

Titel på indlægget

Er min digitale løsning medicinsk udstyr?

Oplægsholder (der må kun være én):

Navn, titel, organisation Mads Lause Mogensen, M.Sc., Ph.D. CEO Treat Systems

Resumé:

Siden maj 2021 stilles der højere krav til nuværende klasse 1-produkter. Da de nuværende regler blev lavet i 1992, fandtes de mange muligheder inden for software slet ikke. Nu betragtes software som medicinsk udstyr på lige linje med fysiske produkter, hvis softwaren bruges til medicinske formål (diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning eller kompensation).

I den nye EU-forordning har software fået sin helt egen regel for risikoklassifikation. Samtidigt strammes kravene, idet mange apps og andre softwareapplikationer, som i dag er klasse I, nu vil blive opklassificeret til klasse IIa/b eller endda klasse III. I oplægget vil vi se et eksempel på den regulatoriske rejse, og hvorfor det er vigtigt at tænke de regulatoriske overvejelser ind i produktudviklingen fra starten af produktets levetid. Det gælder både for private udbydere og det offentlige, som selv fremstiller systemer som klassificeres som medicinsk udstyr.

Nævn tre budskaber, som oplægsholderen giver svar på i sit indlæg:

1. Sundhedsorganisationer og offentlige institutioner, som enten selv fremstiller eller køber software hos en privat udbyder, skal være særdeles opmærksomme på, om det er medicinsk udstyr, og hvem der så ender med ansvaret for CE-mærkningen. Det betyder bl.a., at offentlige indkøbere skal være vidende om, hvordan den medicinske software specificeres og "markedsføres" af institutionen. I det gamle direktiv var der undtagelser for medicinsk udstyr og software, som kun anvendes internt, men det skal nu bringes til at følge reglerne i MDR, hvilket kan have store konsekvenser.
2. Oplægget vil give et eksempel på introduktion af kvalitetssikrings system til udvikling af medicinsk software som overholder ISO13485
3. Hvordan tænkes GDPR, ISO27001 og ISO27701 ind i udviklingsprocesserne

Kort præsentation af oplægsholder (1-2 linjer)

Mads er direktør i Treat Systems - uddannet ingeniør med speciale i sundhedsteknologi og medicinske systemer. Tidligere var Mads ansat på Aalborg Universitet, hvor han fik sin Ph.D. i 2011. Mads har deltaget i at skrive 15 videnskabelige publikationer i forskellige internationale peer reviewed tidsskrifter.