

# Know-How für Medizinprodukte & IVD

---

**Praxisleitfaden für Hersteller  
von Medizinproduktesoftware**

---

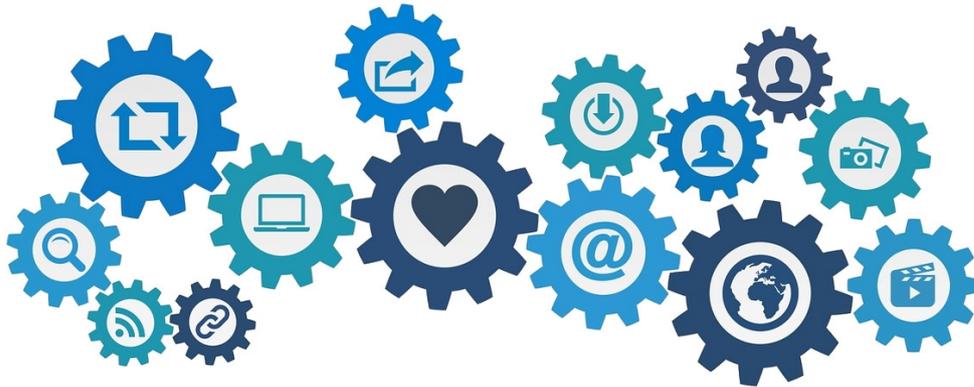
Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika  
am 20. Oktober 2020 in Wien

**DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec**

# Begriffe und Definitionen rund um Software

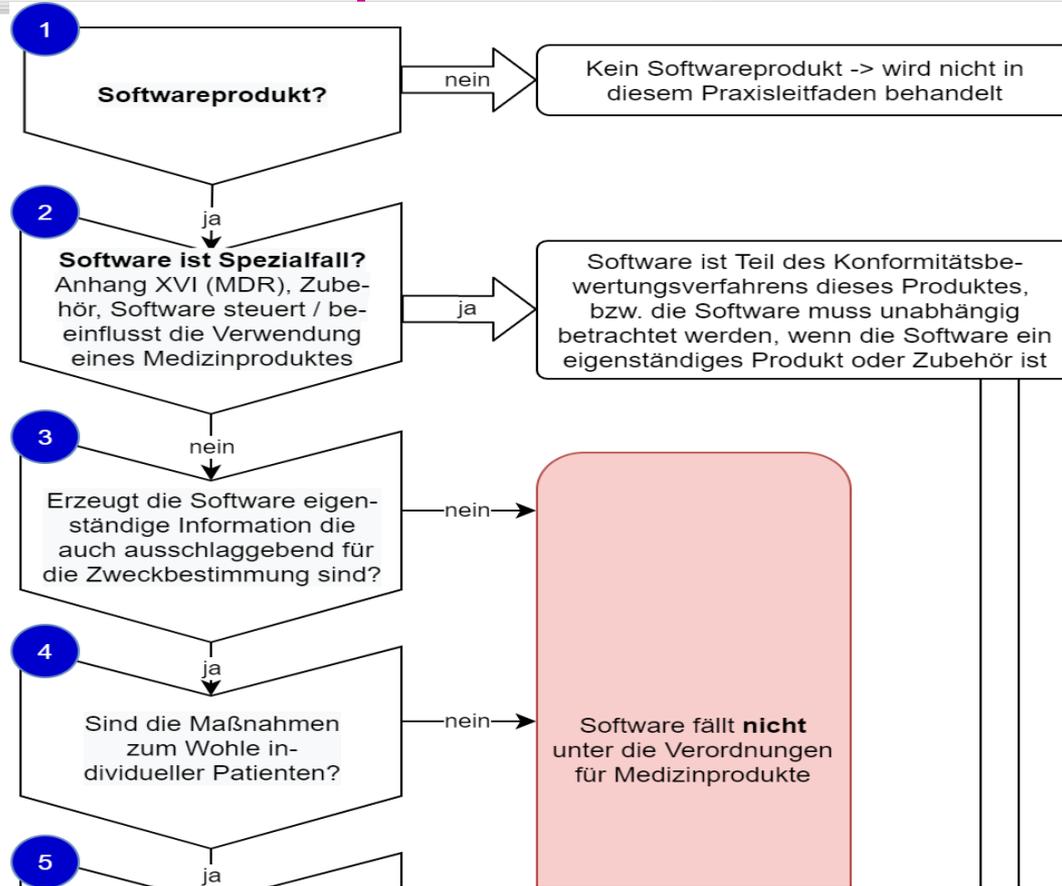
## DEFINITION

Medical Device Software (MDSW) ist Software, die dazu bestimmt ist, allein oder in Kombination für einen Zweck verwendet zu werden, der in der Definition eines "Medizinproduktes" in der Medizinprodukteverordnung oder in der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegt ist.

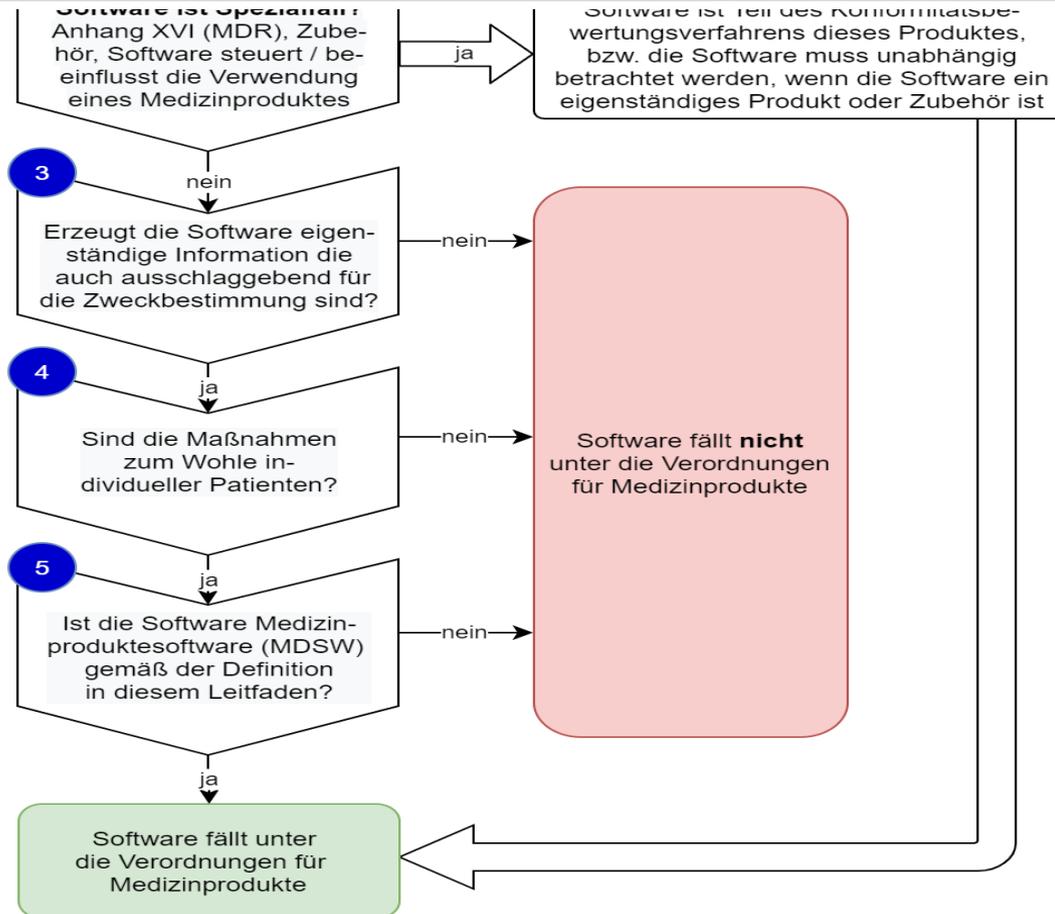


- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands
- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung gelten ebenfalls als Medizinprodukte
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten und Produkten gemäß Anhang XVI bestimmt sind
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben.

