

SOFTWARE COM A PRODUCTE SANITARI (MDSW)

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 segons les Regulacions de producte sanitari*. Un producte sanitari és un dispositiu destinat a usos sanitaris com diagnòstic, tractament, prevenció o monitoratge, sense acció principal farmacològica, incloent control de concepció i desinfecció d'equips.

UBICACIÓ DEL SOFTWARE

El software es pot qualificar com a MDSW independentment de la seva ubicació (en el núvol, en un telèfon mòbil...)

USUARIS PREVISTOS

Pot estar destinat a professionals sanitaris com per usuaris no experts.



EXEMPLES

- *Software* que analitza imatges de ressonància magnètica per detectar tumors cerebrals.
- App de rellotge intel·ligent que detecta arrítmies cardíques i envia notificacions d'alarma a l'usuari o al professional sanitari.

Dependència d'un **HARDWARE** que és producte sanitari

PRODUCTE SANITARI INDEPENDENT

Si un *software* té una finalitat mèdica pròpia, independentment de si està integrada o associada a un producte sanitari, haurà d'obtenir la certificació de MDSW de forma independent.

Exemples:

- App que calcula la dosi d'insulina a partir de la glucosa llegida automàticament per un monitor continu de glucosa
- Aplicació que rep les dades d'un ECG i analitza si hi ha fibril·lació auricular o arrítmies i mostra avisos diagnòstics.

PART INTEGRAL D'UN PRODUCTE SANITARI

Component que no té finalitat mèdica pròpia de forma autònoma i que només funciona en el context d'un altre producte sanitari de tal manera que forma part del seu funcionament global.

Exemples:

- *Software* dins la bomba d'insulina que controla el motor i l'administració, però no decideix la dosi.
- *Software* d'un dispositiu ECG portàtil que mostra el senyal en una pantalla o l'envia sense interpretar-la.

Software = programari
Hardware = maquinari

*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).