



FEDER Fondo Europeo de Desarrollo Regional

OFICINA
Acelera
pyme

it.

Colegio Oficial
Ingenieros de
Telecomunicación

HealthTech Innovation: From Needs to Solutions

11:15h - 12:00h

Mesa redonda: "Retos de digitalización en la Industria
Farmacéutica y de dispositivos médicos"

Moderadora: Olimpia Perulán

- Miguel Lancha *AstraZeneca*
- David Labajo *Siemens Healthineers*
- Xavier Canals *Tecnomed*



Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

CLAIRE MURPHY
XAVIER CANALS



September 30th | 9.30 - 12.30hrs
Madrid Health Hub Headquarters



MADRID
HEALTH HUB



Cofinanciado por
la Unión Europea



MINISTERIO
DE HACIENDA



Fondos Europeos



red.es

Top 10 Health Technology Hazards for 2026

Executive Brief

REPETIMOS

ECRI produces its Top 10 Health Technology Hazards report to highlight potential sources of danger involving the use of medical devices and systems. ECRI is providing this Executive Brief to inform the healthcare community about these key safety issues. The full report, available to members of ECRI programs, includes additional details about each hazard and offers practical recommendations for

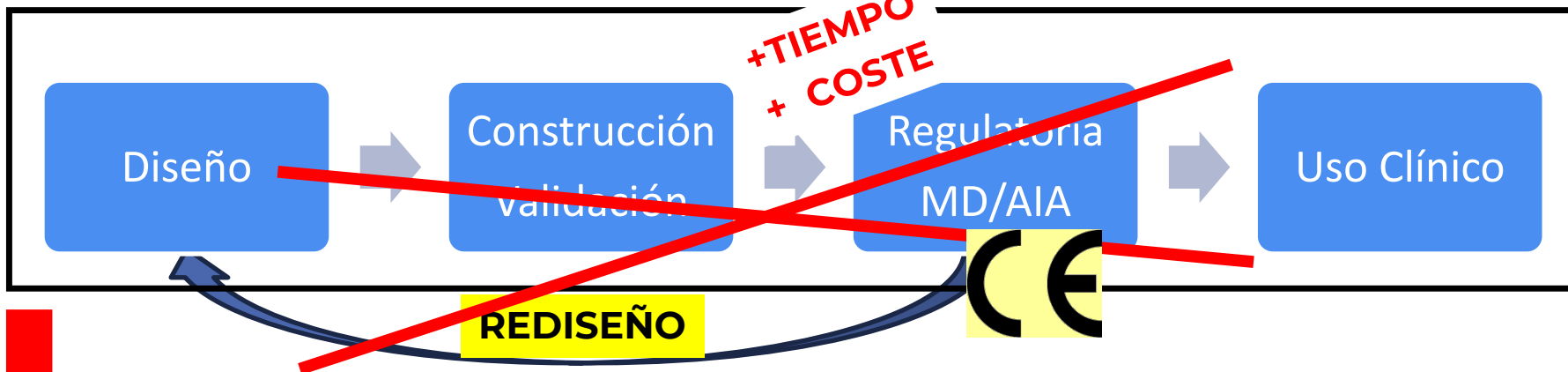
1. El uso indebido de los chatbots con IA en la asistencia sanitaria
2. Falta de preparación para un evento de «oscuridad digital»
3. El creciente desafío de combatir los productos médicos falsificados y de calidad inferior
4. Fallos en la comunicación de las retiradas de productos para el control de la diabetes en el hogar
5. Las conexiones incorrectas de los tubos siguen siendo una amenaza debido a la lenta adopción de ENFit y NRFit
6. Infrautilización de las tecnologías de seguridad de los medicamentos en entornos perioperatorios
7. Las instrucciones deficientes para la limpieza de los dispositivos siguen poniendo en peligro a los pacientes
8. Riesgos de ciberseguridad de los dispositivos médicos antiguos
9. Diseños o configuraciones tecnológicas que provocan flujos de trabajo clínicos inseguros
10. Problemas de calidad del agua durante la esterilización de instrumentos

LLM responses can be incorrect—sometimes dangerously so. Caution is required whenever using an LLM for an application that could influence patient care.

<https://home.ecri.org/blogs/ecri-thought-leadership-resources/top-10-health-technology-hazards-for-2026-executive-brief>

