

REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO APLICÁVEIS AO SOFTWARE ENQUANTO DM E COMBINAÇÕES SOFTWARE/HARDWARE

MARIANA MADUREIRA
SÓNIA CARDOSO

Webinário 4, INFARMED, 10/12/2025





SUMÁRIO

**Combinações
software/hardware**

1

Introdução aos RGSD

2

**RSGD a ter em conta para
software/hardware**

3

1

COMBINAÇÕES SOFTWARE/HARDWARE

COMBINAÇÕES

PAPEL DO HARDWARE



Software descarregado ou disponível em *wearables* (ex.: pulseiras, *smartwatches*, óculos de realidade virtual/aumentada) para prevenir, prever ou gerir uma doença

atinge a sua finalidade através da receção e análise de dados fornecidos por um hardware ou componente de hardware.

Nestes casos, o hardware relevante incorpora frequentemente componentes como sensores integrados (geram ou fornecem *input data*) e câmaras, cujas informações podem ser utilizadas numa variedade de software, incluindo Apps.

Os sensores ou outros componentes de hardware são, em certos casos, partes integrantes de produtos eletrónicos de consumo de uso geral ou de produtos digitais vestíveis (*wearables*).



Interação

suscita a questão da **qualificação** e da **via regulamentar adequada** ou da **avaliação da conformidade desses hardware ou componentes de hardware**.

COMBINAÇÕES

PAPEL DO HARDWARE

Hardware ou componentes de hardware desempenham um **papel essencial** (através do fornecimento de informações e/ou sinais) ao contribuir para a finalidade médica de certos softwares.

IMPORTANTE: Como demonstrar a conformidade com os **requisitos regulamentares aplicáveis à combinação** do software e do hardware ou componentes de hardware em causa.

Cenários (considerações regulamentares específicas aplicáveis):

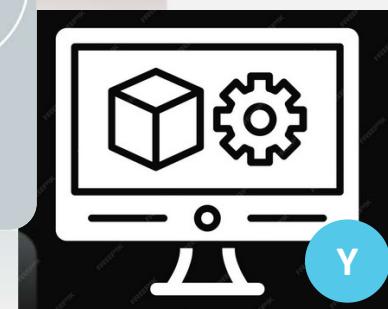
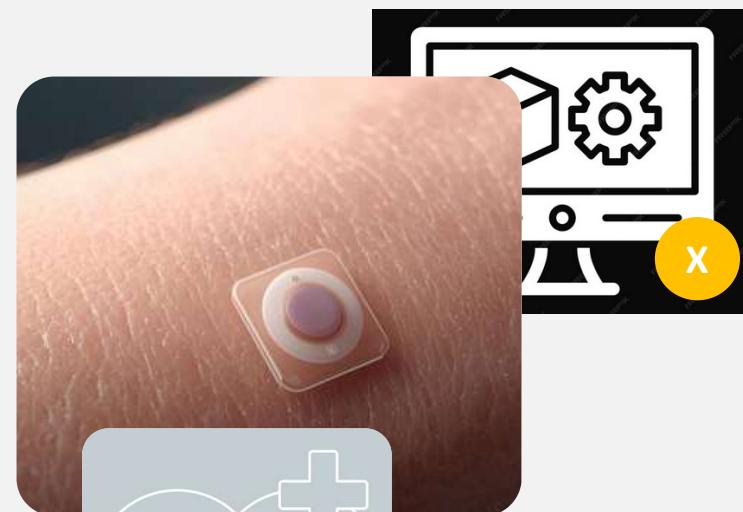
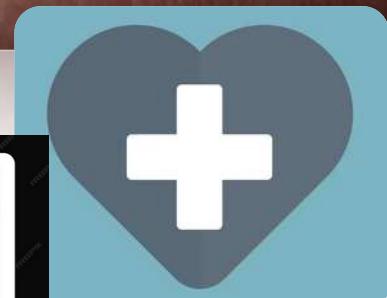
- o **hardware ou componente de hardware**, que incorpora o elemento de recolha de dados (câmara, sensores elétricos/ópticos, etc.), **é um dispositivo médico ou um acessório**.
- o **hardware ou componente de hardware**, que incorpora o elemento de recolha de dados, **não é dispositivo médico ou acessório**.

Muito software cria informação médica para diagnóstico ou terapêutica através do tratamento de dados ou sinais provenientes de componentes de hardware ou hardware (atuam como *input* e podem também atuar como controlos para o software).

Normalmente, ambos exigem uma plataforma de computação e/ou uma fonte de energia para ter o desempenho pretendido, que pode ser fornecido, por exemplo, por um smartphone. A **finalidade médica prevista dessas apps só pode ser alcançada através da utilização de hardware ou componentes de hardware que demonstrem um desempenho, exatidão e fiabilidade suficientes**, tendo em conta a sua **finalidade e o estado da arte**.

COMBINAÇÕES

COMPONENTE DE HARDWARE **EXTERNO** (SENSOR INCORPORADO NUM ADESIVO DÉRMICO) QUE FORNECE /INPUT APP (DISPOSITIVO)



COMBINAÇÕES

COMPONENTE DE HARDWARE **EXTERNO** (SENSOR INCORPORADO NUM ADESIVO DÉRMICO) QUE FORNECE /INPUT APP (DISPOSITIVO)

1) Fabricante de componentes de hardware e App - MESMA ENTIDADE

Fabricante X coloca no mercado um adesivo dérmico que incorpora um sensor destinado a recolher e retransmitir dados relacionados com os parâmetros fisiológicos do utilizador (temperatura corporal, SpO2 e frequência cardíaca). Após a aquisição do adesivo dérmico, os utilizadores descarregam a app também colocada no mercado pelo fabricante X num smartphone e ligam os dois (aplicação do adesivo e do smartphone). Com base nos dados do sensor, a app calcula, processa e analisa parâmetros fisiológicos e outras informações médicas sobre o utilizador. A app pode também ter a possibilidade de os dados recolhidos pelo utilizador serem transmitidos diretamente a um profissional de saúde. App apresenta as informações médicas monitorizadas e as análises realizadas ao utilizador e/ou pode transmitir essas informações diretamente ao profissional de saúde.

