



## Checklist para salida al mercado de SaMD (Software como Medical Device)

## CHECKLIST SOFTWARE COMO PRODUCTO SANITARIO

Para poder calificar nuestro software como producto sanitario y comercializarlo cumpliendo todos los requisitos legales aplicables, es necesario superar, escalonadamente, cada uno de los pasos que a continuación se detallan.

### **1<sup>a</sup> Fase – Propiedad Industrial y Contratos:**

#### 1.1 Due-diligence de titularidad:

Es necesario aclarar la titularidad del software que pretendemos comercializar. Para ello, debemos tener en cuenta si existen acuerdos de cotitularidad, cesión de derechos de desarrolladores, políticas de dato/etiquetado, definición de *background* y *foreground* y derechos de uso de datasets.

#### 1.2 Estrategia dual patente-secreto empresarial:

En función de la innovación de nuestro proyecto, debemos optar por la patentabilidad de este o el secreto empresarial. Teniendo claro que, cuanto más novedoso sea dicho proyecto, mayores opciones habrá de poder patentarlo.

También deberemos contar con marcas para nombre comercial, *Compliance OSS* (*Open Source Software*) y *SBOM* (*Software Bill of Materials*).

#### 1.3 FTO (*Freedom to Operate*) en clases cercanas:

Este Informe FTO es fundamental porque nos va a indicar si existen patentes en vigor que reúnan las características de nuestro proyecto. Esto nos permitirá saber si tenemos libertad de operación o, si, por el contrario, existe riesgo de infracción de patentes.

### **2<sup>a</sup> Fase – Cumplimiento regulatorio:**

#### 2.1 Clasificación del software como producto sanitario según normativa comunitaria:

Certificación de organismo notificado de clasificación del producto conforme a lo dispuesto en MDCG 2019-11, MDCG 2021-24, MDCG 2020-1 y Anexo I GSPr (General and safety and performance requirements) de MDR.

## 2.2 Sistema de gestión y ciclo de vida:

Cumplimiento a través de UNE-EN ISO 14971:2020 (gestión de riesgos de productos sanitarios), IEC 62304 (Ciclo de vida del software), IEC 82304-1 (seguridad del producto sanitario) e IEC 62366-1 (aplicabilidad e idoneidad del producto sanitario).

## 2.3 Ciberseguridad:

Cumplimiento de los requisitos enunciados en el Anexo I GSPr de MDR y MDCG 2019-16 (*Guidance on Cybersecurity for medical devices*) (logging, gestión de vulnerabilidades, actualizaciones, etc.).

## 2.4 AI Act UE (para SaMD con clasificación “clase IIa” o superior)

Reunir documentación técnica necesaria, en coordinación con calendario oficial (gobernanza de datos, explicabilidad (supervisión humana, métricas de performance)).

Advertencia: la AI Act UE será plenamente aplicable a partir del 02/08/2026. Si nuestro producto fuera de alto riesgo será necesario realizar la auditoría con carácter previo a la entrada en vigor de la norma. El fin del periodo transitorio termina el 02/08/2027.

## 2.5 Datos personales:

Debemos contar con una EIPD (Evaluación de Impacto de Protección de Datos). Si se presta servicios o se actúa como proveedor en favor de la Administración Pública, deberemos contar con la Certificación ENS (Esquema Nacional de Seguridad).

## 2.6 Interoperabilidad:

Debemos asegurar el correcto funcionamiento de los protocolos y contar con la Certificación HL7/-FHIR/DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*), RDSR (*Radiation Dose Structured Report*), etc.

## **3<sup>a</sup> Fase – Acceso al mercado (Go to Market):**

### 3.1 Dossier de valor (clínico y económico)

La realización de este dossier de valor es imprescindible, con independencia de su valoración por parte de RedETS (Red Español de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). El dossier de valor abre la puerta a la colaboración para el desarrollo, venta, transferencia o captación de inversiones.

### 3.2 Estrategia comercial y búsqueda de canales de venta:

Determinar estrategia y modelos de intermediación para alcanzar acuerdos con fabricantes o distribuidores sanitarios, acceso a licitaciones públicas, proyectos de compra innovadora, ronda de inversión, etc.

### 3.3 Métricas de venta:

Casos de uso, seguridad, eficacia, ahorro, tiempos, productividad, calidad y experiencia del paciente, entre otras.



# Lentisco

La fuerza del valor



918 216 283

Calle Alcalá 67, 2º planta.  
Madrid

info@lentisco.es

www.lentisco.es

LENTISCO