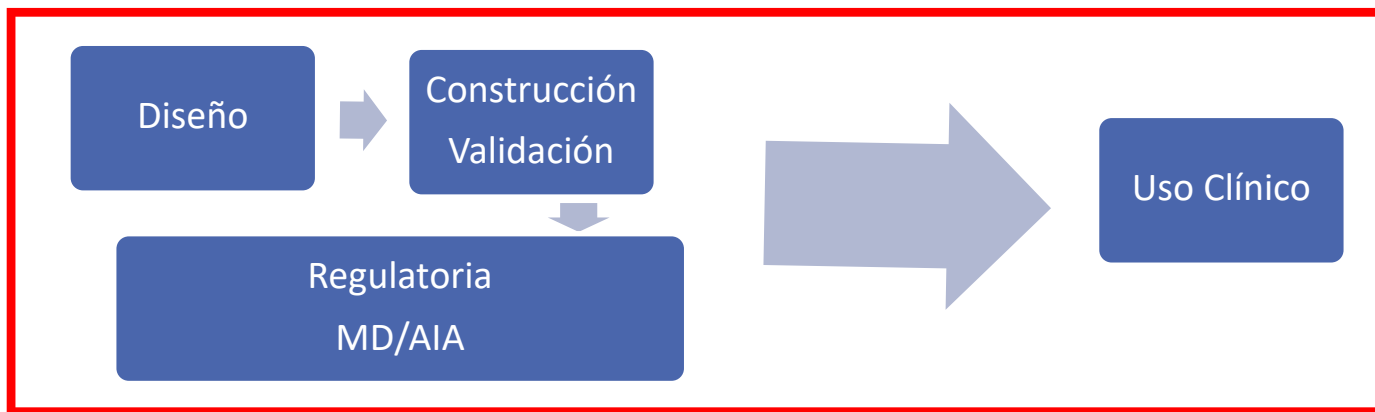
Proyectos de MDSW / MDAI

Debemos incluir cumplimiento regulatorio desde el principio



GAITS
guidance and impact tracking system

CIMIT
Consortia for Improving Medicine
with Innovation & Technology

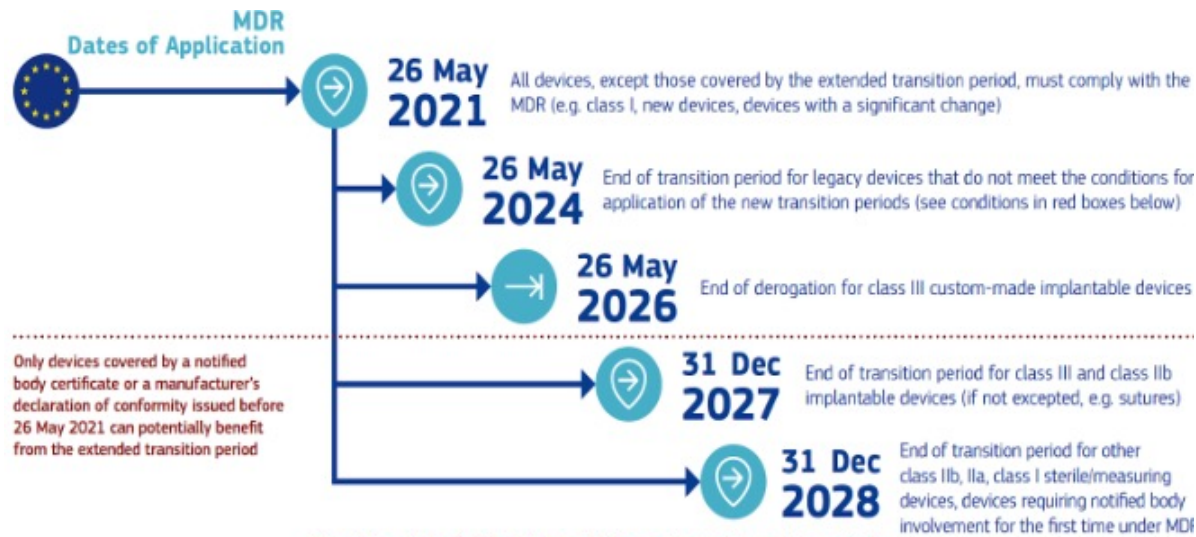


Debemos incluir "regulatory" desde el minuto 0 del proyecto.
y otros: Market / Business, ...

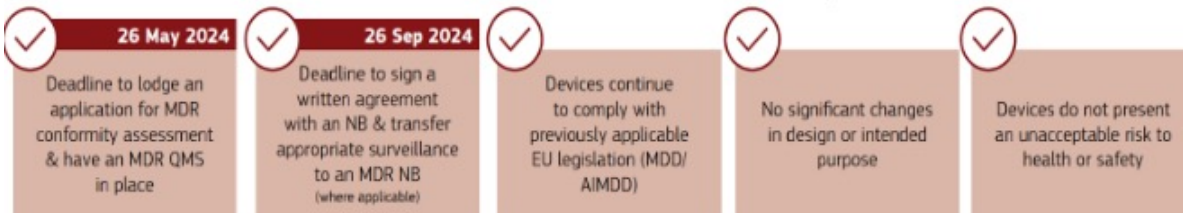
COSTE ON: 40-60K Eur – 1,5
años (desde que se solicita)

ESTADO REGLAMENTARIO

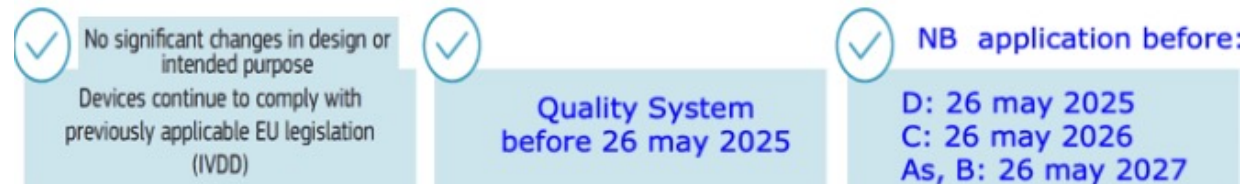
- MDR en aplicación desde 26 mayo 2021, IVDR desde 26 mayo 2022
- RD 192/2023 en aplicación desde Marzo.23, RD IVD 942/2025 en aplicación desde Oct.25
- EUDAMED requerido ya (límite 28/11/2026 para “legacy”), UDI MDR/IVDR obligatorio



*Conditions to be fulfilled to benefit from extended transition period



Conditions to be fulfilled to benefit from extended transition period



Simplificación ...

Guía MDCG sobre breakthrough technologies: **piloto desde abril 2026**



Panel expertos para productos huérfanos: **en marcha**

Guía MDCG sobre seguridad en la puesta en el mercado de app en plataformas on line

Apoyo económico de la COM en varios ámbitos como productos huérfanos y tecnologías novedosas (EU4H & Horizon Europe)

EUDAMED
28 mayo 2026:
obligatorio

RECOPS JUNIO 2026



Acto implementación COM: eIFU para profesionales
Aplicación julio 2025



Acto delegado COM: Reclasificación WET
Posible aplicación julio 2026



Acto delegado COM: Ampliación de la lista de WET
Posible aplicación julio 2026



Acto implementación COM: Anexo VII 2026/977 requisitos ON
Aplicación mayo 2026



Acto implementación: panel de expertos para productos huérfanos y pediátricos.
Aplicación julio 2025

MDR / IVDR 2.0

Inicio Diciembre 2025

Plazos estimados adopción:

- Trilogos 2026-2027
- Publicación 2028
- **Aplicación 2029 - 2030**

MARCADO
CE

ORGANISMO
NOTIFICADO



Draft - MDR / IVDR 2.0

Medidas simplificación an.VII MDR

Evaluación conformidad ON



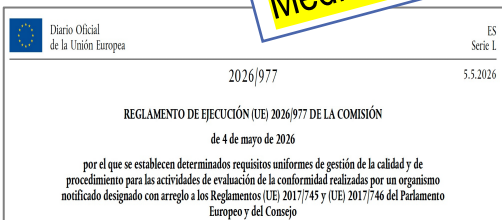
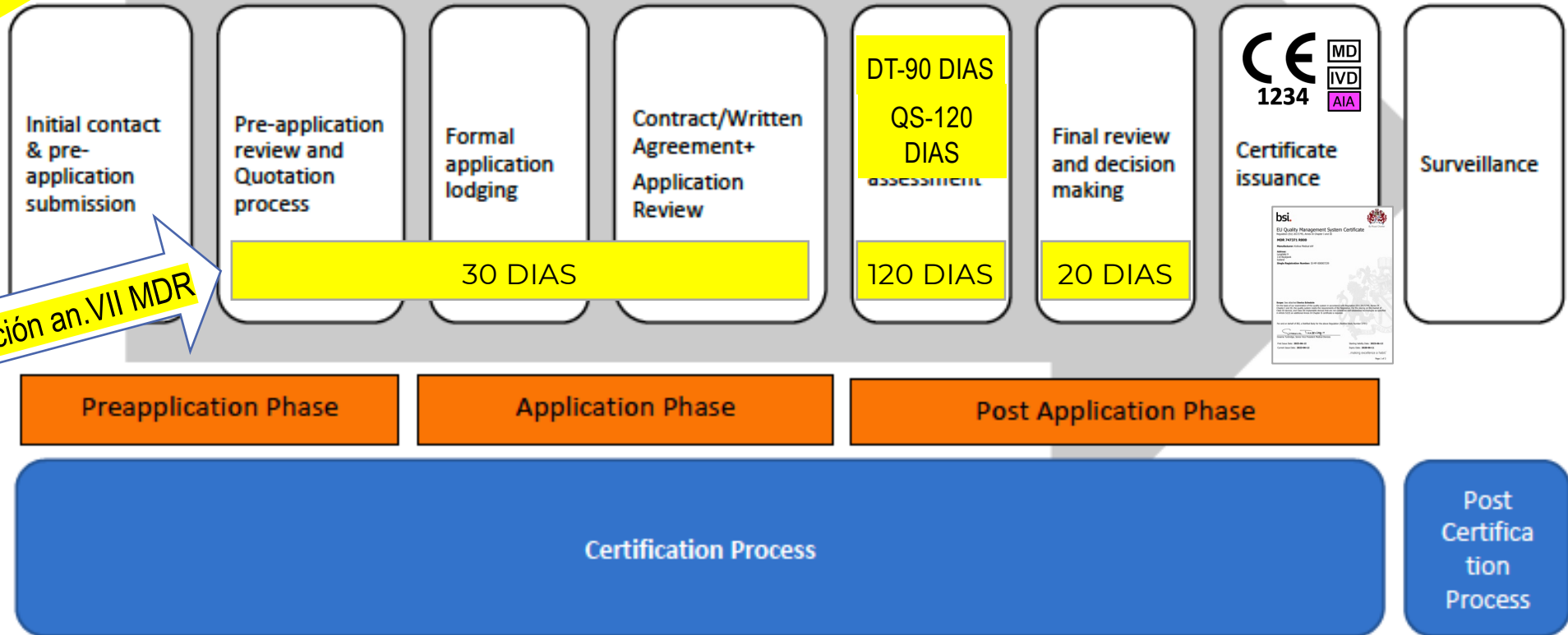
Team-NB Position Paper

Editor : Team-NB

Adoption date 04/06/2026

Version 2

MDR Certification Process (including Pre-application, Application and Post Application phases) – Consensus document



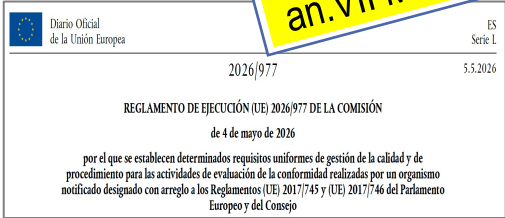
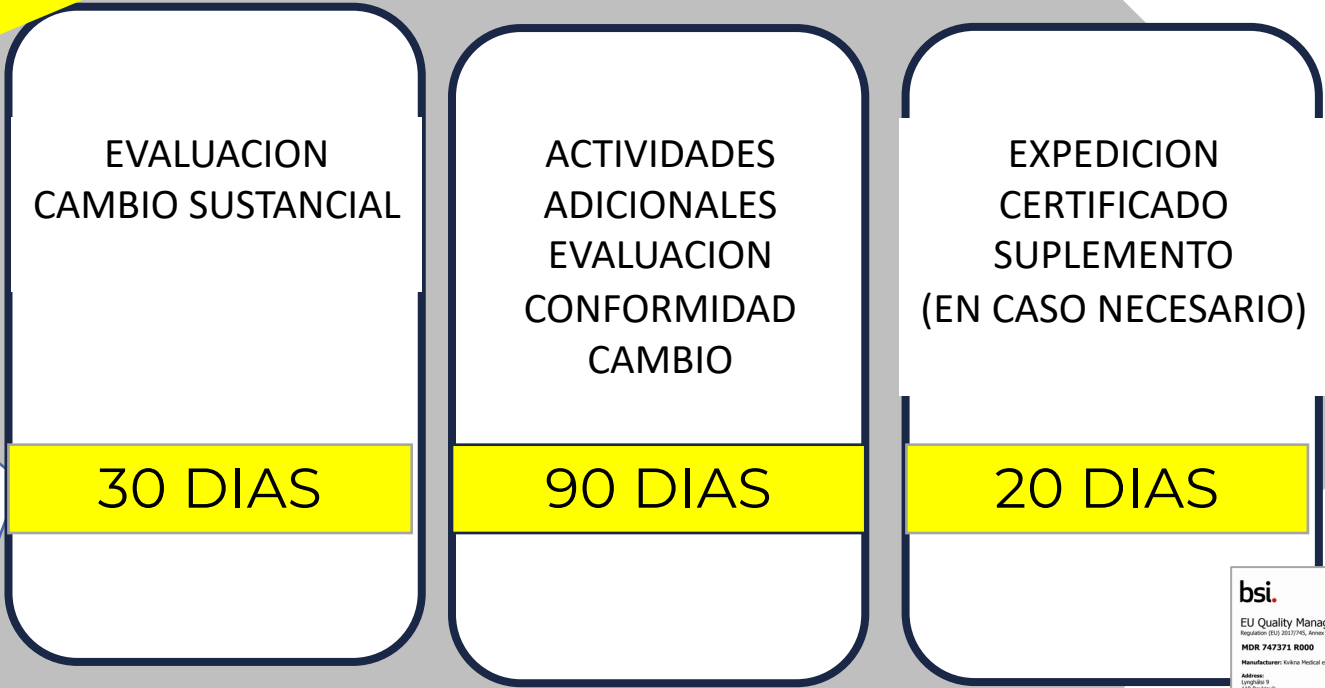
aplicable a partir del 25 de febrero de 2027.

