

SPEZIAL

MDR / IvDR SeminarWorkshop und Austauschforum

Health Software: Software als Medizinprodukt – Software im Medizinprodukt

Die neue Europäische Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU (Medical Device Regulation, MDR) stellt Hersteller vor neue Herausforderungen, denn durch die "Regel 11" im Anhang VIII der 2017/745/EU haben sich die Vorgaben bei der Klassifizierung von Software als Medizinprodukt verschärft. Sobald eine Software "[...] dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, [...]" gehört sie mindestens zur Klasse IIa; sofern derartige Entscheidungen schwerwiegendere Folgen haben können (Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands bzw. schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff) zur Klasse III bzw. IIb, respektive.

Dabei ist allein die Zweckbestimmung entscheidend dafür, ob ein Produkt als Medizinprodukt im Sinne der Medizinprodukterichtlinie bzw. der Medizinprodukteverordnung anzusehen und einer Konformitätsbewertung zu unterziehen ist. Dies gilt insbesondere auch für Software und die weit verbreiteten "APPs", bei denen oftmals die Grenze zwischen "Medizinprodukt" und "Lifestyle-App" schwer erkennbar ist.

Ist Ihr (Software)-Produkt ein Medizinprodukt oder besteht Unsicherheit, ob Sie mit Ihrer App die Grenze zwischen "Medizinprodukt" und "allgemeiner Software im Gesundheitswesen" überschritten haben? Sind Sie in den Bereichen Entwicklung, Produkt- oder Qualitätsmanagement, Regulatory, Produktpflege tätig? Dann informieren Sie sich in dieser Veranstaltung über die Grundlagen für die Herstellung von Software als oder Software in Medizinprodukten!

Datum 10. März 2020, 9:30 – 17:00 Uhr

Ort Neue Golden Ross Kaserne, Mombacher Str. 68, 55122 Mainz

Workshopleiter Hans Wenner, Dipl.-Ing. Elektrotechnik, ist nach diversen Tätigkeiten in der Produktentwicklung und bei einer Benannten Stelle seit 1998 selbstständig tätig. Er ist langjähriges aktives Mitglied mehrerer nationaler und internationaler Normungsgremien und Autor verschiedener Publikationen.

Inhalte (Stand 28.01.2020, Änderungen vorbehalten)

Meine Software ist (vielleicht?) ein Medizinprodukt.

- "Medizinprodukt" und "allgemeine Software im Gesundheitswesen"
- Gesetzliche (regulatorische) und normative Vorgaben und Rahmenbedingungen

Was muss ich bei der Erstellung meiner Software beachten?

- Software-Sicherheitsklassifizierung
- Entwicklungslebenszyklus-Modell nach DIN EN 62304
- Fokus: Neuerungen durch Amendement 1
- Risikomanagement von Software
- Cybersecurity
- Konfigurationsmanagement

Was muss ich darüber hinaus beachten?

- Software-Wartungsprozess
- Problemlösungsprozess
- Nutzung von Off-The-Shelf-Software (hier: SOUP – Software of unknown Provenance)
- Was tun bei bestehender Software (LEGACY- Software)?
- Verifizierung und Validierung

Meine Software ist Bestandteil eines Medizinischen elektrischen Geräts.

- DIN EN 60601-1, dritte Ausgabe, AM 1, Kap. 14 im Vergleich zu DIN EN 62304

Meine Software ist eine Stand-Alone-Software ("App").

- Zusammenhang mit IEC 82304-1

Was kommt in Zukunft auf mich zu?

- Ausblick auf IEC 62304 zweite Ausgabe

Teilnehmerkreis Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Softwareentwicklung, Design und Usability von Herstellern von Medizinprodukten und Herstellern von Standalone Software.

Teilnehmerzahl Mindestteilnehmerzahl: 6, Höchstteilnehmerzahl: 12

Ihre Anmeldung

Teilnahmegebühr 490,00 € (Die Rechnungsstellung erfolgt gemäß § 19 Abs. 1 UStG ohne Berechnung der Umsatzsteuer.)
Inbegriffen sind Imbiss, Tagungsgetränke sowie die Veranstaltungsunterlagen. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne Abzug fällig.

Rabatte

Nutzen Sie unsere Rabattierung von 10% der Teilnahmegebühr für:

- jeden zweiten und weiteren Teilnehmer aus Ihrem Unternehmen
- Mitglieder von InnoNet HealthEconomy e.V.
- Startups im 1. Jahr des Bestehens

Die Rabatte sind kombinierbar!

Zur Anmeldung füllen Sie bitte folgendes Anmeldeformular in Blockschrift aus und senden Sie es an:

E-Mail: geschaeftsstelle@innonet-healtheconomy.de

Faxnummer: 06131 9307729

Für die Planung und Terminierung des moderierten Workshops benötigen wir Ihre Anmeldung bis spätestens 05.03.2020.

VERANSTALTUNGSTITEL

MDR / IvDR SeminarWorkshop und Austauschforum

Health Software: Software als Medizinprodukt – Software im Medizinprodukt

Termin: 10. März 2020

Ort: Mainz

Absender

Firmenname

Straße

PLZ/Ort

Telefon/Telefax

Branche

Anzahl der Mitarbeiter im Unternehmen

Rechnungsadresse

Firmierung (falls abweichend von der Firmenadresse)

Straße

PLZ/Ort

Ich/Wir erkenne/-n die Teilnahmebedingungen des Veranstalters an.

Ort/Datum

Teilnehmer

Name/Vorname

Funktion

Telefon

E-Mail

Weitere Teilnehmer

Name/Vorname

E-Mail

Name/Vorname

E-Mail

Unterschrift