Hau duen irudia zirkulu, logotipoa, Grafikoak, sinboloa

Azalpena automatikoki sortu da**DOCUMENTACIÓN TÉCNICA REGLAMENTO (UE) 745/2017**

**ANEXO II: PARTE 1**

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL

PRODUCTO, INCLUIDAS LAS VARIANTES

Y LOS ACCESORIOS



Contenido

ANEXO II

**DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

A continuación, se presenta la parte de la documentación técnica relativa a la clasificación y especificaciones técnicas del software de diagnóstico de Glaucoma GLAUCODTECT de la empresa VisionHealth Systems, teniendo en cuenta los elementos requeridos en el apartado 1 del Anexo II del Reglamento (UE) 745/2017.

# DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

## Denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluida su finalidad y los usuarios previstos

En este caso, **la denominación o nombre comercial** del producto presentado es GLAUCODTECT. Se trata de un software de apoyo al diagnóstico de la enfermedad del Glaucoma, el cual está **destinado a ser utilizado** por profesionales de atención primaria y especializados en oftalmología con la **finalidad prevista** de ser utilizado en chequeos rutinarios en la mayoría de los casos y en algunos casos en atención primaria cuando los síntomas son aparentes y detectar de forma temprana la enfermedad del Glaucoma para que los profesionales puedan emplear un tratamiento acorde con el estado evolutivo de la enfermedad y hacer un seguimiento de la progresión de ella en la mayor brevedad. En las siguientes líneas, las **diversas funcionalidades** de este producto son resumidas:

* **Detección temprana y diagnóstico**: El modelo de detección de GLAUCODTECT es capaz de analizar imágenes de la retina, como fotografías del fondo del ojo (Fundus retinal images), para identificar signos tempranos de Glaucoma y brindar un apoyo en el diagnóstico a oftalmólogos, optometristas u otros profesionales de la salud especializados en el cuidado de los ojos.
* **Pronóstico y seguimiento**: Además de detectar signos tempranos de Glaucoma, tiene como función ayudar al profesional a emplear el mejor método de tratamiento para el paciente permitiendo ver la evolución del estado del paciente.

## El UDI-DI básico a que se refiere la parte C del anexo VI asignado por el fabricante al producto en cuestión, si la identificación del producto pasa a basarse en un sistema de identificación única, o, en otro caso, cualquier otra identificación clara del producto mediante un código, un número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la trazabilidad;

El UDI-DI básico es la principal clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo en la base de datos EUDAMED. Éste identificará los dispositivos cubiertos por ese UDI-DI Básico de una manera única, en este caso el software y la totalidad de sus versiones.

El fabricante ha establecido una colaboración, con AECOC (GS1 AISBL) una entidad autorizada, para administrar un sistema de asignación de identificadores únicos en el ámbito de los productos sanitarios. Esto se alinea con la DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/939 DE LACOMISIÓN, emitida el 6 de junio de 2019.

Para la emisión del UDI-DI Básico, principalmente se ha establecido el prefijo de empresa de diez caracteres numéricos (suministrado por AECOC). En segundo lugar, se ha designado un código interno de tres letras para denominar software de diagnóstico, que el fabricante ha establecido como “SWD”. En tercer lugar, teniendo en cuenta el prefijo de empresa y el código interno, AECOC ha proveído dos caracteres numéricos o alfanuméricos adicionales, componiendo de esta forma el UDI-DI Básico:

* **Prefijo de empresa** aportado por AECOS en formato de codificación GS1: 8460922555.
* **Código de producto interno** “SWDG, procedente de **S**oft**w**are de apoyo al **D**iagnóstico de **G**laucoma”.
* **UDI-DI BÁSICO:** 8460922555SWDG.

El UDI-DI Básico, por lo tanto, identifica todas las versiones existentes del software de apoyo al diagnóstico GLAUCODTECT.

En la siguiente tabla se recogen los siguientes códigos UDI (UDI-DI) representan a las identificaciones de las versiones del programa informático que comercializa el fabricante. Estos códigos permiten acceder a la información mencionada en el anexo VI, parte B. En este caso, solo existe una versión del producto por lo que se dispone solo de un único UDI (UDI-DI), sin embargo, tras los informes del proceso de post comercialización se añadirán a posteriori nuevos códigos UDI (UDI-DI) para identificar las revisiones menores que se harán como pueden ser ajustes relativos a errores de programación, mejoras de manejabilidad que no se efectúan a efectos de seguridad, refuerzos de seguridad o mejoras en la eficacia operativa si es el caso.

