

Software als Medizinprodukt

Software als Medizinprodukt

- SaMD = Software as Medical Device
- *„Medical device software is **software** that is intended to be used, **alone or in combination**, for a purpose as specified in the definition of a “medical device” in the MDR.“ (MDCG 2019-11)*
- Maßgeblich ist die **Zweckbestimmung (!)**
- **Abgrenzung:** Standalone Software / Embedded Software

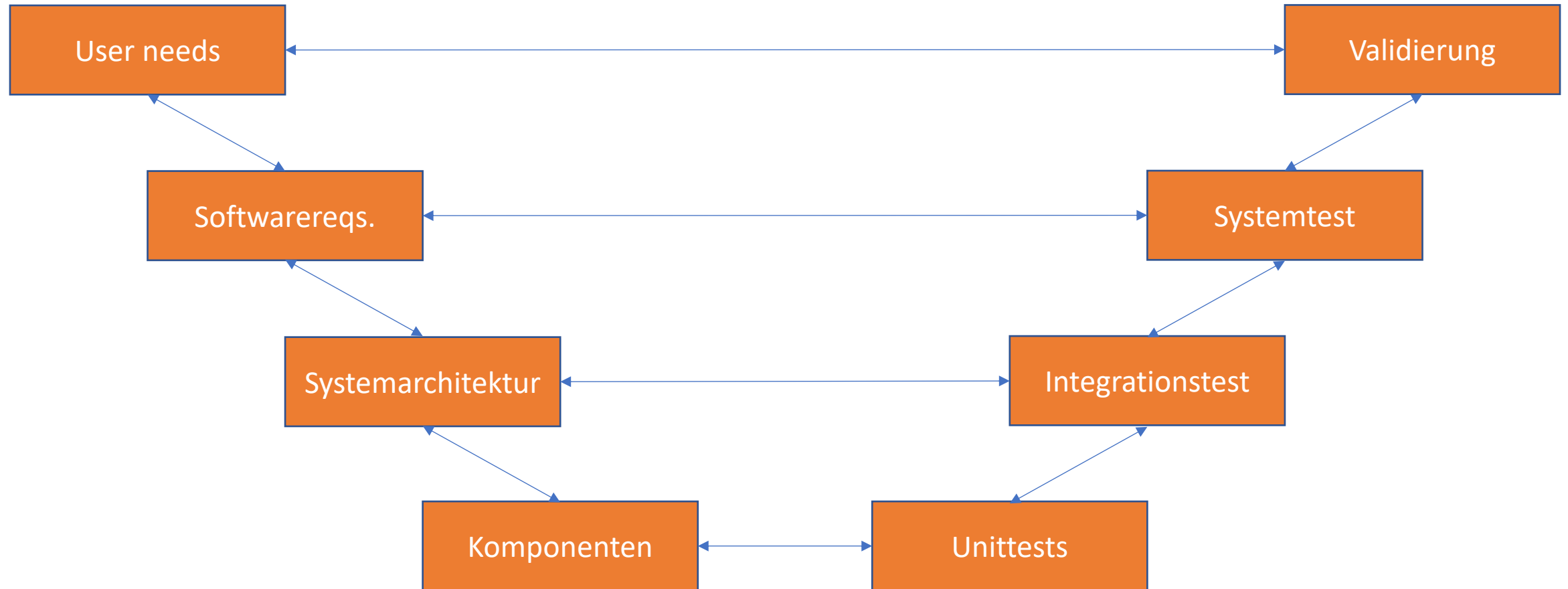
Standalone / Embedded

- **Standalone** → Eigenständiges Medizinprodukt, aber nicht Teil eines solchen (z.B. eine Health-App)
- **Embedded** → Kein eigenständiges Medizinprodukt, sondern Teil eines solchen (z.B. Steuerungssoftware eines Röntgengerätes)
- Daneben kann Software auch **kein Medizinprodukt** oder **Zubehör** zu einem Medizinprodukt sein.

Regulatorischer Rahmen

- **Maßgeblicher Standard:** IEC 62304
- Zuordnung der **Softwaresicherheitsklasse** (A,B,C) als Ausfluss des Risikomanagements
- Höherer Dokumentationsaufwand (!)

Das „V-Modell“



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

Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin

