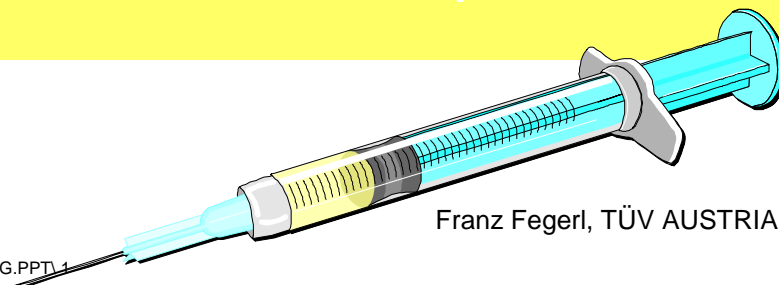


**Wann wird
Hardware oder Software
zu einem Medizinprodukt?**



Franz Fegerl, TÜV AUSTRIA

FE\EU+MPG.PPT\1

Referent

- **Dipl.-Ing. Franz Josef Fegerl**

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH

**Leiter der akkreditierten Prüf-/Inspektions- und
CE-Zulassungsstelle für Medizinprodukte**

1230 Wien, Deutschstrasse 10

Tel.: +43-1-61091-6501

e-Mail: mt@tuv.at

FE\EU+MPG.PPT\2

**Notified Body
Nr. 0408:**

**90/385/EWG
(aktive
Implantate)**

**93/42/EWG
(Medizinpro-
dukte)**

**98/79/EG
(Laborprodukte)**



Akkreditierte Prüf-/Inspektions- und Zulassungsstelle

FE\EU+MPG.PPT\ 3

Was ist ein „Medizinprodukt“ ?

Definition:

MP sind einzelne oder verbundene Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Gegenstände, inkl. Software für

- die **Anwendung am Menschen**
- **keine pharmakologisch, immunologische oder metabolische Hauptwirkung**
- und mit **medizinischer Zweckbestimmung**

Zweckbestimmung:

Angaben in der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung / Werbung:

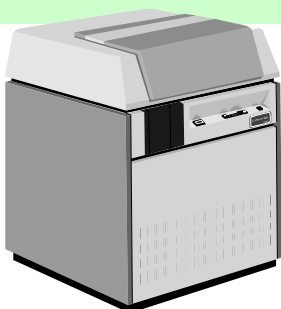
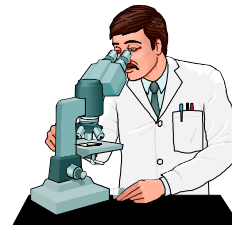
- **Erkennen, Verhüten, Überwachen, Behandeln, Lindern von Krankheiten**
- Erkennen, ... , Linderung oder Kompensieren von Verletzungen oder Behinderungen
- **Untersuchung, Ersatz / Veränderung des anat. Aufbaus oder physiolog. Vorgangs**
- Empfängnisregelung

FE\EU+MPG.PPT\ 4

Definition „Zubehör“

Zubehör:

- Gegenstand, der selbst kein MP ist,
- **gemeinsam mit MP verwendet wird,**
- die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung des MP ermöglicht oder unterstützt



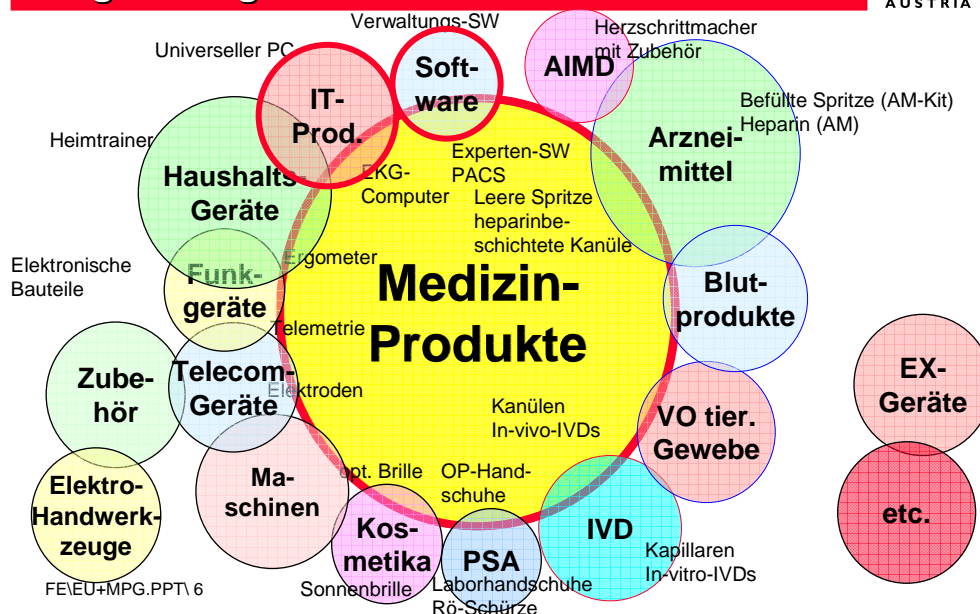
FE/EU+MPG.PPT\ 5

Das Zubehör zu einem Medizinprodukt ist selbst ein Medizinprodukt !

