

Mercado CE: proceso

Productos sanitarios con IA

Dirección General de Salud
Digital y Sistemas de
Información del Sistema
Nacional de Salud

abril de 2026



Versión	Fecha	Responsable	Descripción
V1.0	Diciembre de 2025	Oficina Técnica IA DGSDSI	Versión inicial
V1.1	Enero 2026	Oficina Técnica IA DGSDSI	Versión inicial
V2	Enero 2026	Oficina Técnica IA DGSDSI	Versión inicial
V3	Febrero 2026	Oficina Técnica IA DGSDSI	Versión inicial

- **Introducción**
- **Camino hacia el mercado CE**
 - **Anexo I. Aproximación de precios con base en la documentación del CNCps para mercado CE en software como producto sanitario**
 - **Anexo II. Referencias**

1. Introducción

1.1 Contexto: aspectos regulatorios del mercado CE

La comercialización de **productos en la UE** exige que estén **provistos del mercado CE**. Este mercado es un **distintivo** que declara la **conformidad del producto** con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación aplicable y que debe figurar en el etiquetado y en las instrucciones de uso del producto.

En primer lugar, tanto el Reglamento 2017/745 de productos sanitarios (**MDR**) como el Reglamento 2017/746 de productos sanitarios *in vitro* (**IVDR**) son el **marco normativo que regula los dispositivos médicos en la UE**. Su objetivo principal es establecer normas estrictas sobre seguridad, eficacia y evaluación de conformidad, asegurando que los productos sean seguros para los pacientes y para los usuarios.

Estos reglamentos se aplican a fabricantes, importadores, distribuidores, organismos notificados y entidades regulatorias. Los tres primeros deben seguir procedimientos de conformidad y someterse a las autoridades de la supervisión del

mercado para garantizar el cumplimiento de la normativa.

En segundo lugar, el **mercado CE** es una **certificación** que indica que un producto cumple con los requisitos de seguridad, salud y protección ambiental exigidos por la UE. Su objetivo es garantizar que un producto satisface los requisitos regulatorios antes de comercializarse. Los **Reglamentos MDR e IVDR, regulan todo el proceso de fabricación y control**, y el **mercado CE, que se aplica al producto final**, es el **resultado de haber superado con éxito la evaluación de conformidad** exigida por estos reglamentos.

“ El producto sanitario cuenta con mercado CE, con arreglo al MDR o al IVDR.

Por lo tanto, la normativa europea de producto sanitario define los criterios y procedimientos que un producto debe cumplir para obtenerlo y el mercado CE es la acreditación del cumplimiento.

Reglamentos que regula los dispositivos médicos y software en la UE

Establece reglas sobre seguridad, eficacia y evaluación de conformidad.

Aplicable a fabricantes, importadores y distribuidores, ON* y entidades regulatorias.

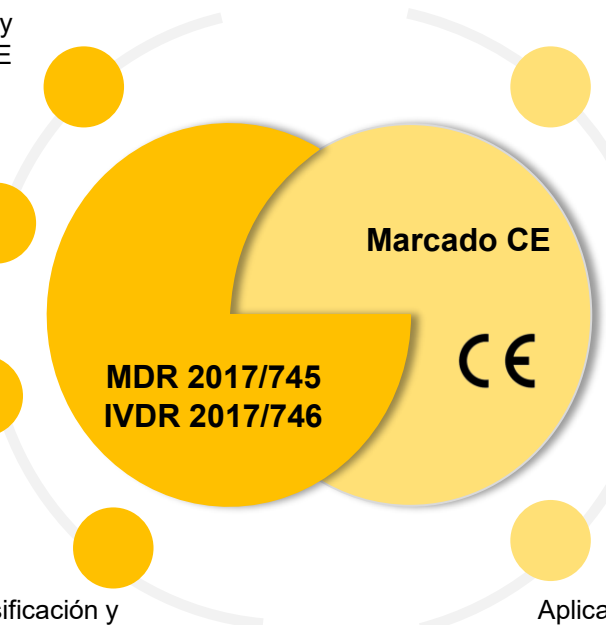
Aborda: uso, clasificación y evaluación *MDSW* en el **Anexo VIII Regla 11 MDR (1.4 IVDR)**.

Certificación que indica que un producto cumple con los requisitos de seguridad, salud y protección ambiental de la UE.

Resultado del cumplimiento del MDR 2017/745 o del IVDR 2017/746.

Es necesario para que un producto sanitario, software o no, se comercialice dentro de la UE.

Aplica directamente al producto que se comercializa.



1. Introducción

1.2 Contexto: el software como dispositivo médico (MDSW)

La regulación europea ha evolucionado para incluir el software médico como producto sanitario con criterios claros de calificación y clasificación, garantizando su seguridad y eficacia en la atención sanitaria.

La "**Guía sobre calificación y clasificación de software en el marco del MDR y IVDR**" (MDCG 2019-11) publicada por el *Medical Device Coordination Group (MDCG)*, en el marco de la Comisión Europea, tiene el propósito de **ayudar a fabricantes** y a **reguladores a determinar si un software debe considerarse Software de Dispositivo Médico (MDSW)** bajo el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR 2017/745) o el Reglamento de Diagnóstico In Vitro (IVDR 2017/746).

El **software médico** se considera un **producto sanitario** y, como tal, debe cumplir con el MDR o con el IVDR, según su finalidad prevista. También puede ser considerado software de dispositivo médico si es accesorio de un

producto para diagnóstico in vitro, o si está incluido en el Anexo XVI del MDR, cuyo ámbito de aplicación se dirige a productos sin finalidad médica que afectan la salud (aplicaciones de bienestar que recomiendan dieta y ejercicio, por ejemplo).

La guía restringe lo que se deberá entender como producto sanitario, y lo acota a:

- La definición de dispositivo médico según el Artículo 2.1 del MDR, que proporciona la definición legal de "producto sanitario" (dispositivo médico).
- La definición de dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* según el Artículo 2.1 del IVDR (si aplica).
- Por lo tanto, no todo el software en el entorno sanitario es un dispositivo médico, por ejemplo, el software de gestión hospitalaria o facturación no se considera un dispositivo médico.



* Anexo XVI del MDR se aplica a productos sin finalidad médica que afectan a la salud

1. Introducción

1.3 Contexto: declaración UE de conformidad y actuación de los ON

Para todos los productos sanitarios, independientemente de su clasificación, el fabricante tiene la obligación de elaborar la documentación técnica de acuerdo con los anexos II y III del MDR y, tras el procedimiento de evaluación correspondiente, deberá elaborar la declaración UE de conformidad, la cual deberá recoger los datos establecidos en el anexo IV del MDR.

Los productos sanitarios de clase I o de clase A se autocertificarán y, por tanto, será el fabricante quien, bajo su responsabilidad, elabore esa declaración de conformidad y coloque el marcado CE en el producto, no siendo necesaria la intervención de un organismo notificado (ON).

Para los productos de clase IIa, IIb y III (MDR) y para las clases B, C y D (IVDR), la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos del MDR, debe ser efectuada por un ON, cuyo número de identificación, de cuatro dígitos, deberá figurar en el etiquetado y en las instrucciones de uso, al lado del marcado CE.

MDR

- Clase I
- Clase IIa
- Clase IIb
- Clase III

IVDR

- Clase A
- Clase B
- Clase C
- Clase D

El MDR clasifica los productos en función del riesgo directo de su utilización sobre el paciente y sobre la decisión clínica, el IVDR clasifica los productos de diagnóstico in vitro atendiendo principalmente al riesgo clínico y de salud pública derivado de un resultado diagnóstico incorrecto.

El fabricante puede elegir entre cualquiera de los ON designados por las autoridades competentes para certificar productos sanitarios. No obstante, deberá tener en cuenta que dentro del ámbito de designación del ON, cada uno determinará qué productos

certifica y el procedimiento de evaluación concreto que contempla para cada uno de ellos.

Los certificados de conformidad tendrán una duración determinada, que como máximo será de 5 años, tras la cual podrán ser renovados sucesivamente.

En definitiva, los documentos que acreditan la conformidad de los productos sanitarios con la legislación europea son, por un lado, la declaración UE de conformidad emitida por el fabricante y, en función de la clasificación del producto, los correspondientes certificados de conformidad emitidos por un ON.



En España existe un único ON designado para la certificación de productos sanitarios: el

Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps), designado por el Ministerio de Sanidad, cuyo número de identificación es el 0318.



Cuando un fabricante quiere comercializar un producto sanitario de clase IIa o superior, o de clase B o superior debe identificar qué obligaciones regulatorias le aplican y, sobre todo, cómo evidenciar y documentar su cumplimiento.

Las obligaciones del fabricante están perfectamente concretadas en la normativa de aplicación (MDR/IVDR), pero el proceso de traducir ese contenido jurídico a una documentación concreta es muy complejo.