Evaluación de conformidad ON (cambios)

Draft - MDR / IVDR 2.0

REGLAMENTO 2026/977

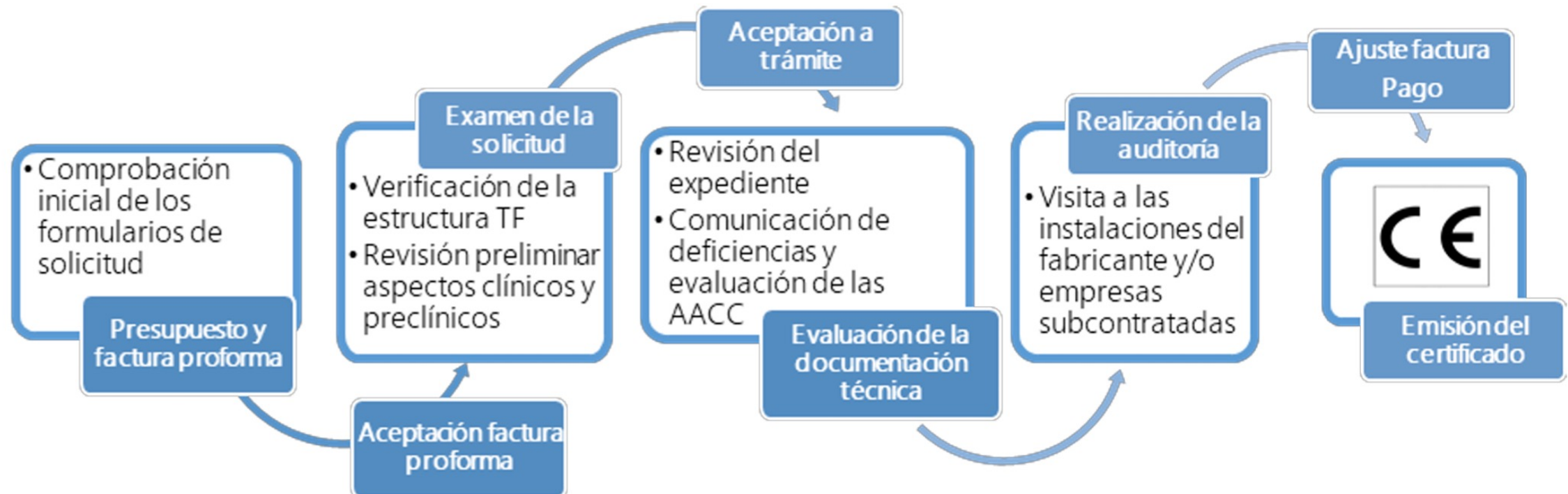
Medidas simplificación
an.VII MDR/IVDR



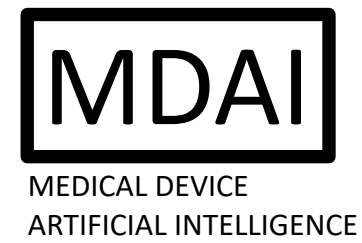
aplicable a partir del 25 de febrero de 2027.



PROCESO EVALUACIÓN CONFORMIDAD ON MDR



MDAI (Sistema IA que es PS)



MDAI ha de cumplir ambas definiciones:

- MDSW (producto sanitario) MDR / IVDR
- Sistema IA (AIA)

«**producto sanitario**»: Todo ... **programa informático**, ...
destinado por el fabricante a ser utilizado en **personas**,
por separado o en combinación, con alguno de los
siguientes **finés médicos** específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de lesión o 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, ... **IVDR**

y que no ejerce su acción principal prevista (i.e. no es medicamento) art.2.1 MDR



«**sistema de IA**» (**AI system**): un sistema basado en una máquina diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía, que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar información de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos o virtuales. (Art.3.1 AIA)

