

COMUNICADO

Nuestro compromiso como empresa biotecnológica se basa en ofrecer productos de calidad contrastados y validados con las certificaciones exigidas, para mejorar la salud en base a la prevención y hacerlo desde la tecnología más puntera.

Nuestro software está considerado dispositivo médico y está aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS y los organismos notificados europeos. La validación europea garantiza no sólo la seguridad y la eficacia del uso clínico del algoritmo de IA, sino también la transparencia, equidad y protección de los derechos de los pacientes. Con esta regulación, se contribuye a evitar sesgos discriminatorios y asegura decisiones médicas explicables y trazables.

Obtener el marcaje de la Unión Europea exige aportar documentación científica procedente de las investigaciones de los hospitales. Además, posibilita la obtención de imágenes de patologías investigadas procedentes de hospitales de todo el mundo, lo que otorga mayor rigor a la valoración del algoritmo. Todos nuestros test han logrado este marcaje que exige validaciones clínicas y papers científicos redactados y elaborados por especialistas del mayor nivel científico procedentes de centros de investigación, hospitales, universidades y servicios de salud de diferentes comunidades autónomas.

En el marco de las certificaciones, nuestra empresa cuenta también con la certificación ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria en Brasil) para dispositivos médicos. Esto significa que el producto ha sido evaluado y aprobado cumpliendo los requisitos sanitarios, técnicos y de seguridad exigidos por la autoridad regulatoria brasileña.

En este marco de asegurar las máximas garantías y asegurar que un algoritmo funciona, es fiable y justo, pasamos con éxito el informe de auditoría encargado a una consultora externa, Crowe, 8ª firma de servicios profesionales a nivel mundial. Auditar un algoritmo significa evaluar el sistema en sí mismo y el entorno en el que se integra y opera. Esto implica preguntarse si su funcionamiento es adecuado y pertinente, si cumple la legalidad vigente, si es eficaz, si es replicable en contextos similares y si es robusto. Pero también si es transparente, explicable, útil, se utiliza de manera adecuada y si es deseable desde un punto de vista ético, social y cultural.

Con todos los avales anteriormente detallados, que ponemos, para mayor información, a disposición de cualquier institución, centro o particular interesado, reafirmamos nuestro compromiso con la transparencia, la mejora continua y el bienestar de la sociedad.