El número de identificador del dispositivo UDI (UDI-DI) específico del producto sería “231” y en el identificador de producción UDI (UDI-PI) se añadirá la fecha de fabricación (11) y el número de serie (21) que identifica la versión específica del software.

1. Tabla: Identificación única del producto

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| UDI-DI BÁSICO | UDI-DI | UDI |
| 8460922555SWDG | 8460922555SWD231 | (01)8460922555SWD231(11)300424(21)13579V1 |

Además, siguiendo las pautas recogidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la comisión de 23 de noviembre de 2017, se han establecido los códigos que reflejan el diseño y la finalidad prevista del producto.

A continuación, se analizará la lista de códigos que se menciona en el anexo I del reglamento correspondiente a los tipos de productos destinado a especificar el alcance de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad notificados en el ámbito de los productos sanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745.

### **CÓDIGOS QUE REFLEJAN EL DISEÑO Y LA FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO**

Dado que se trata de un producto activo, se aplican los siguientes códigos sobre los productos activos (2. Tabla).

2. Tabla: Códigos que reflejan el diseño y la finalidad prevista del producto

|  |  |
| --- | --- |
| CÓDIGOS IDENTIFICATIVOS | APLICA / NO APLICA |
| 1. Productos implantables activos | Es un software externo, por lo que **NO APLICA** |
| 1. Producto activo no implantables para técnicas de imagen, vigilancia o diagnóstico. | **APLICA** |
| 1. Productos activos terapéuticos no implantables y productos activos generales no implantables | No tiene un fin terapéutico, por lo que **NO APLICA** |

Se analizan los códigos MDA de productos activos no implantables para técnicas de imagen, vigilancia o diagnóstico en la 3. Tabla.

3. Tabla: MDA de productos activos no implantables para técnicas de imagen, vigilancia o diagnóstico

|  |  |
| --- | --- |
| CÓDIGO MDN | Producto activo no implantables para técnicas de imagen, vigilancia o diagnóstico |
| MDA 0201 | Productos activos no implantables para técnicas de imagen que utilizan radiación ionizante |
| MDA 0202 | Productos activos no implantables para técnicas de imagen que utilizan radiación no ionizante |
| MDA 0203 | Productos activos no implantables para la vigilancia de los parámetros fisiológicos vitales |
| MDA 0204 | Los demás productos activos no implantables de diagnóstico o vigilancia |

Por lo tanto, dentro de la categoría, al software de apoyo al diagnóstico le corresponde el código MDA 0204.

### **CÓDIGOS HORIZONTALES**

También se han analizado los códigos referentes a productos con características específicas:

4. Tabla: productos con características específicas

|  |  |
| --- | --- |
| CÓDIGO MDS | Productos con características específicas |
| MDS 1001 | Productos que incorporan sustancias medicinales |
| MDS 1002 | Productos fabricados con células o tejidos de origen humano, o sus derivados |
| MDS 1003 | Productos fabricados con células o tejidos de origen animal, o sus derivados |
| MDS 1004 | Productos que sean también máquinas en el sentido del artículo 2, párrafo segundo, letra a), de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[[1]](#footnote-2) |
| MDS 1005 | Productos estériles |
| MDS 1006 | Instrumentos quirúrgicos reutilizables |
| MDS 1007 | Productos que llevan incorporado o consisten en un nanomaterial |
| MDS 1008 | Productos con recubrimientos o materiales biológicamente activos que se absorben total o principalmente en el cuerpo humano o se dispersan en él localmente, o destinados a sufrir un cambio químico en el cuerpo |
| MDS 1009 | Productos que incorporan programas informáticos, los utilizan o son controlados por estos, incluidos los destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de productos activos o productos implantables activos |
| MDS 1010 | Productos con función de medición |
| MDS 1011 | Productos que forman parte de sistemas o equipos de procedimiento |
| MDS 1012 | Los productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 |
| MDS 1013 | Productos a medida implantables de la clase II |
| MDS 1014 | Productos que incorporan como parte integrante un producto sanitario para diagnóstico in vitro |

Por lo tanto, dentro de la categoría, al software de apoyo al diagnóstico no le corresponde ningún código.

Por otro lado, se analizan los códigos para los que se utilizan tecnologías o procesos específicos (4. Tabla).

5. Tabla: códigos para tecnologías o procesos específicos

|  |  |
| --- | --- |
| CÓDIGO MDS | Productos para los que se utilizan tecnologías o procesos específicos |
| MDT 2001 | Productos fabricados mediante transformación de metales |
| MDT 2002 | Productos fabricados mediante transformación de plásticos |
| MDT 2003 | Productos fabricados mediante transformación de minerales no metálicos (como el vidrio o la cerámica) |
| MDT 2004 | Productos fabricados mediante transformación de materiales no metálicos ni minerales (como materias textiles, caucho, cuero o papel) |
| MDT 2005 | Productos fabricados mediante biotecnología |
| MDT 2006 | Productos fabricados mediante transformación química |
| MDT 2007 | Productos que requieren conocimientos sobre la producción de medicamentos |
| MDT 2008 | Productos fabricados en salas limpias y sus correspondientes ambientes controlados |
| MDT 2009 | Productos fabricados mediante tratamiento de materiales de origen humano, animal o microbiano |
| MDT 2010 | Productos fabricados con componentes electrónicos, incluidos los productos de comunicación |
| MDT 2011 | Productos que requieren envasado, empaquetado y etiquetado |
| MDT 2012 | Productos que requieren instalación o renovación |
| MDT 2013 | Productos sometidos a reprocesamiento |

Por lo tanto, dentro de la categoría, al software de apoyo al diagnóstico no le corresponde ningún código.

Al software no le corresponde ningún código IVR, IVS, IVT, IVP ni IVD, ya que el producto no corresponde a un producto sanitario de diagnóstico in vitro.

En resumen, el código que refleja el diseño y la finalidad prevista del producto son los siguientes:

6. Tabla: Resumen de códigos

|  |  |
| --- | --- |
| CÓDIGOS | DESCRIPCIÓN |
| MDA 0204 | Al software **le corresponde** la definición de **producto activos no implantables de diagnóstico o vigilancia** |

## 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 software está dirigido a oftalmólogos, optometristas u otros profesionales de la salud especializados en el cuidado de los ojos y está previsto ser utilizado para analizar imágenes de la retina (fundus retinal) para detectar signos tempranos de la enfermedad del Glaucoma. Además de una vez identificada la afección, tratar de ayudar a elegir el mejor método de tratamiento para el paciente permitiendo ver la evolución del estado del paciente.

Indicaciones de uso: (esto podría variar depende de la interfaz del usuario que hagamos)

Advertencias en relación con el uso: (esto podría variar depende de la interfaz del usuario que hagamos)

En cuanto a las indicaciones, el software es compatible con los sistemas operativos Windows, iOS y Linux y los requisitos del sistema son los siguientes:

* **Sistema operativo**:
  + Windows: Windows 7 SP1 en adelante, Windows Server 2008 SP2 en adelante.
  + Mac: macOS 10.10 - 10.11
  + Linux: Kernel 2.6 o superior, glibc 2.11 o superior.
* **Procesador**: Intel o AMD x86-64 con soporte de instrucciones AVX2.
* **Disco**: 2 GB solo para MATLAB, 4-6 GB para una instalación típica.
* **RAM**: 1GB mínimo, 4 GB recomendado.
* **Tarjeta gráfica**: Soporte para OpenGL 3.3 recomendado con 1 GB en GPU.
* **Resolución recomendada:** 1024x768.

Para que el software funcione correctamente es imprescindible tener instalada la aplicación MATLAB (requisitos anteriores incluyen la instalación de MATLAB) ya que tiene integradas funciones que únicamente pueden leerse con dicha aplicación. Por otro lado, se advierte de que para este proceso no es necesaria ninguna conexión a internet.

## Principios de funcionamiento del producto y su modo de acción demostrado científicamente, si procede;

## (UNA VEZ QUE LA APLICACIÓN ESTE ELABORADA RELLENAMOS ESTO)

## Justificación de que el producto se considere un producto sanitario;

El software GLAUCO DTECT es un programa informático destinado a ser utilizado en imágenes de retina de pacientes para brindar un el apoyo al diagnóstico temprano de la enfermedad del Glaucoma, obtener un pronóstico del estado del nervio óptico y brindar ayuda en el seguimiento de los tratamientos para el alivio de la enfermedad.

Según el Reglamento (UE) 745/2017, un producto sanitario es 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 específicos:

* diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
* diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una 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, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos

Además de no ejercer su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por **mecanismos** **farmacológicos**, **inmunológicos** ni **metabólicos**, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos

Por otro lado, según la guía MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, un software de dispositivo médico es un software que se pretende utilizar, ya sea **solo** o en **combinación**, para un propósito especificado en la definición de "dispositivo médico" en el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) o en el Reglamento de Dispositivos Médicos In Vitro (IVDR), independientemente de si el software es independiente o está dirigiendo o influenciando el uso de un dispositivo. Los MDSW[[2]](#footnote-3) pueden ser independientes, al tener su propio propósito médico previsto y así cumplir con la definición de un dispositivo médico o dispositivo médico para diagnóstico in vitro por sí solos (es decir, solos).

El primer paso será con ayuda de la guía MDCG 2019-11 analizar si de verdad el producto se trata de un software y después ver si se trata de un MDSW.

En la guía MDCG 2019-11 la palabra "software" se define como un conjunto de instrucciones que procesa datos de entrada y genera datos de salida.

* **Datos de entrada**: Cualquier dato proporcionado al software para obtener datos de salida después de la computación de estos datos puede considerarse como datos de entrada. Ejemplos de datos de entrada (no exhaustivos):
  + Datos proporcionados mediante el uso de un dispositivo de entrada de datos humano como un teclado, ratón, lápiz óptico o pantalla táctil.
  + Datos proporcionados mediante reconocimiento de voz.
  + Documento digital: formateado para propósitos generales como un archivo de Word o archivo PDF o imagen JPEG, formateado para propósitos médicos como un archivo DICOM o registros de ECG o Historia Clínica Electrónica, documento sin formato. Es importante diferenciar entre documentos digitales y software capaz de leer dichos documentos.
  + Datos recibidos de/dispositivos transmitidos por.
* **Datos de salida:** Cualquier dato producido por un software puede considerarse como datos de salida. Ejemplos de datos de salida (no exhaustivos):
  + Datos de visualización en pantalla (como diseño con números, caracteres, imágenes, gráficos, etc.).
  + Datos de impresión (como diseño con números, caracteres, imágenes, gráficos, etc.).
  + Datos de audio.
  + Documento digital (formateado para propósito general como archivo de Word o PDF o imagen JPEG, o formateado para propósito médico como archivo DICOM o registros de ECG o Historia Clínica Electrónica, documento sin formato).
  + Vibraciones hápticas como alternativa al sonido de audio.

Dado que se le proporcionarán documentos digitales (en este caso, imágenes de retina en formato JPEG) como datos de entrada al software para procesarlos y devolver otro documento digital en formato JPEG con la imagen procesada. Por ello, se puede afirmar que el producto se trata de un software.

Conforme a la descripción previamente establecida, debido a que es un programa informático que funciona como un método de apoyo al diagnóstico, predicción y seguimiento de una enfermedad, se considerará como un producto sanitario.

## la clase de riesgo del producto y la justificación de la o las reglas de clasificación aplicables de conformidad con el anexo VIII

El programa se clasifica como un producto sanitario de clase **IIb** según las reglas de clasificación del Anexo Vlll del Reglamento (UE) 745/2017 y con ayuda de la guía MDCG 2019-11 para clasificar un MDSW.

En la 7. Tabla se clasifica el producto según las reglas de clasificación y al final se hará una breve, pero concisa conclusión.

7. Tabla: Justificación de reglas de clasificación

|  |  |
| --- | --- |
| JUSTIFICACIÓN DE REGLAS DE CLASIFICACIÓN | |
| Reglas | Justificación |
| **Productos no invasivos** | |
| ***Regla 1:*** Todos los productos no invasivos se clasifican en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes. | Dado que las reglas 2, 3 y 4 no aplican, la regla 1 **APLICA**. |
| ***Regla 2****:* 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:   * 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. En todos los demás casos tales productos se clasifican en la clase I. | No está destinado a la conducción o almacenamiento de sangre, ni líquidos, ni células o tejidos corporales, ni líquidos o gases destinados a una perfusión, ni la administración o introducción en el cuerpo, por lo que **NO APLICA.** |
| ***Regla 3****:* 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.  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. | No está destinado 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, por lo que **NO APLICA.** |
| ***Regla 4****:* Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican:   * 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. Esta regla también se aplicará a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada. | No entra en contacto con la piel ni con la membrana mucosa lesionada, por lo que **NO APLICA.** |
| **Productos invasivos** | |
| ***Regla 5****:* Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos 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 de la clase I se clasifican:   * 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. 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. | **NO APLICA**, ya que es un producto no invasivo. |
| ***Regla 6****:* Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero se clasifican en la clase IIa, salvo que:   * 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 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; * 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. | **NO APLICA**, ya que es un producto no invasivo. |
| ***Regla 7****:* Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se clasifican en la clase IIa salvo que:   * 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; * 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 | **NO APLICA**, ya que es un producto no invasivo. |
| ***Regla 8:*** Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se clasifican en la clase IIb, salvo que:   * 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. | **NO APLICA**, ya que es un producto no invasivo. |
| **Productos Activos** | |
| ***Regla 9:***Todos los productos activos terapéuticos destinados para 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.  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.  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. | No es un producto terapéutico ni tiene la función de administrar energía al cuerpo humano ni intercambiarla con el mismo.  Asimismo, no está destinado a controlar o supervisar el funcionamiento de los productos activos terapéuticos ni destinado a influir directamente en el funcionamiento de esos productos.  Tampoco para emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos por lo que la regla **NO APLICA.** |
| ***Regla 10****:* Los productos activos con fines de diagnóstico y observación se clasifican en la clase IIa:   * 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. | Es un producto de diagnóstico y observación, sin embargo, al no estar destinados a suministrar energía para ser absorbida por el cuerpo humano, ni a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos, ni 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 por lo que la regla **NO APLICA.**  Por otro lado, no es un producto destinado a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos por lo que la regla **NO APLICA.** |
| ***Regla 11****:* 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:   * 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. | El producto está destinado a apoyar al profesional en el diagnóstico proporcionando información que se puede utilizar para la toma de decisiones con fines de diagnóstico por lo que la regla **APLICA**.  El producto está destinado a utilizarse tanto en atención especializada de oftalmología y atención primaria. En una mayor parte será utilizado en atención especializada como chequeo rutinario para una detección precoz, en este caso podría clasificarse como IIa ya que un error de diagnóstico no provocaría ningún daño en una persona sana. Sin embargo, cuando un paciente acuda con síntomas a atención primaria se utilizará para descartar que se trate de dicha enfermedad y si es el caso, derivarlo a un médico especialista para acelerar el proceso del tratamiento en la mayor brevedad posible. En caso de error de diagnóstico el paciente tendría que asistir al oftalmólogo para un segundo diagnóstico aumentando el tiempo de espera hasta saber la dolencia pudiendo empeorar gravemente el estado de la salud.  Por consiguiente, teniendo en cuenta que el deterioro podría ser grave, se clasifica como clase **IIb**. |
| ***Regla 12****:* 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. | No está destinado a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo por lo que la regla **NO APLICA**. |
| ***Regla 13***: Todos los demás productos activos se clasifican en la clase I. | Como aplica la regla 11, esta regla **NO APLICA**. |
| **Reglas Especiales** | |
| ***Regla 14****:* 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. | No lleva incorporada ninguna sustancia por lo que la regla **NO APLICA**. |
| ***Regla 15****:* 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. | No es un producto con fin anticonceptivo ni para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual por lo que **NO APLICA** |
| ***Regla 16****:* 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. | No es un producto destinado a usos de desinfección, limpieza, enjuague o hidratación de lentes, por lo que **NO APLICA** |
| ***Regla 17:***Los productos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X se clasifican en la clase IIa. | No es un producto destinado a registrar imágenes de diagnóstico por lo que **NO APLICA** |
| ***Regla 18****:* Todos los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en la clase III, salvo que hayan sido 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. | El producto no está fabricado utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables por lo que **NO APLICA** |
| ***Regla 19****:* Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:   * 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 es un producto que lleve incorporado un nanomaterial por lo que la regla **NO APLICA.** |
| ***Regla 20****:* 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. | No es un producto invasivo y no está destinado a utilizase en personas sino en imágenes obtenidas de ellas, por lo que la regla **NO APLICA.** |
| ***Regla 21****:* 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:   * 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. | No es un producto destinado a introducirse en el cuerpo humano considerándose un producto no invasivo por lo que la regla **NO APLICA**. |
| ***Regla 22****:* 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. | No es un producto terapéutico por lo que la regla **NO APLICA**. |

En conclusión, dado que es un producto activo no invasivo y debido a sus características y uso previsto, se aplican las reglas 1 y 11. No obstante, como se recoge en el punto 3.5 del apartado “Normas de Aplicación” del Capítulo II del Anexo VIII, ***“Si para el mismo producto son aplicables varias reglas o si, dentro de la misma regla, son aplicables varias subreglas, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, se aplicarán la regla y subregla más estricta que dé lugar a la clasificación más elevada”***.

En ese caso, la clasificación va a depender de la regla más estricta, en este caso la Regla 11, por lo que el producto se clasifica en la clase **IIb**.

## explicación de las posibles características novedosas.

El software analizado podría presentar varias características novedosas:

1. **Inteligencia artificial avanzada:**

Implementación de algoritmos de aprendizaje automático y para análisis de imágenes de la retina y del nervio óptico con mayor precisión y velocidad que otros productos existentes del mercado.

1. **Interfaz de Usuario Intuitiva:**

Cuenta con interfaz de usuario fácil de usar que permita a los profesionales médicos acceder y comprender rápidamente los resultados del análisis, con visualizaciones claras y herramientas de navegación intuitivas brindando mayor comodidad en comparación a otros productos existentes del mercado.

1. **Integración con Sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE):**

Cuenta con la capacidad para integrarse con sistemas de HCE existentes en hospitales y clínicas para facilitar el registro y seguimiento de la información del paciente de manera centralizada. Permitiendo acceder a los registros de datos desde cualquier dispositivo con acceso a internet y cargar las imágenes procesadas previamente para monitorizar la evolución del estado del paciente.

Tras revisar las características novedosas del producto y basándose en la tabla de ANSM (ver 8. Tabla), el software de apoyo al diagnóstico propuesto es de grado de novedad 2 con novedad moderada y tecnología incremental.

8. Tabla: Grados de novedad ANSM

Tabla

Descripción generada automáticamente

## una descripción de los accesorios del producto, de otros productos y de otros productos distintos de los considerados que estén destinados a utilizarse en combinación con él

El software de GLAUCODTECT no cuenta con ningún accesorio de producto, no obstante, necesita ser utilizado en combinación con el software MATLAB debido a que lleva integradas funciones que únicamente pueden leerse con dicha aplicación. Asimismo, para el correcto funcionamiento de ambos softwares el dispositivo a utilizar debe cumplir unos requisitos mínimos del sistema como se mencionan en las consideraciones del apartado c).

## una descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que se tenga intención de comercializar

En el lanzamiento al mercado, el software GLAUCO DTECT contará con una única versión inicial. Sin embargo, una vez comercializado, cabe la posibilidad de que en un futuro se desarrollen nuevas actualizaciones, versiones y variantes para responder a las necesidades del mercado y mejorar la eficiencia y manejabilidad del producto.

## Descripción de los elementos funcionales, como sus piezas o componentes (incluido el programa informático, si procede), su formulación, composición, funcionalidad y, en su caso, su composición cualitativa y cuantitativa. Si procede, se incluirán representaciones visuales rotuladas (como diagramas, fotografías y dibujos) que indiquen claramente las piezas o los componentes clave, con explicaciones suficientes para comprender los dibujos y diagramas;

(EXPLICAR COMO ESTA HECHA LA APLICACIÓN)

## Descripción de las materias primas incorporadas a los elementos funcionales clave y de las que estén en contacto directo con el cuerpo humano o en contacto indirecto con el mismo, por ejemplo, durante la circulación extracorpórea de líquidos corporales;

GLAUCO DTECT es un software o programa informático por lo que no es un producto que vaya a estar en contacto con el cuerpo humano de forma directa ni indirecta. Es decir, es un producto virtual y no cuenta con ninguna materia prima que pueda estar en contacto con el paciente.

## especificaciones técnicas, como las características, dimensiones y atributos de funcionamiento, del producto sanitario y, en su caso, sus variantes o configuraciones y accesorios, que normalmente figurarían en las especificaciones facilitadas al usuario como, por ejemplo, folletos, catálogos y publicaciones similares.

(EXPLICACION DE LA APLICACIÓN)

# Referencia a generaciones anteriores

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

GLAUCO DTECT es la primera generación de productos de esta marca y como se ha mencionado en los apartados anteriores, se dispone de una única versión del software y de momento, no existen versiones ni generaciones anteriores de dicho producto.

## 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 hará el compendio de GLAUCO DTECT y los productos similares que se encuentran en el mercado.

Tabla 9: Tabla de equivalencia para la comparación de un dispositivo comercializado presuntamente equivalente

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tabla de equivalencia para la comparación de un dispositivo comercializado presuntamente equivalente | | | | |
| Características técnicas | **Dispositivo predicado**  **ZEISS Glaucoma Workplace**[1] | **Dispositivo predicado**  **Topcon IMAGEnet 6**[2] | **Dispositivo sujeto**  **GLAUCO DTECT** | **Diferencias o conclusiones de que no hay diferencias en las características** |
| El dispositivo es de diseño similar | * Utilizado para la detección precoz del Glaucoma. * **Destinatarios**: *profesionales* de la *comunidad médica.* * Genera informes detallados que pueden ser personalizados según las necesidades del médico y del paciente. | * *Utilizado para la detección de Glaucoma, degeneración muscular asociada a la edad (DMAE), Retinopatía diabética, edema muscular, Retinopatía de Prematuridad (ROP), desprendimiento de retina, cataratas, Queratocono, Coroideremia y enfermedades hereditarias de retina.* * Enlazado con sistemas de gestión de pacientes (EMR/EHR). * Genera informes detallados que pueden ser personalizados utilizados para la comunicación con pacientes y otros profesionales de la salud. | * Utilizado para la detección precoz de G*laucoma.* * **Destinatarios**: *profesionales* de la *comunidad médica.* * Genera informes detallados con las características de la imagen analizada. | ***DIFERENCIAS***   * *GLAUCO DTECT genera informes sobre las características de la imagen y el diagnóstico,* * *ZEISS, sin embargo, brinda la posibilidad de generar informes personalizados según la necesidad.* * *Topon IMAGEnet 6 detecta una gran variedad de enfermedades oculares debido a su amplia gama de equipamiento.* |
| ***CONCLUSIONES***   * Distintas |
| Utilizado en condiciones de uso similares | * Integra datos de diferentes dispositivos diagnósticos de ZEISS, como tomografía de coherencia óptica (OCT), campos visuales y otras pruebas relevantes. * Proporciona una vista centralizada de los datos del paciente, permitiendo una evaluación más completa y eficiente. | * Recopila y centraliza datos e imágenes de una amplia gama de dispositivos de diagnóstico Topcon, como OCT, cámaras de fondo de ojo, topógrafos corneales y perimetría. | * La inteligencia artificial analiza imágenes *previamente obtenidas* del *fondo ocular* del paciente y se analizan para obtener el diagnóstico. | ***DIFERENCIAS***   * GLAUCO DTECT utiliza imágenes del fondo ocular previamente obtenidas * ZEISS, sin embargo, puede procesar tanto imágenes del fondo ocular como OCT, campos visuales y otras más. * Topcon IMAGEnet 6 procesa imágenes OCT, del fondo ocular, topógrafos corneales y perimetría |
| ***CONCLUSIONES***   * Distintas |
| Especificaciones y propiedades similares (incluidas las propiedades fisioquímicas, 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) | * *Utiliza algoritmos especializados para analizar patrones de pérdida visual y cambios estructurales en el nervio óptico.* * diseñado para integrarse y funcionar con varios dispositivos de diagnóstico oftalmológico de ZEISS | * Emplea algoritmos de inteligencia artificial y aprendizaje profundo para detectar diversas enfermedades * integra datos e imágenes de diferentes dispositivos de Topcon. | * Emplea algoritmos de inteligencia artificial y aprendizaje profundo para detectar la enfermedad ocular * *Windows*, *iOS* o *Linux* | ***DIFERENCIAS***   * GALUCO DTECT es un software para *Windows*, *iOS* o *Linux, ZEISS, sin embargo, se utiliza en diferentes dispositivos de la marca.* |
| ***CONCLUSIONES***   * Distintas |

# BIBLIOGRAFIA

[1] «Glaucoma Workplace». Accedido: 8 de mayo de 2024. [En línea]. Disponible en: https://www.zeiss.com/meditec/es/productos/software-gestion-datos/glaucoma-workplace.html

[2] «Topcon Healthcare | Discover Topcon Chronos», Topcon Healthcare. Accedido: 16 de mayo de 2024. [En línea]. Disponible en: https://topconhealthcare.eu/en\_EU/products/chronos

1. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición) (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24). [↑](#footnote-ref-2)
2. Medical Device Software [↑](#footnote-ref-3)