

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 1 de 21	

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO, INCLUIDAS LAS VARIANTES Y LOS ACCESORIOS

Apartado 1 del Anexo II del Reglamento (UE) 745/2017



Producto: Oclumtech

Fabricante: GADIN

Dirección: Loramendi kalea, 4, 20500 Arrasate, Gipuzkoa

Nombre del documento: Especificaciones_MDR_Herramienta

Fecha: 06/2024

Versión: v1

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 2 de 21	

Contenido

1.	ALCANCE.....	3
2.	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	4
	a) Denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluida su finalidad prevista y los usuarios previstos;	4
	b) UDI-DI básico o referencia catálogo, identificaciones que permitan trazabilidad; 4	
	c) Grupo de pacientes destinatario, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar y otras consideraciones, como los criterios de selección de los pacientes, indicaciones, contraindicaciones, advertencias;.....	5
	d) Principios de funcionamiento;	6
	e) Justificación del producto sanitario;	6
	f) Regla de clasificación;	7
	g) Explicación de las posibles características novedosas;	14
	h) Descripción de los accesorios del producto, de otros productos y de otros productos destinados a utilizarse en combinación;	14
	i) Una descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que se tenga intención de comercializar;	14
	j) Descripción general de los principales elementos funcionales;	15
	k) Descripción de las materias primas;.....	15
	l) Especificaciones técnicas;.....	16
1.2	Referencia a generaciones anteriores y similares del producto.....	16
	a) compendio de la anterior generación o generaciones del producto producidas por el fabricante, en caso de que tales productos existan;	16
	b) compendio de los productos similares identificados y disponibles en el mercado de la Unión o internacional, en caso de que tales productos existan;	16

	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 3 de 21	

1. ALCANCE

A continuación, se presenta la primera parte de la documentación técnica establecida por el Anexo II del Reglamento (UE) 745/2017. El producto que recoge esta documentación es una herramienta de apoyo al diagnóstico de glaucoma.

Este Software analizará imágenes oculares tomadas mediante retinografía y advertirá al profesional sanitario sobre la posible presencia de esta enfermedad. Se pretende insertar la herramienta en atención primaria para la detección temprana de glaucoma.

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 4 de 21	

2. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

a) Denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluida su finalidad prevista y los usuarios previstos;

El producto que se presenta en esta primera parte de la documentación técnica, descripción y especificaciones, es OclumTech. Se trata de un Software para el apoyo al diagnóstico de glaucoma. La herramienta será instalada en las computadoras de los centros de atención primaria con el fin de incluirse en una revisión ordinaria con el fin de reducir el tiempo de detección de la enfermedad. En este caso, los usuarios previstos son los profesionales sanitarios que incluirán la herramienta en las revisiones habituales de pacientes.

El glaucoma es considerado una enfermedad silenciosa ya que resulta asintomática en las primeras fases de la misma. Por ello, se pretende añadir como una prueba complementaria a las revisiones que se realizan en la atención primaria.

b) UDI-DI básico o referencia catálogo, identificaciones que permitan trazabilidad;

En este punto de exponen los códigos correspondientes al tipo de producto.

Tabla 1: Lista de códigos para la designación del Organismo Notificado

MDA	
MDA 0204	Los demás productos implantables de diagnóstico o vigilancia.

MDN
No aplica porque se trata de un producto activo.

MDS
No aplica a ningún código de productos con características específicas.

MDT	
MDT 2012	Productos que requieren instalación o renovación

Para la configuración del UDI-DI-Básico, primeramente se ha identificado el dispositivo y su familia de dispositivos, que en este caso será un único dispositivo para esta familia. Para generar el UDI-DI-Básico, se ha hecho uso del sistema acreditado de emisión de UDI GS1. Se ha confirmado el registro de la organización en la base de datos EUDAMED y se introducido el UDI-DI-Básico del producto. Los datos utilizados para la generación del UDI son los siguientes:

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 5 de 21	

- GS1: 123456789
- Fecha de fabricación: 15/05/2024
- Lote (cambiará con cada actualización del programa)

Tabla 2: Tabla de soporte de la identificación única

UDI-DI-BÁSICO	UDI-DI	UDI	REF.
123456789GLAU4T	12345678901234	(01)12345678901234(11)240515(10)A301	REF 1

c) Grupo de pacientes destinatario, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar y otras consideraciones, como los criterios de selección de los pacientes, indicaciones, contraindicaciones, advertencias;

El producto va destinado a profesionales sanitarios de atención primaria para el apoyo al diagnóstico de glaucoma. En este caso, usuario y paciente no coinciden. El programa informático tiene indicaciones, contraindicaciones y advertencias para tener en cuenta a la hora de usar el Software.

El producto no está destinado a ningún usuario sin previa formación sanitaria.

INDICACIONES:

El sistema desarrollado está diseñado para ser manipulado por profesionales sanitarios, específicamente oftalmólogos y optometristas. Su uso está indicado en:

- Pacientes que hayan acudido a un centro de atención primaria presentando síntomas
- Usuarios que acudan a hacerse revisiones rutinarias sin necesidad de tener síntomas

CONTRAINDICACIONES:

El uso del software en alguna de las condiciones contraindicadas posteriormente puede dar lugar a resultados inexactos:

- Este sistema no se implementará en pacientes que ya hayan sido diagnosticados
- No se empleará en pacientes con enfermedades oculares avanzadas que puedan interferir en la captación de la imagen
- No se empleará sin una evaluación previa en atención primaria que haya determinado la necesidad de la prueba
- No se realizará por personal sanitario

ADVERTENCIAS:

- Resultados erróneos: Al tratarse de un software para apoyo al diagnóstico puede generar falsos resultados. Se debe tener en cuenta que no es sustitutivo del juicio clínico y que los resultados obtenidos deben ser interpretados por un profesional.
- Calidad de la imagen: La claridad, nitidez y enfoque de la retina en las imágenes es un aspecto clave en la precisión del software.

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 6 de 21	

- Actualizaciones: El software debe de mantenerse actualizado para obtener las últimas mejoras implementadas.
- Entrenamiento del usuario: Solo los profesionales sanitarios que hayan recibido la formación podrán manipular este sistema.
- Condiciones de uso: El software se deberá de usar exclusivamente en los sistemas que cumplan los requisitos establecidos en las instrucciones.
- Interferencias con dispositivos médicos: No utilizar el software cerca de dispositivos que sean sensibles a interferencias.

d) Principios de funcionamiento;

El software cuenta con un funcionamiento sencillo, en el que el usuario debe subir una imagen tomada por retinografía y el modelo le devolverá el resultado sobre si el paciente padece glaucoma o no.

El glaucoma es una enfermedad ocular silenciosa que causa daño irreversible en el nervio óptico. Este daño es frecuentemente causado por una presión anormalmente alta en el ojo, pudiendo derivar en pérdida de visión y, eventualmente, en ceguera.

Para el funcionamiento de Oclumtech, es necesaria su previa descarga e instalación en una computadora con Windows 11 o superior. Una vez instalado, su funcionamiento es sencillo. Para determinar si el paciente padece glaucoma, es necesario subir una imagen del ojo del paciente tomada por retinografía en la parte de la aplicación donde se indica “Elegir imagen”.

Una vez realizado este primer paso, la herramienta evaluará la calidad de la imagen. La imagen se clasificará en buena calidad, borrosa, bajo contraste o ruido. En caso de la imagen clasificarse como uno de estos tres últimos estados, el programa no podrá determinar la presencia de la enfermedad en el paciente.

En el caso contrario, si la imagen resulta tener buen contraste, ésta pasará por el modelo, el cual determinará si el paciente padece glaucoma o no. En la aplicación se mostrará una imagen ampliada del disco óptico y el resultado positivo o negativo de glaucoma. Además, mostrará también la relación ISNT del paciente y el ratio copa/disco del mismo.

e) Justificación del producto sanitario;

El software desarrollado está diseñado específicamente para la detección de pacientes con glaucoma, contribuyendo a mejorar el diagnóstico precoz, la monitorización y el tratamiento de la enfermedad. Por lo tanto, nuestro software se clasifica como producto sanitario según el Reglamento (UE) 745/2012, el cual define los productos sanitarios como:

“Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo, destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos:

- *Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.*

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 7 de 21	

- *Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una discapacidad.*
- *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de una proceso o estado fisiológico o patológico.*
- *Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedente del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos.*

Y no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo por mecanismo farmacológicos, inmunológicos un metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos. “

Sujeto a la definición, debido a que el producto se trata de un programa informático destinado a ser utilizado en personas para el diagnóstico temprano del glaucoma, Oclumtech se considera un producto sanitario.

f) Regla de clasificación;

Según las reglas de clasificación del Anexo VIII del reglamento (UE) 745/2017, el software objeto de esta documentación técnica cuenta con las características previamente explicadas.

En la siguiente tabla (Tabla 3: Reglas de clasificación) se explica la aplicación o no aplicación en el caso de cada una de las reglas.

 Mondragón Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 8 de 21	

Tabla 3: Reglas de clasificación

Justificación reglas de clasificación	
Reglas	Justificación
Productos no invasivos	
<p>Regla 1</p> <p>Todos los productos no invasivos se clasifican en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes</p>	Se aplica debido a que se trata de un producto no invasivo y no es aplicable a ninguna de las 3 siguientes reglas.
<p>Regla 2</p> <p>Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, líquidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo se clasifican en la clase IIa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - si pueden conectarse a un producto activo de la clase IIa, IIb o III; o - si están destinados a ser utilizados para la conducción o el almacenamiento de sangre u otros líquidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, a excepción de las bolsas de sangre que se clasifican en la clase IIb. <p>En todos los demás casos tales productos se clasifican en la clase I.</p>	No es aplicable ya que el producto no está destinado a la conducción ni almacenamiento de sangre, líquidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo.
<p>Regla 3</p> <p>Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en la clase IIb, salvo si el tratamiento para el que el producto se usa consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa.</p> <p>Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada in vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados in vitro con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase III.</p>	No es de aplicación ya que el producto no modifica la composición biológica ni química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo.
<p>Regla 4</p> <p>Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican:</p> <ul style="list-style-type: none"> - en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados; - en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y solo puedan cicatrizar por segunda intención; - en la clase IIa si se destinan principalmente a actuar en el microentorno de la piel o la membrana mucosa lesionadas, y - en la clase IIa en todos los demás casos. <p>Esta regla también se aplicará a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa.</p>	No aplica porque el producto no entra en contacto con piel ni membrana mucosa lesionadas.
Productos invasivos	

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 9 de 21	

<p>Regla 5 Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos o de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto activo o que estén destinados a ser conectados a un producto activo o que estén destinados a ser conectados a un producto activo de la clase I se clasifican:</p> <ul style="list-style-type: none"> - en la clase I si se destinan a un uso pasajero; - en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso se clasifican en la clase I, y - en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa. <p>Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa, IIb o III, se clasifican en la clase IIa.</p>	<p>No aplicable ya que no es un producto invasivo.</p>
<p>Regla 6 Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero se clasifican en la clase IIa, salvo que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase III; - sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se clasifican en la clase I; - se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb; - ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb; o - se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si tal administración de medicamentos se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. 	<p>No es aplicable ya que no es un producto invasivo.</p>
<p>Regla 7 Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se clasifican en la clase IIa salvo que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase III; - se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III; - se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb; 	<p>No es aplicable ya que no es un producto invasivo.</p>

 Mondragón Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 10 de 21	

<ul style="list-style-type: none"> - ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase III; - se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes; o - se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. 	
<p>Regla 8 Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se clasifican en la clase IIb, salvo que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se destinen a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa; - se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III; - ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase III; - se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase III, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes; - se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase III; - sean productos sanitarios implantables activos o sus accesorios en cuyo caso se clasifican en la clase III; - sean implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se clasifican en la clase III; - sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la clase III, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos, o - sean prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en la clase III, excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos. 	<p>No es aplicable ya que no es un producto invasivo.</p>
Productos activos	
<p>Regla 9 Todos los productos activos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía se clasifican en la clase IIa, salvo que sus características les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.</p> <p>Todos los productos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los productos activos terapéuticos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se clasifican en la clase IIb.</p> <p>Todos los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los productos para controlar o supervisar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase IIb. Todos los productos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de productos implantables activos se clasifican en la clase III</p>	<p>No aplica ya que no está destinado al intercambio de energía, controlar o supervisar el funcionamiento de productos activos terapéuticos ni emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos.</p>

