



Marktzugang und Zulassung

17. November 2020

TÜV SÜD: Der Zweck macht Software zum Medizinprodukt

München. Software gilt rechtlich als Medizinprodukt, wenn sie eine medizinische Zweckbestimmung aufweist. Das wird von Entwicklern, Herstellern und Inverkehrbringern immer wieder übersehen. TÜV SÜD empfiehlt, im Zweifel die Konformität mit der MDR oder IVDR zu prüfen und sich dafür am MDCG-Leitfaden zur Qualifizierung und Klassifizierung von Software zu orientieren.

„Mitunter wissen Software-Hersteller nicht, dass sie eigentlich ein Medizinprodukt entwickeln und welche regulatorischen Anforderungen dann zu erfüllen sind“, sagt Dr. Abtin Rad, Global Director Functional Safety, Software and Digitization bei TÜV SÜD. „Auch eine Smartwatch-App ist ein Medizinprodukt, wenn sie den Puls überwacht, um Diagnosen zu stellen oder Therapien zu empfehlen.“ Ein anderes Beispiel ist die Steuerungssoftware einer Insulinpumpe, die die richtige Dosis berechnet. Zentral für die Unterscheidung ist die Zweckbestimmung. Also ob damit Krankheitsverläufe vorhergesagt, diagnostiziert oder untersucht und Therapien empfohlen oder beeinflusst werden.

Apps auf Rezept und eine Orientierungshilfe als Download

Seit Oktober 2020 werden in Deutschland medizinische Apps auf Rezept verschrieben. Digitale Gesundheitsanwendungen bedürfen einer Registrierung und Bewertung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Hersteller müssen unter anderem die Konformität ihrer Produkte mit EU-Verordnungen nachweisen. Das setzt eine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa voraus. Als internationales Expertengremium veröffentlichte die Medical Device Coordination Group dazu den Leitfaden MDCG 2019-11 zur Qualifizierung und Klassifizierung von Software. Die zugehörigen Anforderungen und Kriterien stammen aus der Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) und der Verordnung zu In-Vitro-Diagnostika (IVDR 2017/746).

TÜV SÜD prüft nach den einschlägigen Software-Standards und zertifiziert als Benannte Stelle Medizinprodukte-Software. Mit mehr als 750 Experten auf dem Gebiet der Medizinprodukte und über 30

Standorten weltweit gilt TÜV SÜD als größte von der EU Benannte Stelle, die nach der MDR- und IVDR-Verordnung prüfen und zertifizieren darf.

Weitere Informationen zu den Seminaren von TÜV SÜD unter:

www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik

MDCG-Leitfaden zur Qualifizierung und Klassifizierung von Software unter:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581/attachments/1/translations/en/renditions/native>

Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92
TÜV SÜD AG	Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69
Unternehmenskommunikation	E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com
Westendstr. 199, 80686 München	Internet www.tuvsud.com/de

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. www.tuvsud.com/de