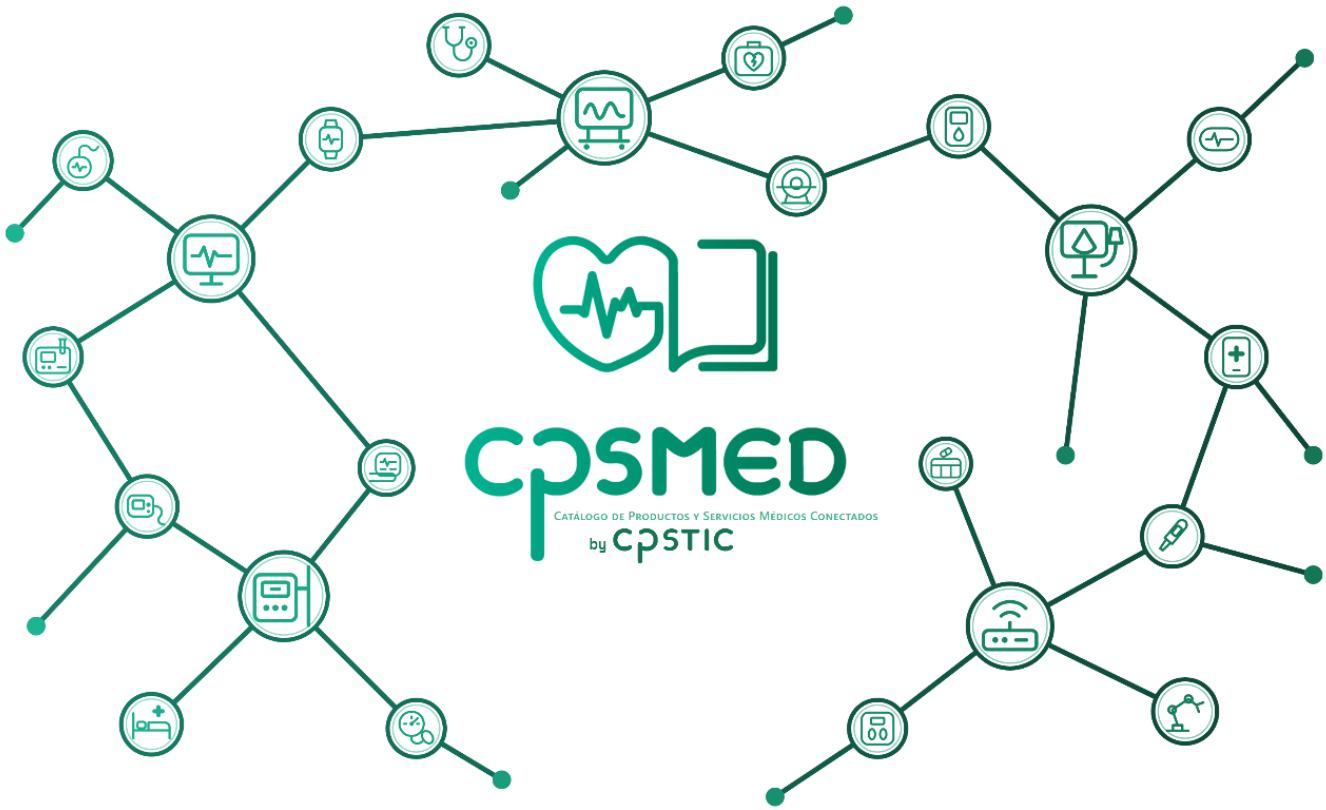
centro criptológico nacional

Guía de Seguridad de las TIC
CCN-STIC 140

Taxonomía de referencia para productos y servicios médicos conectados (IoMT)



Noviembre 2026

Edita:

CCN
c=ES, l=MADRID, o=CCN, ou=SELLO ELECTRONICO, 2.5.4.97=VATES-S2800155J, serialNumber=S2800155J, cn=CCN
2026.11.18 08:25:20 +01:00

Versión: 1.0
Fecha de Edición Noviembre de 2026

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

El presente documento se proporciona de acuerdo con los términos en él recogidos, rechazando expresamente cualquier tipo de garantía implícita que se pueda encontrar relacionada. En ningún caso, el Centro Criptológico Nacional puede ser considerado responsable del daño directo, indirecto, fortuito o extraordinario derivado de la utilización de la información y software que se indican incluso cuando se advierta de tal posibilidad.

AVISO LEGAL

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita del Centro Criptológico Nacional, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción parcial o total de este documento por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares del mismo mediante alquiler o préstamo públicos.