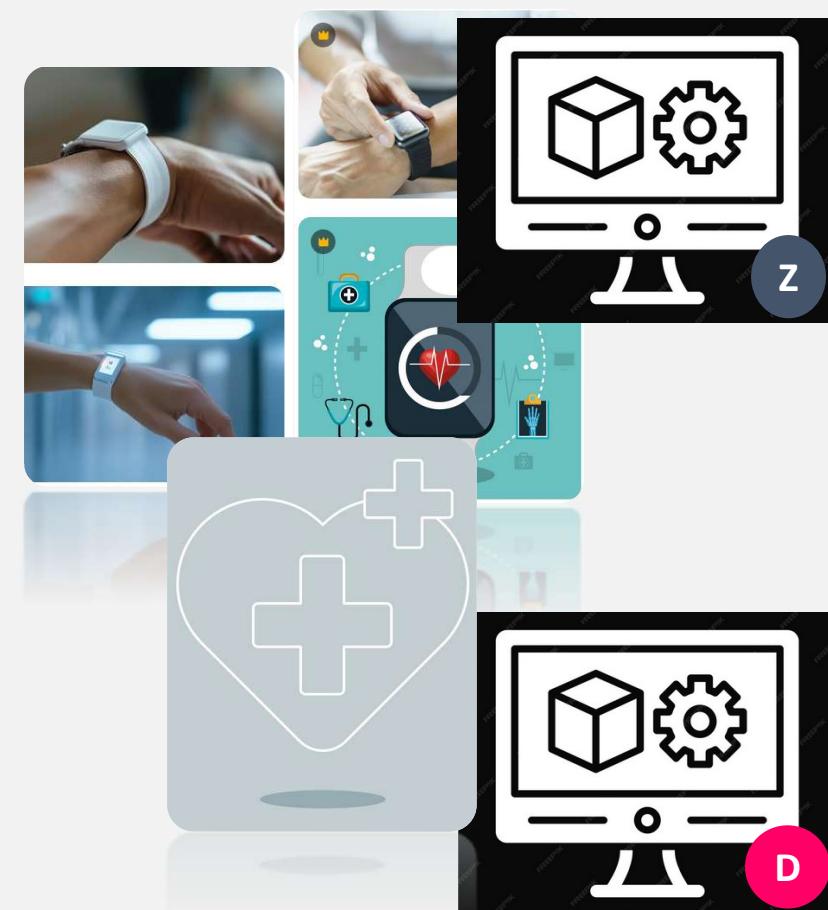
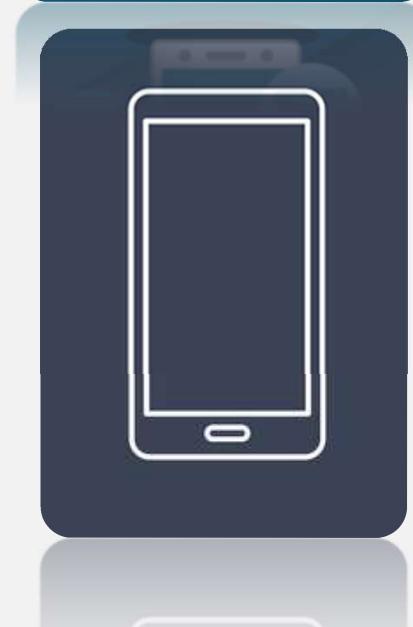
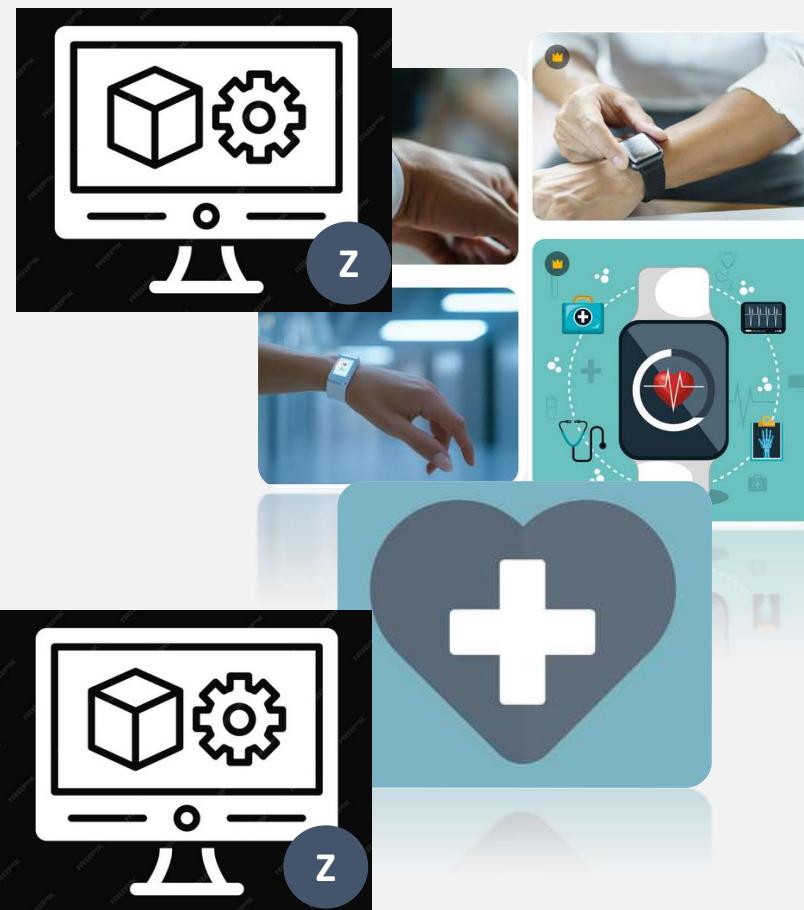
2) Fabricante de componentes de hardware e App - ENTIDADES DIFERENTES

Fabricante X coloca no mercado um adesivo dérmico que incorpora um sensor destinado a recolher e retransmitir dados relacionados com os parâmetros fisiológicos do utilizador (temperatura corporal, SpO2 e frequência cardíaca).

Fabricante Y coloca no mercado uma app declarada compatível com o adesivo dérmico do fabricante X (ou alegou utilizar dados de entrada fornecidos por adesivos ou sensores semelhantes ao adesivo do fabricante X). Os dados recolhidos pelo sensor são transmitidos para a app do smartphone para análise e cálculos adicionais. A app pode também ter a possibilidade de os dados recolhidos pelo utilizador serem transmitidos diretamente a um profissional de saúde. A app apresenta os parâmetros fisiológicos calculados e monitorizados e a análise realizada ao utilizador e/ou transmite esta informação diretamente ao profissional de saúde.

COMBINAÇÕES

COMPONENTE DE HARDWARE **INCORPORADO** NUM SMARTPHONE OU WEARABLE LIGADO A UMA APP (DISPOSITIVO) NUM SMARTPHONE OU WEARABLE



COMBINAÇÕES

COMPONENTE DE HARDWARE INCORPORADO NUM SMARTPHONE OU WEARABLE LIGADO A UMA APP (DISPOSITIVO) NUM SMARTPHONE OU WEARABLE

1) Fabricante de componentes de hardware incorporados num *wearable* e App Dispositivo - MESMA ENTIDADE

Fabricante Z coloca no mercado um *wearable* (ex.: relógio) que incorpora um sensor destinado a recolher e retransmitir dados relacionados com os parâmetros fisiológicos do utilizador (temperatura corporal, SpO2 e frequência cardíaca). Após a compra do *wearable*, os utilizadores são convidados a descarregar (ou ativar) uma app, também colocada no mercado pelo fabricante Z, no seu smartphone e/ou *wearable*.

Com base no input do sensor, a app calcula, processa e analisa parâmetros fisiológicos e outras informações médicas sobre o utilizador. A app pode também ter a possibilidade de os dados recolhidos pelo utilizador serem transmitidos diretamente a um profissional de saúde. A app apresenta as informações médicas monitorizadas e as análises realizadas ao utilizador e/ou pode transmitir essas informações diretamente ao profissional de saúde.

2) Fabricante do *wearable* e App Dispositivo – ENTIDADES DIFERENTES

Fabricante Z coloca no mercado um *wearable* (ex.: relógio) que incorpora um sensor destinado ou capaz de recolher e retransmitir dados correlacionados com os parâmetros fisiológicos do utilizador (temperatura corporal, SpO2 e frequência cardíaca). Os utilizadores podem descarregar uma variedade de apps colocadas no mercado por diferentes fabricantes de apps. O fabricante D alega que a sua app atinge a finalidade médica pretendida através da receção de dados do sensor integrado no *wearable* colocado no mercado pelo fabricante Z.

Com base nos dados do sensor, a app calcula, processa e analisa parâmetros fisiológicos e outras informações médicas sobre o utilizador. A app pode também prever a possibilidade de os dados recolhidos pelo utilizador serem transmitidos diretamente a um profissional de saúde. A app apresenta as informações médicas monitorizadas e as análises realizadas ao utilizador e/ou pode transmitir essas informações diretamente ao profissional de saúde.

CONSIDERAÇÕES REGULAMENTARES

ACESSÓRIO OU DISPOSITIVO OU OUTRO

Exemplos – o software e o hardware, ou componente de hardware, não são capazes de atingir uma finalidade médica por si só.

Regulamento (UE) 2017/745 (RDM):

A finalidade prevista de um dispositivo médico pode ser **alcançada isoladamente ou em combinação** com outros dispositivos médicos ou acessórios.

Para que o software seja qualificado como dispositivo médico, o **fabricante** deve reivindicar uma finalidade médica e, consequentemente, apresentar provas de que o dispositivo em questão está em **conformidade** com o RDM → **necessidade de verificar, validar e provar que a interação entre o software e o hardware, ou componente de hardware, conduz a um software eficaz, seguro e com desempenho adequado.**

CONSIDERAÇÕES REGULAMENTARES

COMBINAÇÕES | DISPOSITIVO OU ACESSÓRIO OU OUTRO

Opção 1: O hardware ou componente de hardware é colocado no mercado como **acessório** de um software dispositivo.

Opção 2: O hardware ou componente de hardware é colocado no mercado como **dispositivo médico**:

- a) como parte de um sistema em conformidade com o artigo 22 do RDM ou
- b) em combinação com outro dispositivo médico nos termos do artigo 2(1), ou
- c) como parte integrante de um dispositivo médico.

Opção 3: O hardware ou componente de hardware é parte integrante de um produto de consumo geral ou de um produto digital vestível e **não é um dispositivo médico ou um acessório** e não tem finalidade médica.

COLOCAÇÃO NO MERCADO

SOFTWARE/HARDWARE OU COMPONENTE (DISPOSITIVO OU ACESSÓRIO)

Opções 1 e 2:

Fabricante do Software:

- Demonstrar a conformidade com o RDMs: incluindo o anexo I relativo aos requisitos gerais de segurança e desempenho;
- Verificar, validar e demonstrar a segurança, a reproduzibilidade, a compatibilidade e a interoperabilidade do dispositivo médico ou acessório com o qual o software funciona em combinação (incluindo todas as várias configurações e variantes);
- A avaliação clínica tem de ser considerada tendo em conta a finalidade médica pretendida alcançada em combinação com um dispositivo médico ou acessório;
- Pode confiar na conformidade desse hardware ou componente de hardware com o RDM, em especial na conformidade com os requisitos, quando utilizados em conformidade com a sua finalidade prevista, nas condições normais de utilização previstas;
- Em termos de gestão de risco e de fiscalização pós-comercialização, deve estabelecer e implementar canais de comunicação adequados para assegurar mecanismos de notificação eficientes relativamente a alterações ou incidentes relacionados com o hardware, componente de hardware.

COLOCAÇÃO NO MERCADO

SOFTWARE/HARDWARE OU COMPONENTE (PRODUTO GERAL OU DIGITAL)

Opção 3:

Fabricante do Software (1/2):

- Não pode confiar na conformidade do hardware ou componente de hardware com o RDM;
- Não é suficiente verificar a segurança, o desempenho, a reproduzibilidade, a interoperabilidade e a compatibilidade;
- Responsável pela segurança, desempenho e reproduzibilidade do hardware ou componente de hardware na sua utilização combinada com o software em todas as configurações pretendidas;
- Deve cumprir os requisitos em condições equivalentes a uma situação em que um fabricante combina um dispositivo médico com outro produto, em conformidade com o artigo 22(4);
- A documentação técnica deve identificar e descrever claramente todos os outros produtos (hardware ou componente de hardware) que se destinem a ser utilizados em combinação com o mesmo;

COLOCAÇÃO NO MERCADO

SOFTWARE/HARDWARE OU COMPONENTE (PRODUTO GERAL OU DIGITAL)

Opção 3:

Fabricante do Software (2/2):

- No âmbito da gestão de risco, deve elaborar e documentar um plano de gestão de risco tanto para o software, como para o hardware ou componente de hardware, que possa ter impacto na segurança e no desempenho do software;
- deve demonstrar evidência clínica para todas as configurações possíveis (ex.: todas as plataformas em que o software vai funcionar);
- No âmbito do sistema de fiscalização pós-comercialização, tem de monitorizar e avaliar ativa e sistematicamente todas as informações do mercado ao longo de todo o ciclo de vida do software, bem como do hardware ou componente de hardware que possa ter impacto na segurança, desempenho, reproduzibilidade, interoperabilidade e/ou compatibilidade do software;
- Criar e implementar controlos adequados, através dos quais a função adequada do hardware ou componente de hardware possa ser monitorizada;
- Quaisquer riscos identificados relativos ao hardware ou componente de hardware devem ser adequadamente mitigados, para garantir que o software (em combinação) é seguro e eficaz (ex.: deve avaliar e controlar o risco de mau funcionamento do hardware e dos componentes de hardware e de erros de utilização, monitorizar o bom funcionamento do hardware e aplicar controlos de risco, como a segurança inerente desde a conceção).

DOCUMENTO DE ORIENTAÇÃO

MDCG ENDORSED DOCUMENTS AND OTHER GUIDANCE

New technologies

Reference	Title	Publication
MDCG 2025-6 	FAQ on Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)	June 2025
MDCG 2025-4 	Guidance on the safe making available of medical device software (MDSW) apps on online platforms	June 2025
MDCG 2023-4 	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components	October 2023
Infographic 	Is your software a Medical Device?	March 2021
MDCG 2020-1 	Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software	March 2020
MDCG 2019-16 rev.1 	Guidance on cybersecurity for medical devices	July 2020
MDCG 2019-11 rev.1 	Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	June 2025

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

2

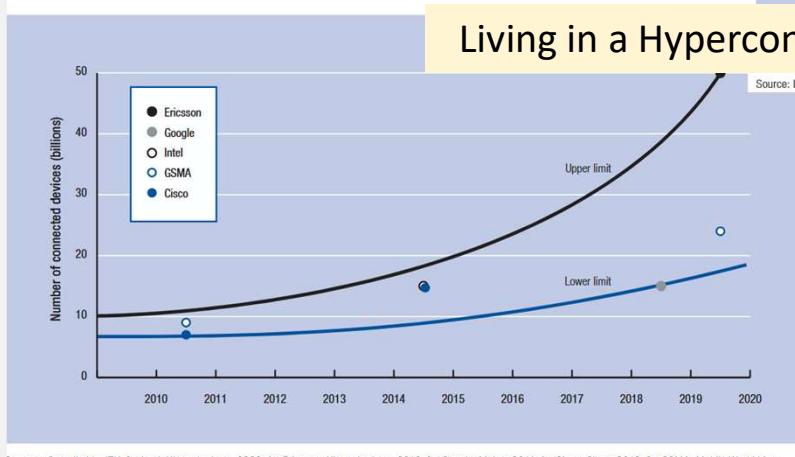
INTRODUÇÃO AOS RGSD

DISPOSITIVOS MÉDICOS

INOVAÇÃO E CICLO DE VIDA

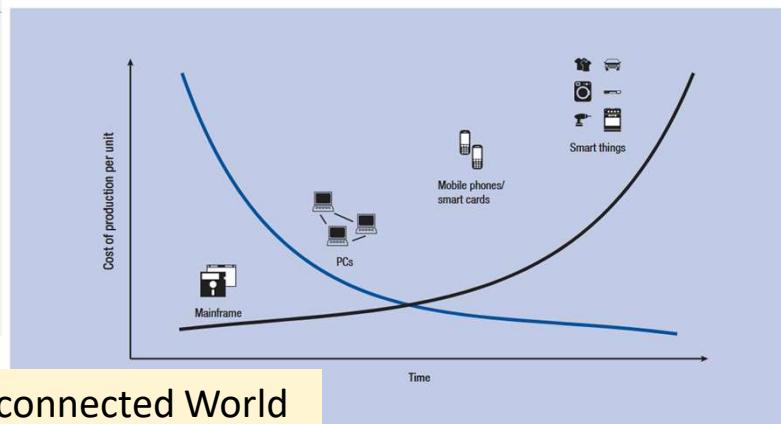
Equipamentos conectados à internet

Figure 1: Projected estimates of the number of Internet-connected devices



Sources: Compiled by ITU, for Intel: Higgenbotham, 2009; for Ericsson: Higgenbotham, 2010; for Google: Malas, 2011; for Cisco: Cisco, 2010; for GSMA: Mobile World Live, 2011.
https://www3.weforum.org/docs/Global_IT_Report_2012.pdf

Figure 2: Miniaturizing and multiplying: Getting smaller and more numerous



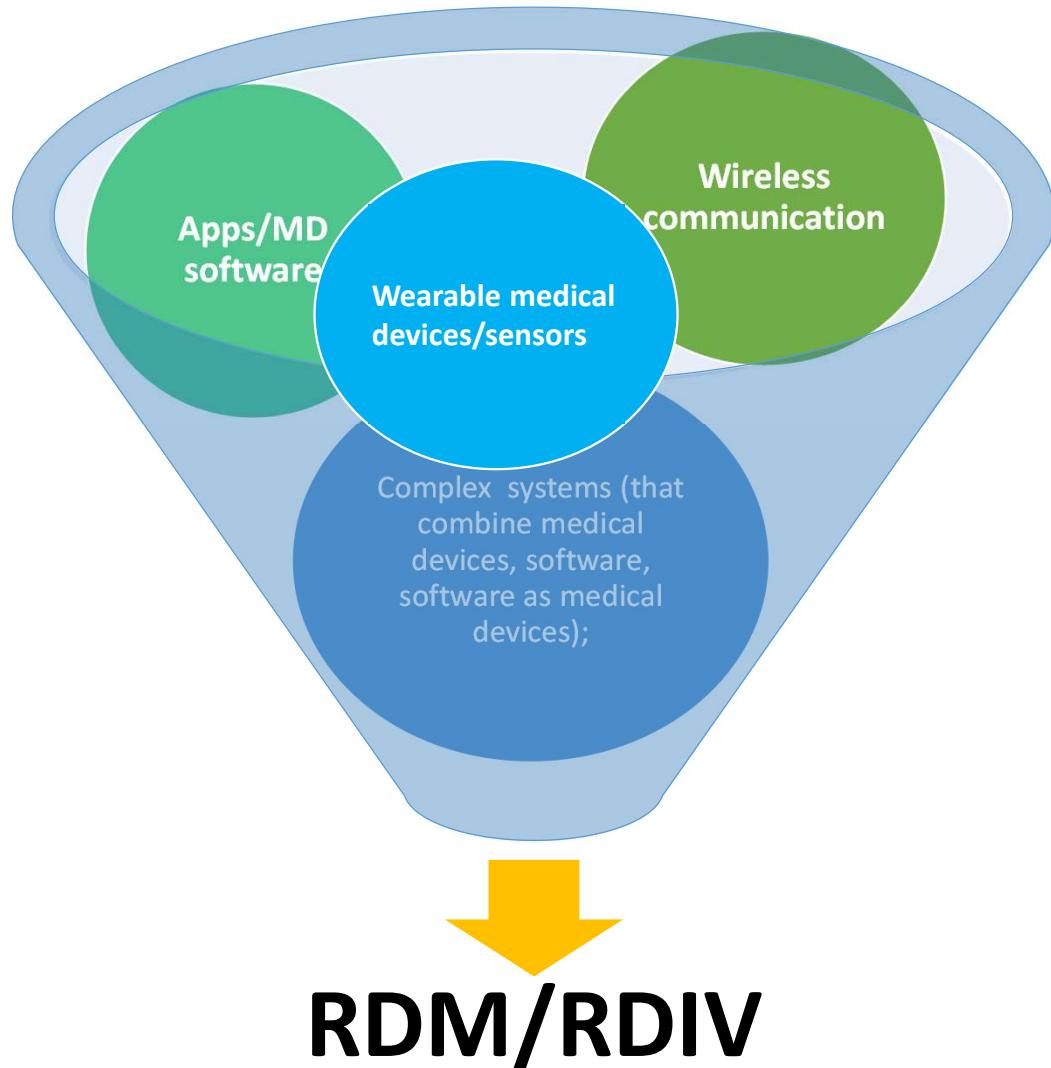
Source: ITU, 2005a.
https://www3.weforum.org/docs/Global_IT_Report_2012.pdf