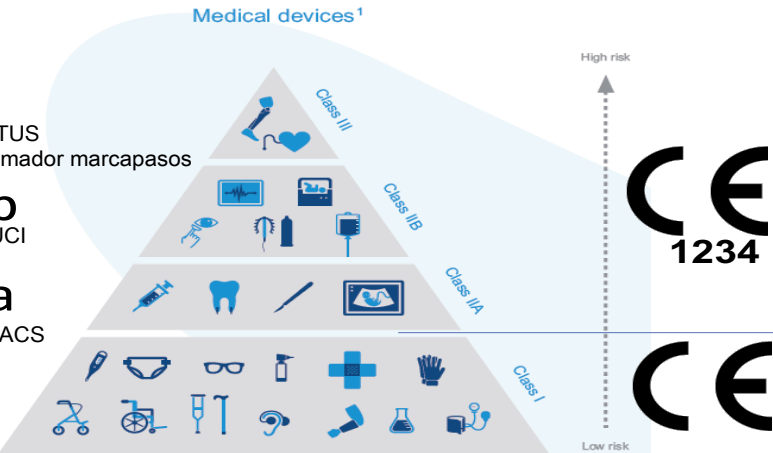
Clasificación

- DURACION USO
- INVASIVO
- ACTIVO (REGLA 11)
- REGLAS ESPECIALES

CLASIFICACIÓN
RIESGO SEGÚN
REGLAS ANEXO VIII

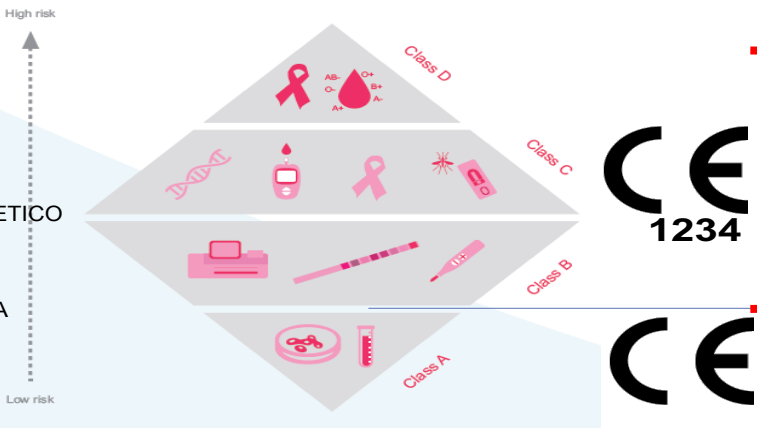
MDR

- Clase III
e.g. MDSW RX ICTUS
MDSW programador marcapasos
- Clase IIb
e.g. MDSW UCI
- Clase IIa
e.g. MDSW PACS
- Clase I
e.g. MDSW FOBIAS



IVDR

- Clase D
e.g. MDSW NPT HIV
- Clase C
e.g. MDSW DIAG.GENETICO
- Clase B
e.g. MDSW ELISA
- Clase A
e.g. MDSW ANALIZADOR



Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-11

MDCG 2019-11

Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

October 2019

Medical Devices

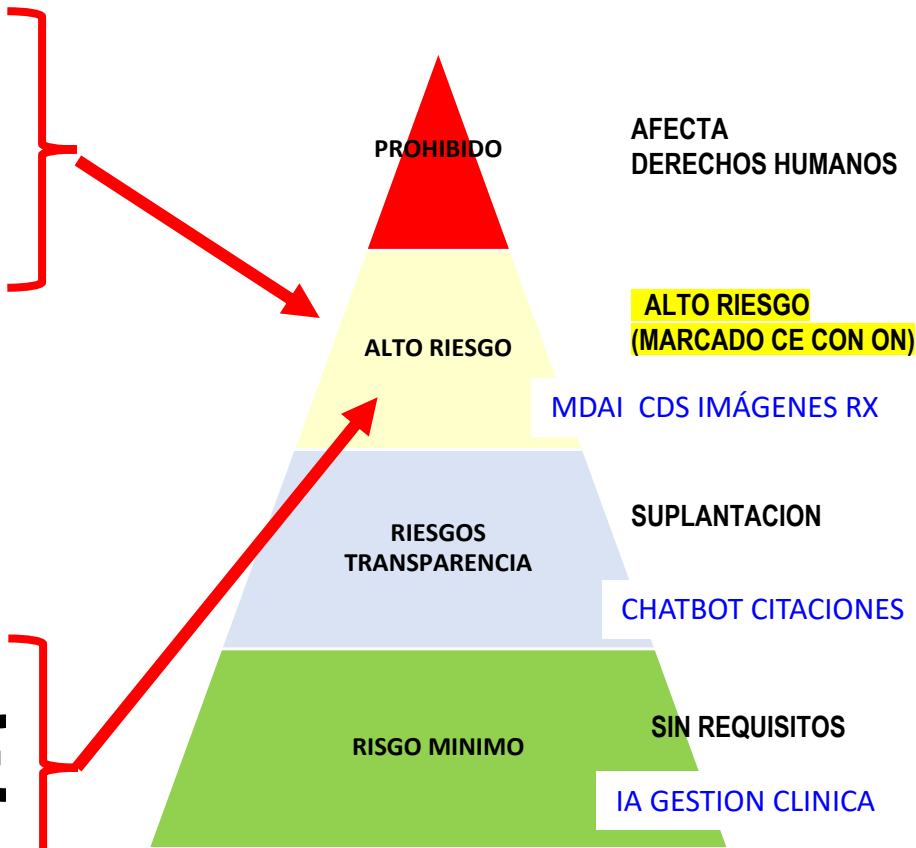
Joint Artificial Intelligence Board and Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2025-XX

AIB/MDCG 2025-XX

Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)

June 2025



LOS MDSW
CON INTERVENCION DE
ORGANISMO NOTIFICADO
SON CONSIDERADOS
IA DE ALTO RIESGO
Y PRECISAN TAMBIEN DE
MARCADO CE CON
ORGANISMO NOTIFICADO
CON AIA

MDAI IN-HOUSE
NO ES ALTO RIESGO
(no necesita ON)

