



GRUPO ACMS Consultores

Nueva Guía MDCG 2025-4: Seguridad y transparencia en apps sanitarias



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 19/06/2025

Nueva Guía MDCG 2025-4: Seguridad y transparencia en apps sanitarias

El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) ha publicado la guía MDCG 2025-4: "Guidance on the safe making available of medical device software (MDSW) apps on online platforms".

Se trata de una herramienta clave para reforzar la seguridad, la trazabilidad y el cumplimiento regulatorio de las apps que tienen consideración como softwareproducto sanitario en el marco de la UE.

¿Cuál es el objetivo de esta guía?

Aclarar las obligaciones y responsabilidades tanto de los fabricantes de software de producto sanitario (MDSW) como de los proveedores de plataformas de apps (como App Store o Google Play), en el marco legal vigente, formado por: Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), el Reglamento 2017/746 (IVDR) y el Digital Services Act (DSA).

Aspectos clave que trata

Doble regulación: Las apps con consideración de MDSW están sujetas tanto al MDR/ IVDR como al DSA. La guía explica cómo aplicar ambos marcos de manera coherente.

Roles diferenciados

- Plataformas como intermediarios (hosting services) ? bajo el DSA.
- Plataformas como distribuidores o importadores ? bajo MDR/IVDR.

Obligaciones de información

- Identificación clara del fabricante.
- Etiquetado conforme al MDR/IVDR (nombre comercial, finalidad prevista, advertencias, UDI-DI, eIFU?).
- Categorías visibles en las plataformas (p.ej. diferenciación entre apps médicas y de estilo de vida).

Responsabilidad de las plataformas

- Verificar la legalidad de los productos.
- Permitir a los usuarios acceder a información completa y fiable.
- Evaluar riesgos (para plataformas de gran escala).

Nuestra recomendación es que esta guía es esencial para garantizar que la innovación no comprometa la seguridad del paciente.

Si eres fabricante de MDSW o gestionas una plataforma de apps, esta guía es lectura obligada.

Puedes acceder a ella en el siguiente enlace [Guía MDCG 2025-4: Seguridad y transparencia en apps sanitarias](#)

Consúltanos sin compromiso, si necesitas asesoramiento. En Grupo ACMS Consultores podemos ayudarte y nos avalan más de 25 años de experiencia.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com