Por este motivo, los fabricantes suelen acudir a empresas que prestan soporte para preparar la evaluación de conformidad, a la que se deben someter una vez que acudan al CNCps conseguir el marcado CE.

2. Camino hacia el mercado CE

2.1 Preparación para la evaluación de conformidad: empresa apoyo

cumplimiento normativo, las responsabilidades de la dirección, la gestión de los recursos, el control de proveedores y subcontratistas, y el conjunto de procesos asociados al diseño y desarrollo, fabricación (cuando aplique), verificación/validación y gestión de cambios.

04 Elaboración y mantenimiento de la documentación técnica (MDR/IVDR Anexos II y III)

De forma coherente con el sistema de gestión de la calidad, el fabricante debe elaborar y mantener actualizada la documentación técnica, incluyendo los elementos mínimos establecidos en los Anexos II y III del MDR y del IVDR. Esta documentación constituye el soporte esencial para evidenciar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (Anexo I MDR e IVDR), y debe presentarse de manera clara, estructurada, trazable y fácilmente verificable.

La actualización de la documentación técnica no es puntual, sino continua. La conformidad debe perdurar durante todo el ciclo de vida del producto. ”

05 Evidencia clínica: evaluación clínica y, cuando proceda, seguimiento clínico post-comercialización

La demostración de conformidad requiere la realización de una evaluación clínica, entendida como un proceso sistemático y planificado de generación, recopilación, análisis y evaluación continua de datos clínicos para verificar seguridad, funcionamiento y beneficio clínico. Cuando proceda, el fabricante deberá planificar y ejecutar actividades de seguimiento clínico post-comercialización (PMCF), integrando sus resultados en la evaluación clínica y en la documentación técnica, conforme a los requisitos aplicables a la clase de riesgo.

06 Identificación, registro, UDI y trazabilidad

Previo a la puesta en el mercado, deben implementarse las medidas de identificación y trazabilidad del producto, incluyendo la asignación y gestión del UDI (identificador único del producto), así como las obligaciones de registro e identificadores exigibles. Cuando proceda, esta información debe registrarse y mantenerse actualizada en EUDAMED. Esta etapa es clave para asegurar la trazabilidad en la cadena de suministro, facilitar la gestión de incidentes y ejecutar acciones correctivas o medidas de seguridad cuando sea necesario.

07 Declaración UE de conformidad y posterior colocación del mercado CE

Una vez completado el procedimiento de evaluación de conformidad aplicable (incluida, cuando corresponda, la certificación por el ON) el fabricante emite la declaración UE de conformidad y procede a la colocación del mercado CE. Esta etapa exige asegurar la coherencia entre lo declarado en la documentación técnica, lo evaluado en el proceso de conformidad y lo comunicado mediante etiquetado, instrucciones de uso y materiales informativos.

08 Emisión de certificado, vigilancia post-comercialización y mantenimiento de la conformidad

La conformidad no finaliza con la obtención del mercado. El fabricante debe operar un sistema de vigilancia post-comercialización (PMS) proporcional a la clase de riesgo, y adecuado al tipo de producto; recopilar y analizar datos reales de funcionamiento y seguridad; y aplicar medidas preventivas y correctivas cuando proceda. Para productos de las clases IIa, IIb y III (MDR) y clases B, C y D (IVDR) la elaboración de informes periódicos de seguridad (PSUR) y la interacción con el ON en actividades de vigilancia del certificado, de manera que la conformidad se mantenga de forma sostenida durante todo el ciclo de vida.

2. Camino hacia el mercado CE

2.1.1 Requisitos adicionales para el cumplimiento del RIA

Sin perjuicio de las etapas anteriores, resulta conveniente precisar que, en el caso de productos sanitarios, se **introducen requisitos adicionales** que deben considerarse desde el diseño, la documentación y la fase post-comercialización, sin alterar la lógica del itinerario MDR/IVDR descrito.