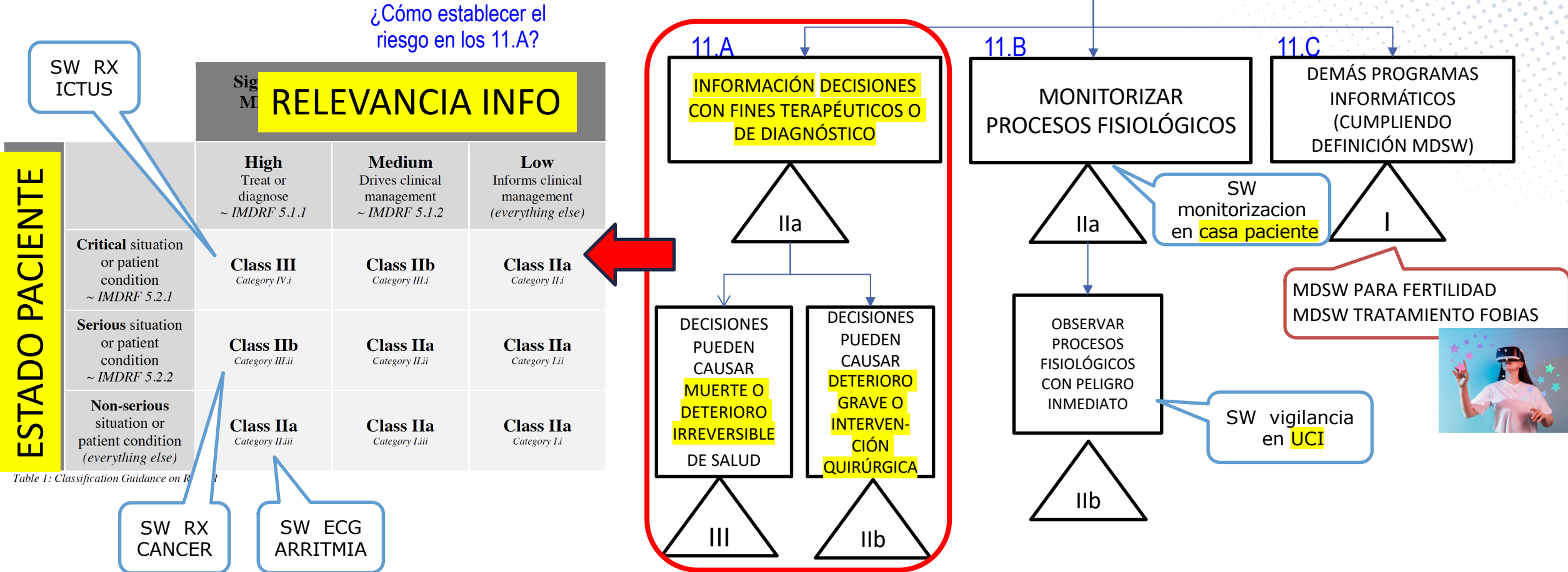
MDR - Clasificación SW Regla 11

(NO TENEMOS REGLA 11 EN IVDR)

Medical Device
Medical Device Coordination Group Document
MDCG 2019-11

MDR/IVDR

MDCG 2019-11
Guidance on Qualification and Classification
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR
October 2019



Que es un Producto “in house”



MDCG 2023-1

Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

January 2023

”producto sanitario in-house”

Un producto fabricado y utilizado únicamente en un centro sanitario establecido en la Unión y que cumple todas las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 5, del MDR o del IVDR.
Se le aplica la exención de cumplimiento:

5. Con la excepción de los correspondientes requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I, los requisitos del presente Reglamento no se aplicarán a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios establecidos en la Unión, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

LES APLICAN RGSF DE ANEXO I

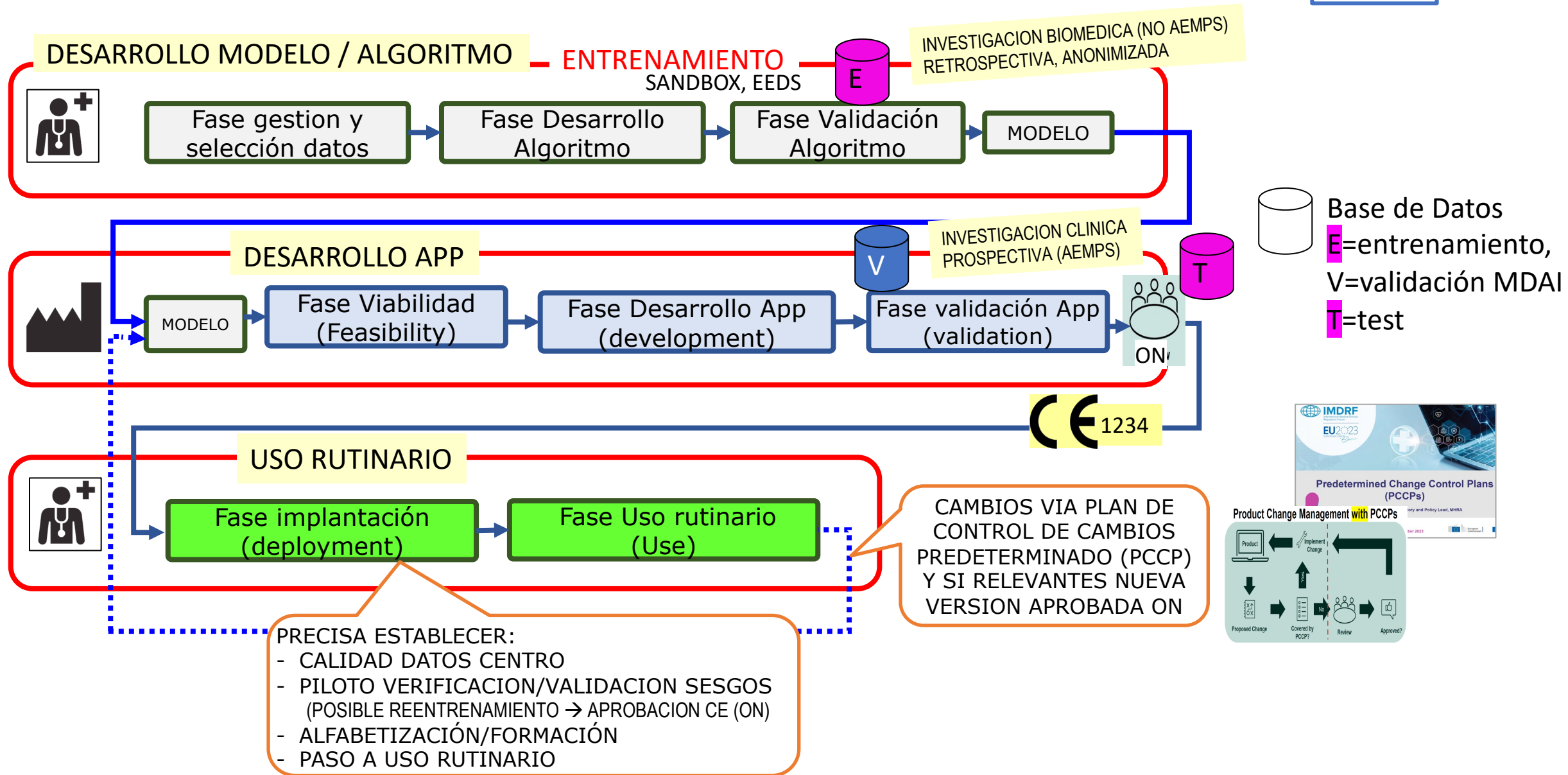
EXENCIÓN DE OTROS REQUISITOS (MARCADO CE)



