

¿Mi MDSW es un producto sanitario de diagnóstico in vitro (IVD)?



1.



¿El MDSW proporciona
información en el ámbito
de la definición de un IVD?

SÍ

2.



El MDSW proporciona información
exclusiva o principal
a partir de los datos obtenidos
por el IVD?

SÍ

SÍ

**CERTIFICACIÓN IVDR
2017/46 NECESARIA**

**CERTIFICACIÓN MDR
2017/45 NECESARIA**

NO

NO

¿Qué es un MDSW? Software que está pensado para ser utilizado, solo o en combinación, con una finalidad tal y como se especifica en la definición de "producto sanitario" en las Regulaciones de producto sanitario*.

Software = programario

*Las Regulaciones de producto sanitario hacen referencia a las dos regulaciones aplicables:

Regulación (EU) 2017/745 en Producto Sanitario (MDR) y Regulación (EU) 2017/746 en Producto Sanitario de Diagnóstico In Vitro (IVDR)

¿Qué es un IVD? Producto sanitario de diagnóstico in vitro para analizar muestras biológicas con fines como diagnóstico, predicción, monitorización, o información sobre afecciones fisiológicas, patológicas o terapias, incluyendo recipientes de muestras.



Generalitat de Catalunya
Fundació TIC Salut i Social