Miniaturização e multiplicação

- Mobilidade – Acesso remoto em múltiplos dispositivos e disponibilização de acesso ininterrupto.

2025

DISPOSITIVOS MÉDICOS – ELEMENTOS DE INOVAÇÃO



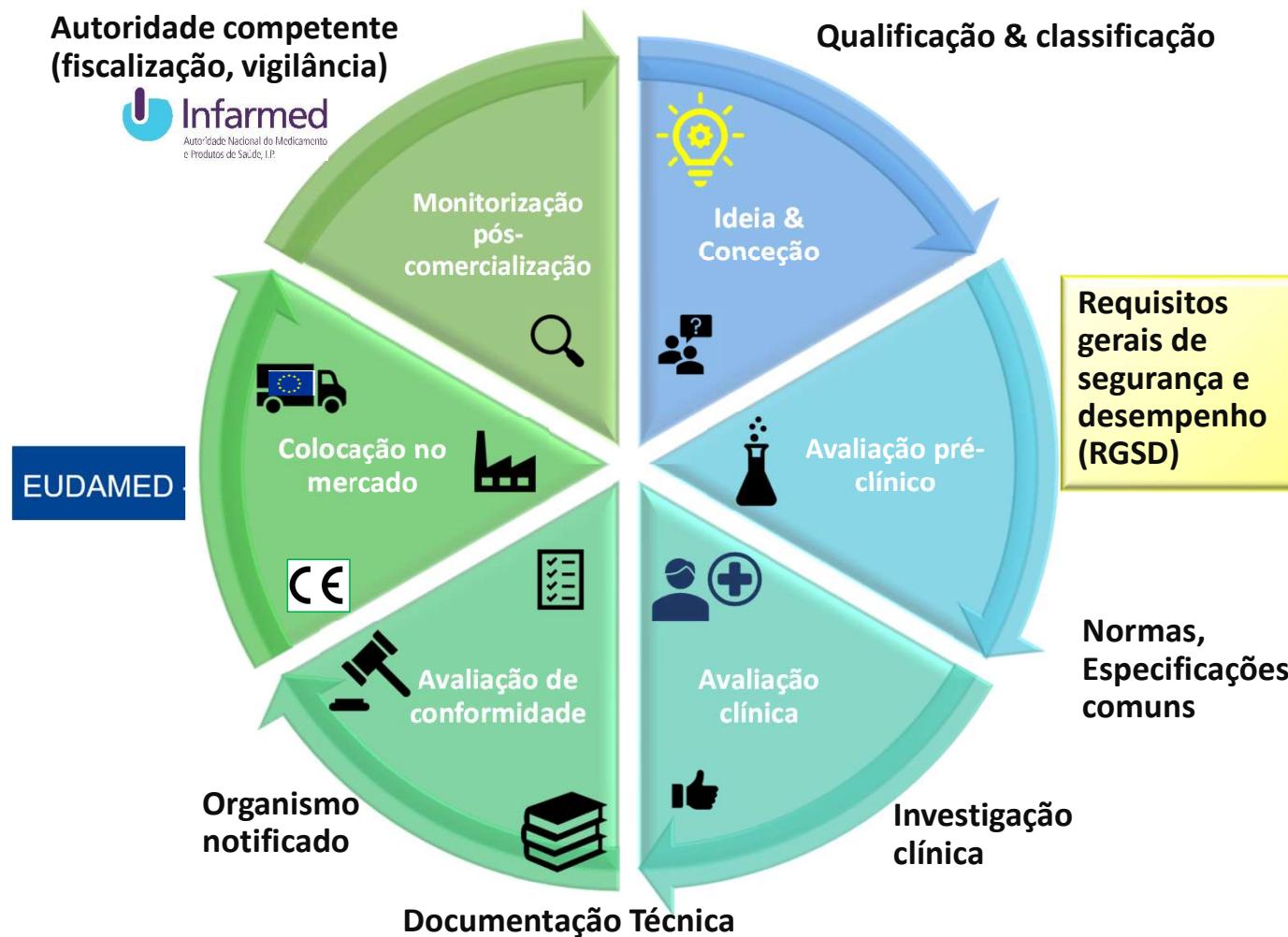
Source: "Um médico na ponta dos dedos",
Semanário Expresso, 17.01.2015

m-Health – Oportunidades & Desafios

- Cibersegurança
- Interoperabilidade
- Novos operadores económicos no setor dos dispositivos médicos (“web entrepreneurs”, “App developers”)
- ...



CICLO DE VIDA DO DISPOSITIVO MÉDICO



Sistema de Gestão de Qualidade

Sistema de Gestão de Risco

3

**RSGD A TER EM CONTA
PARA
SOFTWARE/HARDWARE**

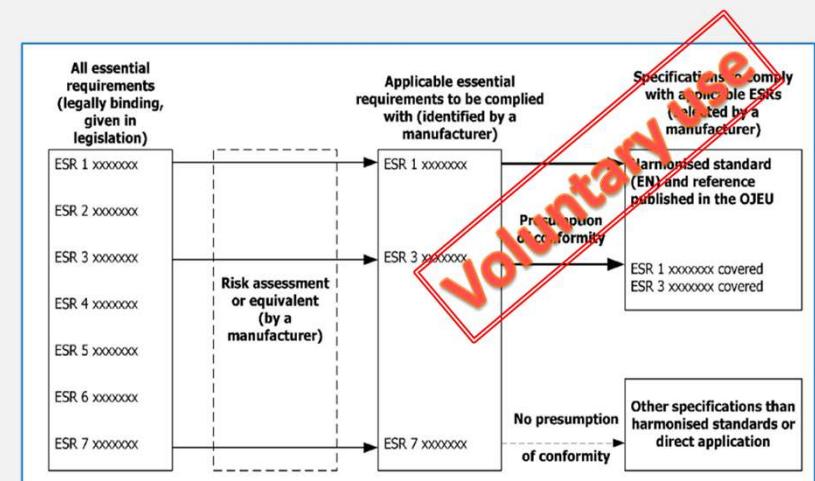
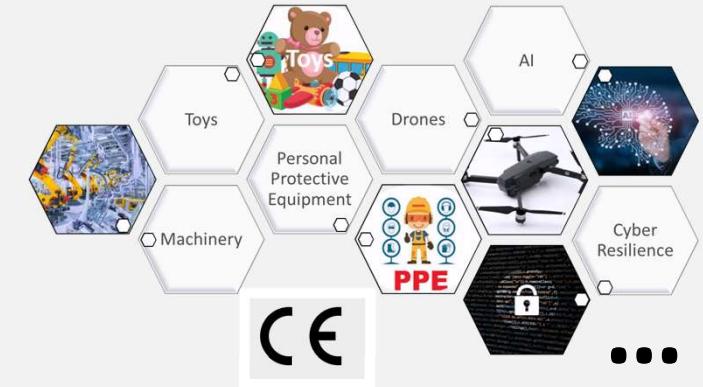
INTRODUÇÃO RGSD

PRESUNÇÃO DA CONFORMIDADE

Medical Devices Regulations (MDR and IVDR)

Eu legislation based on principles of the “**New Legislative Framework**” policies

- **Legislation establishes only the essential requirements, leaving technical specifications to harmonized European standards;**
- Presumption of conformity;
- An effective instrument to guarantee the free movement of goods in the internal market;
- Makes it easier to follow/accommodate technical progress and innovation



DEMONSTRAÇÃO DE CONFORMIDADE

- Os **dispositivos** só podem ser **colocados no mercado ou entrar em serviço** se cumprirem o disposto no presente regulamento, quando devidamente fornecidos e corretamente instalados, mantidos e **utilizados de acordo com a finalidade prevista**. [RDM, artigo 5.1]
- Cada dispositivo deve **cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho** estabelecidos no anexo I, que lhe são aplicáveis atendendo à sua **finalidade prevista**. [RDM, artigo 5.2]
- A **demonstração da conformidade** com os **requisitos gerais de segurança e desempenho** inclui **uma avaliação clínica** [MDR, article 5.3]



REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO (RGSD)

Requisitos Gerais (1-8)

Risk management
acceptability of the benefit-risk- ratio
evaluation of the undesirable side-effects

Requisitos aplicáveis à **Conceção e ao Fabrico (10-22)**

Chemical, physical & biological properties
Infection & microbial contamination
Medicinal & absorbable substances
Materials of biological origin
Interaction with environment NEW
Diagnostic or measuring function
Protection against radiation
Electronic programmable systems NEW
Active devices & devices connected
Active implantable devices
Protection against mechanical & thermal risks
Protection against the risks by devices supplying energy or substances
Protection against the risks posed by medical devices for use by lay persons
Information supplied
Information on the label
Packaging which maintains the sterile condition
Instructions for use

Requisitos relativos às **informações fornecidas** com o dispositivo (23)



DEMONSTRAÇÃO DA CONFORMIDADE

- ✓ Os fabricantes devem **analisar e identificar quais RGSD são aplicáveis** ao dispositivo, tendo em consideração sua **finalidade**, e **documentar/apresentar racionais** apropriados para os requisitos considerados não-aplicáveis.
- ✓ Para o dispositivo em questão **devem ser selecionadas especificações comuns, normas harmonizadas, ou outras soluções** como especificações do fabricante, que poderão ser úteis para o cumprimento dos RGSD.

DEMONSTRAÇÃO DA CONFORMIDADE

- Especificações Comuns (quando disponíveis)
- Normas harmonizadas*
 - Normas horizontais, aplicáveis a todos os DM (tal como EN ISO 13485, EN ISO 14971)
 - Normas semi-horizontais, também conhecidas como normas de grupo ou família, cobrindo uma família específica de dispositivos: EN IEC 60601
 - Normas verticais (específicas de produto): EN ISO 5840, próteses para válvulas cardíacas;
- Outras soluções técnicas

Sistema de
Gestão de
Qualidade

Sistema de
Gestão de
Risco

Equipamento
Médico
Elétrico

Software
Dispositivo
Médico

“tendo em conta o estado da arte”

*MDCG 2021-5 Guidance on standardisation for medical devices



DEMONSTRAÇÃO DA CONFORMIDADE

- ✓ Para cada GSPR aplicável, de forma a **reduzir e mitigar os riscos identificados na avaliação de riscos**, o fabricante deve **implementar métodos para verificar e validar** a segurança e o desempenho dos dispositivos, **por meio de testes**, como testes de engenharia, de laboratório, de simulação ou testes em animais (quando justificado), estudos técnicos e outros meios, bem como avaliar a literatura publicada aplicável ao dispositivo, tendo em conta a sua finalidade pretendida

RGSD definem os resultados a serem alcançados, mas não especificam as soluções técnicas para atingi-los e evitar ou reduzir os riscos.

- ✓ O fabricante deverá produzir documentos claros, organizados, facilmente pesquisáveis e inequívocos, com **evidências dos resultados dos métodos aplicados**

- ✓ O fabricante deve monitorizar e manter-se proativo face às constantes atualizações e impactos



Algumas situações podem ser: Atualizações ou novas guidance; alterações às matérias prima, novos riscos identificados, etc

REQUISITOS GERAIS

RGSD (1- 9)

“Os dispositivos devem atingir o desempenho previsto pelo fabricante e ser concebidos e fabricados de tal modo que, em condições normais de utilização, se adequem à finalidade prevista. Devem ser seguros e eficazes e não podem comprometer o quadro clínico nem a segurança dos doentes, nem tão pouco a segurança e a saúde dos utilizadores ou, se for caso disso, de outras pessoas, desde que os eventuais riscos associados à sua utilização constituam riscos aceitáveis quando ponderados pelo benefício proporcionado aos doentes e sejam compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança, atendendo ao estado atual dos conhecimentos geralmente reconhecido.”

Performance Characteristics & Safety Features

Risk Management System

Annex XVI

Usability and Ergonomic features

Characteristics and performance during lifetime of the device

Undesirable side-effects

Safety by design

Risk Management

Benefit-Risk Analysis

RGSD APLICÁVEIS À CONCEÇÃO E AO FABRICO

SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

RGSD 14 - Construção de dispositivos e interação com o seu ambiente

- Este requisito foca-se diretamente no modo como a **conceção física e funcional do dispositivo interage com o ambiente ao seu redor** e com outros dispositivos durante o uso real.

Mitigação de riscos relacionados com influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, tais como campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descargas eletrostáticas,... ou interferência de radiofrequências;
- Baseia-se no princípio em que os dispositivos **devem ser concebidos e fabricados de forma a permanecerem seguros e funcionarem conforme o esperado, não apenas isoladamente, mas também quando usados em conjunto** com outros dispositivos ou produtos ou sob condições ambientais variáveis.

Mitigação de riscos associados à eventual interação negativa entre o software e o ambiente informático no qual funciona e interage;

RGSD APLICÁVEIS À CONCEÇÃO E AO FABRICO

SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO



RGSD 14 - Construção de dispositivos e interação com o seu ambiente

- Os dispositivos que funcionam em conjunto com outros dispositivos ou produtos devem ser **concebidos e fabricados de modo a que a interoperabilidade e a compatibilidade** sejam fiáveis e seguras. (Anexo I, ponto 14.5, RDM)

26) «Interoperabilidade», a capacidade de dois ou mais dispositivos, incluindo *software*, do mesmo fabricante ou de fabricantes diferentes, para:

- a) trocar informações e utilizar as informações trocadas para a correta execução de uma função especificada sem alterar o conteúdo dos dados, e/ou
- b) comunicar entre si, e/ou
- c) funcionar em conjunto conforme pretendido.

25) «Compatibilidade», a capacidade de um dispositivo, incluindo *software*, para, quando utilizado juntamente com um ou mais dispositivos de acordo com a sua finalidade prevista:

- a) funcionar sem perder ou comprometer a capacidade para ter o desempenho pretendido, e/ou
- b) integrar e/ou funcionar sem necessidade de alteração ou adaptação de qualquer das partes dos dispositivos combinados, e/ou
- c) ser utilizado em conjunto sem conflito/interferência ou reação adversa.

Os **requisitos de interoperabilidade** são particularmente relevantes para dispositivos destinados a interagir/conectar-se com registo eletrónicos de saúde. Neste caso para além do RDM, também esses dispositivos devem cumprir com os requisitos do Regulamento do **Espaço Europeu de Dados de Saúde**, em matéria de interoperabilidade

RGSD APLICÁVEIS À CONCEÇÃO E AO FABRICO

SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

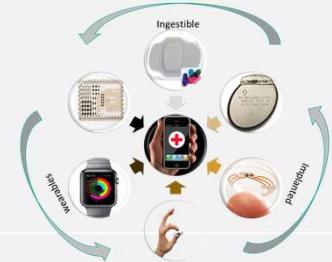
RGSD 14 - Construção de dispositivos e interação com o seu ambiente

Os fabricantes avaliam a interoperabilidade, cibersegurança, e integridade de dados em cenários realísticos, incluindo atualizações de versões de software e falhas de conectividade.



RGSD 17

Reforçam os mesmo princípio segurança/cibersegurança



RGSD APLICÁVEIS À CONCEÇÃO E AO FABRICO

SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

RGSD 17 - Sistemas eletrónicos programáveis — dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis e software que constituam por si mesmos um dispositivo

- Os **dispositivos que incorporem** sistemas eletrónicos programáveis, incluindo software, ou o **software que constituam por si mesmos um dispositivo**, devem ser concebidos de modo a **garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o desempenho de acordo com a sua utilização prevista**. Caso se verifique uma condição de falha única, devem ser adotadas medidas adequadas para eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, os riscos ou a diminuição do desempenho que daí possam advir.
- ...deve ser **desenvolvido e fabricado** de acordo com o **estado atual dos conhecimentos**, tendo em conta os **princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão de risco**, incluindo a **segurança das informações, da verificação e da validação**

RGSD APLICÁVEIS À CONCEÇÃO E AO FABRICO

SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

RGSD 17 - Sistemas eletrónicos programáveis — dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis e software que constituam por si mesmos um dispositivo

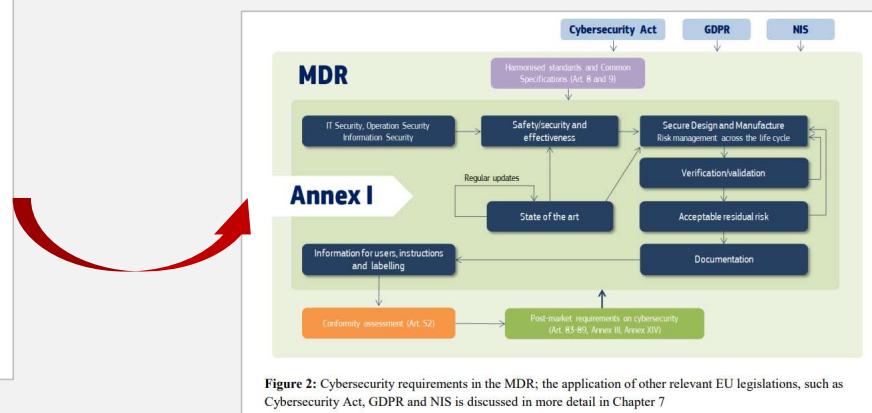
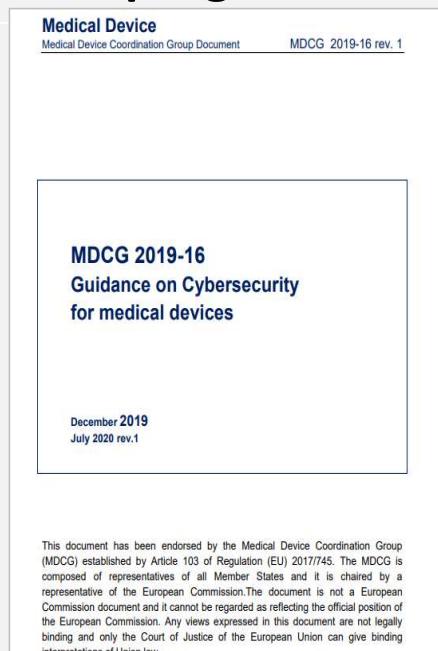
- ...que se destina a ser **utilizado em conjunto com plataformas informáticas móveis** deve ser **concebido e fabricado tendo em conta as características específicas da plataforma móvel** (por exemplo, tamanho e contraste do ecrã) e os fatores externos relacionados com a sua utilização (ambiente variável no que respeita ao nível de luz ou de ruído).
- Os fabricantes devem **indicar os requisitos mínimos em matéria de hardware, características das redes informáticas e medidas de segurança informática**, nomeadamente **proteção contra o acesso não autorizado**, necessários para que o software funcione conforme pretendido.