Esta publicación se distribuye bajo licencia CC BY-NC-ND 4.0 que permite compartir el material en cualquier medio o formato con la condición de reconocer adecuadamente la procedencia «Edita: Ministerio de Defensa. Secretaría General Técnica.» No se puede modificar. No se puede utilizar con fines comerciales.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 4
2. OBJETIVO 6
3. ALCANCE 7
4. TAXONOMÍA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS MÉDICOS CONECTADOS (IOMT) 9
4.1 TAXONOMÍA: ESTRUCTURA 9
4.2 TAXONOMÍA: ESQUEMA 10
4.3 TAXONOMÍA: DESCRIPCIÓN 12
4.3.1. TERAPIA Y SOPORTE VITAL 12
4.3.1.1. FAMILIA: DISPOSITIVOS DE INSULINA 12
4.3.1.2. FAMILIA: BOMBAS INTELIGENTES 12
4.3.1.3. FAMILIA: VENTILACIÓN Y ANESTESIA 12
4.3.1.4. FAMILIA: DESFIBRILADORES Y REANIMACIÓN 13
4.3.1.5. FAMILIA: DIÁLISIS Y TERAPIAS EXTRACORPÓREAS 13
4.3.1.6. FAMILIA: TERAPIA POR ENERGÍA 13
4.3.1.7. FAMILIA: CUIDADOS NEONATALES 13
4.3.2. MONITORIZACIÓN CLÍNICA 13
4.3.2.1. FAMILIA: MONITORES DE CONSTANTES VITALES 13
4.3.2.2. FAMILIA: TELEMETRÍA, CENTRALES DE MONITORIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE ALARMAS 14
4.3.2.3. FAMILIA: MONITORIZACIÓN FETAL Y OBSTÉTRICA 14
4.3.2.4. FAMILIA: MONITORIZACIÓN NEUROLÓGICA 14
4.3.2.5. FAMILIA: ELECTROFISIOLOGÍA Y HEMODINÁMICA 14
4.3.3. DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y EXPLORACIÓN FUNCIONAL 14
4.3.3.1. FAMILIA: MODALIDADES DE IMAGEN 14
4.3.3.2. FAMILIA: RADIOLOGÍA (RAYOS X) 15
4.3.3.3. FAMILIA: ECOGRAFÍA 15
4.3.3.4. FAMILIA: ENDOSCOPIA Y VIDEOSCOPIA 15
4.3.3.5. FAMILIA: EXPLORACIÓN FUNCIONAL Y DIAGNÓSTICO PORTÁTIL 15
4.3.3.6. FAMILIA: GESTIÓN Y VISUALIZACIÓN DE IMAGEN MÉDICA 15
4.3.4. DIAGNÓSTICO IN VITRO 16
4.3.4.1. FAMILIA: ANALIZADORES DE LABORATORIO 16
4.3.4.2. FAMILIA: DIAGNÓSTICO EN EL PUNTO DE ATENCIÓN (POCT) 16
4.3.4.3. FAMILIA: SOFTWARE IVD Y MIDDLEWARE DE LABORATORIO 16
4.3.4.4. FAMILIA: PATOLOGÍA DIGITAL 16
4.3.5. IMPLANTABLES ACTIVOS Y SU ECOSISTEMA 16
4.3.5.1. FAMILIA: IMPLANTABLES CARDIACOS Y HEMODINÁMICOS 17
4.3.5.2. FAMILIA: NEUROESTIMULADORES Y OTROS IMPLANTABLES ACTIVOS 17
4.3.5.3. FAMILIA: PROGRAMADORES Y TRANSMISORES DE IMPLANTABLES 17
4.3.6. MONITORIZACIÓN PERSONAL Y DOMICILIARIA 17
4.3.6.1. FAMILIA: WEARABLES Y PARCHES MÉDICOS 17
4.3.6.2. FAMILIA: MONITORIZACIÓN DE ENFERMEDADES CRÓNICAS 17
4.3.6.3. FAMILIA: ADHERENCIA TERAPÉUTICA 18
4.3.6.4. FAMILIA: KITS Y CONCENTRADORES DE TELEMONITORIZACIÓN 18

4.3.6.5. FAMILIA: TELEASISTENCIA Y DETECCIÓN DE CAÍDAS 18
4.3.7. SOFTWARE COMO PRODUCTO SANITARIO Y PLATAFORMAS 18
4.3.7.1. FAMILIA: APLICACIONES SANITARIAS (MDSW) 18
4.3.7.2. FAMILIA: PLATAFORMAS DE TELEMONITORIZACIÓN Y TELEMEDICINA 18
4.3.7.3. FAMILIA: SOPORTE A LA DECISIÓN CLÍNICA E IA 19
4.3.7.4. FAMILIA: SOFTWARE DE PLANIFICACIÓN Y CÁLCULO TERAPÉUTICO 19
4.3.7.5. FAMILIA: SOFTWARE DE GESTIÓN 19
4.3.8. INTEGRACIÓN Y CONECTIVIDAD IOMT 19
4.3.8.1. FAMILIA: PASARELAS Y CONCENTRADORES IOMT 20
4.3.8.2. FAMILIA: CONVERSORES Y PUENTES DE PROTOCOLOS MÉDICOS 20
4.3.8.3. FAMILIA: INTEGRACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (MDI/MDDS) 20
4.3.9. CIRUGÍA Y ROBÓTICA CONECTADA 20
4.3.9.1. FAMILIA: ROBÓTICA QUIRÚRGICA 20
4.3.9.2. FAMILIA: NAVEGACIÓN E INTEGRACIÓN DE QUIRÓFANO 20
4.3.10. EQUIPAMIENTO DE APOYO CLÍNICO CONECTADO 21
4.3.10.1. FAMILIA: CAMAS Y SUPERFICIES INTELIGENTES 21
4.3.10.2. FAMILIA: IDENTIFICACIÓN Y LOCALIZACIÓN CLÍNICA 21
4.3.10.3. FAMILIA: ESTERILIZACIÓN 21
5. REFERENCIAS 22
6. ABREVIATURAS 23

1. INTRODUCCIÓN

La adquisición de un producto sanitario conectado (IoMT, Internet of Medical Things) que va a tratar información de salud de los pacientes, o cuyo funcionamiento incide directamente en su seguridad, debe estar precedida de un proceso de comprobación de que los mecanismos de seguridad implementados en el producto son adecuados para proteger dicha información y garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria.

La evaluación y certificación de la seguridad de un producto por un tercero independiente es el medio más objetivo para valorar y acreditar su capacidad para proteger la información que trata y mantener de forma segura las funciones de las que depende la asistencia al paciente. En España, esta responsabilidad está asignada al Centro Criptológico Nacional (CCN) a través del RD 421/2004 de 12 de marzo [1] en su Artículo 1 y en su Artículo 2.1, el cual establece que el Director del CCN es la autoridad de certificación de la seguridad de las tecnologías de la información y comunicaciones y la autoridad de certificación criptológica.

Así mismo, dentro del RD 311/2022 de 3 de mayo por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) [2], se indica que el Organismo de Certificación del CCN será el responsable de determinar los requisitos exigibles a cada producto o servicio en materia de certificaciones y/o evaluaciones adicionales. El ENS es de aplicación a los sistemas de información de los centros y servicios sanitarios del sector público y de las entidades privadas que les prestan servicios (p.ej.: centros concertados), en los que se integra un número creciente de productos sanitarios conectados.

Por su parte, los productos sanitarios están sujetos al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR) [3] y al Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR) [4], desarrollados en España por el Real Decreto 192/2023 [5], que exigen a los fabricantes tener en cuenta la seguridad de la información en el diseño y la fabricación de sus productos (p.ej.: Anexo I, secciones 14.2, 17.2, 17.4 y 18.8 del MDR). La inclusión de un producto en el catálogo no sustituye al marcado CE ni a la evaluación de la conformidad prevista en dicha normativa, sino que la complementa, valorando de forma específica las funcionalidades de seguridad del producto.

En base a estas competencias, el CCN publica la guía CCN-STIC-162 Catálogo de Productos y Servicios Médicos Conectados (CPSMED) [6]. Este catálogo tiene como finalidad ofrecer a los organismos de la Administración, y en particular a los centros y servicios sanitarios, un conjunto de productos y servicios médicos conectados de referencia, cuyas funcionalidades de seguridad han sido certificadas.