En particular, cuando el sistema de IA se encuadra en los **supuestos de alto riesgo** del RIA, deben incorporarse **exigencias específicas** relativas a la:

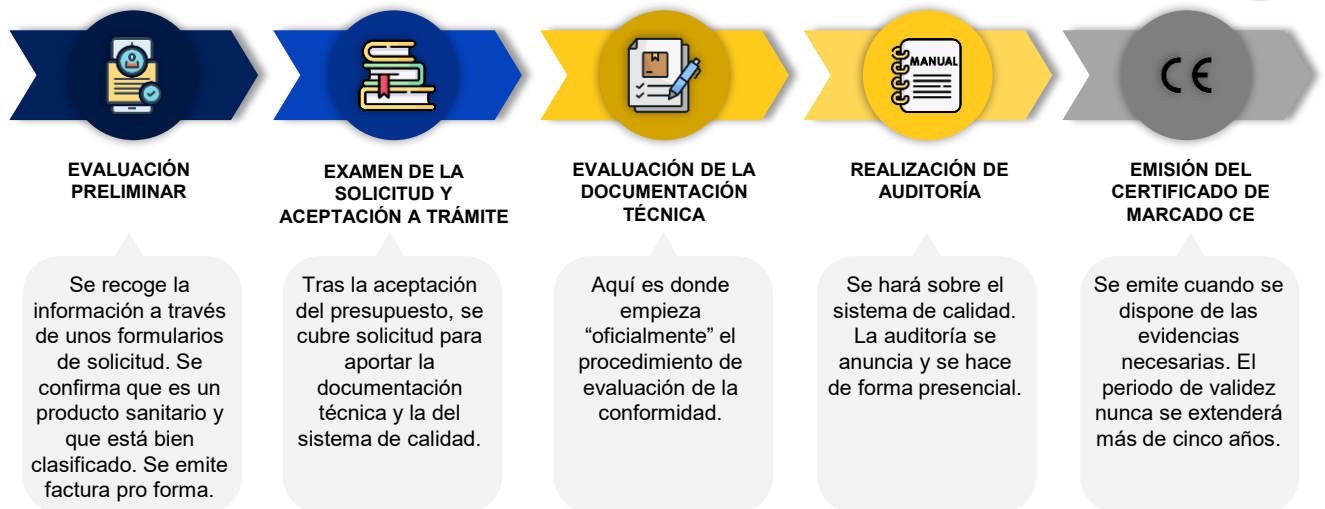
- Supervisión humana efectiva,
- Transparencia y provisión de información,
- Explicabilidad en términos adecuados al contexto de uso,
- Calidad y gobernanza de datos,
- Registro y trazabilidad y,
- Robustez, precisión y ciberseguridad.

En la práctica, estos requisitos deben **integrarse en el sistema de gestión de la calidad y en la documentación técnica** del propio producto sanitario que incorpora la IA.

2.2 Inicio del procedimiento para obtener el mercado CE: CNCps

Una vez consolidada la documentación, el fabricante puede presentarse oficialmente ante el CNCps para que se inicie el proceso de obtención del mercado CE. Este organismo

dispone de un procedimiento interno predeterminado, que se explica a continuación, y una aplicación propia para que el fabricante suba la documentación.



Evaluación preliminar

El organismo notificado CNCps realiza una evaluación preliminar teniendo en cuenta la información incluida en los formularios de solicitud. En esta fase se confirma que la solicitud incluye un producto sanitario y que se encuentra bien clasificado. Se confirma la

proceso de certificación (alcance de la designación, recursos, plazos, etc.), y se elabora el presupuesto teniendo en cuenta todas las actividades a realizar para la certificación, por ejemplo, auditorías a las instalaciones de la empresa del fabricante y subcontratados, el número de empleados y su ubicación geográfica.

2. Camino hacia el mercado CE

2.2 Inicio del procedimiento para obtener el mercado CE: CNCps



Examen de la solicitud y aceptación a trámite

Una vez **aceptado el presupuesto** indicado en la “factura proforma”, el fabricante debe **completar** la **solicitud** iniciada **aportando** la **documentación técnica y del sistema de calidad** indicado en cada caso. En esta fase, el CNCps verifica que el fabricante dispone de la documentación necesaria para evidenciar la conformidad con los requisitos de seguridad y funcionamiento que les sean de aplicación, teniendo en cuenta su finalidad prevista, y dispone de un sistema de calidad que garantice su cumplimiento.

La **documentación necesaria** para formalizar la solicitud es:

- Escrituras de constitución de la empresa
- Documentación del sistema de gestión de calidad:
 - Manual de calidad
 - Organigrama
 - Lista de documentos del sistema indicando revisión y/o fecha de revisión
 - Procedimientos para el seguimiento post-comercialización y en su caso, del seguimiento clínico post-comercialización
 - Procedimientos que recojan la sistemática para cumplir con las obligaciones del sistema de vigilancia
 - Procedimientos que recojan la sistemática para la realización del análisis de riesgos y evaluación clínica
 - Procedimientos que recojan la sistemática para la asignación de números UDI
- Documentación técnica que avale la conformidad de los productos siguiendo la estructura de carpetas del CNCps descritas en la “Guía para la documentación técnica”.

