

CMG MedDev y Qualud establecen una alianza estratégica de valor para el desarrollo del SW sanitario e IA

La alianza integra desarrollo tecnológico, estrategia regulatoria y validación desde el inicio para facilitar el acceso al mercado europeo de soluciones de salud digital.

La transformación digital del sistema sanitario está impulsando una nueva generación de soluciones basadas en software e inteligencia artificial, capaces de mejorar el diagnóstico, la toma de decisiones clínicas y la eficiencia asistencial. Sin embargo, muchos de estos proyectos encuentran dificultades para llegar al mercado debido a la creciente complejidad regulatoria europea. El acuerdo entre ambas compañías responde a este desafío con un modelo de desarrollo que incorpora desde las primeras fases la evidencia técnica necesaria para obtener el marcado CE.

Un nuevo paradigma: Compliance by Design

La entrada en aplicación del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (AI Act), junto con el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR), el Reglamento de Diagnóstico In Vitro (IVDR), el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y el futuro Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS), está transformando la manera en que deben diseñarse las tecnologías sanitarias.

En este nuevo contexto, ya no basta con desarrollar una solución tecnológicamente avanzada; es imprescindible demostrar desde las primeras fases del proyecto que el producto es seguro, eficaz, trazable, interoperable y cumple los requisitos regulatorios exigidos por las autoridades europeas.

La alianza entre CMG MedDev y Qualud nace precisamente para dar respuesta a esta nueva realidad mediante un enfoque integral de Compliance by Design, donde ingeniería, regulación, calidad, validación y desarrollo trabajan como un único proceso.

Un único equipo para todo el ciclo de vida del producto

Gracias a esta colaboración, hospitales, startups, universidades, centros tecnológicos y empresas del sector salud podrán contar con un equipo multidisciplinar capaz de acompañar todas las fases del desarrollo de un Medical Device Software (MDSW) o



De izquierda a derecha, Irene González, COO y cofundadora de Qualud; Carmen Martín, CEO de CMG MedDev; Eudald Mas, CEO, y Luis Rodríguez, COO y responsable de Desarrollo de Negocio de CMG MedDev, durante el Connection Day organizado por Catalonia Health en Barcelona en mayo de 2026.



De izquierda a derecha, Luis Rodríguez, COO y responsable de Desarrollo de Negocio de CMG MedDev; Carmen Martín, CEO de CMG MedDev; Irene González, COO y cofundadora de Qualud, y Adrián Dorado, Chief Innovation Officer de Qualud, durante una reunión de los equipos de Qualud y CMG MedDev celebrada en Sant Cugat del Vallès en mayo de 2026.

La alianza entre CMG MedDev y Qualud integra desarrollo tecnológico, validación clínica y estrategia regulatoria desde la fase de diseño

de una solución basada en inteligencia artificial.

CMG MedDev liderará la estrategia regulatoria del proyecto, incluyendo la clasificación regulatoria, la planificación del marcado CE, la gestión de riesgos, los sistemas de gestión de calidad,

la evaluación clínica y de funcionamiento, la elaboración de la documentación técnica y la interlocución con los Organismos Notificados.

Además, aportará una de sus áreas de mayor especialización: la verificación y validación de software y algoritmos, elemento cada vez más crítico para demostrar la seguridad, el rendimiento y la fiabilidad de las soluciones digitales sanitarias, especialmente aquellas basadas en inteligencia artificial. “La innovación sanitaria ya no puede permitirse desarrollar primero y regular después. La regulación debe formar parte del propio proceso de innovación. Con esta alianza ofrecemos un modelo que permite a las organizaciones diseñar productos

preparados para superar los retos regulatorios desde el primer día y acelerar su acceso al mercado europeo”, afirma Luis Rodríguez, responsable de Desarrollo de Negocio de CMG MedDev.

Cumplimiento regulatorio

Por su parte, Qualud desarrollará las soluciones tecnológicas bajo un modelo de cumplimiento regulatorio desde el diseño, integrando arquitectura de software, experiencia de usuario (UX/UI), interoperabilidad con sistemas sanitarios, desarrollo e integración de inteligencia artificial, ciberseguridad y protección de datos, garantizando que toda la documentación técnica evolucione de forma alineada con la estrategia regulatoria. “Nuestra visión siem-

pre ha sido desarrollar software sanitario preparado para su implantación real en el sistema de salud. Integrar desde el inicio la estrategia regulatoria junto al desarrollo tecnológico permite construir soluciones más robustas, seguras y preparadas para escalar internacionalmente”, señalan desde Qualud.

Reducir tiempos, costes y riesgos regulatorios

Uno de los principales beneficios del modelo desarrollado por ambas compañías es evitar que la regulación se convierta en un obstáculo al final del desarrollo.

La incorporación temprana de los requisitos regulatorios permite minimizar modificaciones posteriores, optimizar la generación de evidencia técnica, facilitar los procesos de certificación y reducir significativamente los tiempos necesarios para acceder al mercado europeo.

El objetivo es reducir tiempos, minimizar riesgos y acelerar la llegada al mercado de las soluciones de salud digital

Este enfoque resulta especialmente relevante para startups, spin-offs, hospitales y empresas innovadoras que desarrollan soluciones de salud digital y necesitan compatibilizar la velocidad de innovación con el cumplimiento de un entorno regulatorio cada vez más exigente.

Una respuesta a la nueva generación de tecnologías sanitarias

La convergencia entre inteligencia artificial, software clínico, medicina personalizada y espacios europeos de datos sanitarios está redefiniendo el ecosistema de innovación en salud.

En este escenario, el éxito de un proyecto dependerá no solo de su capacidad tecnológica, sino también de su preparación para cumplir los nuevos requisitos regulatorios, generar evidencia sólida y demostrar confianza ante profesionales sanitarios, pacientes, inversores y autoridades competentes.

La alianza entre CMG MedDev y Qualud representa una respuesta a esta evolución del mercado, ofreciendo un modelo que integra innovación, desarrollo tecnológico y regulación como elementos inseparables del éxito de las futuras soluciones de salud digital.