari de diagnòstic in vitro per analitzar mostres biològiques amb finalitats com diagnòstic, predicció, monitoratge, o informació sobre afeccions fisiològiques, patològiques o teràpies, incloent recipients de mostres.



Generalitat de Catalunya
Fundació TIC Salut i Social