Para productos de Clase III y IIb implantables (excepto WET*), y para productos IVDR de clases C y D, en la solicitud inicial se

presentará el expediente técnico completo del producto.

Para el resto de los productos de clase IIb no implantables y WET2, para productos de clase IIa y productos de clase I estériles, con función de medición o quirúrgicos reutilizables, y para productos IVDR de clase B y A (en particular clase A estéril) se presentará la documentación técnica completa en relación con el producto específico.

Si la **solicitud inicial incluye más de un producto**, se presentará **únicamente** la **documentación técnica** correspondiente a este. A la vista de esta información, el CNCps solicita a la empresa que cargue la documentación técnica completa de aquellos productos que vaya a revisar de acuerdo plan de muestreo.

El **idioma** para la presentación de las solicitudes será, **al menos, el español**. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación científica o especializada en inglés, reservándose el Organismo Notificado, el derecho a solicitar traducción al español, si la complejidad del tema así lo aconsejara.

Si la **documentación** presentada **se considerada adecuada**, se procede al envío del documento de “**Aceptación de condiciones de mercado CE. Comunicación de plazos y condiciones**” en el que se fijan unos tiempos de resolución tentativos teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones, el número de productos incluidos en el procedimiento, intervención de expertos, informes de autoridades competentes de medicamentos, etc.

En el caso que la **documentación** presentada **no se ajuste** a lo establecido, el CNCps solicita que en el **plazo de 10 días se subsanen** las deficiencias encontradas. El plazo será

2. Camino hacia el mercado CE

2.2 Inicio del procedimiento para obtener el mercado CE: CNCps

ampliable hasta tres meses a petición del interesado, siempre y cuando sea debidamente justificada esta petición.

En el caso en que sea el propio fabricante quien solicite el desistimiento de su solicitud, éste será presentado mediante un escrito, a través de la aplicación de registro electrónico del CNCps. Una vez el interesado lo haya solicitado, el CNCps procederá a acusar recibo del desistimiento.

En los casos en los que la **solicitud sea no admitida a trámite** (anexo VII punto 4.3) o que el propio fabricante solicite el desistimiento de su solicitud (artículo 53 MDR) **se notificará siempre al sistema electrónico EUDAMED***.



Evaluación de la documentación técnica

El procedimiento de evaluación de la conformidad comienza con la **evaluación de la documentación técnica aportada**. Durante el proceso, el CNCps puede exigir que la solicitud se complete con documentación y ensayos adicionales, a fin de que pueda verificarse la conformidad con los requisitos pertinentes del MDR. Si durante la evaluación se considera necesario la intervención de un experto externo, se informará al fabricante y se revisará el presupuesto para incluir el precio público correspondiente a la emisión del informe.



Realización de auditoría

Cuando el CNCps cuente con las garantías de la conformidad del producto documentadas en el expediente técnico, se informa al fabricante de la necesidad de realización de la auditoría **del sistema de calidad de la empresa, y si se considera necesario, de los subcontratistas y/o proveedores críticos**. Estos deberán contar con un sistema de calidad proporcionado a las actividades que se hayan externalizado, que garantice que las actividades realizadas que puedan tener un impacto en la calidad del

producto sanitario se encuentran bajo control.

El CNCps, a través de la solicitud iniciada en la aplicación, anuncia la auditoría, informando de los auditores que realizarán la auditoría, días previstos, locales a visitar y proponiendo la fecha.

La auditoría se llevará a cabo siguiendo el “cuestionario de auditoría” que refiere a la norma UNE-EN ISO 13485:20183, norma armonizada para los sistemas de garantía de calidad de los productos sanitarios e incluye la relación con los requisitos del MDR.



Contar con un certificado de cumplimiento de la normativa voluntaria UNE EN ISO 13485 no eximirá al fabricante, subcontratista y/o proveedor, de la auditoría del sistema de calidad que deba realizar el ON para la certificación del producto.

Este cuestionario se encuentra disponible en la aplicación CNCps y el fabricante tendrá acceso a él una vez realice la solicitud. Deberá ser cumplimentado y aportado en formato WORD en el momento en el que el gestor de su solicitud en CNCps así se lo solicite.

