

Comunicado de prensa

Estrasburgo, 21 de septiembre de 2026

Primicia mundial

Marcado CE Clase IIa

Pixacare obtiene el marcado CE Clase IIa para su IA de análisis de heridas crónicas

WoundTrack II es el primer software de IA de análisis de heridas certificado como producto sanitario de Clase IIa por un organismo notificado.

Responde a una necesidad concreta compartida por los equipos asistenciales, los centros sanitarios y la investigación clínica: medir de forma objetiva las heridas crónicas, estandarizar su seguimiento y garantizar una documentación fiable.

Emisión del certificado MDR

16 de marzo de 2026

DNV · 2460

Organismo notificado — DNV
Product Assurance AS

UE 2017/745

Anexo IX (Cap. I y III) del MDR

La medtech francesa Pixacare, desarrolladora de Pixacare Application, plataforma de seguimiento de la cicatrización asistida por IA, anuncia la obtención del marcado CE Clase IIa para **WoundTrack II**, su módulo de análisis de heridas mediante inteligencia artificial¹.

Ya implantada en **más de 70 hospitales y clínicas de Europa**, entre ellos el Hospital Universitario de Lille, Gustave Roussy y el Hospital Universitario de Lieja, con más de 2 millones de lesiones documentadas y más de 250.000 pacientes en seguimiento, la solución alcanza un **hito regulatorio importante** que debería acelerar su adopción internacional.

El contexto

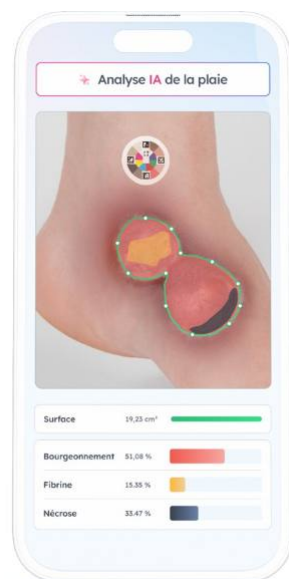
- **1,2 millones de personas** viven con una herida crónica en Francia² — pie diabético, úlceras de pierna, úlceras por presión — casi 2 millones si se incluyen las heridas complejas³.
- Su atención supone aproximadamente **mil millones de euros al año** solo para la Seguridad Social francesa⁴.
- A escala mundial, el mercado del cuidado de heridas se estima en **18.500 millones de dólares** en 2022, con una proyección de 30.000 millones para 2030⁵.
- La medición manual (longitud × anchura) **sobreestima la superficie en aproximadamente un 40 %** en comparación con la planimetría digital de referencia⁶.

Una IA que mide, analiza y asiste sin sustituir al profesional sanitario

WoundTrack II es un Producto Sanitario Digital (SaMD) diseñado para analizar automáticamente las fotografías de heridas crónicas: **delimita la herida, calcula su superficie en cm² e identifica la composición tisular** (tejido de granulación, fibrina, necrosis) mediante algoritmos de inteligencia artificial.

Cada segmentación permanece **bajo supervisión humana**: el algoritmo propone un primer contorno, que el profesional sanitario corrige si es necesario y valida antes del cálculo de las mediciones. Este enfoque híbrido IA + profesional sanitario combina la rapidez de la automatización con la fiabilidad de la experiencia médica.

WoundTrack II funciona como un módulo complementario de Pixacare Application: las fotos tomadas y estructuradas a través de la plataforma se analizan automáticamente, y los resultados se muestran directamente en la interfaz del profesional sanitario. Los centros que ya cuentan con Pixacare Application, implantada desde 2021 en hospitales y clínicas franceses, pueden así acceder a WoundTrack II **sin cambiar de entorno de trabajo**.



Tres beneficios de una medición fiable

Para el paciente: una herida mal medida es una herida mal controlada, con un mayor riesgo de complicaciones, infección, extensión de la herida, retraso en la cicatrización y, en el caso de las heridas del pie diabético, amputación⁷.

Para los centros sanitarios: los marcos regulatorios nacionales evolucionan, y varios mercados condicionan ya la facturación de un acto de cicatrización a una documentación precisa y formalizada. Pixacare responde directamente a esta necesidad, automatizando la elaboración de informes estandarizados.