Beispiele:

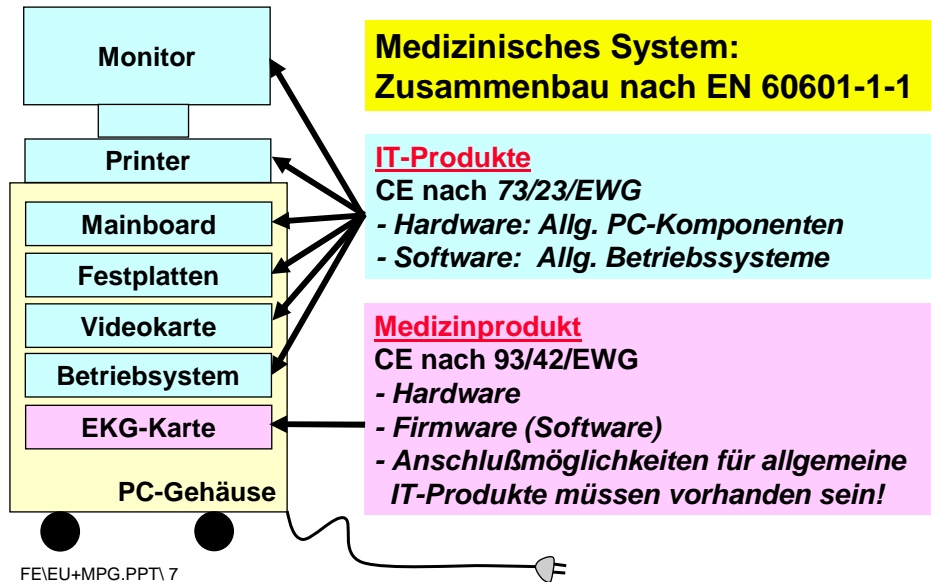
Klebe-Elektroden, Kontaktgel, Sterilisator, Sampler von Blutanalysegeräten mit speziellen Behältnissen, Schläuche, Filter, etc.

Abgrenzung der MP zu IT-Produkten



FE/EU+MPG.PPT\ 6

MPG: Med. System (PC-Workstation)



MPG: Software als MP

- Hersteller entscheidet, ob SW ein MP ist oder nicht und muss dies begründen.
- SW kann sein
 - ein MP \Rightarrow CE
 - ein Zubehör zu einem MP \Rightarrow CE
 - Integraler Teil eines MP
Konformität wird mit dem MP mitbewertet \Rightarrow ~~CE~~
 - Keine der angeführten Varianten \Rightarrow ~~CE~~

SW als MP oder Zubehör (Beisp. I)

Mindestens ein Kriterium muss zutreffen:

- **SW für explizit in der RL genannte Zwecke**
 - SW zur Risikoevaluierung von Trisomy 21
 - SW zur Programmierung aktiver Implantate (Pacemaker etc.)
- **SW steuert/beinflusst die Funktion von MP**
 - SW zur Berechnung der Bestrahlungsdosis in der Onkologie
- **SW für PAT zur Diagnose/Therapie von Krankheiten**
 - SW zur Alzheimer Syndrom-Bestimmung
 - SW zur ADHD-Diagnose (Attention Defecit Hyperactivity Disorder)

SW als MP oder Zubehör (Beisp. II)

- **SW zur Bearbeitung/Auswertung von PAT-Daten, die ein anderes MP generiert hat**
 - **SW zur Auswertung von Holter-EKGs**
 - SW zur diagnostischen Bildbearbeitung (PACS)
 - **SW zur Bearbeitung/Auswertung/Vergleich von Labordaten (IVD-Daten)**
 - SW zur Berechnung der chirurg. Position für Eingriffe (Navigator) oder Bestrahlungen (Strahlentherapie)
 - **SW für Vergleichsmonitoring gespeicherter Bilder (Onkologie)**

SW als integraler Teil des MP



- **SW ist Komponente oder integraler Teil des MP**

- **Kein gesondertes CE, da MP CE-gekennzeichnet ist!**
- **Beisp.: SW eingebaut in**
 - Beatmungsgeräten
 - Überwachungsmonitoren
 - Infusionspumpen
 - Blutdruckmessgeräten
 - Blutgasmonitoren etc.

Die SW ist Teil des MP - wie auch sämtliche HW-Komponenten!

FE\EU+MPG.PPT\ 11

SW die nicht unter die MP-RL fällt



- **SW fällt nicht unter die Definition eines MP oder des Zubehörs zu einem MP**

- **SW zur Verwaltung von Patientendaten (KIS etc.) oder Verwaltung von Labordaten**
- Trainings- /Schulungssoftware für med. Personal
- **SW für Instandhaltungszwecke von MedGeräten (Diagnose-SW, Schaltpläne, Teilelisten, etc.)**
- SW für die Herstellung von MP (CM-Systeme, Compiler, Programmierkits, Entwicklertools, etc.)
- **PC-Betriebssysteme, wenn diese nicht eigens für ein bestimmtes MP programmiert wurden.**

FE\EU+MPG.PPT\ 12

- gilt als **aktives MP!** (z.B. PACS)
- **SW muss so installiert, betrieben und angewendet werden, wie es in den Zertifizierungsbedingungen angegeben ist !**
 - mit der im Zertifikat angegebenen Hardware (PC, Komponenten, Netzisolatoren, etc.)
 - mit dem im Zertifikat angegebenen Betriebssystem (WinXP, Vista, Linux, ...)
 - mit der im Zertifikat angegebenen Zusatz-SW (Firewall, Virenschutz, etc.)
 - etc.

- Bei Updates, Erweiterungen, Änderung der Plattform muss der Hersteller sicherstellen, dass,
 - **SW mit grundlegenden Anforderungen konform ist**
 - Alle Änderungen dokumentiert sind (EN60601-1-4)
 - **Alle Änderungen validiert, geprüft und freigegeben**
 - Compliance mit HW und ev. anderer SW besteht
 - **Der zuständige NB informiert wurde**
 - Die Klassifizierung sich nicht verändert hat
 - **Die vom Configuration Management verlangte klare und eindeutige Versionierung gegeben ist.**