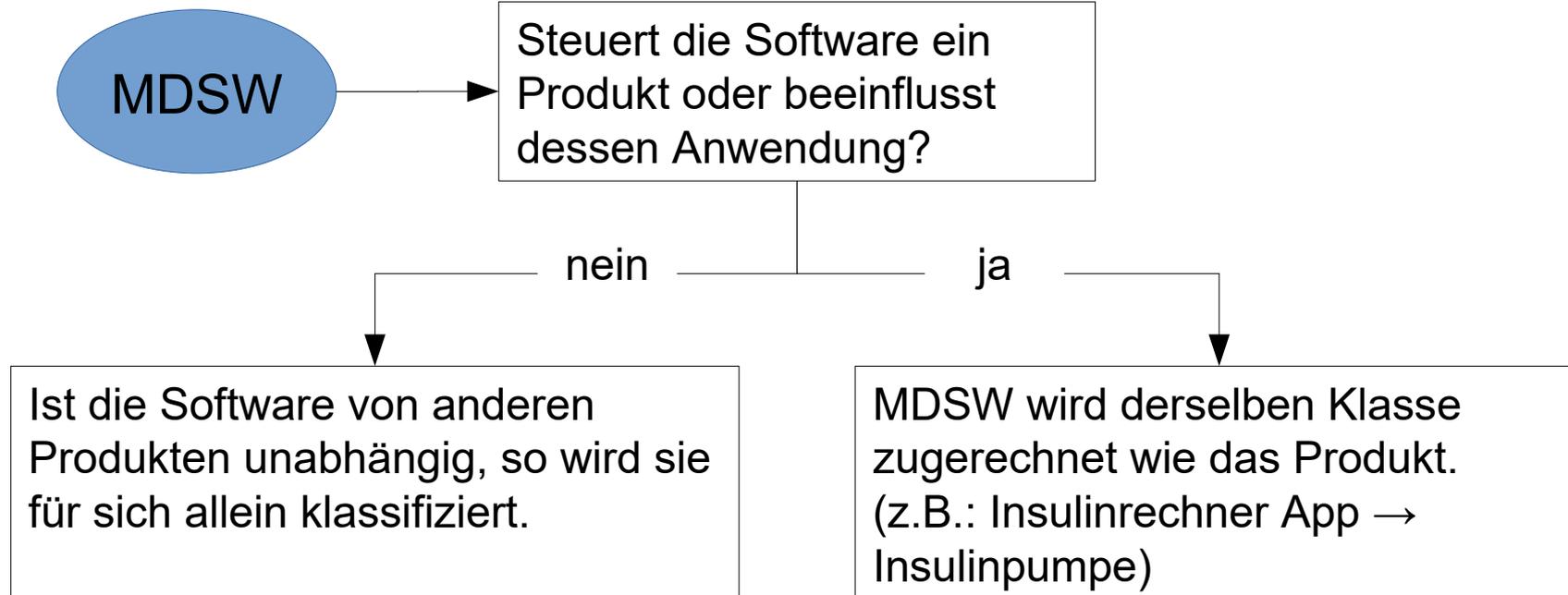
# Software ist ein Medizinprodukt, wenn diese....



# Software ist ein Medizinprodukt, wenn diese....



# Wie ist Software zu klassifizieren?



**MDR Anhang VIII, Kapitel III**  
**Klassifizierungsregeln**

**Regel 11**

**MDR Anhang VIII, Kapitel II**  
**Durchführungsvorschriften**

**Abs. 3.3**

## Wie ist Software zu klassifizieren?

### MDR Anhang VIII, Kapitel III - Klassifizierung Regel 11

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur **Klasse IIa**, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der **Klasse III** zugeordnet, oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle (Überwachung) von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur **Klasse IIa**, es sei denn,

- sie ist für die Kontrolle (Überwachung) von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der **Klasse I** zugeordnet.

# Wie ist Software zu klassifizieren?



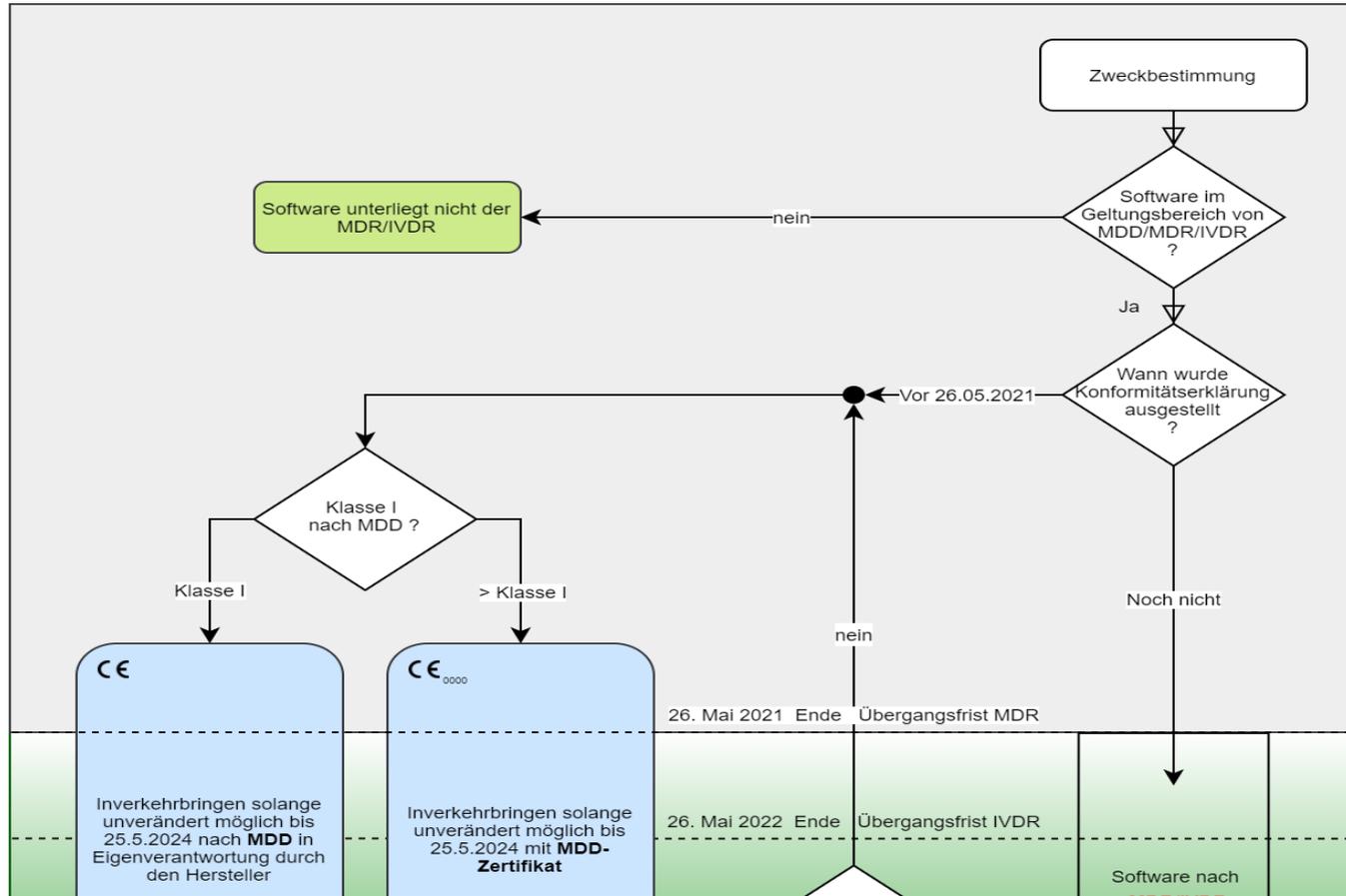
## Software as a „Medical Device“: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations

Zur Information ist hier auch das der Regel 11 zu Grunde liegende Klassifizierungsschema der IMDRF<sup>2</sup> angegeben. Dieses Schema basiert auf ähnlichen Überlegungen, präzisiert aber einerseits die Auswirkung der von der MDSW bereitgestellten Informationen [auf das Patientenmanagement im Zusammenhang mit Diagnose/Therapie] und geht andererseits vom aktuellen Zustand des Patienten aus [und nicht von den Folgen eines {indirekten} Schadens, verursacht durch das Versagen, korrekte Informationen bereitzustellen].