Para la investigación clínica: una medición estandarizada y reproducible como la de WoundTrack II es una condición necesaria para obtener datos optimizados en los estudios clínicos relacionados con la cicatrización (evaluación de apósitos, cremas u otros tratamientos).



Una certificación única

La obtención del marcado CE Clase IIa es el resultado de casi cuatro años de intercambios entre Pixacare y DNV Product Assurance AS, su organismo notificado. La dificultad radica en lo novedoso del ámbito: hacer evaluar una inteligencia artificial de análisis de heridas como un auténtico producto sanitario sigue siendo un terreno en gran medida inexplorado, que ha exigido un trabajo de adaptación por ambas partes.

Hasta donde sabemos, en la fecha de esta publicación, WoundTrack II es **la primera solución de análisis de heridas en obtener este nivel de certificación en el mundo, y la única autorizada en el mercado europeo como Clase IIa** en virtud del Reglamento MDR. Ha sido evaluada como producto sanitario por un organismo notificado — un tercero acreditado que verifica de forma independiente la seguridad, el rendimiento y el sistema de gestión de calidad del fabricante, certificado según la norma ISO 13485:2016.

Adopción acelerada y rumbo a la internacionalización

La certificación CE Clase IIa constituye, para los centros sanitarios y las empresas del sector de la salud, una **garantía regulatoria determinante** en su proceso de decisión.

En Suiza, **Cutempa Medical**, empresa medtech de Basilea que desarrolla una plataforma tecnológica de base mineral para heridas crónicas y pie diabético, firmó con Pixacare a principios de verano para acceder a WoundTrack II, citando explícitamente **el marcado CE Clase IIa como condición de adopción**.

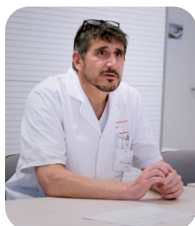
Rodday Wundmanagement, uno de los principales proveedores alemanes de cuidado de heridas a domicilio, con varios cientos de enfermeros especializados en heridas y cicatrización en Alemania y Suiza, también firmó tras la obtención de la certificación: primera señal concreta de la aceleración internacional que hace posible este mercado europeo.

Lo cuentan los protagonistas



«La visión de Pixacare parte de una constatación: las heridas crónicas son un problema de salud poco visible, aunque su impacto es considerable — en las finanzas públicas, en el tiempo del personal asistencial y en la calidad de vida de los pacientes. Tenemos la firme convicción de que lo digital y la IA pueden ayudar a dar respuesta a esto: documentación estructurada, mediciones objetivas, seguimiento a distancia y, en el futuro, una ayuda para la elección de apósitos. Pero estas soluciones no deben ser simples programas informáticos: deben cumplir los más altos estándares de rendimiento clínico y seguridad. Por eso hemos invertido numerosos recursos para obtener este marcado, que convierte a WoundTrack II, hasta donde sabemos, en la primera solución de análisis de heridas evaluada como producto sanitario por un organismo notificado. Es la base sobre la que queremos construir: convertirnos en el líder mundial del seguimiento de la cicatrización asistido por IA.»

Matis Ringdal
CEO y cofundador de Pixacare



«La certificación MDR Clase IIa refleja lo que defendemos desde el principio: una inteligencia artificial al servicio del cuidado, construida sobre evidencia clínica y evaluada según los mismos estándares que cualquier producto sanitario. Nuestro enfoque de supervisión humana es su mejor ilustración: la IA asiste al profesional sanitario, no lo sustituye.»

Profesor Frédéric Bodin
Cofundador, director científico y médico de Pixacare · Jefe de Servicio de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Maxilofacial, Hospital Universitario de Estrasburgo



«Hasta ahora, Pixacare nos permitía garantizar la trazabilidad y el seguimiento de las heridas crónicas. La validación de los módulos de IA da un paso más: permite una cuantificación fiable de la herida y, por tanto, una optimización de la atención. Al mantener al profesional sanitario en el bucle de verificación del algoritmo, se refuerza la seguridad del protocolo en los casos complejos y en las condiciones de imagen más exigentes, en particular con tonos de piel más oscuros.»

