

Risikoklasse?! – Ja bitte!

Bedeutung der Risikoklasse

- Trifft Aussage über Risikoprofil des Produktes (systemische Risiken)
 - Klasse I, IIa, IIb und III
- Entscheidet über das Konformitätsbewertungsverfahren

Bestimmung der Risikoklasse

- Klassifizierungsregeln (Anhang VIII MDR)
 - z.B., Regel 11 → **Software**: “Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden [...]”
- Abhängigkeit von der **Zweckbestimmung**

Überblick - Konformitätsbewertungsverfahren

- **Klasse I:** EU-Konformitätserklärung durch den Hersteller
- **Klasse IIa (und höher):** Prüfung durch Benannte Stelle (z.B. TÜV)
 - Technische Dokumentation und
 - QM-System

QuR.digital
info@qur.digital
www.qur.digital

Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin