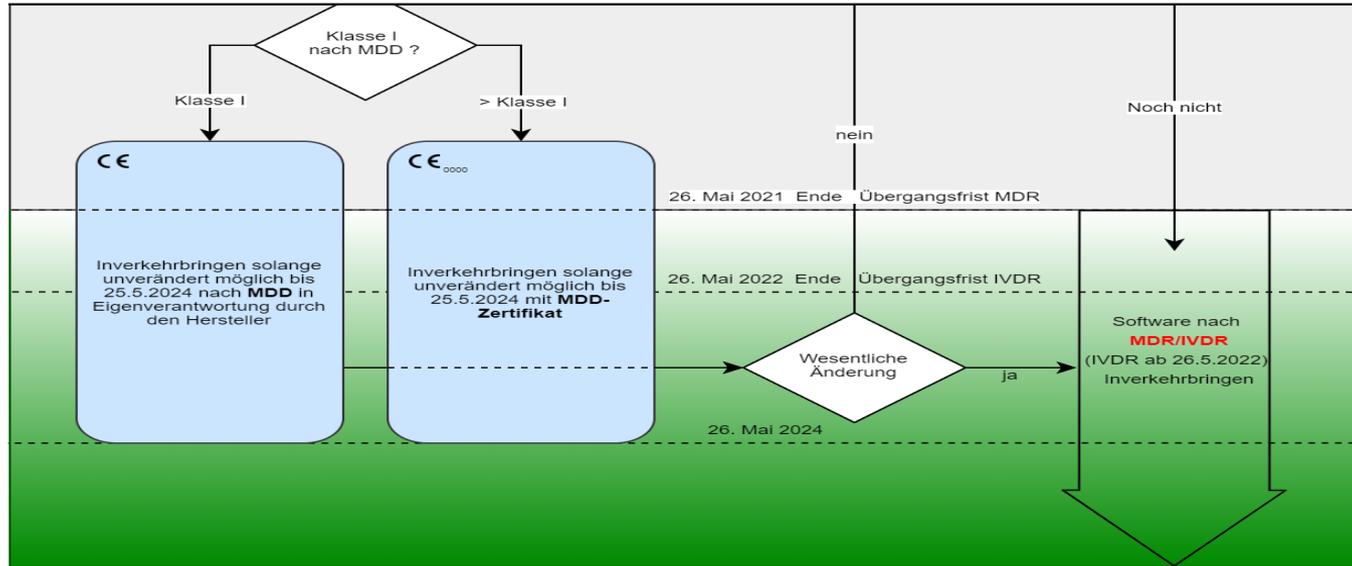
		Bedeutung der von der MDSW bereitgestellten Informationen [auf das Patientenmanagement im Zusammenhang mit Diagnose/Therapie]		
		Hoch (Behandlung oder Diagnose)	Mittel (Steuert das klinische Management)	Niedrig
Gesundheitszustand oder Zustand des Patienten	Kritische(r) Situation oder Zustand des Patienten	<i>IV.i</i>	<i>III.i</i>	<i>II.i</i>
	Ernste(r) Situation oder Zustand des Patienten	<i>III.ii</i>	<i>II.ii</i>	<i>I.ii</i>
	Nicht ernste(r) Situation oder Zustand des Patienten	<i>II.iii</i>	<i>I.ii</i>	<i>I.i</i>

Die Tabelle ist zwar nicht bindend, kann aber zusätzliche nützliche Hinweise auf die Risikoklasse geben, die aufgrund der Anwendung von Regel 11 der MDR für ihre Produkte gilt.

# Übergangsbestimmungen



# Übergangsbestimmungen



**Danke für Ihre Aufmerksamkeit!**

---

en.co.tec Schmid KG  
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1  
A – 1230 Wien  
+43 1 8863491

[martin.schmid@encotec.at](mailto:martin.schmid@encotec.at)  
[www.encotec.at](http://www.encotec.at)