Dr. Guillaume Maxant
Cirujano vascular, Hospital de Haguenau · Autor del estudio Pixaire1, *Evaluation of automated chronic wound surface measurement systems*⁸

Sobre Pixacare

Pixacare es la **medtech francesa del seguimiento de la cicatrización asistido por IA**, líder en Europa en su mercado. Fundada en 2019 en Estrasburgo, la empresa desarrolla una plataforma que permite a los profesionales sanitarios, tanto en el hospital como en atención primaria, organizar sus fotos y vídeos médicos, estandarizar la documentación clínica (fotos, cuestionarios, mediciones, informes integrados en la historia clínica) y realizar un seguimiento a distancia de la cicatrización de los pacientes por SMS, con notificaciones enviadas al personal asistencial en caso de complicación.

En el corazón de la solución se encuentra WoundTrack II, una inteligencia artificial con marcado CE Clase IIa (organismo notificado 2460), que mide automáticamente la superficie de las heridas y analiza su composición (tejido de granulación, fibrina, necrosis). Se trata de un sistema de apoyo a la decisión clínica que no sustituye el criterio de un profesional sanitario. Pixacare cumple los requisitos regulatorios más estrictos: sistema de gestión de calidad certificado según la norma ISO 13485:2016, marcado CE Clase IIa, patente europea, alojamiento certificado de datos de salud y conformidad con el RGPD.

+70

hospitales y clínicas

6

países

+250.000

pacientes en seguimiento

+2 M

lesiones documentadas

Contactos de prensa

Aurélie Garcin

Responsable de Marketing y Comunicación
aurelie.garcin@pixacare.com
+33 7 55 50 39 46

Matis Ringdal

CEO y cofundador
matis.ringdal@pixacare.com
+33 7 85 73 27 81

Más información: pixacare.com

Fotos, logotipos y material visual en alta definición disponibles previa solicitud al contacto de prensa, así como cualquier información adicional.

Fuentes

- 1 Certificado DNV n.º C769484, emitido el 16 de marzo de 2026, válido hasta el 16 de marzo de 2031. Conformidad evaluada según el Anexo IX (Capítulos I y III) del Reglamento (UE) 2017/745.
- 2 Datos de la HAS (Alta Autoridad de Salud francesa) y del PMSI (sistema francés de codificación de la actividad hospitalaria) — 1,2 millones de personas viven con una herida crónica en Francia, de las cuales úlceras venosas de pierna (42 %), úlceras arteriales o mixtas (24 %), úlceras por presión (23 %), heridas del pie diabético (11 %).
- 3 Société Française et Francophone des Plaies et Cicatrisations (SFFPC, sociedad científica francesa de heridas y cicatrización) — cicatrisations.org/association-organisatrice: «heridas crónicas y complejas: casi 2 millones de personas afectadas».
- 4 La Revue du Praticien, «Plaies chroniques» — larevuedupraticien.fr; véase también la guía de atención de heridas crónicas elaborada por la Assurance Maladie (Seguridad Social francesa) con la SFFPC, validada por la HAS.
- 5 EWMA (European Wound Management Association), Summary of Wound Prevalence, citando a Fortune Business Insights.
- 6 Rogers et al., citado en «Wound Measurement Techniques: Comparing the Use of Ruler Method, 2D Imaging and 3D Scanner», PMC4495754; véase también PMC2909508.
- 7 Assurance Maladie y SFFPC, «Plaies chroniques: prise en charge en ville», herramienta de apoyo a la práctica validada por la HAS — ameli.fr/infirmier/exercice-liberal/memos/suivi-ville-plaies-chroniques: la evaluación y descripción estandarizadas de la herida en cada cambio de apósito condicionan el ajuste del tratamiento y la derivación a un especialista. Véase también SFFPC — sffpc.org/news: una herida que empeora es signo de una enfermedad evolutiva y exige un diagnóstico rápido.
- 8 Maxant et al., *Evaluation of automated chronic wound surface measurement systems* (estudio Pixaire1) — medrxiv.org/content/10.64898/2026.03.30.26344793v1.