Este cuestionario, también podrá ser requerido cuando en el proceso de certificación intervengan otros emplazamientos o subcontratistas/proveedores críticos distintos a los del fabricante.

Los **resultados** de la **auditoría se comunicarán a la empresa en el informe de auditoría**. En caso de que haya no conformidades u observaciones, se establecerá un plazo para la remisión del plan de acciones correctivas que evidencien su subsanación.

En el plazo indicado, la empresa deberá enviar a través de CNCps el Formulario “Plan de acciones correctivas” debidamente cumplimentado, junto con la documentación que evidencie que se han subsanado las deficiencias señaladas.

2. Camino hacia el mercado CE

2.2 Inicio del procedimiento para obtener el mercado CE: CNCps

La **evaluación de las acciones correctivas** de las no conformidades **podrá requerir una auditoría de repetición** para confirmar la adecuada implantación de estas.

Una vez evaluadas, se emite un **informe final**, con las conclusiones, que será remitido a la empresa a través de la aplicación CNCps. Se emite cuando se dispone de las evidencias necesarias de su conformidad tras la revisión de la documentación técnica, la revisión de los posibles informes solicitados, la realización de ensayos, si procede, y la realización de auditorías.

 Emisión del certificado de mercado CE

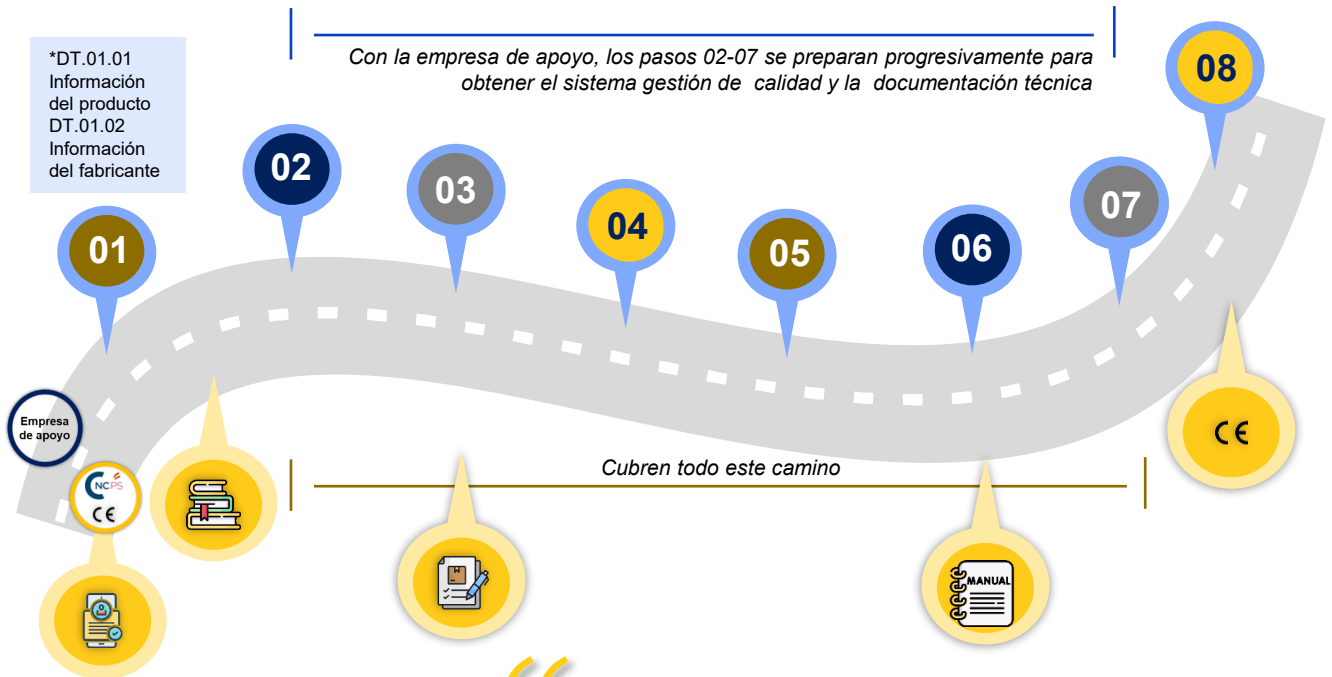
El certificado de mercado CE del producto

se emite cuando se dispone de las **evidencias necesarias**. Si se comprueba que el producto o el sistema de gestión de calidad no son conformes con los requisitos del MDR, se propondrá la denegación del mercado CE. Cuando proceda, la información del certificado y del producto deberá registrarse y mantenerse actualizada en EUDAMED conforme a las obligaciones aplicables.

El **periodo de validez** del certificado dependerá de la clasificación del producto, pudiendo estar sujeto a condiciones o limitaciones específicas. **En ningún caso**, el periodo de validez **excederá de cinco años**.

Aplicación de los modelos de apoyo a las CCAA

Las **etapas, tanto de las empresas de apoyo como del procedimiento del CNCps, siguen un camino común con el objetivo de superar la evaluación de conformidad y que se otorgue el mercado CE.**



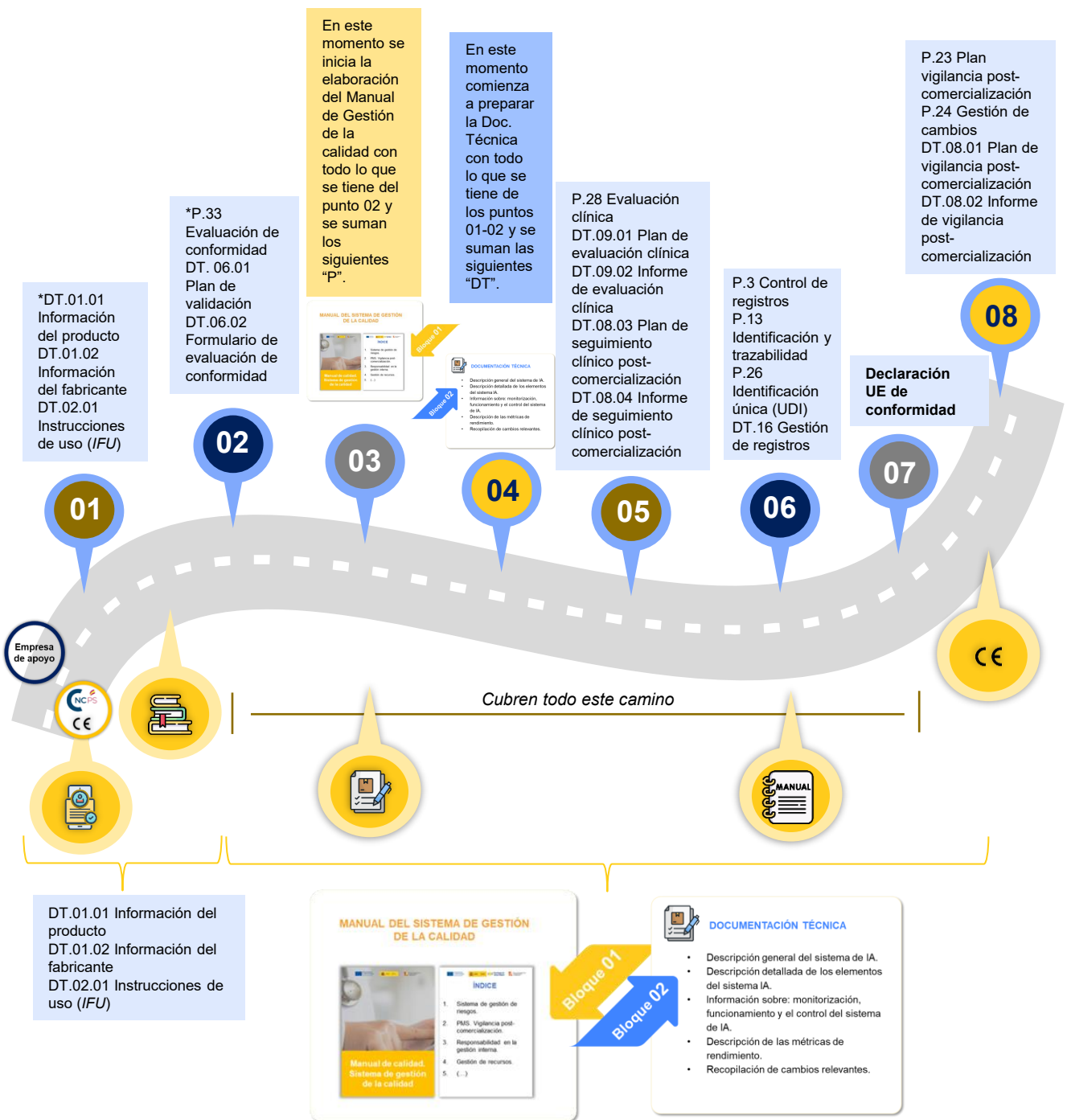
“ Los modelos de apoyo que se generan durante el proceso de validación que culmina en la obtención del Sello SNS cubren los pasos 02-07 de las empresas de apoyo y los pasos 3-4 del CNCps. **Agilizan y simplifican el procedimiento.** ”