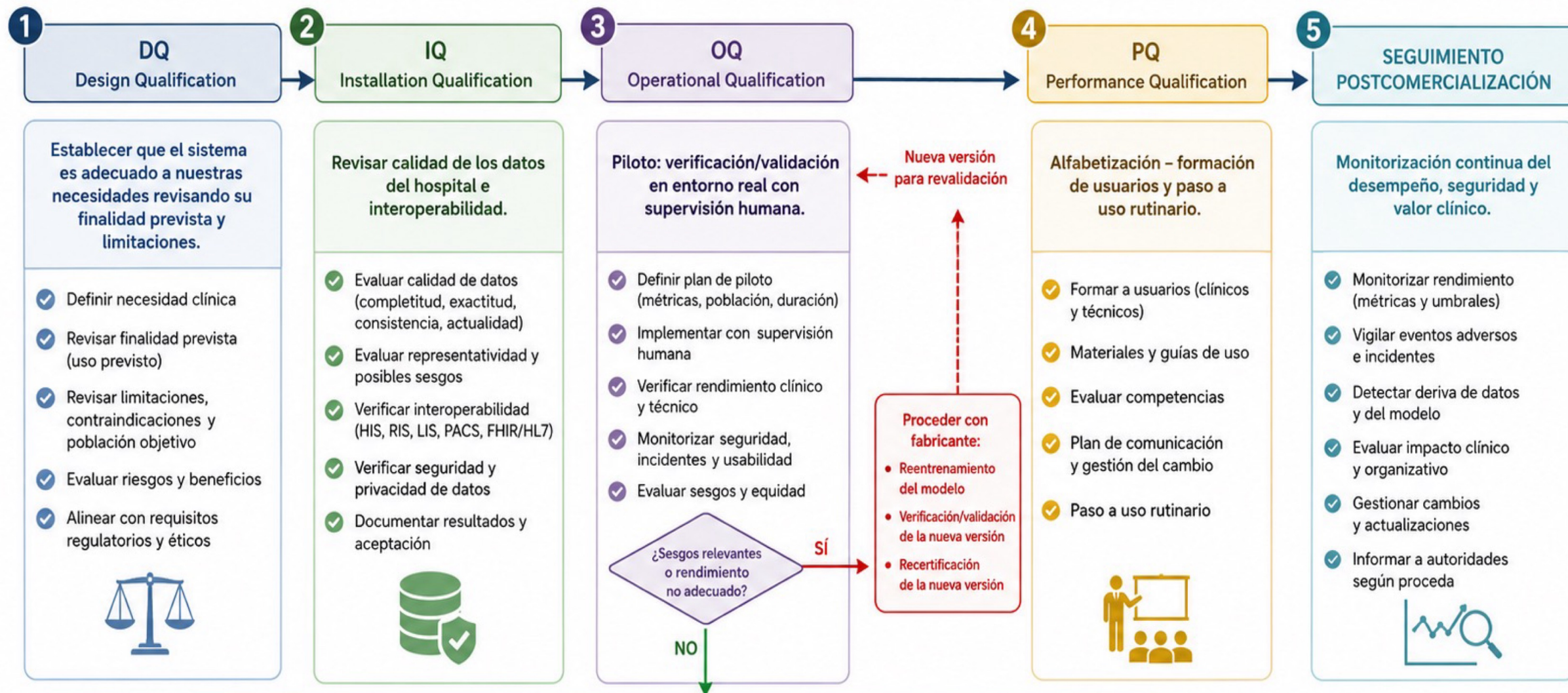
No es aplicable productos sanitarios a medida, si a PS industriales, accesorios y productos anexo XVI

Ciclo de vida MDAI (MDSW con IA)

MDAI



Despliegue IA (en Centro Sanitario)

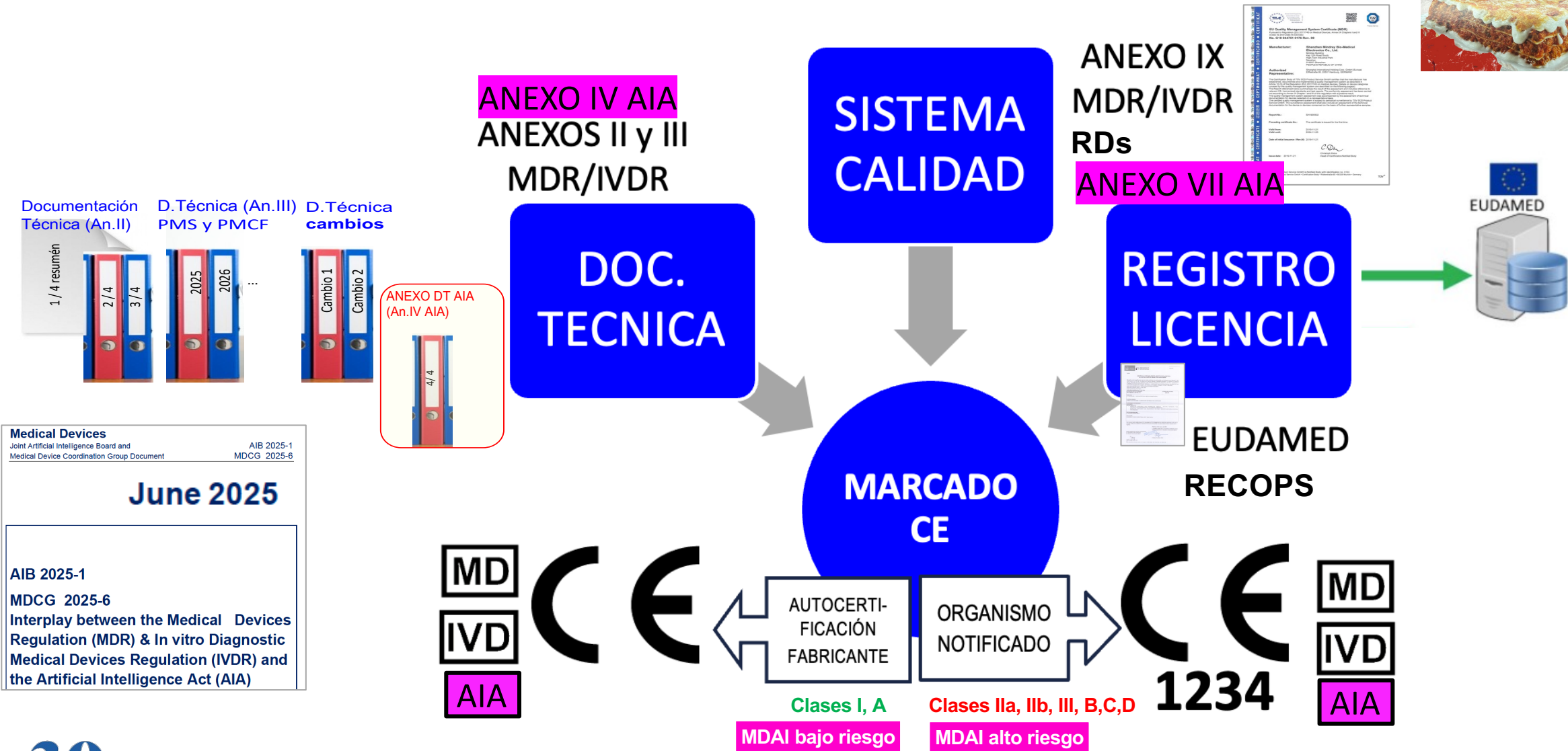


Certificación marcado CE MDR/IVDR+AIA

•LASAÑA
REGULATORIA



- RGPD
- DGA
- NIS2
- EEDS
- ...



Medical Devices
Joint Artificial Intelligence Board and
Medical Device Coordination Group Document

AIB 2025-1
MDCG 2025-6

June 2025

AIB 2025-1
MDCG 2025-6
Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)



Claire Murphy cmurphy@tecno-med.es
 Ingeniero Electrónico ASQ CQA – Biomedical Auditor
Socio Consultor Tecno-med Ing.

Experto en auditorías Organismos Notificados
 Miembro comités SC 111 ISO 13485 AENOR
 Auditor Experto en auditorías FDA y CMDCAS
 Profesor Master Ing. Biomed UPC, UV y "Experto Prod. Sanitarios" UB
<https://es.linkedin.com/in/claire-murphy-2761105>



Xavier Canals-Riera xcanals@tecno-med.es
 Euroingeniero, Master Ingeniería Telecom col.2912
Director Tecno-med Ingenieros

Vicepresidente SEEIC Sociedad Esp. Electromedicina e Ing. Clínica
 Presidente Subcomité Normalización Electromedicina SC62/209
 Evaluador científico de la AEI – Ministerio de Ciencia e Innovación
 Miembro comités Seguridad Paciente SC209, SC111 ISO 13485 y SC72 Inteligencia Artificial
 Auditor Experto en auditorías de Organismos Notificados
 Profesor Master Ing. Biomédica UPC, UV, "Experto Prod. Sanitarios" UB y Ingeniería Clínica UCIII
<https://es.linkedin.com/in/xaviercanalsriera>



Certificado ES20/208727

El sistema de gestión de

TECNO-MED INGENIEROS, S.L.

Ed. Triangle. Plaza de Catalunya, 1-4, 08002, Barcelona

ha sido evaluado y certificado que cumple con los requisitos de

ISO 13485:2016

Para las siguientes actividades

Servicios de consultoría en aspectos clínicos y regulatorios, implantación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, formación y servicios relacionados aplicables a la industria de productos sanitarios.

SGS

Asesoría en:

Marcado CE productos sanitarios MDR / IVDR/AIA
 Regulatory Affairs / Estrategias de Cumplimiento
 Licencias y Comunicaciones AEMPS / EUDAMED
 SGC EN ISO13485 (+MDSAP), ISO 42001/EN 18286
 Documentación técnica MDR/IVDR /AIA
 Evaluación Clínica CEP/CER / PMS / PMCF
 Validación de procesos y sistemas informatizados
 Validación ciclos esterilización y Salas limpias
 Solicitudes AEMPS Investigaciones Clínicas
 Aspectos específicos MDSW, Anexo XVI, In-house