De esta forma, el CPSMED permite proporcionar un nivel mínimo de confianza al usuario final en los productos o servicios adquiridos, en base a las mejoras de seguridad derivadas del proceso de evaluación y certificación y a un procedimiento de empleo seguro.

El CPSMED no distingue entre productos aprobados y cualificados, ni establece distintos niveles de requisitos en función de la categoría del sistema de información

en el que se van a utilizar. La inclusión en el catálogo responde a un criterio único de **todo o nada**: el producto debe cumplir la totalidad de los Requisitos Fundamentales de Seguridad (RFS) definidos para la familia o familias a las que pertenece. El incumplimiento de cualquiera de ellos impide su inclusión en el CPSMED.

El procedimiento para la inclusión de un producto en el CPSMED es el descrito en la guía CCN-STIC-163 Procedimiento de inclusión de productos y servicios médicos conectados (IoMT) en el CPSMED [7]. El solicitante indicará la familia o familias de la taxonomía en las que se encuadra el producto, determinadas por la finalidad prevista declarada por el fabricante, y deberá acreditar una certificación de seguridad reconocida por el CCN que cubra la totalidad de los RFS de dichas familias, completada, en su caso, con una Evaluación STIC Complementaria. Las certificaciones admitidas se establecen en la guía CCN-STIC-163 y, en el caso de las certificaciones específicas de una familia, en su anexo de RFS.

El producto o servicio incluido en el CPSMED hará referencia a una versión concreta (hardware, firmware y software) y a una configuración determinada, definida en un Procedimiento de Empleo Seguro (PES). Dicho PES será distribuido por el fabricante junto con el producto y se publicará como una guía CCN-STIC de la serie 4000, que se referenciará en la información contenida en el CPSMED. El PES recogerá también las medidas que corresponde aplicar a la organización sanitaria durante el despliegue y la operación del producto (p.ej.: segmentación de la red clínica conforme a IEC 80001-1 [8]), ya que estas no forman parte de los RFS del producto.

2. OBJETIVO

El objeto de este documento es establecer una taxonomía para la clasificación de productos y servicios médicos conectados (IoMT) en torno a diversas categorías y familias, e identificar su ámbito y alcance, con el objeto de que sirva como base para clasificar los productos incluidos en el CPSMED.

Además, en cada uno de los Anexos de este documento se incluyen los RFS definidos para cada familia, junto con el problema de seguridad (hipótesis sobre el entorno, activos y amenazas) frente al que deben evaluarse, los casos de uso contemplados y las certificaciones reconocidas para la familia. Los RFS deberán ser cumplidos en su totalidad por todo producto que desee ser incluido en el CPSMED.

3. ALCANCE

La taxonomía descrita en el presente documento establece una clasificación de los productos sanitarios conectados, entendiendo como tales aquellos que tienen la consideración de producto sanitario conforme al MDR, o de producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme al IVDR, y que disponen de capacidades de comunicación, cableadas o inalámbricas, con otros dispositivos, redes o sistemas de información. Se incluye el software que es producto sanitario por sí mismo, así como los accesorios y elementos de conectividad que forman parte del sistema del producto sanitario. Asimismo, y aunque no tenga la consideración de producto sanitario, se incluye el software de gestión del centro sanitario y de sus activos médicos (familia Software de gestión), por el impacto que su compromiso tiene sobre la asistencia y sobre los dispositivos médicos que gestiona.

Los productos incluidos en esta taxonomía no son productos de seguridad, sino productos con una finalidad clínica. Forman parte de ella porque implementan funcionalidades de seguridad críticas: su compromiso puede afectar a la confidencialidad de los datos de salud, a la integridad de la información en la que se basan las decisiones clínicas y a la disponibilidad de la asistencia y, en último término, a la seguridad del paciente.

Quedan fuera del alcance de la presente taxonomía:

a) Los dispositivos conectados sin finalidad médica utilizados en el entorno sanitario, tales como sensores ambientales, etiquetas de inventario, sensores de mantenimiento o sistemas de señalización y de localización de activos, que se rigen por la normativa general de productos con elementos digitales [9]. El software de gestión de los activos médicos se encuadra en la familia Software de gestión.

b) Los productos de bienestar que no disponen de marcado CE como producto sanitario.

c) Los sistemas de información corporativos de propósito general que no tienen la consideración de producto sanitario ni forman parte de la familia Software de gestión, como la ofimática, el correo electrónico o los sistemas de gestión económica y de recursos humanos.

d) Los productos de seguridad, tanto IT como OT, destinados a proteger los entornos IoMT (cortafuegos, sistemas de monitorización de la seguridad, etc.), que podrán incluirse en otros catálogos que el CCN considere oportunos.

e) Los productos y servicios de conformidad y gobernanza de la seguridad, que no forman parte del CPSMED.

La pertenencia de un producto a la taxonomía viene determinada por su finalidad prevista, tal y como la declara el fabricante, y por su consideración como producto sanitario conforme al MDR o al IVDR, salvo en el caso de la familia Software de gestión. Para determinar si un software es producto sanitario se aplican los criterios de la guía MDCG 2019-11 [10]. Cuando un producto se comercialice tanto en una

versión con finalidad médica como en otra sin ella, únicamente la primera podrá ser incluida en el CPSMED.

Los productos incluidos en cada familia de la taxonomía podrán ser implementados, salvo indicación expresa en contra, en equipamiento hardware, aplicación software o lógica para circuitos integrados (firmware).

Los productos desplegados en la nube y prestados como servicio (SaaS, PaaS o IaaS) se clasifican igualmente conforme a la presente taxonomía, si bien su procedimiento de inclusión en el CPSMED será objeto de desarrollo específico, tal y como establece la guía CCN-STIC-163 [7]. No obstante, sí podrán incluirse los dispositivos en los que parte del producto se encuentre desplegada en la nube (p.ej.: una aplicación o un servicio de gestión remota).

4. TAXONOMÍA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS MÉDICOS CONECTADOS (IoMT)

4.1 TAXONOMÍA: ESTRUCTURA

Con objeto de que el Catálogo sirva como instrumento de referencia para los organismos de la Administración y, en particular, para los centros y servicios sanitarios, la estructura de la taxonomía se organiza en base a la finalidad clínica de los productos. Este criterio es coherente con las reglas de clasificación del MDR y del IVDR y con la nomenclatura europea de productos sanitarios (EMDN) [11], y permite identificar cada producto de forma unívoca por su finalidad prevista, con independencia de su forma física, de su lugar de uso o de la tecnología de comunicación que emplee.

La taxonomía se divide en diez (10) categorías, que agrupan las familias según la función clínica que desempeñan los productos (terapia y soporte vital, monitorización, diagnóstico, etc.), y en cuarenta y tres (43) familias, definidas con la intención de adaptarse a los futuros cambios que se puedan producir en el mercado de los productos sanitarios conectados.

Una familia agrupa productos atendiendo a su función clínica básica (p.ej.: bombas inteligentes, monitores de constantes vitales, modalidades de imagen, analizadores de laboratorio, etc.). Para cada familia se indica su **criticidad en el sector sanitario**, que refleja el impacto potencial que tendría un compromiso de la seguridad de sus productos, considerando principalmente el daño que podría ocasionar al paciente, la clase de riesgo del producto sanitario, su capacidad de actuar directamente sobre el paciente y la disponibilidad que requiere la asistencia. Se distinguen tres niveles:

- **ALTA:** el compromiso del producto puede causar la muerte o lesiones graves al paciente, o interrumpir funciones de soporte vital o de asistencia en tiempo real (p.ej.: productos que administran fármacos o energía, implantables activos o sistemas de monitorización con alarmas).
- **MEDIA:** el compromiso del producto puede inducir decisiones diagnósticas o terapéuticas erróneas, retrasar la asistencia o afectar a datos de salud de los pacientes, manteniendo al profesional sanitario en la toma de decisiones.
- **BÁSICA:** el compromiso del producto no tiene un impacto directo relevante sobre la salud del paciente.

La criticidad es orientativa y se asigna a la familia en su conjunto; no modifica los RFS exigibles, que son los mismos para todos los productos de la familia. En el caso de la categoría Integración y conectividad IoMT, la criticidad real de cada producto dependerá de los productos sanitarios a los que dé servicio.

De acuerdo a esta estructura, podría darse el caso de que un producto se encuadre en varias familias complementarias (p.ej.: una plataforma de telemonitorización que incorpora algoritmos de alerta temprana, o un monitor de constantes vitales

que actúa también como central de monitorización). En ese caso, el producto deberá cumplir los RFS de todas las familias en las que se encuadre.

Cuando un producto no se encuadre en ninguna de las familias de la taxonomía, el solicitante lo hará constar en la solicitud de inclusión y el CCN determinará, caso por caso, los requisitos de seguridad aplicables, conforme a la guía CCN-STIC-163 [7].

Los productos que incorporan sistemas de inteligencia artificial con finalidad médica, como los de la familia Soporte a la decisión clínica e IA, están sujetos además a los requisitos del Reglamento (UE) 2024/1689 [12] para los sistemas de alto riesgo. Conforme a la guía CCN-STIC-163 [7], el CCN podrá exigir sobre dichos componentes las pruebas o evaluaciones que considere oportunas.

Para cada familia de productos de la taxonomía se define un anexo de RFS, que debe tomarse como referencia para el desarrollo, la evaluación y el uso seguro de los productos de la familia. Cada anexo recoge los RFS, el problema de seguridad frente al que deben evaluarse, los casos de uso contemplados, las certificaciones reconocidas para la familia y, en su caso, la trazabilidad entre dichas certificaciones y los RFS.

4.2 TAXONOMÍA: ESQUEMA

La Tabla 1 recoge el esquema de la taxonomía organizada por categorías, la criticidad de cada familia de productos en el sector sanitario, así como la relación de anexos a este documento, donde se recogen los RFS exigidos para cada familia de productos.

CATEGORÍA	FAMILIA	CRITICIDAD	ANEXO
Terapia y soporte vital	Dispositivos de insulina	ALTA	A.1
	Bombas inteligentes	ALTA	A.2
	Ventilación y anestesia	ALTA	A.3 (*)
	Desfibriladores y reanimación	ALTA	A.4 (*)
	Diálisis y terapias extracorpóreas	ALTA	A.5 (*)
	Terapia por energía	ALTA	A.6 (*)
	Cuidados neonatales	ALTA	A.7 (*)
Monitorización clínica	Monitores de constantes vitales	ALTA	B.1 (*)
	Telemetría, centrales de monitorización y distribución de alarmas	ALTA	B.2 (*)
	Monitorización fetal y obstétrica	ALTA	B.3 (*)
	Monitorización neurológica	MEDIA	B.4 (*)
	Electrofisiología y hemodinámica	ALTA	B.5 (*)
Diagnóstico por imagen y exploración funcional	Modalidades de imagen	ALTA	C.1 (*)
	Radiología (rayos X)	ALTA	C.2 (*)
	Ecografía	MEDIA	C.3 (*)

CATEGORÍA	FAMILIA	CRITICIDAD	ANEXO
	Endoscopia y videoscopia	MEDIA	C.4 (*)
	Exploración funcional y diagnóstico portátil	MEDIA	C.5 (*)
	Gestión y visualización de imagen médica	MEDIA	C.6 (*)
Diagnóstico in vitro	Analizadores de laboratorio	MEDIA	D.1 (*)
	Diagnóstico en el punto de atención (POCT)	MEDIA	D.2 (*)
	Software IVD y middleware de laboratorio	MEDIA	D.3 (*)
	Patología digital	MEDIA	D.4 (*)
Implantables activos y su ecosistema	Implantables cardiacos y hemodinámicos	ALTA	E.1 (*)
	Neuroestimuladores y otros implantables activos	ALTA	E.2 (*)
	Programadores y transmisores de implantables	ALTA	E.3 (*)
Monitorización personal y domiciliaria	Wearables y parches médicos	MEDIA	F.1 (*)
	Monitorización de enfermedades crónicas	MEDIA	F.2 (*)
	Adherencia terapéutica	MEDIA	F.3 (*)
	Kits y concentradores de telemonitorización	MEDIA	F.4 (*)
	Teleasistencia y detección de caídas	MEDIA	F.5 (*)
Software como producto sanitario y plataformas	Aplicaciones sanitarias (MDSW)	MEDIA	G.1 (*)
	Plataformas de telemonitorización y telemedicina	ALTA	G.2 (*)
	Soporte a la decisión clínica e IA	ALTA	G.3 (*)
	Software de planificación y cálculo terapéutico	ALTA	G.4 (*)
	Software de gestión	ALTA	G.5 (*)
Integración y conectividad IoMT	Pasarelas y concentradores IoMT	MEDIA	H.1 (*)
	Conversores y puentes de protocolos médicos	MEDIA	H.2 (*)
	Integración de dispositivos médicos (MDI/MDDS)	ALTA	H.3 (*)
Cirugía y robótica conectada	Robótica quirúrgica	ALTA	I.1 (*)
	Navegación e integración de quirófano	ALTA	I.2 (*)
Equipamiento de apoyo clínico conectado	Camas y superficies inteligentes	BÁSICA	J.1 (*)
	Identificación y localización clínica	MEDIA	J.2 (*)
	Esterilización	MEDIA	J.3 (*)

Tabla 1. Taxonomía de Productos y Servicios Médicos Conectados (IoMT)

Nota: Los anexos marcados con (*)[1] se encuentran en elaboración en la fecha de publicación de la presente guía. Los RFS correspondientes a estas familias serán publicados en futuras versiones. Mientras tanto, el solicitante podrá pedir al CCN que defina los requisitos aplicables, conforme a la guía CCN-STIC-163 [7].