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 11 de 21	

<p>Regla 10</p> <p>Los productos activos con fines de diagnóstico y observación se clasifican en la clase IIa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos destinados a la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en la clase I; - si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos, o - si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la observación de procesos fisiológicos vitales, salvo que se destinen específicamente a la observación de parámetros fisiológicos vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un inmediato peligro para el paciente, como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central o se destinan al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los productos para radiología de intervención y los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase IIb. 	<p>No es aplicable ya que no está destinado a suministrar energía, crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos ni a permitir un diagnóstico directo o la observación de parámetros vitales.</p>
<p>Regla 11</p> <p>Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o - un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. Todos los demás programas informáticos se clasifican en la clase I. 	<p>Si aplica ya que se trata de un programa informático destinados a tomar decisiones con fines terapéuticos de diagnóstico y puede provocar un deterioro grave del estado de salud.</p>
<p>Regla 12</p> <p>Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo, se clasifican en la clase IIa, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.</p>	<p>No aplica ya que no administra medicamentos, líquidos corporales ni otras sustancias</p>
<p>Regla 13</p> <p>Todos los demás productos activos se clasifican en la clase I.</p>	<p>No aplica ya que el producto es de aplicación en la Regla 11.</p>
Reglas especiales	
Regla 14	No es de aplicación, no contiene sustancias integradas

 <p>Mondragón Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa</p>	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 12 de 21	

Todos los productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, puede considerarse un medicamento, como se define en el punto 2 del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre o plasma humanos como se define en el punto 10 del artículo 1 de dicha Directiva, que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, se clasifican en la clase III	
<p>Regla 15</p> <p>Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se clasifican en la clase IIb, salvo que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se clasifican en la clase III.</p>	No es de aplicación ya que no está destinado a la anticoncepción o la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles
<p>Regla 16</p> <p>Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se clasifican en la clase IIb. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de productos sanitarios se clasifican en la clase IIa, salvo que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del procesado, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. La presente regla no se aplicará a los productos destinados a la limpieza de productos que no sean lentes de contacto únicamente mediante acción física.</p>	No es de aplicación, no se trata de un producto de desinfección, limpieza, enjuague o de hidratación de lentes de contacto.
<p>Regla 17</p> <p>Los productos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos x se clasifican en la clase IIa.</p>	No se aplica debido a que las imágenes de diagnóstico no están generadas por radiación de rayos x.
<p>Regla 18</p> <p>Todos los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y son productos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.</p>	No se aplica ya que no hace uso de células o tejidos de origen animal.
<p>Regla 19</p> <p>Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la clase III si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna; - la clase IIb si presentan un potencial bajo de exposición interna - la clase IIa si presentan un potencial insignificante de exposición interna; 	No se aplica debido a que no lleva incorporado un nanomaterial.
<p>Regla 20</p> <p>Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se clasifican en la clase IIa, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.</p>	No aplica, el producto no administra medicamentos de ningún tipo.
<p>Regla 21</p> <p>Los productos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en:</p>	No se aplica ya que no está compuesto por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él.

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 13 de 21	

<ul style="list-style-type: none"> - la clase III cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista; - la clase III cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano; - la clase IIa cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades, y - la clase IIb en todos los demás casos. 	
<p>Regla 22</p> <p>Los productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en la clase III.</p>	No aplica ya que no es un sistema de bucle cerrado ni un desfibrilador externo automático.

Como conclusión, teniendo en cuenta la regla 11, el producto se clasifica como clase IIb.

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 14 de 21	

g) Explicación de las posibles características novedosas;

Teniendo en cuenta que nuestro software presentará un impacto clínico alto o moderado, el grado de novedad ANSM es 2. Esta clasificación se debe a que no se puede considerar que tenga un impacto tecnológico incremental ya que se utilizan técnicas ya conocidas, pero sí un impacto tecnológico moderado.

Tabla 4: Grado de novedad ANSM

DEGRÉ DE NOUVEAUTÉ DEGREE OF NOVELTY	TYPE DE NOUVEAUTÉ TYPE OF NOVELTY	NOUVEAUTÉ À DOMINANTE INNOVATION WHERE THE DOMINANT IS :		
		TECHNOLOGIQUE TECHNOLOGICAL		CLINIQUE CLINICAL
5	Innovation majeure Major innovation	Rupture technologique Breaking technology	et and	Impact clinique fort Strong clinical impact
4	Innovation (dispositif innovant) (innovative device)	Rupture technologique Breaking technology	ou or	Impact clinique fort Strong clinical impact
3	Nouveauté substantielle Substantial novelty	Incrémentation technique Incremental technology	et and	Impact clinique modéré Moderate clinical impact
2	Nouveauté modérée Moderate novelty	Incrémentation technique Incremental technology	ou or	Impact clinique modéré Moderate clinical impact
1	Nouveauté inexistante ou mineure Lacking or minor novelty	Technologie connue Known technology	et and	Impact clinique inchangé Unchanged clinical impact

Viendo estas características, se puede decir que se trata de un producto de novedad moderada.

h) Descripción de los accesorios del producto, de otros productos y de otros productos destinados a utilizarse en combinación;

Para establecer si el software tiene accesorios es importante acudir a la definición establecida en el Reglamento (UE) 745/2017 en el artículo 2:

“Accesorio de un producto sanitario: un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista”

Basándonos en esta definición, no se puede considerar que el software desarrollado cuenta con accesorios, pero sí con productos a usar en combinación.

i) Una descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que se tenga intención de comercializar;

El producto por comercializar no dispondrá de distintas configuraciones o variantes. El producto será único en su comercialización.

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 15 de 21	

j) Descripción general de los principales elementos funcionales;

El producto incluye los siguientes elementos funcionales para su correcto funcionamiento:

- **Recolección de datos**
 - Importación de datos: Capacidad para importar datos de pacientes desde sistemas de gestión de información de salud (HIS) o registros médicos electrónicos (EHR).
- **Gestión de información del paciente**
 - Base de datos del paciente: Almacenamiento seguro de datos personales y clínicos del paciente.
 - Historial clínico: Registro de visitas previas, diagnósticos, tratamientos y resultados de pruebas.
- **Análisis de datos**
 - Algoritmo de detección de glaucoma: Implementación del algoritmo que analiza los datos recolectados para la identificación del glaucoma.
- **Visualización de datos**
 - Imágenes del nervio óptico: Visualización de la imagen tomada por retinografía e imagen focalizando en el disco óptico para la visualización de los detalles.
- **Generación de reportes**
 - Informes personalizados: Creación de informes detallados con resultados de pruebas, análisis y recomendaciones.
 - Exportación de datos: Capacidad para exportar datos y reportes en diversos formatos (PDF; CSV; etc.) para compartir con otros profesionales de la salud.
- **Funcionalidades de apoyo a la decisión clínica**
 - Guías clínicas y protocolos: Recomendación de acudir al oftalmólogo en caso de producirse la detección de la enfermedad.
- **Seguridad y cumplimiento normativo**
 - Protección de datos: Implementación de medidas de seguridad para proteger la información del paciente, cumpliendo con las regulaciones GDPR.
 - Auditoría y registro de actividades: Registro de todas las actividades dentro del software para garantizar transparencia y seguridad.
- **Usabilidad y accesibilidad**
 - Interfaz de usuario intuitiva: Diseño de una interfaz fácil de usar para los profesionales de la salud.

k) Descripción de las materias primas;

Tanto el desarrollo del modelo como de la aplicación ha sido desarrollado en Matlab, un entorno derivado del lenguaje C de Microsoft aplicado al entorno computacional matemático.

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 16 de 21	

l) Especificaciones técnicas;

Al tratarse de un software, se requerirá un hardware con los siguientes requisitos para su correcta implementación:

- Procesador: Intel i5 o superior.
- Memoria RAM: Mínimo 8 GB (recomendado 16 GB).
- Almacenamiento: SSD de 256 GB o más.
- Tarjeta gráfica: GPU compatible con OpenGL 4.5 o superior.
- Sistema Operativo: Windows 11 o superior.

1.2 Referencia a generaciones anteriores y similares del producto

a) compendio de la anterior generación o generaciones del producto producidas por el fabricante, en caso de que tales productos existan;

El software objeto de esta documentación técnica es la primera versión del producto. Es por esto por lo que no existen generaciones anteriores para referenciar.

b) compendio de los productos similares identificados y disponibles en el mercado de la Unión o internacional, en caso de que tales productos existan;

A continuación, se presentan las similitudes entre nuestro producto y la aplicación “Glaucoma calc”.

 <p>Mondragón Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa</p>	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 17 de 21	

Tabla de equivalencia para la comparación de un dispositivo comercializado presuntamente equivalente			
1. Características técnicas	Dispositivo predicado (dispositivo comercializado)	Dispositivo sujeto (bajo evaluación)	Diferencias o conclusiones de que no hay diferencias en las características
El dispositivo es de diseño similar	Software diseñado para estimar el riesgo de que un paciente con hipertensión ocular desarrolle glaucoma en un plazo de 5 años. Basándose en 5 parámetros: Edad, PIO, relación C/D, CCT y PSD/PD/LV.	Software diseñado para identificar pacientes con glaucoma en una temprana fase de la enfermedad. Basándose en una retinografía ocular del paciente.	<p>DIFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo predicado estima una probabilidad de desarrollo de enfermedad • El dispositivo de estudio identifica la presencia de la enfermedad • El dispositivo predicado se basa en 5 parámetros del paciente • El dispositivo de estudio se basa en una retinografía <p>CONCLUSIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disímil.
Utilizado en condiciones de uso similares	Diseñada para usarse tanto en dispositivos móviles (tablets y smartphones) como en ordenador. Uso profano.	Diseñada para usarse en computadora en el ámbito profesional. Uso profesional.	<p>DIFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - El dispositivo predicado puede ser utilizado por el propio paciente cuando crea conveniente - El dispositivo de estudio será solamente empleado bajo la supervisión de un profesional. <p>CONCLUSIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disímil.
Especificaciones y propiedades similares (incluidas las	El dispositivo emplea modelos estadísticos basados en factores	El dispositivo emplea técnicas de procesamiento de imagen y	DIFERENCIAS

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 18 de 21	

propiedades fisicoquímicas, como la intensidad de la energía, la resistencia a la tracción, la viscosidad, las características de la superficie, la longitud de onda y algoritmos software)	de riesgo clínicos y demográficos para el cálculo de la probabilidad de desarrollo del glaucoma.	aprendizaje de máquina para la detección del glaucoma.	- El dispositivo predicado emplea modelos estadísticos - El dispositivo de estudio se basa en “Machine Learning”. CONCLUSIONES - Disímil.
Utiliza similares métodos de despliegue (cuando sea pertinente)	No es pertinente.	No es pertinente.	DIFERENCIAS - CONCLUSIONES -
Tiene principios similares de operación y requisitos críticos de rendimiento	Precisión en los cálculos y velocidad de procesamiento para resultados en tiempo real, junto con una interfaz intuitiva y segura, además de actualizaciones continuas y soporte técnico eficaz para usuarios.	Precisión en los cálculos y velocidad de procesamiento para resultados en tiempo real, junto con una interfaz intuitiva y segura, además de actualizaciones continuas y soporte técnico eficaz para usuarios	DIFERENCIAS • CONCLUSIONES • Similar.
Justificación científica por qué no habría diferencia clínicamente significativa en la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, o una descripción del impacto en la seguridad o el rendimiento clínico (utilice una fila para cada una de las diferencias identificadas en las características y agregue referencias a la documentación según corresponda)			Diferencia clínicamente significativa Sí / No
Difieren en objetivo y método de detección.			Sí
Difieren en las condiciones de uso.			Sí
Difieren en el algoritmo de software empleado.			Sí
Similar en los requisitos críticos de rendimiento.			No
2. Características biológicas	Dispositivo predicado (dispositivo comercializado)	Dispositivo sujeto (bajo evaluación)	Diferencias o conclusiones de que no hay diferencias en las características

 Mondragón Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 19 de 21	

Utiliza los mismos materiales o sustancias en contacto con el mismo tejido o fluido corporal	No corresponde.	No corresponde.	DIFERENCIAS • - CONCLUSIONES •
Tipo y duración similar de contacto con los mismos tejidos humanos o fluidos corporales	No corresponde.	No corresponde.	DIFERENCIAS • - CONCLUSIONES •
Características de liberación similares de sustancias, incluidos los productos de degradación y lixiviados	No corresponde.	No corresponde.	DIFERENCIAS • - CONCLUSIONES •
Justificación científica por qué no habría diferencia clínicamente significativa en la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, o una descripción del impacto en la seguridad o el rendimiento clínico (utilice una fila para cada una de las diferencias identificadas en las características y agregue referencias a la documentación según corresponda)			Diferencia clínicamente significativa Sí / No
- No corresponde			-
3. Características clínicas	Dispositivo predicado (dispositivo comercializado)	Dispositivo sujeto (bajo evaluación)	Diferencias o conclusiones de que no hay diferencias en las características
La misma condición clínica o propósito, incluyendo la gravedad y etapa similares de enfermedad	Propósito de advertir sobre la probabilidad de desarrollo del glaucoma.	Apoyo al diagnóstico de paciente con glaucoma.	DIFERENCIAS • El dispositivo predicado advierte sobre una probabilidad • El dispositivo de estudio apoya al diagnóstico de la enfermedad. CONCLUSIONES • Disímil.
Mismo sitio en el cuerpo	En el globo ocular.	En el globo ocular.	DIFERENCIAS • -

 Mondragón Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 20 de 21	

			CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none"> Igual.
Población similar, incluyendo la edad, la anatomía y la fisiología	La herramienta está pensada para ser usada en pacientes diagnosticados con glaucoma o que tienen factores de riesgo significativos para desarrollar la enfermedad.	La herramienta está pensada para ser usada en pacientes que realizan una revisión médica.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none"> El dispositivo de estudio está desarrollado para implementarse en atención primaria a todos los pacientes a partir de los 40. CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none"> Disímil.
El mismo tipo de usuario	Pacientes diagnosticados con glaucoma o quien quiera conocer su probabilidad de desarrollar la enfermedad.	Pacientes a partir de 40 años que acuden a una revisión médica.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none"> El dispositivo de estudio está desarrollado para implementarse en atención primaria a todos los pacientes a partir de los 40. CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none"> Disímil.
Rendimiento crítico relevante similar en vista del efecto clínico esperado para un propósito específico	Se centra en la precisión de los cálculos de riesgo de progresión del glaucoma y la evaluación de la efectividad del tratamiento.	Se centra en el diagnóstico de ojos con glaucoma.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none"> El dispositivo de estudio se centra en el diagnóstico. CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none"> Disímil.
Justificación científica por qué no habría diferencia clínicamente significativa en la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, o una descripción del impacto en la seguridad o el rendimiento clínico (utilice una fila para cada una de las diferencias identificadas en las características y agregue referencias a la documentación según corresponda)			Diferencia clínicamente significativa Sí / No
Difieren en el propósito.			Sí
Coinciden en la parte del cuerpo a evaluar.			No

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO	
		Especificaciones_MDR_Herramienta	
		Fecha	Rev.
		06/2024	1
		Pág 21 de 21	

Difieren en la población y usuario.	Sí
-------------------------------------	----

Conclusión:

Finalmente, teniendo en cuenta el análisis realizado, se puede concluir que el dispositivo predicado “Glaucoma calc” y el dispositivo en estudio no son equivalentes.