Interação software/hardware, cibersegurança, proteção de dados

RGSD APLICÁVEIS À CONCEÇÃO E AO FABRICO

SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

RGSD 17 - Sistemas eletrónicos programáveis — dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis e software que constituam por si mesmos um dispositivo



Interação software/hardware, cibersegurança, proteção de dados

RGSD APLICÁVEIS À CONCEÇÃO E AO FABRICO

SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

RGSD 17 - Sistemas eletrónicos programáveis — dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis e software que constituam por si mesmos um dispositivo

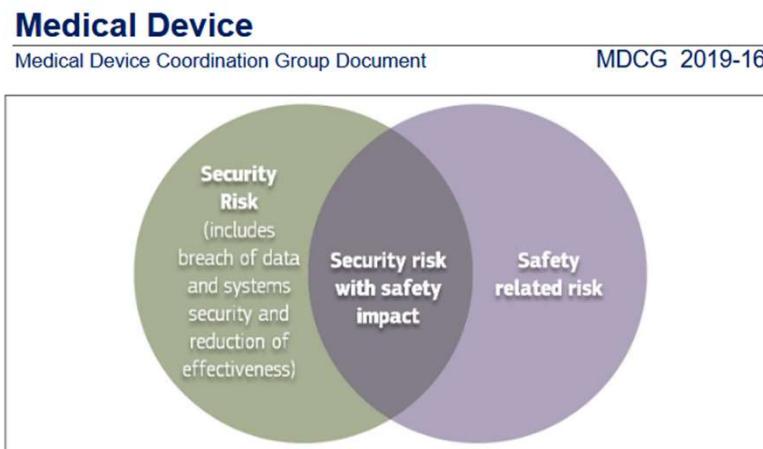


Figure 3: Cybersecurity measures may cause safety impacts

Security issues may be of both weak and/or restrictive security:

- Weak security: for example, weak access control may allow malicious modification of the operation of an implanted cardiac device.
- Restrictive security: the use of too restrictive security measures that provide a high level of protection may have a safety impact, especially if the security functionalities are not well designed. For example, during an emergency, the medical personnel must be able to access an implanted cardiac device without restrictions, but strong security measures need to be in place under normal operating conditions.



Therefore, when assessing risks in accordance with Annex I of the Medical Devices Regulations, it is important to include security issues in the risk assessment, even in cases where security is not stated explicitly in the Regulations' requirements (for example Annex I: 1, 2, 3d, 4a, 8, 9, 17.1, 18.1 (MDR) or 14.1 (IVDR)) on risk minimisation (those risks may also include security risks with safety impacts).

RGSD RELATIVOS ÀS INFORMAÇÕES FORNECIDAS COM O DISPOSITIVO SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

RGSD 23 - Requisitos relativos às informações fornecidas com o dispositivo

- Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias à **identificação do dispositivo** e do **seu fabricante** e de todas as **informações de segurança e de desempenho** que sejam relevantes para os utilizadores ou outras pessoas.... Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da **embalagem ou das instruções de utilização**, ...
 - instruções de utilização – definição (artigo 2 (14) do RDM)
- Os dispositivos devem ser fornecidos com as correspondentes instruções de utilização. A título excepcional, não serão exigidas instruções de utilização para os dispositivos das classes I e IIa, se estes puderem ser utilizados em segurança sem as referidas instruções e salvo disposição em contrário da presente secção;

RGSD RELATIVOS ÀS INFORMAÇÕES FORNECIDAS COM O DISPOSITIVO

SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

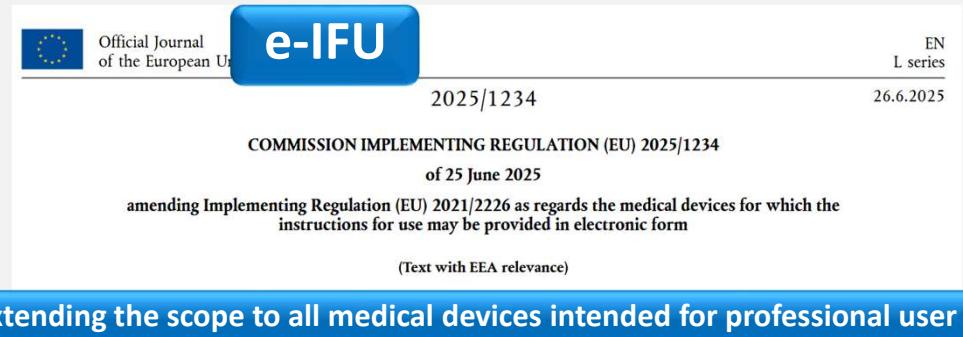
As instruções de utilização podem ser fornecidas aos utilizadores sem ser em suporte papel (por exemplo, em suporte eletrónico), na medida e apenas nas condições fixadas no Regulamento (UE) n.o 207/2012 ou em quaisquer outras regras de execução posteriormente adotadas nos termos do presente regulamento;

IFU deve conter:

.... dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis, incluindo software, ou o software que constitua ele próprio um dispositivo, os requisitos mínimos em matéria de hardware, características das redes informáticas e medidas de segurança informática, incluindo proteção contra o acesso não autorizado, necessários para que o software funcione conforme pretendido...

Software/Apps

- **IFU fornecidas pelo fabricante ao utilizador em formato electrónico**



...should take into account the age or other limiting factors of the intended users. Methods for authentication and authorisation should be appropriate to the device.

[MDCG 2019-16 rev.1](#)

OBRIGADA THANK YOU