4.3 TAXONOMÍA: DESCRIPCIÓN

4.3.1. TERAPIA Y SOPORTE VITAL

Abarca las familias de dispositivos que administran sustancias o energía al paciente o que mantienen o sustituyen sus funciones vitales. Un compromiso de su seguridad puede tener consecuencias directas e inmediatas sobre la vida o la integridad física del paciente.

4.3.1.1. FAMILIA: DISPOSITIVOS DE INSULINA

Engloba los dispositivos y sistemas destinados al control glucémico y a la administración de insulina, incluidos los sistemas automatizados de administración (AID, lazo cerrado), los sensores de monitorización continua de glucosa (MCG/CGM) y las aplicaciones o controladores que los gobiernan.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: bombas de insulina (incluidas las de parche), sistemas AID/lazo cerrado, sensores MCG/CGM, plumas de insulina inteligentes, glucómetros conectados, apps controladoras y calculadoras de bolo.

4.3.1.2. FAMILIA: BOMBAS INTELIGENTES

Engloba los sistemas de infusión con capacidad de comunicación que administran fármacos, fluidos o nutrición al paciente de forma controlada, incluidas las bibliotecas de fármacos (DERS) y el software de gestión centralizada de bombas.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: bombas volumétricas y de jeringa, bombas PCA, bombas de nutrición enteral y parenteral, servidores de gestión de bombas y bibliotecas de fármacos.

4.3.1.3. FAMILIA: VENTILACIÓN Y ANESTESIA

Comprende los equipos que sustituyen o asisten la función respiratoria del paciente y las estaciones de anestesia con capacidad de conexión a redes clínicas o sistemas de información.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: ventiladores de UCI, de transporte y domiciliarios, CPAP/BiPAP conectados, estaciones de anestesia, oxigenoterapia de alto flujo.

[1] Los anexos marcados con asterisco (*) corresponden a posibles futuros anexos que se incluirán en el Catálogo CPSMED. La presente taxonomía está sujeta a futuras modificaciones.

4.3.1.4. FAMILIA: DESFIBRILADORES Y REANIMACIÓN

Equipos destinados a la reanimación cardiopulmonar y a la terapia eléctrica de emergencia con capacidad de transmisión de datos, registro de eventos o gestión remota del parque.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: DEA conectados, desfibriladores-monitor, compresores torácicos mecánicos, plataformas de gestión remota de DEA.

4.3.1.5. FAMILIA: DIÁLISIS Y TERAPIAS EXTRACORPÓREAS

Equipos que realizan la depuración o el soporte extracorpóreo de la sangre del paciente, junto con sus sistemas de gestión de tratamientos.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: monitores de hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal (CRRT), ECMO, equipos de aféresis, diálisis peritoneal domiciliaria conectada, software de gestión de unidades de diálisis.

4.3.1.6. FAMILIA: TERAPIA POR ENERGÍA

Equipos que aplican energía (radiación ionizante, radiofrecuencia, láser o ultrasonidos) con fines terapéuticos, y sus sistemas de control y verificación del tratamiento.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: aceleradores lineales (LINAC), braquiterapia, protonterapia, sistemas de registro y verificación (R&V), electrobisturís, láseres quirúrgicos, HIFU, litotricia.

4.3.1.7. FAMILIA: CUIDADOS NEONATALES

Equipos que mantienen las condiciones ambientales y terapéuticas del recién nacido, con conexión a centrales de monitorización o sistemas de información.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: incubadoras conectadas, cunas térmicas, equipos de fototerapia, CPAP neonatal.

4.3.2. MONITORIZACIÓN CLÍNICA

Abarca las familias de dispositivos y sistemas que miden, presentan y vigilan de forma continua el estado fisiológico del paciente y generan alarmas clínicas en las que se basa la actuación del personal sanitario.

4.3.2.1. FAMILIA: MONITORES DE CONSTANTES VITALES

Engloba los equipos que miden y presentan de forma continua o puntual las constantes fisiológicas del paciente y generan alarmas clínicas.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: monitores multiparamétricos de cabecera (ECG, SpO2, PANI, presiones invasivas, temperatura, capnografía), monitores de transporte, monitores de signos vitales puntuales.

4.3.2.2. FAMILIA: TELEMETRÍA, CENTRALES DE MONITORIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE ALARMAS

Sistemas que concentran y supervisan a distancia la información de múltiples monitores y transmisores, y que distribuyen las alarmas clínicas al personal sanitario.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: transmisores de telemetría, centrales de monitorización, sistemas de distribución de alarmas a dispositivos móviles, servidores de monitorización.

4.3.2.3. FAMILIA: MONITORIZACIÓN FETAL Y OBSTÉTRICA

Equipos de cardiotocografía y de monitorización materno-fetal, junto con sus centrales de vigilancia.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: cardiotocógrafos (CTG), telemetría fetal, centrales de vigilancia obstétrica, CTG domiciliaria.

4.3.2.4. FAMILIA: MONITORIZACIÓN NEUROLÓGICA

Equipos que registran y analizan la actividad neurológica del paciente.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: electroencefalógrafos (EEG), monitores de profundidad anestésica (BIS), monitores de presión intracraneal, polisomnógrafos.

4.3.2.5. FAMILIA: ELECTROFISIOLOGÍA Y HEMODINÁMICA

Sistemas que registran y analizan en tiempo real las señales eléctricas y de presión del corazón durante los procedimientos de electrofisiología y hemodinámica, incluidos los sistemas de navegación electroanatómica que guían la ablación. Los angiógrafos pertenecen a la familia Radiología (rayos X) y los generadores de ablación, a Terapia por energía.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: polígrafos de electrofisiología y hemodinámica, sistemas de navegación y mapeo electroanatómico, estimuladores cardiacos de electrofisiología, sistemas de registro de presiones intracardiacas.

4.3.3. DIAGNÓSTICO POR IMAGEN Y EXPLORACIÓN FUNCIONAL

Abarca las familias de dispositivos y sistemas que adquieren, procesan, almacenan o presentan imágenes y señales con finalidad diagnóstica.

4.3.3.1. FAMILIA: MODALIDADES DE IMAGEN

Equipos de adquisición de imagen médica de alta complejidad (tomografía, resonancia y medicina nuclear), normalmente basados en consolas con sistema operativo de propósito general, conectados a la red de imagen del centro.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: TC, RM, PET, PET-TC, SPECT, gammacámaras.

4.3.3.2. FAMILIA: RADIOLOGÍA (RAYOS X)

Equipos de diagnóstico e intervención por rayos X, fijos o portátiles, que adquieren imagen de proyección o fluoroscopia y la envían a la red de imagen del centro. Su compromiso puede alterar la dosis de radiación administrada al paciente o la calidad de la imagen diagnóstica. La tomografía computarizada (TC) pertenece a la familia Modalidades de imagen.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: equipos de radiología convencional y digital, telemandos y equipos de fluoroscopia, mamógrafos y tomosíntesis, angiógrafos y arcos en C, equipos portátiles de rayos X, radiología dental (intraoral, panorámica y CBCT), densitómetros óseos.

4.3.3.3. FAMILIA: ECOGRAFÍA

Equipos de diagnóstico por ultrasonidos, incluidos los portátiles y los de bolsillo conectados a dispositivos móviles.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: ecógrafos de carro, ecógrafos portátiles, sondas ecográficas conectadas a tableta o smartphone.

4.3.3.4. FAMILIA: ENDOSCOPIA Y VIDEOSCOPIA

Sistemas de visualización endoscópica con captura, almacenamiento y transmisión de imagen y vídeo.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: torres de endoscopia, videoendoscopios, cápsulas endoscópicas y sus receptores, sistemas de grabación de procedimientos.

4.3.3.5. FAMILIA: EXPLORACIÓN FUNCIONAL Y DIAGNÓSTICO PORTÁTIL

Equipos de exploración y diagnóstico de uso puntual, a menudo portátiles, que capturan señales o imágenes y las transmiten a la historia clínica o a plataformas de teleconsulta.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: electrocardiógrafos, espirómetros, dermatoscopios y otoscopios digitales, retinógrafos, audiómetros, estaciones de diagnóstico remoto.

4.3.3.6. FAMILIA: GESTIÓN Y VISUALIZACIÓN DE IMAGEN MÉDICA

Sistemas software que almacenan, distribuyen y presentan imagen médica con finalidad diagnóstica.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: PACS, VNA, visores diagnósticos, estaciones de diagnóstico radiológico, software de posprocesado (3D, CAD).

4.3.4. DIAGNÓSTICO IN VITRO

Abarca las familias de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Reglamento (UE) 2017/746) que analizan muestras biológicas, así como el software que valida, interpreta o transmite sus resultados.

4.3.4.1. FAMILIA: ANALIZADORES DE LABORATORIO

Equipos de diagnóstico in vitro que analizan muestras biológicas en el laboratorio clínico y comunican los resultados al sistema de información de laboratorio.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: analizadores de hematología, bioquímica, inmunología, microbiología y banco de sangre; cadenas de automatización preanalítica.

4.3.4.2. FAMILIA: DIAGNÓSTICO EN EL PUNTO DE ATENCIÓN (POCT)

Equipos de diagnóstico in vitro que se utilizan fuera del laboratorio, junto al paciente, y transmiten los resultados a la historia clínica.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: gasómetros, coagulómetros, glucómetros hospitalarios, analizadores de marcadores cardiacos, lectores de test rápidos.

4.3.4.3. FAMILIA: SOFTWARE IVD Y MIDDLEWARE DE LABORATORIO

Software con finalidad de diagnóstico in vitro y middleware que valida, interpreta o enruta los resultados entre los analizadores y el sistema de información de laboratorio.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: middleware de validación de resultados, software de interpretación (p. ej. genómica), sistemas de gestión de POCT.

4.3.4.4. FAMILIA: PATOLOGÍA DIGITAL

Equipos que digitalizan las preparaciones histológicas y citológicas, y software que permite visualizarlas y analizarlas con finalidad diagnóstica. El software de análisis basado en inteligencia artificial se encuadra además en la familia Soporte a la decisión clínica e IA.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: escáneres de preparaciones, visores y estaciones de diagnóstico de patología digital, sistemas de gestión de imagen de patología, software de análisis de imagen histológica.

4.3.5. IMPLANTABLES ACTIVOS Y SU ECOSISTEMA

Abarca las familias de productos sanitarios implantables activos y de los equipos externos que los programan, interrogan o transmiten su información a distancia.

4.3.5.1. FAMILIA: IMPLANTABLES CARDIACOS Y HEMODINÁMICOS

Productos sanitarios implantables activos que monitorizan o tratan la función cardiaca y se comunican de forma inalámbrica con programadores o transmisores.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI), resincronizadores (TRC), monitores cardiacos insertables, sensores implantables de presión arterial pulmonar.

4.3.5.2. FAMILIA: NEUROESTIMULADORES Y OTROS IMPLANTABLES ACTIVOS

Implantables activos que estimulan el sistema nervioso o administran fármacos de forma interna, junto con sus mandos de paciente.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: estimuladores cerebrales profundos (DBS), estimuladores medulares y del nervio vago, implantes cocleares, bombas implantables de fármacos, mandos de paciente.

4.3.5.3. FAMILIA: PROGRAMADORES Y TRANSMISORES DE IMPLANTABLES

Equipos externos que programan, interrogan o transmiten a distancia la información de los implantables activos.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: programadores clínicos, transmisores y monitores domiciliarios de cabecera, apps de smartphone que actúan como transmisor.

4.3.6. MONITORIZACIÓN PERSONAL Y DOMICILIARIA

Abarca las familias de dispositivos que el paciente utiliza fuera del entorno hospitalario para el seguimiento de su salud, normalmente conectados a un smartphone, a un concentrador domiciliario o directamente a Internet.

4.3.6.1. FAMILIA: WEARABLES Y PARCHES MÉDICOS

Dispositivos portables de uso continuo con finalidad médica que registran señales fisiológicas y las transmiten a un smartphone, una pasarela o una plataforma.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: relojes y pulseras con ECG o detección de arritmias con marcado CE como producto sanitario, parches ECG/Holter inalámbricos, parches de monitorización respiratoria o de temperatura.

4.3.6.2. FAMILIA: MONITORIZACIÓN DE ENFERMEDADES CRÓNICAS

Dispositivos domiciliarios de medida puntual de constantes para el seguimiento de pacientes crónicos. No incluye la monitorización de glucosa, que pertenece a la familia Dispositivos de insulina (A.1).

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: tensiómetros, pulsioxímetros, básculas, termómetros y espirómetros domiciliarios conectados.

4.3.6.3. FAMILIA: ADHERENCIA TERAPÉUTICA

Dispositivos que registran la toma de medicación o el uso de un tratamiento y lo comunican al paciente o al profesional sanitario.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: inhaladores conectados y sus módulos acoplables, pastilleros y dispensadores inteligentes, sensores ingeribles de adherencia.

4.3.6.4. FAMILIA: KITS Y CONCENTRADORES DE TELEMONITORIZACIÓN

Conjuntos de dispositivos y concentradores domiciliarios que recogen las medidas del paciente y las envían a la plataforma de telemonitorización del centro sanitario.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: kits RPM (tensiómetro, báscula, pulsioxímetro y concentrador), tabletas o hubs domiciliarios dedicados, equipamiento de hospitalización a domicilio.

4.3.6.5. FAMILIA: TELEASISTENCIA Y DETECCIÓN DE CAÍDAS

Dispositivos que detectan situaciones de emergencia del paciente (caídas, inactividad) y generan avisos. Solo se incluyen cuando el fabricante los declara producto sanitario; en caso contrario quedan fuera de alcance.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: detectores de caídas, sensores de cama o suelo, botones de alarma personal con finalidad médica.

4.3.7. SOFTWARE COMO PRODUCTO SANITARIO Y PLATAFORMAS

Abarca las familias de software que es producto sanitario por sí mismo (MDSW, regla 11 del MDR), con independencia del hardware en el que se ejecute, las plataformas que agregan y explotan los datos de los dispositivos IoMT, así como el software de gestión del centro sanitario y de sus activos médicos.

4.3.7.1. FAMILIA: APLICACIONES SANITARIAS (MDSW)

Aplicaciones móviles o de escritorio que cumplen la definición de producto sanitario (software con finalidad médica, regla 11 del MDR). Las apps que controlan la terapia con insulina pertenecen a A.1.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: apps de diagnóstico o seguimiento cardiaco, apps de terapia digital, apps de apoyo al tratamiento con marcado CE.

4.3.7.2. FAMILIA: PLATAFORMAS DE TELEMONITORIZACIÓN Y TELEMEDICINA

Plataformas software, normalmente en la nube, que agregan, almacenan y presentan los datos procedentes de dispositivos IoMT y dan soporte a la atención remota.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: plataformas RPM, cuadros de mando de agregación IoMT, plataformas de seguimiento remoto de implantables, plataformas de videoconsulta clínica con funciones de producto sanitario.

4.3.7.3. FAMILIA: SOPORTE A LA DECISIÓN CLÍNICA E IA

Software que analiza datos clínicos o de dispositivos para generar alertas, predicciones o recomendaciones diagnósticas o terapéuticas.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: sistemas de alerta temprana (sepsis, deterioro clínico), detección asistida por IA en imagen, algoritmos de predicción de riesgo, triaje automatizado.

4.3.7.4. FAMILIA: SOFTWARE DE PLANIFICACIÓN Y CÁLCULO TERAPÉUTICO

Software que calcula o planifica tratamientos cuyos resultados se transfieren a equipos terapéuticos. El software de gestión de bombas de infusión pertenece a A.2.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: sistemas de planificación de radioterapia (TPS), calculadoras de dosis, software de planificación quirúrgica.

4.3.7.5. FAMILIA: SOFTWARE DE GESTIÓN

Software que gestiona la actividad asistencial y administrativa del centro sanitario, así como los activos médicos (dispositivos médicos) que requieren un software de gestión específico para su inventario, configuración, actualización o supervisión. Se incluye aunque no tenga por sí mismo la consideración de producto sanitario, ya que su compromiso puede interrumpir la asistencia de todo el centro, afectar a los datos de salud de los pacientes o permitir alterar el funcionamiento de los dispositivos que gestiona. El software de gestión que forma parte del sistema de otra familia de la taxonomía (p. ej. los servidores de gestión de bombas de infusión, que pertenecen a A.2) se encuadra en dicha familia.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: sistemas de información hospitalaria (HIS) y de gestión hospitalaria (admisión, citación, historia clínica electrónica, prescripción), software de gestión de activos y del mantenimiento de equipos electromédicos (GMAO), plataformas de gestión de flotas de dispositivos médicos (inventario, configuración, actualización de firmware y supervisión de su estado) y consolas de gestión específicas del fabricante.

4.3.8. INTEGRACIÓN Y CONECTIVIDAD IOMT

Abarca las familias de elementos que conectan los dispositivos médicos entre sí y con las redes y sistemas del centro sanitario o la nube. Su criticidad se hereda del dispositivo más crítico que conectan.

4.3.8.1. FAMILIA: PASARELAS Y CONCENTRADORES IOMT

Equipos que conectan dispositivos médicos de corto alcance o redes clínicas con la red del centro o la nube, agregando y reenviando sus datos.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: pasarelas BLE/Wi-Fi para wearables, concentradores de cabecera, hubs clínicos de planta, pasarelas de borde (edge).

4.3.8.2. FAMILIA: CONVERSORES Y PUENTES DE PROTOCOLOS MÉDICOS

Dispositivos que adaptan las interfaces y los protocolos de equipos médicos, a menudo heredados, a redes IP.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: conversores serie-IP (RS-232 a Ethernet o Wi-Fi), adaptadores de conectividad para equipos heredados, módulos de comunicación externos.

4.3.8.3. FAMILIA: INTEGRACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (MDI/MDDS)

Software y servidores que recogen, normalizan y transfieren los datos de múltiples dispositivos médicos a la historia clínica u otros sistemas, y que pueden reenviar alarmas.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: middleware de integración de dispositivos (MDI), motores de integración HL7/FHIR de dispositivos, servidores de conectividad de cabecera.

4.3.9. CIRUGÍA Y ROBÓTICA CONECTADA

Abarca las familias de sistemas conectados que asisten, guían o ejecutan procedimientos quirúrgicos en tiempo real.

4.3.9.1. FAMILIA: ROBÓTICA QUIRÚRGICA

Sistemas robóticos que asisten o ejecutan procedimientos quirúrgicos bajo el control del cirujano.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: robots quirúrgicos teleoperados, robots ortopédicos y de neurocirugía, sistemas de endoscopia robótica.

4.3.9.2. FAMILIA: NAVEGACIÓN E INTEGRACIÓN DE QUIRÓFANO

Sistemas que guían la intervención o integran la imagen, el vídeo y el control de los equipos del quirófano.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: navegadores quirúrgicos, sistemas de integración de quirófano, microscopios quirúrgicos conectados, sistemas de grabación y streaming quirúrgico.

4.3.10. EQUIPAMIENTO DE APOYO CLÍNICO CONECTADO

Abarca las familias de productos sanitarios de apoyo a la asistencia, de menor riesgo, que incorporan capacidades de conectividad.

4.3.10.1. FAMILIA: CAMAS Y SUPERFICIES INTELIGENTES

Camas hospitalarias y superficies de soporte con sensores y conectividad para la vigilancia del paciente o la integración con sistemas de aviso.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: camas con sensores de peso y de salida de cama, colchones terapéuticos conectados, sillones clínicos conectados.

4.3.10.2. FAMILIA: IDENTIFICACIÓN Y LOCALIZACIÓN CLÍNICA

Sistemas de identificación y localización de pacientes, muestras o productos cuando tienen finalidad médica declarada (p. ej. prevenir errores de identificación o de administración). Los sistemas de localización de activos sin finalidad médica quedan fuera de alcance.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: identificación de pacientes con pulsera conectada, trazabilidad de muestras y hemoderivados, RTLS de pacientes con finalidad clínica, prevención de fuga de pacientes (neonatos, demencias).

4.3.10.3. FAMILIA: ESTERILIZACIÓN

Equipos que limpian, desinfectan o esterilizan los productos sanitarios reutilizables, y sistemas que registran la trazabilidad del instrumental quirúrgico. Su compromiso puede impedir garantizar la esterilidad del instrumental o retrasar la actividad quirúrgica.

Incluye, entre otros, los siguientes tipos de producto: autoclaves y esterilizadores de baja temperatura conectados, lavadoras-desinfectadoras de instrumental y de endoscopios, sistemas de trazabilidad del instrumental.

5. REFERENCIAS

[1] Real Decreto 421/2004, de 12 de marzo, por el que se regula el Centro Criptológico Nacional.

[2] Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

[3] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (MDR).

[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).

[5] Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

[6] CCN-STIC-162 Catálogo de Productos y Servicios Médicos Conectados (CPSMED).

[7] CCN-STIC-163 Procedimiento de inclusión de productos y servicios médicos conectados (IoMT) en el CPSMED.

[8] IEC 80001-1:2021 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software.

[9] Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales.

[10] MDCG 2019-11 rev.1 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR.

[11] EMDN – European Medical Device Nomenclature (Comisión Europea, EUDAMED).

[12] Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

6. ABREVIATURAS

AID	*Automated Insulin Delivery (Sistema automatizado de administración de insulina)*
BiPAP	*Bilevel Positive Airway Pressure*
BIS	*Bispectral Index (Índice biespectral)*
BLE	*Bluetooth Low Energy*
CAD	*Computer-Aided Detection/Diagnosis*
CBCT	*Cone Beam Computed Tomography (Tomografía computarizada de haz cónico)*
CCN	*Centro Criptológico Nacional*
CE	*Conformidad Europea*
CGM	*Continuous Glucose Monitoring*
CPAP	*Continuous Positive Airway Pressure*
CPSMED	*Catálogo de Productos y Servicios Médicos Conectados*
CRRT	*Continuous Renal Replacement Therapy (Terapia continua de reemplazo renal)*
CTG	*Cardiotocografía*
DAI	*Desfibrilador Automático Implantable*
DBS	*Deep Brain Stimulation (Estimulación cerebral profunda)*
DEA	*Desfibrilador Externo Automático*
DERS	*Dose Error Reduction System*
ECG	*Electrocardiograma*
ECMO	*Extracorporeal Membrane Oxygenation*
EEG	*Electroencefalograma*
EMDN	*European Medical Device Nomenclature*
ENS	*Esquema Nacional de Seguridad*
EUDAMED	*European Database on Medical Devices*
FHIR	*Fast Healthcare Interoperability Resources*
GMAO	*Gestión del Mantenimiento Asistido por Ordenador*
HIFU	*High-Intensity Focused Ultrasound*
HIS	*Hospital Information System (Sistema de información hospitalaria)*
HL7	*Health Level Seven*
IA	*Inteligencia Artificial*
IaaS	*Infrastructure as a Service (Infraestructura como servicio)*
IEC	*International Electrotechnical Commission*
IoMT	*Internet of Medical Things (Internet de las cosas médicas)*
IP	*Internet Protocol*
IT	*Information Technology (Tecnologías de la información)*

IVD	*In Vitro Diagnostic (Diagnóstico in vitro)*
IVDR	*In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (Reglamento (UE) 2017/746)*
LINAC	*Linear Accelerator (Acelerador lineal)*
MCG	*Monitorización Continua de Glucosa*
MDCG	*Medical Device Coordination Group*
MDDS	*Medical Device Data System*
MDI	*Medical Device Integration*
MDR	*Medical Devices Regulation (Reglamento (UE) 2017/745)*
MDSW	*Medical Device Software*
OT	*Operational Technology (Tecnología de operación)*
PaaS	*Platform as a Service (Plataforma como servicio)*
PACS	*Picture Archiving and Communication System*
PANI	*Presión Arterial No Invasiva*
PCA	*Patient-Controlled Analgesia (Analgesia controlada por el paciente)*
PES	*Procedimiento de Empleo Seguro*
PET	*Positron Emission Tomography*
POCT	*Point-of-Care Testing*
R&V	*Record and Verify (Registro y verificación)*
RD	*Real Decreto*
RFS	*Requisitos Fundamentales de Seguridad*
RM	*Resonancia Magnética*
RPM	*Remote Patient Monitoring*
RTLS	*Real-Time Location System*
SaaS	*Software as a Service (Software como servicio)*
SPECT	*Single Photon Emission Computed Tomography*
SpO2	*Saturación periférica de oxígeno*
STIC	*Seguridad de las Tecnologías de la Información y la Comunicación*
TC	*Tomografía Computarizada*
TIC	*Tecnologías de la Información y la Comunicación*
TPS	*Treatment Planning System*
TRC	*Terapia de Resincronización Cardiaca*
UE	*Unión Europea*
UCI	*Unidad de Cuidados Intensivos*
VNA	*Vendor Neutral Archive*