2. Camino hacia el mercado CE

Mapeo concreto de los modelos de apoyo en ambos procedimientos

A continuación, se refleja el **mapeo de los modelos de ayuda** a la CCAA de cara a la obtención del **Sello SNS** (facilitadores del **mercado CE**) en cada etapa tanto del

procedimiento de las empresas de apoyo como del proceso de evaluación de conformidad del CNCps.




Documentación específica de los modelos de apoyo

Inicio de la elaboración del documento final de Calidad


Inicio de la elaboración del documento final de la documentación técnica

ANEXOS

Anexo I. Aproximación de precios con base en la documentación del CNCps para mercado CE en software como producto sanitario

Los **importes** recogidos referencian los **servicios del ON**, que incrementarán con el número de iteraciones, **no reflejan el importe de las empresas de apoyo** (previas al mercado CE). Sin embargo, se dispone de la **información aportada por el Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)** a principios de 2024, que refleja los [resultados de una encuesta](#) que situaba el **precio inicial de certificación** entre los **200.000 y los 800.000 euros** por un solo producto, este precio abarca el coste de la empresa de apoyo junto con el proceso del ON 

[Información y condiciones:](#)
[mercado CE MDR](#) 

	Clase IIa	Clase IIb (no implantable)	Clase III
Evaluación preliminar	 430 EUR Descontados si admisión a trámite	 430 EUR	 430 EUR
Emisión de un documento de certificación	 215 EUR	 215 EUR	 215 EUR
Cuota anual de mantenimiento de certificación	 358 EUR	 358 EUR	 358 EUR
Evaluación *DT completa	 4.012 EUR	 4.012 EUR	 4.012 EUR
Evaluación aspectos específicos DT	 2.293 EUR Solo si el ON necesita analizar aspectos específicos		
Evaluación periódica muestral DT	 2.866 EUR Según plan de muestreo	 2.866 EUR 	
Evaluación modificación o condiciones certificación		 2.006 EUR Cambio mayor 573 EUR Cambio menor	
Evaluación PSUR y/o SPPC	 860 EUR Informe periódico seguridad	 860 EUR Informe periódico seguridad	 2.866 EUR 
Auditoría conforme garantía sistema completo calidad	 5.732 EUR España 1-50 trab. 8.024 EUR > 50 trabajadores	 5.732 EUR España 1-50 trab. 8.024 EUR > 50 trabajadores	 5.732 EUR España 1-50 trab. 8.024 EUR > 50 trabajadores
Auditoría periódica seguimiento certificación	 3.439 EUR  España 1-50 trab. 5.732 EUR > 50 trabajadores	 3.439 EUR  España 1-50 trab. 5.732 EUR > 50 trabajadores	 3.439 EUR  España 1-50 trab. 5.732 EUR > 50 trabajadores
Auditoría, a local suplementario	 2.293 EUR España	 2.293 EUR España	 2.293 EUR España
Estimación precios totales España. Solicitud inicial	22.498 €  ≤ 50 trabajadores 27.083 € > 50 trabajadores	22.211 €  ≤ 50 trabajadores 26.796 € > 50 trabajadores	19.345 €  ≤ 50 trabajadores 23.390 € > 50 trabajadores

Anexo II. Referencias



1. **Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps).** Información y Condiciones marcado CE MDR. https://certificaps.gob.es/wp-content/uploads/CertificacionMDR/R_DEX_01_CNCps-Informaci%C3%B3n-y-condiciones.pdf
2. **Reglamento (UE) 2024/1689** del parlamento europeo y del consejo de 13 de junio de 2024 de **Inteligencia Artificial.** [L_202401689ES.000101.fmx.xml](#)
3. **Reglamento (UE) 2017/745** del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (**MDR**). [L_2017117ES.01000101.xml](#)
4. **Reglamento (UE) 2017/746** del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (**IVDR**). [L_2017117ES.01017601.xml](#)
1. **Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM).** Dossier de principios de 2024. https://snitem.fr/wp-content/uploads/2025/01/SNITEM_236.pdf
1. **UNE-EN ISO 13485:2018** [UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestió...](#)





Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Estrategia de
Salud Digital



Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia