



Patrick Broser, BSc

Umsetzung der MDR 2017/745 einer SaMD zur Zulassung am europäischen Markt

MASTER'S THESIS

to achieve the university degree of

Diplom-Ingenieur

Master's degree programme: Biomedical Engineering

submitted to

Graz University of Technology

Supervisor

Assoc. Prof. Dipl. Ing. Dr. techn. Jörg Schröttner

Institute of Health Care Engineering

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

AFFIDAVIT

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt, und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Das in TUGRAZonline hochgeladene Textdokument ist mit der vorliegenden Masterarbeit/Diplomarbeit/Dissertation identisch.

I declare that I have authored this thesis independently, that I have not used other than the declared sources/resources, and that I have explicitly indicated all material which has been quoted either literally or by content from the sources used. The text document uploaded to TUGRAZonline is identical to the present master's thesis/diploma thesis/doctoral dissertation.

11.04.2023

Datum / Date

✓

Unterschrift / Signature

Die Technische Universität Graz übernimmt mit der Betreuung und Bewertung einer Masterarbeit keine Haftung für die erarbeiteten Ergebnisse: Eine positive Bewertung und Anerkennung (Approbation) einer Arbeit bescheinigt nicht notwendigerweise die vollständige Richtigkeit der Ergebnisse.

Umsetzung der MDR 2017/745 an einer Medizinprodukt-Software zur Zulassung am europäischen Markt

Zusammenfassung

Die Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten ist mit einer Vielzahl an zu erfüllenden gesetzlichen Anforderungen verbunden. Diese Arbeit umfasst die Zusammenstellung eines regulatorischen Rahmenwerks sowie die Ausarbeitung der wichtigsten Anforderungen aus geltendem EU-Recht und nationalem Recht für eine Software als Medizinprodukt. Weiters wurde ein Überblick in die normenkonforme Entwicklung von medizinischer Software gegeben.

Ohne regulatorische Strategie und ein umfassendes Verständnis über geltende Regularien besteht die Gefahr mit gesetzlichen Verstößen konfrontiert zu sein. Diese Hürden sind speziell für Kleinstunternehmen mit mangelnden Ressourcen schwer zu bewältigen. Diese Arbeit stellt daher eine Grundlage zur Entscheidungsfindung dar, ob Unternehmen für den Schritt der Medizinprodukteentwicklung die notwendigen Ressourcen besitzen.

Schlüsselwörter: Software als Medizinprodukt – Regularien – MDR - EN IEC 62304 – Zulassung

Implementation of MDR 2017/745 on a software as medical device for the registration on the european market

Abstract

The development and approval of medical devices is associated with a variety of legal requirements. This work involves compiling a regulatory framework and elaborating on the key requirements from current european- and national laws for a software as a medical device. Additionally, an overview of the development of medical software in compliance with standards was provided. Without a regulatory strategy and a comprehensive understanding of applicable regulations, there is a risk of facing legal violations. These hurdles are particularly challenging for small companies with limited resources. Therefore, this work serves as a basis for decision-making on whether companies have the necessary resources for the step of medical device development.

Keywords: Software as medical device – regulations – MDR – EN IEC 62304 – registration

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1
1.1 NISOS - Body composition software	1
1.2 Ausgangspunkt und Aufbau dieser Arbeit	2
2 Aufgabenstellung	3
3 Grundlagen Medizinprodukte.....	4
3.1 Anforderungen an Medizinprodukte	4
3.2 Software als Medizinprodukt	6
4 Gegenüberstellung: Software als Medizinprodukt und Gesundheitssoftware	9
5 Regulatorisches Rahmenwerk für Medizinprodukte	18
5.1 EU-Verordnung 2017/745 (MDR)	19
5.2 Österreichisches Medizinproduktegesetz (MPG 2021)	21
5.3 Normen.....	22
5.4 Gemeinsame Spezifikationen	25
5.5 Guidelines.....	26
5.5.1 MDCG & MEDDEV	26
5.5.2 IMDRF & GHTF	27
6 Entwicklung von Medizinproduktesoftware und die MDR	29
6.1 Produktklassifizierung.....	31
6.2 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	36
6.3 Klinische Bewertung und klinische Prüfungen	46
6.4 Technische Dokumentation	51
6.5 UDI & EUDAMED.....	60
6.5.1 UDI.....	60
6.5.2 EUDAMED	62
6.6 Verantwortliche Person (PRRC)	64
6.7 Konformitätsbewertungsverfahren	66
7 Entwicklung von Medizinproduktesoftware und die EN IEC 62304	69
7.1 Softwaresicherheitsklassifizierung	72
7.2 Software-Entwicklungsprozess	75
7.2.1 Planung der Softwareentwicklung.....	75
7.2.2 Analyse der Softwareanforderungen	78
7.2.3 Implementierung der Software	85
7.2.4 Prüfung der Software.....	85
7.2.5 Freigabe der Software.....	89

7.3 Software-Wartungsprozess & Problemlösungsprozess	90
7.4 Software-Konfigurationsmanagementprozess.....	95
7.4.1 Software of unknown provenance (SOUP)	95
7.4.2 Änderungsmanagement	96
8 Weg zum CE-Kennzeichen	98
9 Diskussion	102
10 Schlussfolgerung	105
11 Literaturverzeichnis.....	107
Anhang A – Produktrisikoklassifizierung für NISOS body composition software.....	113
Anhang B – Anforderungskatalog der GSLA für NISOS body composition software.....	123
Anhang C – Anforderungskatalog der EN IEC 62304 für NISOS body composition software.	164

Abkürzungsverzeichnis

AIDC	Automatic Identification and Data Capture
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
CE	Conformité Européenne
DoC	Declaration of Conformity
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
eIFU	electronic Instructions for Use
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
EUDAMED	European Database for Medical Devices
GHTF	Global Harmonization Task Force
GSLA	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
GUI	Graphical User Interface
HRI	Human Readable Interpretation
IEC	International Electrotechnical Commission
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
ISO	International Organization for Standardization
IVDR	Regulation on in-vitro diagnostic medical devices (EU-2017/746)
KIS	Krankenhausinformationssystem
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDD	Directive on medical devices (EU-93/42/EEC)
MEDDEV	Medical Devices
MDR	Regulation on medical devices (EU-2017/745)
MDSW	Medical Device Software
MPG	Medizinproduktegesetz
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
NB-MED	European Association of Notified Bodies for Medical Devices
OVE	Österreichischer Verband für Elektrotechnik
ÖN	Österreichische Normen
PRRC	Person Responsible for Regulatory Compliance
QM	Qualitätsmanagement

REQ	Requirement
RFID	Radio Frequency Identification
ROI	Region of Interest
SaMD	Software as Medical Device
SOUP	Software of Unknown Provenance
SPEC	Specification
SRN	Single Registration Number
SW	Software
UDI	Unique Device Identification
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier
UDI-PI	Unique Device Identification – Production Identifier

1 Einleitung

1.1 NISOS - Body composition software

Die menschliche Körpergewebezusammensetzung hat einen großen Einfluss auf die Gesundheit und Leistungsfähigkeit eines Menschen. Besonders in körperrgewichtrelevanten Spitzensportarten reduzieren Athleten oftmals ihren Körperfettanteil auf ein gefährlich geringes Niveau um einen Wettbewerbsvorteil zu erzielen. Diese verbreitete Praxis kann beträchtliche medizinische Risiken für die Gesundheit der Athleten hervorrufen. Aktuell existieren keine vorgeschriebenen unteren Limits für das Gewicht oder den Körperfettanteil von Athleten. Dies ist auf mehrere Gründe zurückzuführen. Zum einen existieren keine fundierten Methoden, um die exakte Körpergewebezusammensetzung mit der notwendigen Präzision messen zu können und zum anderen ist die Interpretation der Daten äußerst komplex, da individuelle Faktoren wie das Geschlecht oder die Ethnie von Menschen einen großen Einfluss nehmen. Weiters müssen Daten zur Zusammensetzung des Körpergewebes immer in Kontext zu anderen Gesundheitsparametern bewertet werden. [1]

Aus dieser Problemstellung heraus, wurde die Software „NISOS-BCA“ des Unternehmens „rotosport Ges.n.b.R.“ entwickelt, die es erlauben soll, auf Basis semi-quantitativer Bildanalyse und der Aufzeichnung von anthropometrischen Daten die Körperzusammensetzung eines Menschen präzise zu bestimmen. Als Grundlage für die Bestimmung dient eine standardisierte Methode zur Messung von subkutanem, adipösem Gewebe durch den Einsatz von Ultraschall Technik. Dabei werden eine Serie von Ultraschallaufnahmen an verschiedenen Bereichen des menschlichen Körpers aufgenommen. Die Messpunkte liegen einem standardisierten Prozess zugrunde und dienen als Dateninput für die Software und die anschließende Analyse. Die Software kann laut Hersteller für folgende Verfahren eingesetzt werden:

- „Quantitative image evaluation“
- „Anthropometric measurements and indices“
- „Computation of body composition estimates and of indices for human physique assessment“

Für eine korrekte Analyse muss vor Beginn eine Kalibration der importierten Ultraschallbilder durchgeführt werden um im weiteren Verlauf eine korrekte Analyse

der Gewebedicke sicherzustellen. Der Anwender setzt zu Beginn der Analyse sogenannte „seeds“ in den verschiedenen Gewebearten von Interesse. Da die Qualität von Ultraschallbildern in gewissen Bildbereichen variieren und die Qualität der Analyse beeinträchtigen kann, ist es dem Anwender möglich, den zu untersuchenden Bereich („region of interest“) manuell zu wählen. Zur Analyse kommt ein komplexer „multi-region-growing“ Algorithmus zum Einsatz. Dieser erlaubt es, semi-automatisch bestimmtes biologische Gewebe von Interesse von umliegendem Gewebe zu unterscheiden und zu vermessen. Die Anwendung der Software ist deshalb als semi-automatisch zu bezeichnen, da ein geschulter Anwender immer auch eine visuelle Prüfung der erfassten Gewebebereiche vornehmen muss. Aus den gewonnenen Daten der Analyse wird dann automatisiert ein Bericht erstellt, der alle relevanten Messwerte und Ergebnissen zur Körperzusammensetzung aufbereitet und darstellt.

Weiters ist ein „licence creation tool“ Teil der Software, dass zur Generierung und Verwaltung von Lizenzen notwendig ist, um die Software aktiv nutzen zu können. Der Anwender hat damit die Möglichkeit, Informationen über seinen Lizenzstatus abzurufen und gegebenenfalls nach Ablauf einer Lizenz eine neue gültige Lizenz elektronisch anzufordern. [2]

1.2 Ausgangspunkt und Aufbau dieser Arbeit

Bei der in *Kapitel 1.1* beschriebenen Software, die Gegenstand dieser Arbeit ist, handelt es sich um ein fertig entwickeltes Softwareprodukt. Die Software ist bereits in einem nicht klinischen Umfeld im Einsatz und findet gemäß ihrer Zweckbestimmung auch keine Anwendung für medizinisch-diagnostische Zwecke. Dem Verfasser dieser Arbeit wurde das Softwareprodukt und eine zugehörige kurze funktionelle Beschreibung der Software zur Verfügung gestellt.

Zum Zwecke der besseren Lesbarkeit und dem damit verbundenen Verständnis für gegebene Inhalte, wurde die Gliederung der Arbeit so gewählt, dass die gewählten Kapitel immer die konkreten Anforderungen entsprechender Regularien behandeln.

Auf Wunsch des Unternehmens, wurde die vorliegende Arbeit in deutscher Sprache verfasst.

2 Aufgabenstellung

Aus der vorliegenden Arbeit soll hervorgehen, welche komplexen Anforderungen und Hürden bei der Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten besonders für Kleinstunternehmen entstehen können. Aufgrund der Unternehmensstruktur und den damit einhergehenden limitierten personellen und finanziellen Ressourcen sind für Kleinstunternehmen oft nur ein möglichst ressourcenschonender Aufwand für Entwicklung und Zulassung umsetzbar. Es soll daher auch das Ziel dieser Arbeit sein, diesen Aspekt zu berücksichtigen und eine mögliche Strategie aufzuzeigen, die einen möglichst schlanken Zulassungsaufwand am Beispiel eines Softwareproduktes, welches Gegenstand dieser Arbeit ist, abbildet. Im Sinne der gesetzlichen Regularien entspricht dies der Anforderung nach einem Medizinprodukt der Risikoklasse I und einer Softwaresicherheitsklasse A.

Als Grundlage dieser Aufgabenstellung soll ein regulatorisches Rahmenwerk aller geltenden europäischen und nationalen Gesetzgebungen inklusive der wichtigsten Normen für die Entwicklung einer Software als Medizinprodukt zusammengestellt und die wichtigsten Anforderungen identifiziert und behandelt werden.

Als Beispiel, wie die Entwicklung von medizinischer Software auf Basis von Normen umgesetzt werden kann, soll die Norm EN IEC 62304 „Software Lebenszyklus Prozesse“ herangezogen werden und deren Anwendung anhand von praktischen Umsetzungsbeispielen veranschaulicht werden. Daraus soll auch hervorgehen, welche Anforderungen für die Entwicklung einer medizinischen Software zu erfüllen sind.

Am Ende dieser Arbeit, soll es dem Leser möglich sein, einen umfassenden Einblick über die Anforderungen der Medizinprodukteentwicklung zu bekommen und die notwendigen Tätigkeiten daraus abzuleiten zu können, die für eine Zulassung als Medizinprodukt notwendig sind.

3 Grundlagen Medizinprodukte

Die Inhalte dieser Arbeit beruhen auf die Identifizierung, Interpretation und Umsetzung von gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte. Zum Zweck des besseren Verständnisses warum die Anwendung und Einhaltung von Regularien und Normen so wichtig ist, soll dem Leser folgend ein Überblick über die grundlegendsten Anforderungen gegeben werden. Diese werden in den weiteren Kapiteln dieser Arbeit näher behandelt.

3.1 Anforderungen an Medizinprodukte

Die Entwicklung und Inverkehrbringung von Medizinprodukten ist ein komplexer und aufwändiger Prozess. Nur wenige Märkte sind so streng reguliert wie der, der Medizinproduktebranche. Das Ziel dieser gesetzlich bindenden Regularien ist, den Medizinproduktemarkt auf jene Produkte zu beschränken die sowohl sicher und leistungsfähig als auch zuverlässig sind. Die Nachweispflicht, dass diese Anforderungen auch erfüllt werden, liegt immer beim Hersteller. [3]

Die Anforderungen an Medizinprodukte sind abhängig vom Zielmarkt. Während innerhalb der europäischen Union zwar EU-Regularien für den gesamten europäischen Markt existieren und für alle EU-Mitgliedsstaaten rechtlich bindend sind, sind auch weitere nationale Gesetze welche Medizinprodukte adressieren, zu berücksichtigen. Diese werden stets den Marktanforderungen und dem Innovationsfortschritt von Medizinprodukten angepasst und können sich daher laufend ändern. Die Herausforderung für Hersteller liegt hierbei, dass die Einhaltung und Umsetzung von gesetzlichen Anforderungen nicht nach der Fertigentwicklung und Inverkehrbringung des Produktes abgeschlossen ist, sondern Änderungen in der Gesetzgebung kontinuierlich über die Lebensdauer des Produkts erhoben und das Produkt entsprechend laufend angepasst werden muss. Neben den Hürden durch die gestellten gesetzlichen Anforderungen spielen auch wirtschaftliche Aspekte eine Rolle. [3] [4]

Entwicklung – Sicherheit & Leistung

Bei der Entwicklung von Medizinprodukten wird ein besonders hohes Maß an Sicherheit und Leistungsfähigkeit gefordert. Sowohl die Wirksamkeit des Produktes in der Anwendung als auch die Sicherheit für Patienten und Anwender spielen dabei die größte Rolle. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes müssen über aufwendige Verfahren nachgewiesen werden. Als Beispiel für eine Software als Medizinprodukt, reicht es nicht aus, Fehlerfreiheit der Software nur anhand von durchgeführten Softwaretests nachzuweisen. Bei Software kann nämlich, anders als bei physischen Medizinprodukten, keine seriöse Abschätzung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Fehlers erfolgen. Eine im Vorfeld fehlerfrei getestete Software kann im nächsten Anwendungsfall zu einem Fehler führen und somit zu einer Gefahr für den Patienten werden. Aus diesem Grund muss vielmehr eine normenkonforme Entwicklung der Software erfolgen und dokumentiert werden, um im Zweifelsfall zuständigen Behörden einen Nachweis zur Sicherheit und Leistung liefern zu können. Die normenkonforme Entwicklung einer medizinischen Software wird in *Kapitel 7* dieser Arbeit behandelt. [3] [5]

Es muss ein Qualitätsmanagementsystem im Unternehmen aufgebaut werden, damit sichergestellt werden kann, dass sich alle Mitarbeiter auch an die definierten Entwicklungsprozesse halten. Daran kann gemessen werden, ob das Produkt den notwendigen Qualitätsanforderungen entspricht und Fehler schon frühzeitig in der Entwicklungsphase erkannt und so gering wie möglich gehalten werden. Zur weiteren Gewährleistung der Sicherheit müssen auch Risikomanagementprozesse in allen Entwicklungsphasen des Produktes etabliert werden. [3] [6]

Wie eingangs erwähnt, ist neben der Sicherheit auch die Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes eine gesetzliche Anforderung. Ein sicheres Medizinprodukt allein ist nicht ausreichend, wenn es nicht auch für den Patienten die gewünschte Wirkung erzielt. Es ist daher erforderlich das Produkt einer klinischen Bewertung zum Nachweis der Leistungsfähigkeit zu unterziehen. Dabei muss vom Hersteller grundsätzlich immer die wissenschaftliche Validität („scientific validity“), die technische Leistungsfähigkeit („technical performance“) und die klinische Leistungsfähigkeit („clinical performance“) für das Medizinprodukt nachgewiesen werden. Dieser Nachweis erfolgt meist anhand von klinischen Daten beispielsweise durch systematische Literaturrecherchen oder eigens durchgeführte Leistungsstudien, die die Einbeziehung einer

Bioethikkommission erfordern. Auf den Nachweis der Leistungsfähigkeit und die damit verbundene klinische Bewertung wird in *Kapitel 6.3* eingegangen. [3] [4]

In Bezug auf die Entwicklung fordert die Gesetzgebung auch immer die Einhaltung des „Stand der Technik“ der bei der Entwicklung berücksichtigt werden muss. Eine einheitliche Definition des einzuhaltenden „Stand der Technik“ existiert nicht, die Entwicklung auf Basis von harmonisierten Normen lässt den Nachweis dieser Anforderung aber zumindest vermuten. [3]

Ein rein technisch sicheres und leistungsfähig entwickeltes Medizinprodukt muss auch leicht verständlich bedienbar sein. Aus diesem Grund orientieren sich gesetzliche Anforderungen nicht nur am Produkt selbst, sondern schließen auch den Anwender des Medizinproduktes mit ein. Es sind Anforderungen an die Nutzerfreundlichkeit einzuhalten. Eine nicht intuitiv bedienbare und nicht klar verständliche Software kann Risiken einer Fehlbedienung herbeiführen, welche die Sicherheit des Patienten bedrohen kann. Daher müssen Gebrauchstauglichkeitstests und Gebrauchstauglichkeitsevaluierungen für das Produkt durchgeführt werden. [3] [7]

Der Nachweis der Einhaltung dieser genannten Anforderungen kann nur anhand einer guten Dokumentation erfolgen. Die Sammlung aller Dokumente, die die Entwicklung des Produktes einschließlich der klinischen Bewertung nachvollziehbar beschreiben wird als Technische Dokumentation oder „Technical file“ bezeichnet. Allein auf Basis dieser technischen Dokumentation wird bewertet, ob das Produkt den Anforderungen aller geltenden Regularien erfüllt. Diese Bewertung wird als Konformitätsbewertung bezeichnet. Dabei handelt es sich um einen Prozess der abhängig von der Risikoklasse des Produktes, entweder vom Hersteller selbst oder von einer staatlich beauftragten benannten Stelle („notified body“) durchgeführt wird. Erst wenn diese Bewertung erfolgreich abgeschlossen ist, darf das Produkt mit einem CE-Kennzeichen versehen und in Verkehr gebracht werden.

3.2 Software als Medizinprodukt

Medizinische Software stellt in gewisser Weise einen Sonderfall dar. Viele gesetzliche Anforderungen sind für medizinische Software nicht direkt umsetzbar. Es bedarf bei Software daher neben der Identifizierung von gesetzlichen Anforderungen auch immer einer Analyse, ob diese auch für Software anwendbar sind.

Bei medizinischer Software unterscheidet man zwischen folgenden Arten:

- Software als Teil eines physischen Medizinproduktes
- Software als (eigenständiges) Medizinprodukt
- Software, als Zubehör zu einem Medizinprodukt

Bei vorliegender Software würde es sich gemäß Definition um eine Software als eigenständiges Medizinprodukt handeln, sofern diese auch als Medizinprodukt zweckbestimmt werden soll. Eine Software als Medizinprodukt, auch „software as medical device“, folglich nur noch SaMD genannt, ist laut International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) wie folgt definiert:

„software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device“

Zitiert aus [8]

Im Vergleich dazu, existiert auch Software in Form von Gesundheitssoftware. Diese unterliegt grundsätzlich keiner so strengen gesetzlichen Regulierung wie es bei medizinischer Software der Fall ist. Eine Gesundheitssoftware ist gemäß EN IEC 82304-1 wie folgt definiert:

„Software, die speziell für das Management, die Aufrechterhaltung oder Verbesserung der GESUNDHEIT von Einzelpersonen oder für die Pflege bestimmt ist“

Zitiert aus [9]

Diese Definition schließt ebenso wie bei medizinischer Software die Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines Patienten oder die Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung mit ein. Ausschlaggebend, ob es sich um medizinische Software oder Gesundheitssoftware handelt, ist die Zweckbestimmung. Werden die oben genannten Anwendungsgebiete vom Hersteller in einen medizinischen Kontext gestellt, so handelt es sich um ein Medizinprodukt. Eine genauere Gegenüberstellung erfolgt in *Kapitel 4* dieser Arbeit.

Der wesentliche Unterschied einer SaMD im Vergleich zu physischen Medizinprodukten wie zum Beispiel chirurgischen Instrumenten oder bildgebenden elektrischen Medizingeräten (Ultraschall, Computertomografie) sind die vorhandenen Schnittstellen. Während physische Medizinprodukte viele Schnittstellen zum Patienten

aufweisen können (elektrische Energie, mechanische Energie, chemische Stoffe) ist bei Software die einzige Schnittstelle Information. [10]

Den kritischen Teil dieser Schnittstelle bildet hierbei meist der entwickelte Algorithmus, der das Herzstück der Informationsgewinnung darstellt. Anhand der generierten Informationen können Diagnosen oder Therapieentscheidungen getroffen werden, die eine Auswirkung auf den Gesundheitszustand eines Patienten haben können. Abbildung 1 soll dies veranschaulichen.

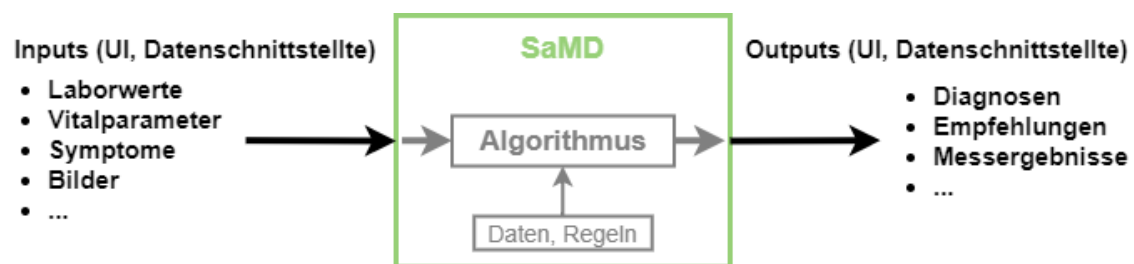


Abbildung 1: Generierung von Daten für med. Zwecke einer SaMD vgl. [10]

Da die Anzahl an Schnittstellen, die direkt Auswirkung auf den Patienten oder Anwender haben und im Fehler gefährlich werden können, rein auf Information beschränkt sind, verringert sich auch der Umfang an regulatorischen Anforderungen. So müssen beispielsweise keine Normen an die elektrische oder mechanische Sicherheit (EN 60601) berücksichtigt, oder keine weiteren EU-Regularien wie für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) eingehalten werden. Auch komplexe Hersteller/Lieferanten Beziehungen für Zukaufteile oder Rohmaterialien, die sonst auch einer Überwachung durch den Hersteller unterliegen müssen, entfallen bei Software. [11]

Aus diesem Grund soll im weiteren Verlauf dieser Arbeit nur auf jene gesetzlichen Anforderungen eingegangen werden, die für eine SaMD Anwendung finden.

4 Gegenüberstellung: Software als Medizinprodukt und Gesundheitssoftware

Während bei medizinischer Software die europäische Gesetzgebung und damit die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) einzuhalten ist, fällt Gesundheitssoftware nicht in einen europäischen gesetzlichen Geltungsbereich. Ob diese reguliert ist, unterliegt der nationalen Gesetzgebung und kann von Land zu Land unterschiedlich sein. [3] [4]

Wie bereits erwähnt, hängt die Zweckbestimmung der Software davon ab, ob diese als Gesundheitssoftware oder medizinische Software einzustufen ist. Diese Entscheidung hat Einfluss auf die Softwareentwicklung und der Wahl der anzuwendenden Normen. Grundsätzlich sind hierfür die Normen EN IEC 62304 und EN IEC 82304-1 von Relevanz.

Die Norm EN IEC 82304-1 richtet sich ausschließlich an Gesundheitssoftware während die EN IEC 62304 Anforderungen an medizinischer Software adressiert. Für die Entwicklung einer SaMD ist aber sowohl die EN IEC 62304 als auch die EN IEC 82304-1 heranzuziehen, da die EN IEC 82304-1 die Softwarevalidierung behandelt, die EN IEC 62304 aber nur Anforderungen an die Softwareverifikation stellt. Bei Medizinprodukten müssen aber sowohl die Verifikation als auch die Validierung durchgeführt werden, um die gesetzlichen Anforderungen an die Entwicklung zu erfüllen. Die Unterscheidung beider Begriffe soll Abbildung 2 veranschaulichen. Mit der Validierung wird nachgewiesen, dass die fertige Software die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung erfüllt, also die übergeordneten Produktanforderungen an die Software erfüllt sind. Damit wird beispielsweise nachgewiesen ob die vorgegebene Leistung oder die Gebrauchstauglichkeit wie erwartet erzielt wird. Mit der Verifizierung wird die fehlerfreie korrekte technische Umsetzung der Softwareanforderungen in Softwarecode geprüft. [5] [9]

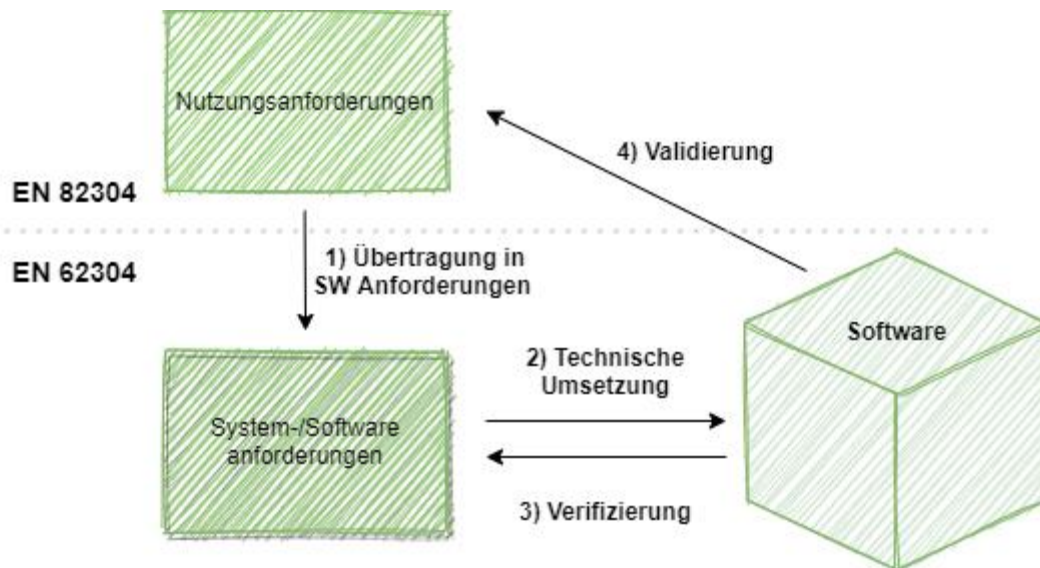


Abbildung 2: Zusammenhang von Verifikation und Validierung von Software vgl. [9]

Da sich die EN IEC 82304-1 auf Gesundheitssoftware bezieht und nicht explizit auf medizinische Software, ist sie besonders für Hersteller von Softwareprodukten interessant, die zwar etwas mit der Erhaltung der Gesundheit oder der Verbesserung der Fitness zu tun haben können, aber per Definition noch kein Medizinprodukt sind. Will man als Hersteller einer Gesundheitssoftware eine normenkonforme Entwicklung nach EN IEC 82304-1 beispielsweise als Nachweis der Softwarequalität zu Werbungszwecken zeigen, so müssen auch Teile der EN IEC 62304 umgesetzt werden, selbst wenn es sich nicht um medizinische Software handelt. Diese Anforderung ergibt sich daraus, dass die EN IEC 82304-1 für die Entwicklung von Gesundheitssoftware auf die Entwicklungsprozesse der EN IEC 62304 verweist und folgendes fordert:

„Die Anforderungen nach 4.2, 4.3, Abschnitte 5 bis 9 der IEC 62304:2006 und IEC 62304/AMD1:2015, müssen für die GESUNDHEITSSOFTWARE zusätzlich zu den anderen Anforderungen des vorliegenden Dokuments gelten.“

Zitiert aus [9]

Genannte Abschnitte 5 bis 9 der EN IEC 62304 adressieren die Lebenszyklusprozesse Softwareentwicklung, Softwarewartung, Softwarerisikomanagement, Softwarekonfigurationsmanagement und Softwareproblemlösung. [5]

Zusammengefasst kann gesagt werden, dass für die Entwicklung einer SaMD auch die Einbindung der EN IEC 82304-1 notwendig ist, da diese die Lücken der EN IEC 62304 schließt, indem sie die geforderte Validierung von Software adressiert.

Für eine nicht regulierte Gesundheitssoftware ist die Entwicklung nach EN IEC 82304-1 grundsätzlich auf freiwilliger Basis anzuwenden, bei deren Anwendung dann aber auch die Entwicklung nach EN IEC 62304 berücksichtigt werden muss. Abbildung 3 und Abbildung 4 soll dies nochmals veranschaulichen.

Für eine erfolgreichere Vermarktung einer Software die kein Medizinprodukt ist, kann für Hersteller auch die Norm ISO/IEC 25010 „Systems and software engineering – System and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – System and software quality models“ interessant sein. Die internationale Norm definiert Kriterien für eine standardisierte Softwareentwicklung und adressiert dabei Qualitätskriterien für die Funktionalität, Verlässlichkeit, Sicherheit, Gebrauchstauglichkeit und Wartung von Software. [12]

Die Umsetzung der EN IEC 82304-1 ist nicht Gegenstand dieser Arbeit. Eine Zusammenfassung der Norm und ihrer Anforderungen soll aber in Tabelle 1 gegeben werden.

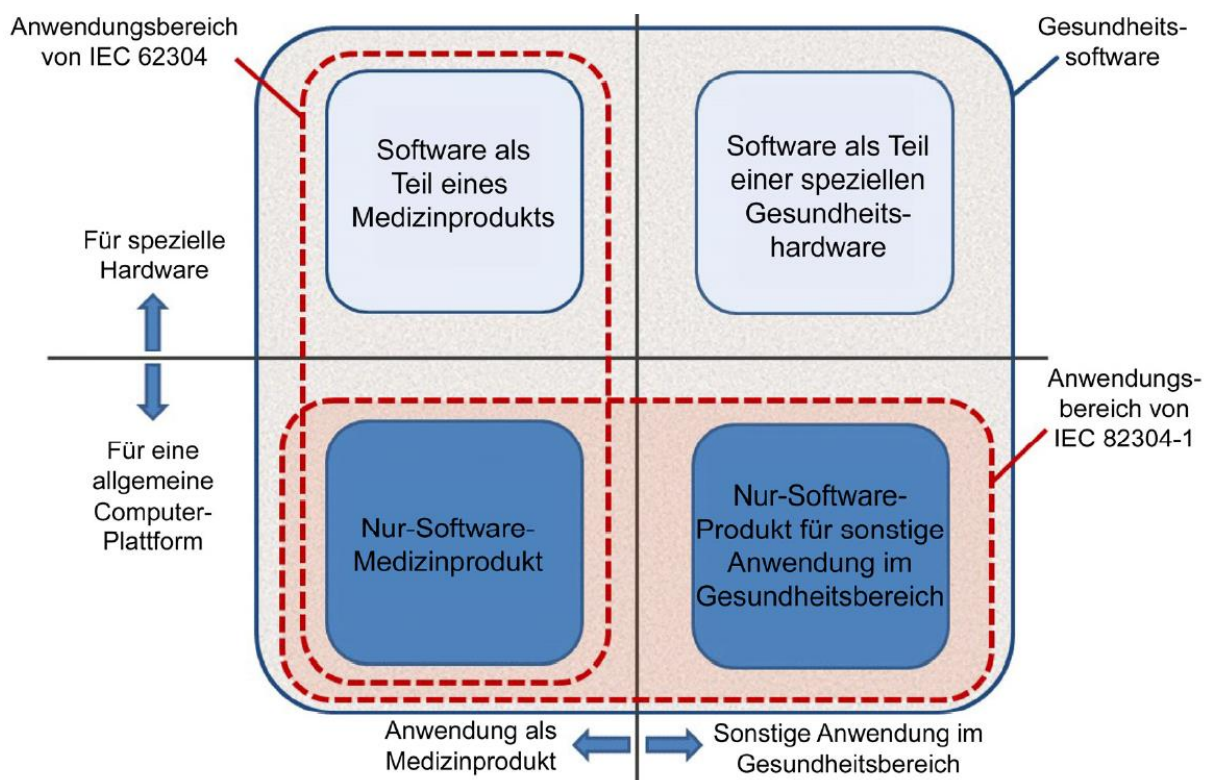


Abbildung 3: Anwendungsbereiche der IEC 62304 und IEC 82304-1 für Software [9]

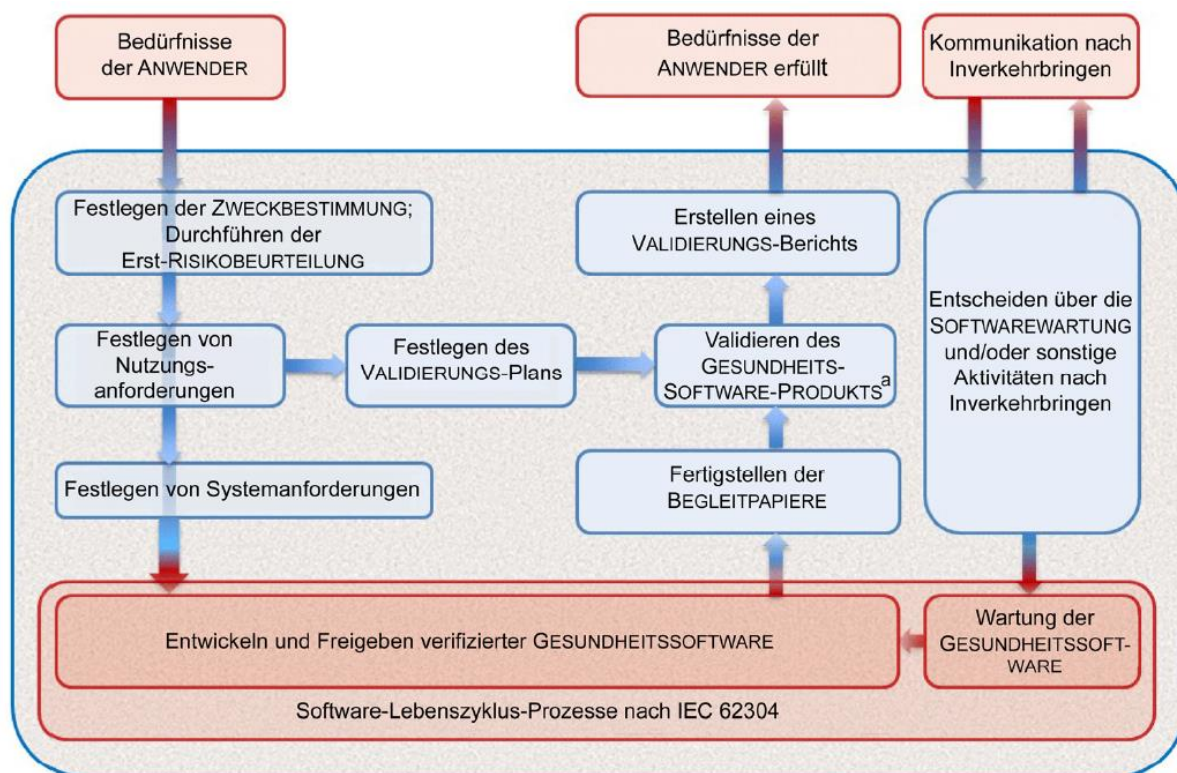


Abbildung 4: Zusammenspiel der Anforderungen aus IEC 82304-1 [9]

Tabelle 1: Anforderungen der EN IEC 82304-1 an eine Software

Kapitelstruktur gemäß EN IEC 82304-1	Inhalt / Anforderungen
4. Produktanforderungen für Gesundheitssoftware	
4.1 Allgemeine Anforderungen und initiale Risikobeurteilung	Es müssen die Zweckbestimmung und der Sicherheit und Informationssicherheit betreffende Merkmale bestimmt und dokumentiert werden. Es sind weiters mögliche Gefährdungen zu identifizieren und diese einer Risikoabschätzung zu unterziehen. Für Risiken die als unvertretbar angesehen werden sind Maßnahmen der Risikobeherrschung zu bestimmen.
4.2 Nutzungsanforderungen	Für folgende Bereiche müssen Nutzungsanforderungen bestimmt und dokumentiert werden: Zweckbestimmung, Schnittstellen, Unempfindlichkeit gegenüber anderer Software auf selber Hardwareplattform, Schutz und Integrität gesundheitsbezogener- und personenbezogener Daten, Inhalt der Begleitpapiere und Softwaresupport.
4.3 Verifizierung der Nutzungsanforderungen	Es müssen verifiziert und dokumentiert werden, dass die Nutzungsanforderungen als Input für die Systemanforderungen geeignet und umsetzbar sind.
4.4 Aktualisierung der Nutzungsanforderungen	Kommt es im Zuge von Verifizierung oder Validierung zu Änderungen der Nutzungsanforderungen so müssen diese aktualisiert werden.
4.5 Systemanforderungen	Es müssen Systemanforderungen festgelegt werden die notwendig sind um die Nutzungsanforderungen zu erfüllen. Diese sind auch auf Basis der

Kapitelstruktur gemäß EN IEC 82304-1	Inhalt / Anforderungen
	Zweckbestimmung abzuleiten und umfassen unter anderem Anforderungen an die Anwenderschnittstellen, Sprachunterstützung oder Leistungsniveau.
4.6 Verifizierung von Systemanforderungen	Es muss verifiziert und dokumentiert werden, dass die Systemanforderungen: nicht einander widersprechen, Mehrdeutigkeit vermieden wird, eindeutig identifizierbar und prüfbar sind.
4.7 Aktualisierung von Systemanforderungen	Kommt es im Zuge von Verifizierung oder einer Änderung von Nutzungsanforderungen zu Änderungen der Systemanforderungen so müssen diese aktualisiert werden.
5. Software-Lebenszyklus-Prozesse	
	Die Systemanforderungen müssen unter Anwendung der Softwarelebenszyklusprozesse gemäß EN IEC 62304 umgesetzt werden.
6. Validierung von Gesundheitssoftware	
6.1 Validierungsplan	Es muss ein Validierungsplan erstellt werden und geeignete Validierungsverfahren festgelegt werden, um die Validierung unter anderem folgender Nutzungsanforderungen abzudecken: Anwendungsbereich, Einschränkungen, Betriebsumgebung. Für die Validierung müssen Qualifikationskriterien für das Validierungspersonal festgelegt werden und eine Unabhängigkeit von Validierungsteam und Entwicklungsteam festgelegt werden.

Kapitelstruktur gemäß EN IEC 82304-1	Inhalt / Anforderungen
6.2 Durchführung der Validierung	Die Validierungsaktivitäten müssen in der vorgesehenen Betriebsumgebung durchgeführt werden. Werden Softwarefehler festgestellt, müssen diese durch einen Problemlösungsprozess gelöst werden.
6.3 Validierungsbericht	Es muss ein Validierungsbericht erstellt werden, der die Ergebnisse aller Validierungsaktivitäten enthält: Rückverfolgbarkeit von Eingaben und zu erwarteten Ausgaben, alle Nutzungsanforderungen erfüllt, Restrisiken sind vertretbar.
7. Begleitpapiere für Gesundheitssoftware	
7.1 Identifizierung	Die Software muss mit dem Handelsnamen des Herstellers und einem Produktnamen gekennzeichnet und dem Anwender zugänglich sein. Zusätzlich ist eine eindeutige Versionskennzeichnung gefordert (Revisionsnummer oder Datum der Veröffentlichung).
7.2 Begleitpapiere	<p>Folgende Begleitpapiere müssen der Software mitgeliefert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebrauchsanweisung (Alle Informationen für den korrekten Betrieb, Installation, Startvorgang, Vorgang des Herunterfahrens, auftretende System- und Fehlermeldungen, Deinstallation) • Produktbeschreibung (Zweckbestimmung, wesentliche Funktionen, Einstellungsmöglichkeiten und bekannte technische Probleme) • Relevante Warnungen bezüglich Sicherheit und Informationssicherheit

Kapitelstruktur gemäß EN IEC 82304-1	Inhalt / Anforderungen
	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Beschreibung (Systemanforderungen, Wartungsanforderungen, Merkmale wie Genauigkeit und Präzision, technische Einstellmöglichkeiten, notwendige IT-Infrastruktur, ...)
8. Aktivitäten zur Inverkehrbringung von Gesundheitssoftware	
8.1 Allgemeines	Anforderungen in diesem Kapitel gelten ausschließlich für Aspekte nach dem Inverkehrbringen und nicht während in der Entwicklungsphase der Software.
8.2 Softwarewartung	Wenn durch erkannte Softwarefehler, die die Sicherheit oder Informationssicherheit gefährden bekannt werden, muss eine Änderung der Software unter Berücksichtigung der Software-Lebenszyklusprozesse durchgeführt werden. Wenn notwendig, müssen auch die Begleitpapiere angepasst werden.
8.3 Revalidierung	Nach einer Softwareänderung müssen zur Sicherstellung der Funktion betroffene Softwareteile einer Revalidierung unterzogen werden. Der Validierungsplan muss entsprechend aktualisiert werden.
8.4 Kommunikation nach Inverkehrbringen	Bei relevanten Softwareänderungen oder Bekanntwerden von Informationssicherheitsschwachstellen müssen Kunden informiert werden. Ob eine geänderte Version der Software installiert werden muss, ist vom Hersteller zu evaluieren.

Kapitelstruktur gemäß EN IEC 82304-1	Inhalt / Anforderungen
8.5 Außerbetriebnahme und Deinstallation	Am Ende der Softwarenutzungsdauer muss eine sichere Deinstallation möglich sein und sichergestellt werden, dass der Schutz von personen- oder gesundheitsbezogenen Daten gewährleistet ist.

5 Regulatorisches Rahmenwerk für Medizinprodukte

Hersteller, die ein Medizinprodukt in Europa in Verkehr bringen wollen, müssen eine Vielzahl an regulatorischen Anforderungen erfüllen. Welche Regularien einzuhalten sind, ist abhängig von der Art des Medizinproduktes. Es sollte daher die erste Aufgabe eines Herstellers sein, eine umfassende Recherche zu allen nationalen und europäischen Rechtsvorschriften durchzuführen und daraus eine Liste an geltenden Regularien, Normen und Guidelines zu erstellen, die für das Medizinprodukt anwendbar sind. Damit wird sichergestellt, dass alle regulatorischen Anforderungen systematisch erfasst werden und eine konforme Entwicklung und erfolgreiche Zulassung möglich ist. Abhängig vom Zielmarkt der Inverkehrbringung kann es auch notwendig sein, weitere nationale Gesetze jener Länder zu berücksichtigen, in denen das Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden soll. Es ist dabei nicht nur die Einhaltung von Gesetzen gefordert, sondern viel mehr auch ein Nachweis, dass diese eingehalten wurden.

Abbildung 5 soll veranschaulichen, welche unterschiedlichen Identitäten der Gesetzgebung für Medizinprodukte existieren und welche Hilfestellungen Hersteller von Medizinprodukten heranziehen können, die bei der Interpretation und Umsetzung von gesetzlichen Anforderungen unterstützen, um folglich den notwendigen Nachweis liefern zu können, dass alle Anforderungen eingehalten und korrekt umgesetzt wurden.

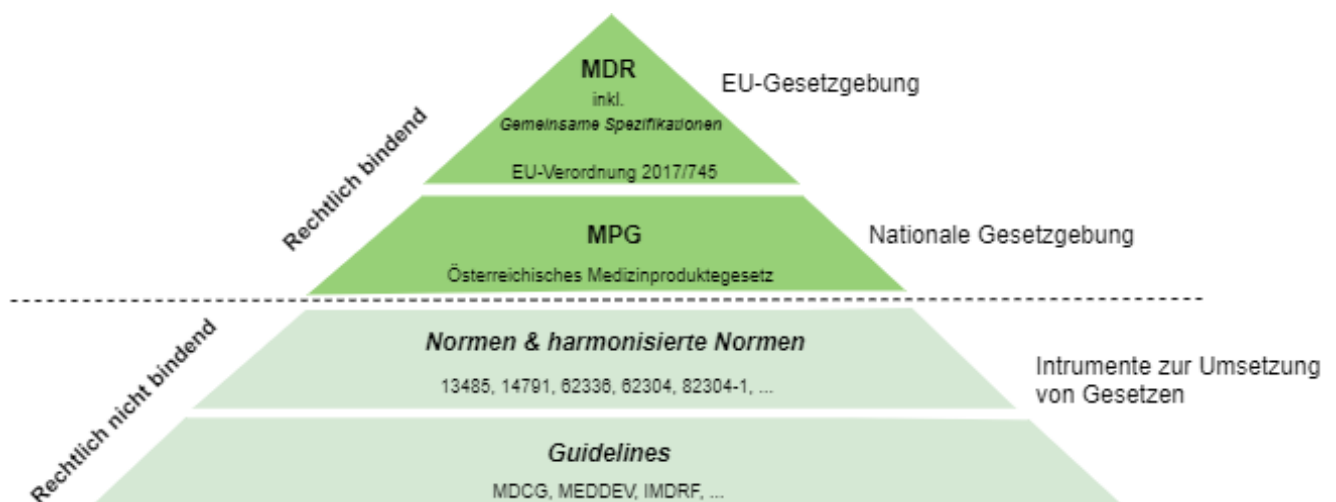


Abbildung 5: Zusammenhänge von Regularien und deren Umsetzungsinstrumente

5.1 EU-Verordnung 2017/745 (MDR)

Eine EU-Verordnung hat für alle Mitgliedstaaten der europäischen Union Geltung und ist in allen ihren Teilen verbindlich. Sie schafft damit Recht, dass wie ein nationales Gesetz zu behandeln ist. Anders als bei einer EU-Richtlinie, muss eine EU-Verordnung also nicht mehr von den Mitgliedstaaten in nationale Gesetze überführt werden. [13]

Im Gegensatz zu Normen, die dem Urheberrecht unterliegen und erworben werden müssen, sind EU-Verordnungen frei zugänglich. [14]

Für Hersteller von Medizinprodukten muss die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) angewandt werden. Hersteller weisen die Erfüllung nach, indem sie ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und nach positivem Abschluss eine CE-Kennzeichnung am Produkt anbringen müssen. Dieses CE-Zeichen soll die Konformität ausdrücken, dass die entsprechende EU-Verordnung vollumfänglich eingehalten wurde. Je nach Produkt und verwendeter Technologien können aber auch weitere EU-Verordnungen oder EU-Richtlinien geltend werden. [3]

Hintergrund der neuen Verordnung

Das Europäische Parlament und der europäische Rat haben die MDR im Mai 2017 verabschiedet um die alte EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) über Medizinprodukte abzulösen. Hintergrund dieser Änderung war, die Standards und Qualität für Medizinprodukte weiter zu verbessern und somit die Behandlung und Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte weiter zu erhöhen. Auch der technologische Fortschritt, vor allem im Bereich von Software und Künstlicher Intelligenz, die immer mehr Einfluss auf Medizinprodukte nehmen, machte es notwendig den Rechtsrahmen zu erweitern und weiter zu verschärfen. Mit der MDR wurde damit ein neuer Rechtsrahmen für den europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte geschaffen. Durch die mit der MDR stärker regulierten Medizinprodukte kommt es auch zu teilweise erheblich verschärften Anforderungen für Hersteller. [15] [16]

Zu den wichtigsten Änderungen der MDR bezogen auf eine SaMD gehören:

- Neue Klassifizierungsregel für Software
- Verschärfte Klassifizierung für Software (Viele Softwareprodukte fallen von vormals Klasse I in Klasse IIa oder höher)
- Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und Leistung deutlich erhöht
- Umfang und Detailgrad der technischen Dokumentation erhöht. Kontinuierliche Aktualisierung gefordert
- Umfang und Qualität der notwendigen klinischen Daten für die klinische Bewertung erhöht. Regelmäßige Aktualisierung durch Einbeziehung von PMS-Daten
- Einführung eines einheitlichen UDI-Systems für alle inverkehrgebrachten Medizinprodukte
- Ernennung mindestens einer „person responsible for regulatory compliance“ in jedem Unternehmen. Weitere Anforderungen an das qualifizierte Fachwissen dieser Person. [3] [15]

Die MDR und ihre Anforderungen an eine SaMD werden in Kapitel 6 im Detail behandelt.

5.2 Österreichisches Medizinproduktegesetz (MPG 2021)

Neben den geltenden EU-Gesetzen für Medizinprodukte, existieren auch weitere nationale Gesetze, die für Hersteller von Medizinprodukten einzuhalten sind. Bestimmte Anforderungen delegiert die MDR auch direkt an nationale Gesetzgeber, diese in nationale Gesetze zu verankern. [3]

Für Österreich sind die gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte im österreichischen Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021) festgelegt. Die wichtigsten Anforderungen sollen folgend kurz vorgestellt werden.

Das MPG 2021 regelt unter anderem die gesetzlichen Sprachanforderungen für Medizinprodukte. So müssen die mit dem Medizinprodukt mitgelieferten Informationen wie die Gebrauchsanweisung und weitere Begleitpapiere auf Deutsch verfasst werden. Eine Ausnahme gilt nur für Medizinprodukte deren Bedienung ausschließlich für geschulte professionelle Anwender vorgesehen ist. Dann dürfen die mitgelieferten Informationen auf Englisch erfolgen. [4]

Für klinische Prüfungen und Leistungsstudien im Zuge einer klinischen Bewertung des Medizinproduktes, muss eine Ethikkommission involviert werden, welche die Studienanträge vor Start der Studie positiv beurteilen muss. Weitere gesetzliche Anforderungen aus dem MPG 2021 regeln unter anderem den Vertrieb und die zulässige Werbung von Medizinprodukten, Datenschutzbestimmungen oder die Verwaltungsstrafbestimmungen bei Verstößen gegen die niedergelegten Gesetze. In Österreich unterliegen Medizinprodukte beim Auftreten von schwerwiegenden Vorkommnissen oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen auch einer Meldepflicht. Die Anforderungen an die Meldepflichten und die Bewertung von Meldungen werden ebenfalls im MPG 2021 geregelt. [4]

Meldepflichtige Vorkommnisse sind bei der dafür zuständigen nationalen Behörde, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu melden. Das BASG ist auch mit der Überwachung und Marktbeobachtung von Medizinprodukten in Österreich betraut. Im Zuge dieser Aufgabe ist die Behörde befugt, vom Hersteller jederzeit sämtliche Unterlagen und Daten zu in Verkehr gebrachten Medizinprodukten einzufordern und bei gesetzlichen Abweichungen entsprechende rechtliche Schritte einzuleiten. [17]

Bezüglich Registrierung von Medizinprodukten sieht das MPG 2021 vor, dass Hersteller ihre Medizinprodukte im österreichischen Register für Medizinprodukte registrieren, bis eine europäische Lösung, die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) vollständig verfügbar ist. Danach entfällt die Registrierungspflicht im österreichischen Register für Medizinprodukte. [18]

5.3 Normen

Normen sind von Fachgremien entwickelte Empfehlungen und können als Hilfsmittel für die Umsetzung regulatorischer Anforderungen gesehen werden. Sie haben zum Ziel, einen einheitlichen Stand der Technik zu definieren. Die Anwendung von Normen kann ein Maß für die Qualität eines Produktes darstellen, die Herstellern den Zugang zu internationalen Märkten erleichtern können. [19]

Anders als EU-Verordnungen wie die MDR oder nationale Gesetze wie das MPG haben Normen keinen rechtlich bindenden Charakter. Deren Anwendung ist damit grundsätzlich freiwillig. Wird auf die Anwendung verzichtet, müssen Hersteller aber eigene Wege finden, die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen ausreichend nachzuweisen, was meist einen erheblich höheren Aufwand bedeutet. Bei der Anwendung von Normen ist nicht relevant ob europäische Normen (EN) oder daraus adaptierte nationale Normen (ÖN für Österreich) herangezogen werden, da nationale Normen von europäischen Normen inhaltlich abgeleitet werden und daher als gleichwertig anzusehen sind. [20]

Eine besondere Rolle in diesem Kontext spielen harmonisierte Normen. Diese werden von der EU-Kommission zur Harmonisierung mit der MDR in Auftrag gegeben und lassen durch deren Anwendung, einen Nachweis der Erfüllung gesetzlicher Anforderungen auf europäischer Ebene vermuten. Für Hersteller von Medizinprodukten bedeutet das, dass sie gemäß Artikel 9 der MDR, die Anwendung von harmonisierten Normen als Beweisführung nutzen können, die Konformität ihres Medizinproduktes nachzuweisen. Wichtig zu erwähnen ist, dass bei der Anwendung von harmonisierten Normen nur „EN“ Normen zur Beweisführung herangezogen werden können. Nur diese enthalten die sogenannten „Z-Anhänge“ die die Verbindung zwischen den Anforderungen der MDR und den entsprechenden Anforderungspunkten der Norm herstellen. [21]

Die europäische Kommission hat am 17.05.2022 durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2022/757 zur Änderung des Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 eine Liste aller harmonisierten Normen veröffentlicht, die zum Nachweis bestimmter Anforderung der MDR herangezogen werden können. [22]

Tabelle 2 enthält eine Liste an wichtigsten Normen, einschließlich ihres Harmonisierungsgrades, die für die Entwicklung eine Software als Medizinprodukt Relevanz haben.

Tabelle 2: Essenzielle Normen für die Entwicklung einer SaMD

Norm	Beschreibung	Harmonisiert
EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	JA
EN ISO 14971:2019	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	JA
EN IEC 62304 +A1:2015	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse	NEIN
EN IEC 82304-1	Gesundheitssoftware -- Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit	NEIN
EN IEC 62366-1 +AC:2015+AC:2016+A1:2020	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	NEIN
EN ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	JA

Die Berücksichtigung dieser Normen in der Entwicklung, ist ein essenzieller Bestandteil, um die Konformität für die Software zu erlangen und diese folglich als Medizinprodukt im europäischen Markt in Verkehr bringen zu können. Es ist nicht möglich, im Rahmen dieser Arbeit, auf alle Normen im Detail einzugehen. Zum Zwecke der Vollständigkeit, sollen diese aber inhaltlich kurz vorgestellt werden.

EN ISO 13485 – Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte

Hersteller von Medizinprodukten müssen in ihrem Unternehmen ein QM-System etablieren. Dieses trägt dazu bei, Prozesse und Abläufe im Unternehmen einzuführen und zu überwachen, die für die konforme Entwicklung eines Medizinproduktes notwendig sind. Die Norm legt die notwendigen Anforderungen an ein solches QM-System fest und wie dieses im Unternehmen aufzubauen ist. Sie adressiert dabei auch die Anforderungen an die Überwachung, Aufrechterhaltung und Lenkung der im Unternehmen etablierten Prozesse. [6]

EN ISO 14971 – Risikomanagement für Medizinprodukte

Die MDR fordert, dass Medizinprodukte sicher und alle mit dem Produkt verbundenen Risiken identifiziert, bewertet und vertretbar sein müssen. Dies impliziert den Einsatz der Norm EN ISO 14971 in die Entwicklung von Medizinprodukten einzubinden. Für die Entwicklung von medizinischer Software fordert die EN IEC 62304 sogar direkt die Anwendung der EN ISO 14971. Die Norm stellt Anforderungen an ein umfassendes Risikomanagement, welches über einen Risikomanagementprozess im Unternehmen abgebildet sein muss. Die Hauptelemente dieses Prozesses stellen Anforderungen an die Risikoanalyse (Identifizierung von Gefährdungen und Einschätzung des Risikos), Risikobewertung (Entscheidung über die Vertretbarkeit von Risiken) und die Risikobeherrschung (Möglichkeiten zur Risikobeherrschung, Implementierung von Risikobeherrschungsmaßnahmen, Risiko-Nutzen-Analyse, Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos). Weiters werden auch Anforderungen an die Überwachung des Produktes am Markt gestellt. [3] [23]

EN IEC 62366-1 – Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten

Die MDR stellt eine Reihe an Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten. Sie adressiert dabei auch mögliche Risiken die durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit entstehen können, wie das Risiko einer falschen Bedienung oder der Fehlerinterpretation von Ergebnissen. Besonders bei Software ist die Gefahr von Bedienfehlern durch die hohe Interaktivität mit dem Anwender groß. Um diese Risiken zu minimieren und eine adäquate Gebrauchstauglichkeit nachzuweisen, ist die Norm EN IEC 62366-1 anzuwenden. Sie beschreibt einen mehrstufigen „usability engineering process“, der in den Entwicklungsprozess der Software miteingebunden werden soll. In diesem Prozess ist beispielsweise die Erstellung von

Nutzungsspezifikationen, die Ermittlung von Gefährdungen durch Nutzungsfehler oder die Ermittlung von gefährlichen Nutzungsszenarien gefordert. Aus den Ergebnissen dieser Analyse müssen Anforderungen an die Software abgeleitet werden und eine formative und summativ Evaluierung der Software durchgeführt werden. [3] [24]

EN IEC 62304 – Software-Lebenszyklusprozesse für medizinische Software

Die MDR fordert eine Softwareentwicklung nach dem Stand der Technik unter Einhaltung sogenannter Software-Lebenszyklusprozesse. Die Norm EN IEC 62304 adressiert diese Prozesse und stellt Anforderungen wie Medizinproduktesoftware gemäß dem von der MDR geforderten Stand der Technik zu entwickeln ist. Sie deckt dabei den gesamten Lebenszyklus einer Software, von der Planung und Entwicklung bis zur Wartung von bereits bestehender Software ab und fordert dabei ein konkretes Vorgehensmodell. [3] [5]

Eine detaillierte Auseinandersetzung mit der EN IEC 62304 erfolgt in „*Kapitel 7: Entwicklung von Medizinproduktesoftware und die EN IEC 62304*“ dieser Arbeit.

EN IEC 82304-1 – Gesundheitssoftware: Allgemeine Anforderungen zur Produktsicherheit

Die Norm EN IEC 82304-1 richtet sich an Hersteller von Gesundheitssoftware. Sie stellt allgemeine Produkthanforderungen an Gesundheitssoftware und welche Begleitpapiere mitzuliefern sind. Dazu zählen neben der Gebrauchsanweisung auch eine technische Beschreibung. Die Norm beschreibt auch, wie Software zu validieren ist und schließt damit die Lücke zur EN IEC 62304 die nur die Verifizierung von Software behandelt. Die Norm fordert einen Validierungsplan, beschreibt Methoden wie die Validierung von Produkthanforderungen durchgeführt werden kann und was dabei dokumentiert werden muss. Für die Umsetzung, wie Gesundheitssoftware entwickelt werden soll, referenziert die Norm auf die EN IEC 62304. [9] [5]

5.4 Gemeinsame Spezifikationen

Es ist möglich das für bestimmte regulatorische Anforderungen keine Normen oder harmonisierten Normen zum ausreichenden Nachweis der Konformität existieren. Gemäß Artikel 9 der MDR können für diesen Fall sogenannten „Gemeinsame Spezifikationen“ von der europäischen Kommission eingeführt werden. Die Kommission kann anhand der erlassenen gemeinsamen Spezifikationen weitere

Anforderungen an die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, technische Dokumentation oder klinischen Bewertung definieren, die für Hersteller damit rechtlich bindend werden. [3]

Mit Stand Jänner 2023 existieren noch keine für die vorliegende Software relevanten gemeinsamen Spezifikationen.

5.5 Guidelines

5.5.1 MDCG & MEDDEV

Guidelines sind ein hilfreiches Mittel zur weiteren Interpretation und Umsetzung konkreter gesetzlicher Anforderungen. Guidelines, wie jene der „Medical Device Coordination Group“ (MDCG), werden in Auftrag der europäischen Kommission erarbeitet, beziehen sich also direkt auf die Interpretation der MDR, sind gesetzlich aber nicht bindend.

MEDDEV-Guidelines wurden noch unter der MDD, dem Vorgänger der MDR erarbeitet und werden schrittweise durch MDCG-Guidelines ersetzt. Es existieren dennoch einige MEDDEV-Guidelines, die auch für die MDR noch Gültigkeit besitzen. Das ist dann der Fall, wenn Anforderungen der MDD wörtlich in die MDR übernommen wurden oder MDCG-Guidelines auf MEDDEV-Guidelines referenzieren. Relevante MEDDEV-Dokumente für die vorliegende Software sind:

- MEDDEV 2.1/5 „Medical devices with a measuring function“, 1998
- MEDDEV 2.1/6 „Qualification and classification of stand alone software“, 2016
- MEDDEV 2.7/1 rev.4 „Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies“, 2016
- MEDDEV 2.7/4 „Guidelines on clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies“, 2010 [25]

Es existieren bereits einige MDCG-Dokumente deren Liste laufend erweitert wird. Es ist zu empfehlen, die Liste an Dokumente auf der Homepage der europäischen Union in periodischen Abständen zu screenen. Mit Stand Dezember 2022 existieren folgende relevante MDCG-Dokumente:

- MDCG 2019-11 „Qualification and classification of software – Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746“, 2019
- MDCG 2020-1 „Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software“, 2020
- MDCG 2018-5 „UDI assignment to medical device software“, 2018
- MDCG 2019-15 rev.1 „Guidance notes for manufacturers of class I medical devices“, 2019
- MDCG 2019-16 rev.1 „Guidance on cybersecurity for medical devices“ [26]

5.5.2 IMDRF & GHTF

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ist eine Kooperation internationaler tätiger Regulierungsbehörden für Medizinprodukte und hat zum Ziel, auf internationaler Ebene Einheitlichkeit bei Regulierungsfragen zu schaffen, was Herstellern den Zugang zum internationalen Medizinproduktemarkt erleichtern soll. Das IMDRF ist die Nachfolgeorganisation der Global Harmonization Task Force (GHTF). [27] [28]

Auch wenn die Guidelines der IMDRF sich nicht direkt auf die europäischen Anforderungen an Medizinprodukte beziehen, können aus folgenden Guidelines wertvolle Informationen für die Umsetzung der MDR gewonnen werden und werden teilweise auch von der MDCG referenziert:

- IMDRF/CYBER WG/N60 „Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity“, 2020
- IMDRF/UDI WG/N48 „Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide“, 2019
- IMDRF/SaMD WG/N110 „Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions“, 2013
- IMDRF/SaMD WG/N23 „Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System“, 2015
- IMDRF/SaMD WG/N12 „Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations“, 2014

- IMDRF/SaMD WG/N41 „Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation“, 2017 [29]

6 Entwicklung von Medizinproduktesoftware und die MDR

Jedes Medizinprodukt, dass in Europa auf den Markt gebracht werden soll, muss die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte erfüllen. Diese Anforderungen sind in 10 Kapitel (123 Artikel) und 17 Anhänge gegliedert (vgl. MDD mit 23 Artikel und 12 Anhänge) [3]:

- I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen (Artikel 1-4)
- II. Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, Freier Verkehr (Artikel 5-24)
- III. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über die Sicherheit und Klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Artikel 25-34)
- IV. Benannte Stellen (Artikel 35-50)
- V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung (Artikel 51-60)
- VI. Klinische Bewertung und klinische Prüfungen (Artikel 61-82)
- VII. Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung (Artikel 83-100)
- VIII. Kooperation zwischen den Mitgliedsstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktregister (Artikel 101-108)
- IX. Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen (Artikel 109-113)
- X. Schlussbestimmungen (Artikel 114-123)

Die Anhänge der MDR sind als weitere Konkretisierung der in den Artikeln dargelegten Anforderungen zu sehen und gliedern sich wie folgt:

- I. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- II. Technische Dokumentation
- III. Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- IV. EU-Konformitätserklärung
- V. CE-Konformitätskennzeichnung
- VI. UDI & Eudamed
- VII. Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen

- VIII. Klassifizierungsregeln
- IX. Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation
- X. Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
- XI. Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung
- XII. Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen
- XIII. Verfahren für Sonderanfertigungen
- XIV. Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
- XV. Klinische Prüfungen
- XVI. Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck
- XVII. Entsprechungstabelle

Relevante Anhänge und deren Anforderungen sollen folgend in jener Reihenfolge näher beschrieben werden, die auch eine sinnvolle Reihenfolge in der Produktentwicklung darstellen können.

6.1 Produktklassifizierung

Die Qualifikation eines Medizinproduktes bezeichnet den Nachweis und die Rechtfertigung, dass es sich bei dem Produkt auch tatsächlich um ein Medizinprodukt handelt. Die Produktqualifikation ist Basis für die darauffolgende Produktklassifizierung. Um ein Produkt gesetzeskonform auf Basis seiner Zweckbestimmung als Medizinprodukt qualifizieren zu können muss es die Definition eines Medizinproduktes nach Artikel 2 der MDR erfüllen:

„ ‘Medizinprodukt’ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

— 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,

— Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

— Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,

— Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.“

Zitiert aus [3]

Wenn das Produkt mindestens einen der genannten medizinischen Zwecke in der vom Hersteller definierten Zweckbestimmung erfüllt, so handelt es sich um ein Medizinprodukt und die Einhaltung der MDR ist gesetzlich bindend. Eine Hilfestellung zur korrekten Qualifizierung und Klassifizierung von medizinischer Software bietet das Guidance-Dokument „MDCG 2019-11“. Es beschreibt anhand praktischer Beispiele,

wann es sich bei Software um ein Medizinprodukt im Scope der MDR handelt und wann man von herkömmlicher nicht medizinischer Software spricht. [30]

Wurde ein Produkt vom Hersteller als Medizinprodukt qualifiziert, so muss diesem gemäß Artikel 51 der MDR auch eine Produktrisikoklasse zugeteilt werden. Die Klassifizierung muss dabei immer auf Basis der Zweckbestimmung des Produktes und sein damit verbundenes Risiko erfolgen. Die MDR gibt vier Risikoklassen I, IIa, IIb und III vor. Je höher das mit dem Medizinprodukt verbundene Risiko, desto höher die Risikoklasse. Für Risikoklasse I existieren drei zusätzliche Unterkategorien:

- Is: Sterile Medizinprodukte der Klasse I
- Ir: Wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I
- Im: Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion

Wird ein Medizinprodukt in Klasse I eingestuft, so muss also weiter untersucht werden, ob auch eine der drei Unterkategorien zutreffend ist, da für Medizinprodukte dieser Unterkategorien strengere Anforderungen, wie die Involvierung einer benannten Stelle für die Konformitätsbewertung einzuhalten sind. [3]

Um sicherzustellen, dass jeder Medizinproduktehersteller die Klassifizierung nach einem einheitlichen Schema durchführt, sind die Klassifizierungsregeln gemäß *Anhang VIII* der MDR anzuwenden und die beschriebenen Durchführungsbestimmungen einzuhalten. Die Nichtanwendbarkeit von Klassifizierungsregeln muss begründet werden. Sind mehrere Klassifizierungsregeln zutreffend so gilt immer die strengste Regel, die zur höchsten Risikoklasse führt. Software, die Teil eines Medizinproduktes ist und dieses steuert oder beeinflusst, wird nicht gesondert klassifiziert, sondern derselben Klasse zugerechnet wie dem Produkt. Software, die ihre medizinische Zweckbestimmung unabhängig von anderen Produkten erfüllt, wird für sich gesondert klassifiziert. [3]

Es existieren insgesamt 22 Klassifizierungsregeln. Welche Regeln anwendbar sind, ist abhängig von der Art des Medizinproduktes. Für medizinische Software ist die in der MDR neu eingeführte Regel 11 anzuwenden, die die Klassifizierung von Software regelt:

„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 von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle 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.“

Zitiert aus: [3]

Das MDCG 2019-11 Dokument unterteilt Regel 11 in drei Unterkategorien wie folgt:

- 11a (Paragraph 1-3 der Regel 11): Software ist dazu zweckbestimmt Informationen zu liefern, die für die Entscheidung von diagnostischen oder therapeutischen Zwecken herangezogen werden. Software fällt in die Klasse IIa.
- 11b (Paragraph 4 der Regel 11): Software ist dazu zweckbestimmt, physiologische Prozesse oder Parameter zu überwachen. Software fällt in die Klasse IIa.
- 11c (Paragraph 5 der Regel 11): Software ist dazu zweckbestimmt, Informationen für alle weiteren Anwendungsfälle zu liefern, die nicht in 11a oder 11b genannt wurden. Software fällt in die Klasse I. [30]

Dies ist besonders signifikant, da laut Klassifizierungsregel 11, Software grundsätzlich immer in Klasse IIa oder höher einzustufen wäre, um einen medizinischen Zweck gemäß der Definition eines Medizinproduktes zu erfüllen. Im Umkehrschluss bedeutet das, dass die Klassifizierung von Software in Klasse I nur noch schwer begründbar wäre, da Medizinprodukte immer zum Ziel haben sollten, Informationen zu liefern, die zumindest diagnostischen oder therapeutischen Zwecken oder der Überwachung von physiologischen Parametern dienen. Dies entspricht dem eigentlichen Sinn einer Medizinproduktesoftware. [3]

Wie bereits erwähnt ist das Ziel dieser Arbeit, eine möglichst schlanke und wirtschaftlich effiziente Zulassungsstrategie für den Hersteller zu finden. Daraus ergibt sich folglich auch das primäre Ziel, die Software als Klasse I Medizinprodukt klassifizieren zu können.

Die eben beschriebene Problematik, die durch Regel 11 gegeben ist, kann durch eine angepasste Zweckbestimmung möglicherweise gelöst werden. Sie muss so formuliert sein, dass Subregel 11c „Informationen für alle weiteren Anwendungsfälle“ begründbar ist und Subregel 11a und 11b dabei ausschließt. Die Software könnte dann als eine Art „Monitoring Software“ für nicht vital bedrohende Parameter zweckbestimmt werden, die keine Diagnosen erstellt, jedoch weitere Behandlungen indiziert, die wiederum keine Therapien darstellen. [31]

Wäre die vorliegende Software also durch eine präzise formulierte Zweckbestimmung grundsätzlich als Klasse I Produkt klassifizierbar, muss die möglicherweise zutreffende Unterkategorie „Im: Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion“ genauer untersucht werden, da bei vorliegender Software eine Messfunktion von anatomischen Parametern gemäß ihrer Produktbeschreibung vorliegt.

Nicht jedes Produkt, dass etwas misst, entspricht auch der regulatorischen Definition einer Messfunktion. Die MDR gibt hierzu keine weiteren Definitionen, wann es sich bei einem Medizinprodukt um ein Produkt mit Messfunktion handelt. Die Leitlinie MEDDEV 2.1/5 der europäischen Kommission geht näher auf diese Thematik ein. Die Publikation dieses Dokuments stammt aus dem Jahr 1998 und bezieht sich daher auf die mittlerweile zurückgezogene MDD, dem Vorgänger der MDR. Es ist aber davon auszugehen, dass diese nach wie vor Gültigkeit besitzt, da keine aktuelleren Guidance-Dokumente zu dieser Thematik veröffentlicht wurden. [32]

Die MEDDEV 2.1/5 definiert ein Medizinprodukt mit Messfunktion anhand von drei Kriterien, die alle zutreffen müssen:

1. Quantitative Messung eines physiologischen oder anatomischen Parameters
2. Darstellung des Ergebnisses in legalen Einheiten oder Einheiten gemäß Directive 80/181/ECC. (oder Vergleich mit Referenzwert in diesen Einheiten)
3. Beschreibung der notwendigen Genauigkeit der Messung in der Zweckbestimmung, die gegeben sein muss, um schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu verhindern. [32]

Während Bedingung 1 und 2 jedenfalls zutreffen, ist Bedingung 3 so interpretierbar, dass eine Messfunktion insgesamt nur dann vorliegt, wenn durch eine Ungenauigkeit der Messung, eine Gefahr für den Patienten entstehen kann. Durch eine Risikoanalyse könnte möglicherweise begründet werden, dass es zu keinen Gefahren für den

Patienten durch Messungenauigkeiten kommen kann, da keine gesundheitskritischen Parameter gemessen werden und die Ergebnisse der Software allein, nicht für eine Diagnose herangezogen werden dürfen. In diesem Fall würde es sich nicht um ein Medizinprodukt mit Messfunktion handeln. Damit wäre die Klassifizierung der Software, als Medizinprodukt der Klasse I grundsätzlich begründbar. Wenn der Software eine bestimmte Präzision oder Genauigkeit durch diese Argumentationskette abgeschrieben wird, ist zu beachten, dass die Software dann auch nicht mit Angaben zur Präzision oder Genauigkeit vermarktet werden darf.

Eine Liste aller Durchführungs- und Klassifizierungsregeln und ihre Anwendbarkeit für vorliegenden SaMD ist in Anhang A dieser Arbeit beigefügt.

6.2 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Die MDR legt in *Anhang I* gesammelt alle Anforderungen dar, die bei der Entwicklung eines Medizinproduktes eingehalten werden müssen. Die Anforderungen beziehen sich sowohl auf die Anwendungssicherheit für Patienten und Nutzer als auch auf die Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes, welches unter anderem auch nach dem anerkannten Stand der Technik entwickelt werden muss. Dabei sind auch Gebrauchstauglichkeit, die Einhaltung von Software-Lebenszyklusprozessen und die Bewertung eines akzeptablen Nutzen-Risiko-Verhältnis zu berücksichtigen. Die Anforderungen werden in drei Kapitel unterteilt:

- Allgemeine Anforderungen
- Anforderungen an die Auslegung und Herstellung
- Anforderungen an die mitgelieferten Produktinformationen

Grundsätzlich ist jeder Anforderungspunkt zu berücksichtigen. Anforderungen, die technisch nicht auf das Medizinprodukt anwendbar sind, müssen ausreichend begründet werden. Es reicht daher nicht, diese einfach nicht zu berücksichtigen. [3]

Es sollen folgend jene Anforderungen der GSLA näher beschrieben werden, die für eine SaMD relevant sind.

Allgemeine Anforderungen

Die allgemeinen Anforderungen beziehen sich nicht auf eine bestimmte Art von Medizinprodukt und sind daher auch auf eine SaMD vollumfänglich einzuhalten. Sie definieren Anforderungen zur Minimierung von Risiken, die durch Anwendung des Medizinproduktes entstehen können. Es muss beispielsweise ein Risikomanagementsystem im Unternehmen aufgebaut werden um das mögliche Risiko, dass durch Anwendung der Software für Patienten entstehen kann, auf ein geringstmögliches Niveau zu reduzieren. Restrisiken, die trotz angemessener normenkonformer Entwicklung nach Stand der Technik bestehen bleiben, müssen wenn möglich durch zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen wie Sicherheitshinweise in der Software oder angemessene Schulungen der Nutzer weiter reduziert werden. Vor Auslieferung müssen alle Restrisiken und das Gesamtrisiko der Software bewertet werden. Zur Umsetzung dieser Anforderungen und zum normenkonformen Aufbau

eines Risikomanagementsystem und allen zugehörigen Prozessen zur Risikoanalyse und Risikobewertung kann die Norm EN ISO 14971 angewendet werden. [3] [23]

Risiken, die durch Anwendungsfehler entstehen können, müssen ebenfalls berücksichtigt werden. Es wird gefordert, dass die Produktauslegung die technischen Kenntnisse und die erwartete geistige und körperliche Verfassung der Anwender sowie die Anwendungsumgebung berücksichtigt. Fehler in der Bedienung der Software oder Falschinterpretation von Ergebnissen, herbeigeführt durch missverständliche Darstellung können zu einem Risiko führen welches in der Entwicklung der Software berücksichtigt werden muss. Die Software muss daher ergonomische Merkmale, wie klar verständliche user-workflows oder ausreichend gute Auflösung zur Lesbarkeit des user-interfaces aufweisen, um diese Risiken möglichst gering zu halten. Zur Identifizierung dieser Risiken sollten Gebrauchstauglichkeitstests der Software im klinischen- oder zumindest einem simulierten klinischen Umfeld durchgeführt werden. Dabei ist zu beachten, dass die zweckbestimmte Anwendungsumgebung und der zweckbestimmten Anwender möglichst praxisgetreu nachgestellt wird. Zur Umsetzung dieser Anforderungen und der Durchführung von Gebrauchstauglichkeitstests kann die Norm EN IEC 62366-1 angewendet werden, die die Prozesse zur Identifizierung und Bewertung solcher Anwendungsfehler beschreibt. [3] [7]

Anforderungen an Auslegung und Herstellung

Für Software als Medizinprodukt sind bezüglich Auslegung und Herstellung, Punkt 17 der GSLA relevant. Folgende Anforderungen werden gestellt:

„17.1 Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software werden so ausgelegt, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken oder Leistungsbeeinträchtigungen auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.“

Zitiert aus: [3]

Diese Anforderungen richten sich allgemein an die von einem Medizinprodukt geforderten Aspekte der Leistung, Zuverlässigkeit und Sicherheit und sind daher auch bei der Entwicklung von Software einzuhalten. Sie können durch Anwendung der normenkonforme Entwicklung nach der Norm EN IEC 62304 nachgewiesen werden, die geeignete Verifikationsaktivitäten zur Gewährleistung der Wiederholbarkeit und Zuverlässigkeit und die Anwendung von geeigneten Prozessen beim Auftreten von Fehlern vorschreibt.

„17.2 Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.“

Zitiert aus: [3]

Hersteller müssen ihre Software nach dem aktuellen Stand der Technik entwickeln. Damit soll das Höchstmaß an Nutzen und Sicherheit sichergestellt sein. Da keine allgemein gültige Definition zum Stand der Technik existiert, ist es schwierig Anforderungen daraus abzuleiten. Eine Hilfestellung gibt die EN ISO 14971 die den Stand der Technik als ein Stadium der technischen Möglichkeit zu einem bestimmten Zeitpunkt basierend auf gesicherten Erkenntnissen aus Wissenschaft, Technik und Erfahrung beschreibt und dabei Produkte, Prozesse und Dienstleistungen miteinschließt. [23]

Der Stand der Technik setzt sich daher aus mehreren Aspekten wie Sicherheit, Leistung und Nutzen zusammen und muss besonders für neuartige Produkte wie bei

vorliegender Software identifiziert werden, um daraus Produktanforderungen an die Software ableiten zu können. Es empfiehlt sich, Leitfragen zu entwickeln und diese mit existierenden vergleichbaren Medizinprodukten zu vergleichen. Mögliche Leitfragen können sein:

- Welche alternativen Wettbewerbsprodukte gibt es?
- Gibt es alternative medizinisch, technische Verfahren für vorliegenden medizinischen Zweck?
- Vergleich der Alternativen bezüglich Sicherheit
 - Wie verständlich ist die Software zu bedienen?
 - Wie zufrieden sind Nutzer?
 - Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit von Fehlinterpretationen?
- Vergleich der Alternativen bezüglich Leistung
 - Wie genau sind die Analyseergebnisse?
 - Wie aufwendig ist die Messung und Vorbereitung?
 - Wie lange ist die Dauer bis zur verfügbaren Diagnose?
 - Wie stabil läuft die Software (mean-time-between-failure)?
- Vergleich der Alternativen bezüglich klinischen Nutzens
 - Wie verbessert sich der Zustand des Patienten?
 - Welchen verbesserten Nutzen haben die Ergebnisse auf Therapie- & Diagnoseentscheidungen für Ärzte? [33]

Durch den Vergleich dieser Leitfragen mit bereits am Markt etablierten Medizinprodukten lässt sich zumindest eine grobe Aussage treffen, ob die Software dem aktuellen Stand der Technik entspricht. Als Informationsquellen für die Recherche zum Produktvergleich werden in der Leitlinie „MEDDEV 2.7/1“ beispielsweise Behördendatenbanken, klinische Fachliteratur, medizinische Leitlinien von Fachgesellschaften oder Produktkataloge von Mitbewerbern empfohlen. Ist der Stand der Technik definiert, wird auch gefordert nach dem Stand der Technik zu entwickeln. Der Nachweis kann, wie schon erwähnt, meist über harmonisierte Normen erfolgen. [34]

Im Falle von Software, wäre dies durch die normenkonforme Softwareentwicklung gemäß EN IEC 62304 möglich. Diese ist zwar mit Stand Jänner 2023 noch nicht unter der MDR harmonisiert, erfüllt aber mit deren Anwendung die genannten

Anforderungen der MDR bezüglich Software-Lebenszyklus, Einbindung des Risikomanagements sowie die Softwareverifizierung. [3]

17.3 „Die Hersteller legen Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff fest, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind“

Zitiert aus: [3]

Die Erfüllung von IT-Sicherheitsmaßnahmen ist immer stark von der IT-Umgebung der eingesetzten Software abhängig. Die zu erfüllenden Anforderungen zum Schutz vor Cyber-Angriffen oder Datendiebstahl erfolgen dabei meist auf mehreren Ebenen. Wird die Software innerhalb einer Krankenhausinfrastruktur eingesetzt, so kann grundsätzlich angenommen werden, dass eine geschützte IT-Umgebung vorhanden ist. Vor allem dann, wenn die Software lokal betrieben wird und kein Datenaustausch zwischen der Software im Krankenhausnetzwerk und der Außenwelt für die Anwendung notwendig ist. Trotzdem müssen auch Hersteller von Medizinproduktesoftware Schutzvorkehrungen für ihre Software treffen. Dabei kommen auch die Anforderungen der Datenschutzgrundverordnung „Verordnung (EU) 2016/679“ (DSGVO) zu tragen. Während der Krankenhausbetreiber zwar im Sinne der DSGVO „Verantwortlicher“ für die Verarbeitung von personenbezogener Patientendaten ist, überträgt er dem Hersteller eines Medizinproduktes, welches im Krankenhaus betrieben wird, den Auftrag, die Patientendaten als „Auftragsverarbeiter“ zu verarbeiten. Damit entstehen auch Anforderungen an die Software, technische Maßnahmen und Konfigurationen anzubieten, damit Krankenhausbetreiber die Anforderungen der DSGVO erfüllen können. Man spricht hierbei auch von „data protection by design“. [35]

Zur Erfüllung der IT- und Datenschutzanforderungen müssen die Schnittstellen der Software betrachtet werden. Dies betrifft beispielsweise das user interface, den Datenaustausch über ein Krankenhausinformationssystem (KIS), die lokale Datenspeicherung oder einen möglichen Fernzugriff („remote access“) auf die Software. Es sollen folgend nur einige Beispiele gegeben werden, wie solche Maßnahmen aussehen können.

- Benutzung der Software nur über Anwenderprofile möglich
 - Anwender muss sich einloggen
 - Passwörter mit bestimmter Komplexität werden erzwungen
 - Passwörter verlieren periodisch ihre Gültigkeit
- Verschiedene Anwenderprofile haben unterschiedlichen Zugriffsrechte
- Patientendaten werden auf mainscreens deidentifiziert
- Abgelegte Patientendaten/Analysen werden verschlüsselt (date at rest)
- SOUPs werden hinsichtlich IT- und Cybersicherheit risikobewertet
- Fernzugriff auf Software ermöglicht keinen Zugriff auf Patientendaten

Weitere Umsetzungsmaßnahmen und wie die Anforderungen der MDR an die IT-Sicherheit umgesetzt werden können, werden von der MDCG im Leitfaden „MDCG 2019-16“ weiter ausgeführt. [36]

Anforderungen an die mitgelieferten Produktinformationen

Dem Produkt müssen alle Informationen mitgeliefert werden, die sowohl den Hersteller als auch das Produkt eindeutig identifizieren und sicher bedienen lassen. Diese Anforderungen richten sich speziell an die Kennzeichnungen auf Produkt und Verpackung und der mitgelieferten Gebrauchsanweisung. [3]

Sprachanforderungen

In welcher Sprache diese Informationen geliefert werden müssen, hängt von nationalen Gesetzen der Staaten ab in denen das Produkt vermarktet werden soll. Bei den Sprachanforderungen wird unterschieden, ob es sich um Kennzeichnungen, Sicherheitshinweise oder der Gebrauchsanweisung selbst handelt. In Österreich muss dies gemäß MPG 2021 in deutscher Sprache erfolgen, mit Ausnahme für die Gebrauchsanweisung, die in Englisch verfasst sein darf, wenn das Medizinprodukt ausschließlich für die professionelle Anwendung gedacht ist. Die Sprachanforderungen für die restlichen EU-Mitgliedstaaten in denen das Produkt in Verkehr gebracht werden soll, können aber von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat verschieden sein. Es kann also notwendig sein, dass sowohl die mitgelieferte Gebrauchsanweisung also auch das user-interface der Software selbst in verschiedenen Amtssprachen der Mitgliedsstaaten übersetzt werden müssen. Eine Übersetzung des user-interface ist aber nur dann notwendig, wenn dieses auch Informationen enthält die als sicherheitsrelevant einzustufen sind. [4] [3]

Produktkennzeichnungen






Die Produktkennzeichnung umfasst alle Angaben die notwendig sind, um das Produkt und den Hersteller eindeutig identifizieren zu können. Dabei ist es abhängig vom Produkt, welche Angaben gemacht werden müssen. Für sterile Medizinprodukte müssen beispielsweise auch Angaben zur Lagerungs- und Handhabungsbedingungen und Angaben zum Sterilisationsverfahren gemacht werden. Für eine SaMD müssen mindestens folgenden Informationen über das Produkt vorhanden sein:

- Markenname des Produktes
- Name und Anschrift des Herstellers
- UDI-Träger
- CE-Kennzeichen inklusive, falls zutreffend, die Kennnummer der für das Konformitätsbewertungsverfahren involvierten benannten Stelle
- Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt

Grundsätzlich müssen diese Informationen auf dem Produkt selbst, und den übergeordneten Verpackungsebenen angebracht werden. Da Software nicht zwingend auf einem physischen Medium dem Kunden zu Verfügung gestellt werden muss, sondern dies auch digital erfolgen kann, muss auch nicht zwingend eine Verpackung vorhanden sein, an der diese Kennzeichnungen angebracht sind. In so einem Fall können die notwendigen Hersteller- und Produktinformationen direkt in der Software zur Verfügung gestellt werden zum Beispiel in einem eigenen Softwareabschnitt wie einem „About Screen“. [3]

Um die Übermittlung dieser Informationen möglichst sprachunabhängig zu gestalten und somit Missverständnisse und aufwendige Übersetzungen in andere Sprachen zu vermeiden, sollten wo möglich standardisierte Symbole benutzt werden. Die unter der MDR harmonisierte Norm *EN ISO 15223-1 „Medizinprodukte-Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen“* stellt eine Vielzahl an standardisierten Symbolen zur Verfügung, die für die Kennzeichnung von Medizinprodukten vorgesehen sind. Tabelle 3 enthält eine Liste dieser Symbole, die verwendet werden können, um die für die Software notwendigen Produktinformationen sprachunabhängig darzustellen. [37]

Tabelle 3: Zu verwendende Symbole zur Bereitstellung von sprachunabhängigen Produktinformationen

Symbol	Beschreibung	Ursprung	Bemerkung
	Gibt an, dass es sich bei Name und Adresse um den Hersteller des Medizinproduktes handelt.	ISO 7000, referenziert in EN ISO 15223-1	Dieses Symbol muss mit dem Namen und der Anschrift des Herstellers begleitet werden
	Gibt an, dass der Datenträger (Strichcode, QR-Code etc.) die Informationen zur eindeutigen Gerätekenung (unique device identification) enthält.	EN ISO 15223-1	Die Verwendung dieses Symbols ist optional, sollte aber jedenfalls zur Identifizierung der UDI benutzt werden, wenn mehrere Datenträger am Produkt vorhanden sind.
	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	EN ISO 15223-1	--
	Hinweis, dass Gebrauchsanweisung vor Anwendung des Produktes gelesen werden soll.	EN ISO 15223-1	Wird die Gebrauchsanweisung elektronisch zur Verfügung gestellt, so sollte die Webadresse dem Symbol beigefügt werden, über die die Gebrauchsanweisung aufgerufen werden kann.
	Gibt an, dass das Produkt den Anforderungen einer geltenden EU-Verordnung oder EU-Richtlinie entspricht (hier MDR)	MDR, Anhang V	Mindestgröße und Proportionen müssen den Anforderungen aus Anhang V, MDR entsprechen. Ist für die Konformitätsbewertung eine benannte Stelle involviert, so muss deren 4-stelliger Code neben dem CE-Kennzeichen mitangegeben werden.

Gebrauchsanweisung

Neben der Kennzeichnung des Produkts müssen dem Kunden alle Information mitgeliefert werden, die notwendig sind, um das Produkt sicher und gemäß seiner Zweckbestimmung bedienen zu können. Das wird unter anderem mithilfe einer Gebrauchsanweisung sichergestellt. Anforderungen, welchen Inhalt die Gebrauchsanweisung mindestens haben muss, definiert die MDR sehr präzise in Kapitel 23.4, Kapitel III, Anhang I. Dazu zählen neben einer Beschreibung, wie die Software zu bedienen ist auch eine detaillierte Produktbeschreibung, die beispielsweise Sicherheitshinweise, das Funktionsprinzip oder die Methoden der Datengenerierung beschreibt sowie technische Spezifikationen wie notwendige Hardwareanforderungen oder Installationsanleitungen. [3]

Da eine Gebrauchsanweisung auch als Schnittstelle zwischen Produkt und Anwender, ähnlich dem user-interface zählt, müssen auch hier die Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit gemäß der Norm EN IEC 62366-1 berücksichtigt werden. Es sollte beispielsweise eine Evaluierung durch usability tests mit repräsentativen Nutzern durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Gebrauchsanweisung für die vorgesehenen Anwender verständlich ist und ihren Zweck zur korrekten und sicheren Bedienung der Software erfüllt. [7]

Für eine Software als Medizinprodukt ist es erlaubt, die Gebrauchsanweisung rein elektronisch (eIFU) zur Verfügung zu stellen. Dabei sind die Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 für elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte einzuhalten. Es muss durch eine dokumentierte Risikoanalyse sichergestellt werden, dass keine zusätzlichen Gefährdungssituationen durch Einsatz einer elektronischen Gebrauchsanweisung entstehen können. Ein beispielhaftes Szenario wäre, dass die Website, über die die Gebrauchsanweisung abrufbar ist, nicht erreichbar ist. Das könnte dazu führen, dass die Software ohne entsprechende Gebrauchsanweisung nicht sicher zu bedienen ist. [38]

Eine Website, unter der die Gebrauchsanweisung aufrufbar ist, muss zusätzlich den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) entsprechen. Sie muss so konzipiert sein, dass Ausfälle möglichst selten auftreten und die Möglichkeit einer Manipulation der Gebrauchsanweisung durch Fremdzugriff möglichst geringgehalten werden. Die Gebrauchsanweisung muss für weitere 15 Jahre auf der Website zur Verfügung gestellt werden, nachdem das letzte Produkt vom Markt genommen wurde.

Der Kunde hat außerdem das Recht, jederzeit eine Papierversion der Gebrauchsanweisung anzufordern, die innerhalb von sieben Tagen vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden muss. [35] [38]

In besonderen Fällen kann auf eine Gebrauchsanweisung auch ganz verzichtet werden. Das ist erlaubt für Medizinprodukte der Klasse I oder IIa wenn der Hersteller nachweisen kann, dass das Produkt auch ohne Gebrauchsanweisung sicher benutzt werden kann und keine Gefährdungssituationen entstehen können. Dass die sichere Anwendung gewährleistet ist, muss wiederum durch eine Risikoanalyse nachgewiesen werden. [3]

Der gesamte Anforderungskatalog der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I der MDR ist in Anhang B dieser Arbeit beiliegend. Für eine SaMD zutreffende Anforderungen ist vermerkt, mithilfe welcher Methoden zur Beweisführung, diese umgesetzt werden können und für nicht anwendbare Anforderungen sind dementsprechenden Begründungen formuliert.

6.3 Klinische Bewertung und klinische Prüfungen

Die klinische Bewertung als Teil der Produktvalidierung ist neben der Verifikation das zentrale Werkzeug, um die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Zweckbestimmung des Medizinproduktes nachzuweisen. Die klinische Bewertung ist für alle Medizinprodukte unabhängig der Risikoklasse durchzuführen. Die MDR definiert eine klinische Bewertung wie folgt:

„klinische Bewertung“ bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird;“

Zitiert aus: [3]

Die Anforderungen an eine klinische Bewertung sind in den *Anhängen XIV* und *XV* der MDR geregelt. Die Datenbasis für eine klinische Bewertung sind klinische Daten. Hersteller sind grundsätzlich verpflichtet, klinische Daten für ihr Produkt zu sammeln und auszuwerten. Dadurch lassen sich unter anderem folgende notwendige Nachweise über das Medizinprodukt sammeln:

1. Klinischer Nutzen des Produkts
2. Leistungsfähigkeit des Produkts
3. Sicherheit des Produkts durch Identifikation neuer Risiken

Die gewonnenen Informationen aus einer klinischen Bewertung sind also nicht nur essenziell für den Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, sondern liefern auch weitere Erkenntnisse zum Risiko des Produktes die in das Risikomanagement einfließen müssen. [3]

Klinische Bewertung von Software

Auch bei der klinischen Bewertung stellt eine SaMD einen Sonderfall dar. Es muss zunächst nämlich untersucht werden, was bei der klinischen Bewertung von Software überhaupt geprüft werden soll. Die MDCG liefert mit dem Guideline Dokument „MDCG 2020-1“ weitere Informationen die folgend näher behandelt werden sollen. Eine klinische Bewertung kann in fünf Phasen unterteilt werden wie Abbildung 6 zeigt.

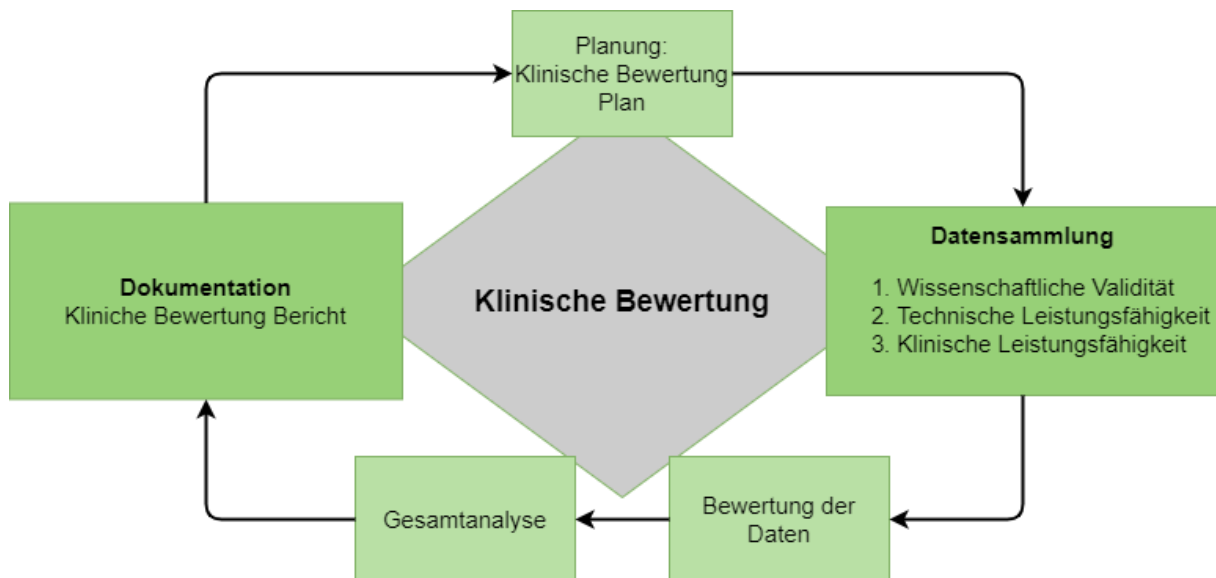


Abbildung 6: Methodologisches Vorgehen bei Durchführung einer klinischen Bewertung vgl. [38]

Zunächst muss ein Plan für die klinische Bewertung erstellt werden. Es muss vorab definiert werden, was nachgewiesen werden soll und es müssen Kriterien festgelegt werden, wie dieser Nachweis erbracht werden soll und nach welchen Kriterien die gesammelten Daten als angemessen bewertet werden. Bei Literaturrecherchen muss beispielsweise beschrieben werden, wie diese systematisch durchgeführt werden sollen, also welche Datenbanken herangezogen werden, nach welchen Schlüsselwörtern gesucht wird und was die Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien für eine Aufnahme der Daten in die Bewertung sind. [39]

Als ausreichend angemessen gelten Daten und folglich die klinische Bewertung grundsätzlich nur dann, wenn damit folgende drei Merkmale nachgewiesen werden können:

1. Wissenschaftliche Validität
2. Technische Leistungsfähigkeit
3. Klinische Leistungsfähigkeit

Wissenschaftliche Validität

Unter wissenschaftliche Validität von Software versteht die MDCG:

„[...] the extent to which, the MDSW's output (e.g. concept, conclusion, calculations) based on the inputs and algorithms selected, is associated with the targeted physiological state or clinical condition. This association should be well founded or clinically accepted [...]“

Zitiert aus: [39]

Die wissenschaftliche Validität beschäftigt sich also mit der Frage ob zwischen den ausgegebenen Ergebnissen der Software und einem bestimmten klinischen Zustand eines Patienten ein wissenschaftlicher Zusammenhang besteht. [40]

Dieser Zusammenhang muss nachgewiesen werden und kann für etablierte Produkte zum Beispiel durch eine systematische Literaturrecherche erfolgen. Für neuartige Produkte sind hierfür meist keine ausreichenden Daten vorhanden. Dann muss der Hersteller selbst Daten für den Nachweis generieren. Das könnte zum Beispiel durch Durchführung von klinischen Studien möglich sein.

Technische Leistungsfähigkeit

Die technische Leistungsfähigkeit von Software wird von der MDCG wie folgt definiert:

„the demonstration of the MDSW’s ability to accurately, reliably and precisely generate the intended output, from the input data.“

Zitiert aus: [39]

Das bedeutet im konkreten Fall, dass ein Nachweis durch Daten erbracht werden muss, dass die vorliegende Software jederzeit in der Lage ist, aus den in die Software importierten Ultraschallbildern präzise und zuverlässige Ergebnisse zu generieren die ihre Zweckbestimmung erfüllen. Dieser Nachweis kann unter Umständen auch im Zuge der Verifikation des Produkts erbracht werden und muss nicht zwingend auf klinischen Studien beruhen.

Klinische Leistungsfähigkeit

Die klinische Leistungsfähigkeit ist von der MDCG definiert als

„the demonstration of a MDSW’s ability to yield clinically relevant output in accordance with the intended purpose“.

Zitiert aus: [39]

Es muss also die klinische Relevanz der Software nachgewiesen werden. Das bedeutet im konkreten Fall, dass die von der Software ausgegeben Messergebnisse für einen Zielpatienten den definierten Zweck im Kontext der klinischen Versorgung erfüllt. [40]

Ein Medizinprodukt gilt grundsätzlich dann als klinisch relevant, wenn es eine positive Wirkung auf eines der folgenden Szenarien erzielt:

- *„die Gesundheit eines Individuums, ausgedrückt in Form von messbaren, patientenrelevanten klinischen Endpunkten einschließlich Endpunkt(en) im Zusammenhang mit der Diagnose, Risikovorhersage, Vorhersage der Behandlungsreaktion(en), oder*
- *Aspekte, die mit seiner Funktion zusammenhängen, z.B. die der Früherkennung, Überwachung, Diagnose oder Hilfe zur Diagnose von Patienten, oder*
- *das Patientenmanagement oder zur öffentlichen Gesundheit. „*

Zitiert aus: [10]

Ein Nachweis kann erbracht werden, indem die Software an den vorgesehenen Zielpersonen durch die vorgesehenen Anwender in der vorgesehenen Anwendungsumgebung getestet wird. Das kann pre-klinische Untersuchungen und klinische Prüfungen umfassen. Anhand der Anwendung der Software in einem realen Umfeld kann durch Nachweis der klinischen Sicherheit, Effektivität und Leistung folglich auch der klinischen Nutzen nachgewiesen werden.

Wurden ausreichend Daten für die wissenschaftliche Validität, technische Leistungsfähigkeit und klinische Leistungsfähigkeit zusammengetragen, so müssen sie nach den im Plan für die klinische Bewertung definierten Kriterien auf ihre Eignung und Qualität bewertet werden. Nach Abschluss der Bewertung muss ein Bericht über die klinische Bewertung verfasst werden, indem beschrieben wird, wie aus den gewonnenen Daten der klinischen Nachweis erbracht wurde. Der Plan, die gewonnenen Daten und der abschließende Bericht sind abschließend der technischen Dokumentation beizufügen. [3]

Da das Produkt als neuartig und innovativ einzustufen ist, ist es nur bedingt möglich auf klinische Daten von gleichartigen Medizinprodukten zurückzugreifen. Es dürfen nämlich nur klinische Daten anderer Produkte für die klinische Bewertung herangezogen werden, wenn die Gleichartigkeit der Produkte nachweisbar ist. Das Guidance Dokument „MEDDEV 2.7/1 Revision 4“ definiert hierfür drei Aspekte der Äquivalenz damit ein Vergleichsprodukt als ausreichend gleichartig gilt, nämlich einen technischen Aspekt, biologischen Aspekt und klinischen Aspekt. Zusammengefasst

muss das Produkt eine ähnliche Bauart, ähnliche Software-Algorithmen und denselben klinischen Zweck haben. [34]

Eine klinische Bewertung muss immer durchgeführt werden. Es ist aber nicht immer zwingend erforderlich den Nachweis durch selbst erhobene klinische Daten, anhand von aufwändigen klinischen Studien zu erbringen. Nämlich dann nicht, wenn ein Hersteller eine klinische Prüfung als nicht angemessen oder nicht praktikabel für sein Produkt erachtet. Speziell bei unkritischer stand-alone Software die keine große Risiken für den Patienten birgt, ist dieses Vorgehen oft ausreichend begründbar, da hier die direkte Wirkung des Produkts auf den Patienten nicht gegeben ist und daher eine klinische Prüfung an Zielpatienten in einem klinischen Umfeld unter Aufsicht von Ärzten nicht unbedingt notwendig sein muss. Ein derartiges Verfahren ist aber im Zuge der Planung der klinischen Bewertung ausreichend zu begründen. [41]

Ist es aber nicht möglich, der Software die notwendige wissenschaftliche Validität, technische Leistungsfähigkeit und klinische Leistungsfähigkeit nachzuweisen, so ist die klinische Bewertung nicht konform mit der MDR und kann folglich nicht als Medizinprodukt zugelassen werden. [3]

Am Ende ist der Hersteller selbst verantwortlich, den Umfang der klinischen Bewertung und die dafür notwendigen Daten zu definieren. Auch hier sollte der Aufwand und der Umfang an gesammelten Daten das Risiko des Medizinprodukts widerspiegeln.

6.4 Technische Dokumentation

Die technische Dokumentation, auch „Technical File“ genannt, ist eine Sammlung von allen Unterlagen und Dokumenten, die Hersteller für ihr Medizinprodukt bereitstellen müssen. Die Erstellung einer technischen Dokumentation ist ein fortlaufender Prozess der parallel zur Entwicklung erfolgt. Die technische Dokumentation ist Basis und Voraussetzung für die Konformitätsbewertung und folglich der Zulassung eines Medizinproduktes. Dieses Zusammenspiel soll Abbildung 7 nochmals veranschaulichen.



Abbildung 7: Zusammenhang der GSLA und der Technischen Dokumentation zum Konformitätsnachweis

Zwar muss im Falle eines Medizinproduktes der Risikoklasse I keine benannte Stelle zur Bewertung der technischen Dokumentation herangezogen werden, nationale staatlich beauftragte Behörden können aber jederzeit die Einsicht in die technische Dokumentation einfordern. Es ist daher wichtig, immer eine vollständige technische Dokumentation zu erstellen, die alle von der MDR geforderten Inhalte enthält. Die Anforderungen an die technische Dokumentation sind unabhängig von der Art des Medizinproduktes und der Risikoklasse. Sie muss stets aktuell gehalten werden und bei Änderungen am Produkt dementsprechend angepasst werden. [3]

Struktur & Inhalt

Die MDR legt in *Anhang II* und *Anhang III* gesammelt alle Aspekte fest, die eine technische Dokumentation mindestens enthalten muss. Während Anhang II die

allgemeinen Informationen zum Produkt und dessen Entwicklung enthält, bezieht sich Anhang III auf die Anforderungen an die technische Dokumentation für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Die MDR stellt auch Anforderungen an die Struktur der technischen Dokumentation:

„Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, deren Zusammenfassung wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert [...]“

Zitiert aus: [3]

Sie legt aber nicht fest, wie die technische Dokumentation gegliedert werden muss. Es existieren dazu zahlreiche Vorschläge unterschiedlicher Behörden und benannten Stellen. Alle haben zum Ziel, eine möglichst klar verständliche und leicht lesbare Struktur vorzugeben. Wenn eine benannte Stelle im Konformitätsbewertungsverfahren involviert ist und folglich die technische Dokumentation bewertet, empfiehlt es sich grundsätzlich, den Strukturvorschlägen dieser benannten Stelle zu folgen. Damit ist eine schnelle Zurechtfindung in der technischen Dokumentation und eine schnellere Bewertung sichergestellt was Zeit und Kosten sparen kann. Ansonsten sind die in den Anhängen II und III geforderten Anforderungen bereits so gegliedert, dass sie direkt als Strukturvorlage für den Aufbau der technischen Dokumentation herangezogen werden kann. Abbildung 8 zeigt eine Darstellung dieser Gliederung.

Grob lässt sich die Struktur in 7 Hauptkapitel unterteilen die folgend kurz erläutert werden sollen. Zum Zweck der besseren Überschaubarkeit wird nur auf jene Inhalte eingegangen, die für das vorliegende Produkt von Relevanz sind und soll anhand von Beispielen veranschaulicht werden, mit welchen Informationen und Dokumenten die inhaltlichen Anforderungen umgesetzt werden können.

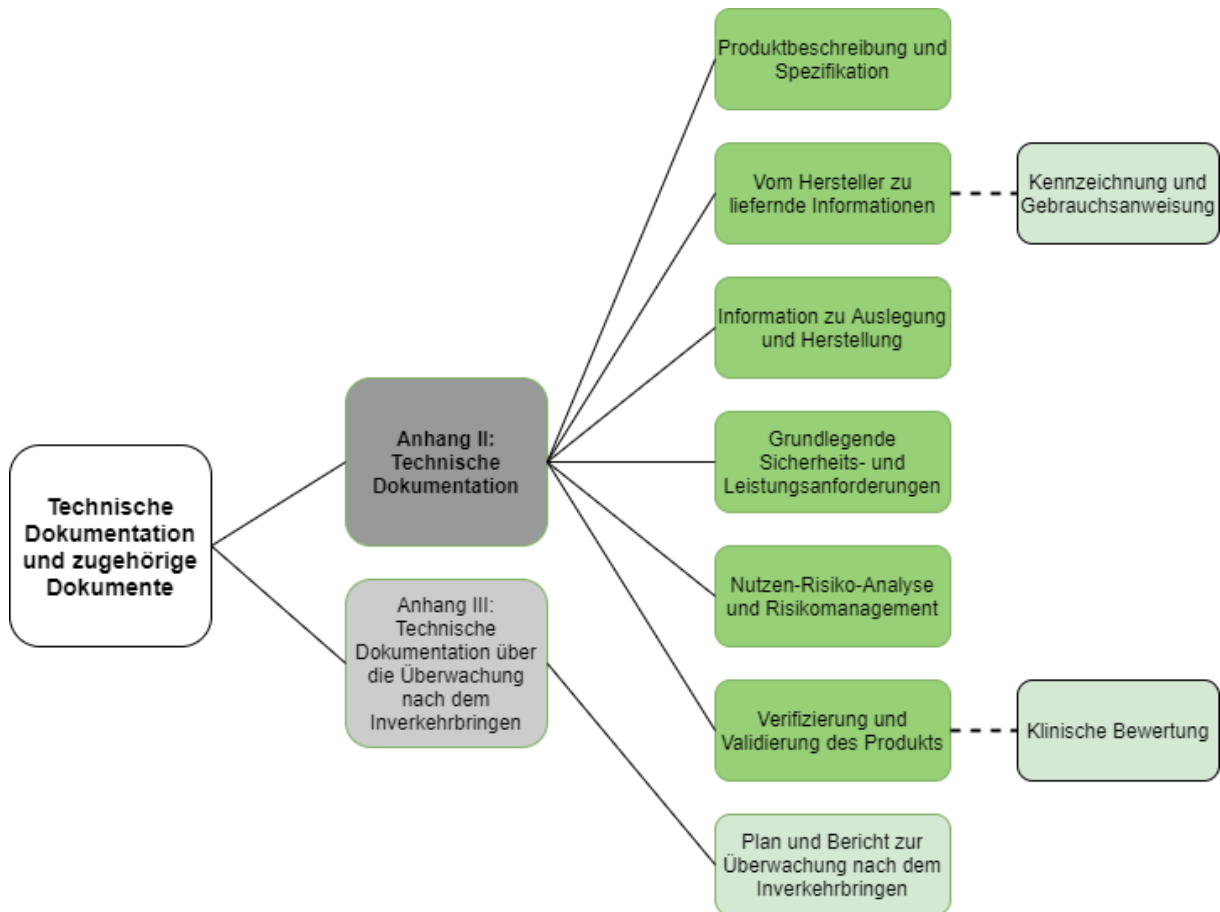


Abbildung 8: Gliederung der Kapitelstruktur der Technischen Dokumentation der MDR vgl. [3]

Produktbeschreibung und Spezifikation

Die Produktbeschreibung ist ausschlaggebend für das Verständnis über das Produkt. Die Beschreibung des Produkts sollte daher zu Beginn der technischen Dokumentation aufgeführt und so verfasst sein, dass Dritte ein klares Verständnis über die Funktionsweise und den Nutzen des Produktes bekommen. Anhand der Produktbeschreibung sollte sich auch nachvollziehen lassen, warum es sich um ein Medizinprodukt handelt, für welche Patientengruppen es vorgesehen ist und wer die vorgesehenen Anwender sind. Ist das Produkt neuartig, sollte dies ebenfalls beschrieben werden. Zusätzlich müssen auch allgemeine Informationen wie der Handelsname, die dem Produkt zugewiesene UDI, die Risikoklasse und die Zweckbestimmung aufgeführt sein. [3]

Aus den Produktspezifikationen sollten hervorgehen, wie das Produkt wirkt und was seine wichtigsten Funktionen sind. Im konkreten Fall kann dies auch durch Beispielanalysen, Beispiele von ausgegebenen Testreports oder GUI-Screens. [3]

Tabelle 4: Mögliche Dokumente zur Dokumentation der Produktbeschreibung und Spezifikation

Dokument	Inhalt / Beschreibung
Produktvorstellung	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt- oder Handelsname und allgemeine Beschreibung des Produktes • Angabe der UDI zur Identifizierung
Produktzweckbestimmung	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Beschreibung der Zweckbestimmung, dem vorgesehenen Anwender und die vorgesehene Anwendungsumgebung
Produktbeschreibung	<ul style="list-style-type: none"> • Übersicht über den Softwareaufbau und den wichtigsten Funktionen • Funktionelle & technische Beschreibung der Messwertgenerierung und verwendete Algorithmen
Produktqualifizierung- & Klassifizierung	<ul style="list-style-type: none"> • Begründung, warum Produkt ein Medizinprodukt ist und Rechtfertigung der zugeordneten Risikoklasse und angewandten Klassifikationsregeln
Produktanforderungen & Spezifikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Liste aller Produkt- und Softwareanforderungen und Spezifikationen
Marktrecherchen	<ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisse von Mitbewerberrecherchen zu vergleichbaren Produkten am Markt • Beschreibung der Neuartigkeit des Produktes bei nicht vergleichbaren Produkten

Vom Hersteller zu liefernde Informationen

Zu den, vom Hersteller zu liefernden Informationen gehören die Beschreibung aller Kennzeichnungen am Produkt wie Labels, verwendete Symbole oder die Gebrauchsanweisung. Für Software betrifft dies auch alle Kennzeichnungen, die direkt in der Software (GUI) abgebildet sind. [3]

Tabelle 5: Mögliche Dokumente zur Dokumentation der vom Hersteller zu liefernden Informationen

Dokument	Inhalt / Beschreibung
Herstellerinformation	<ul style="list-style-type: none"> Eindeutige Beschreibung des Herstellers mit Namen, Adresse und Kontaktdaten inklusive Firmenbuchnummer
Labelling und Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> Auflistung und Erklärung aller verwendeten Symbole Beschreibung wie Software verpackt und ausgeliefert wird
Gebrauchsanweisung	<ul style="list-style-type: none"> Vollständige Gebrauchsanweisung
Kundendokumente	<ul style="list-style-type: none"> Auflistung und Beschreibung aller weiteren Dokumente die dem Kunden mitgeliefert werden. Beispielsweise Installationsanleitung, Werbungsmaterial oder kurze Quick- / Startup guides

Informationen zu Auslegung und Herstellung

Für die Beschreibung der Auslegung und Herstellung der Software muss verständlich werden, wie die Software entwickelt wurde. Hierfür sollte beschrieben werden, wie die von der EN IEC 62304 geforderten Entwicklungsprozesse umgesetzt wurden und sollte grundsätzlich alle von der Norm geforderten Dokumente enthalten. Es empfiehlt sich eine Checkliste zu verfassen die alle Anforderungen der Norm enthält und die Einhaltung dieser demonstriert. Weitere notwendige Dokumente in diesem Abschnitt können sich auch aus den Anforderungen der Norm EN ISO 13485 ergeben. [3]

Tabelle 6: Mögliche Dokumente zur Dokumentation der Auslegung und Herstellung

Dokument	Inhalt / Beschreibung
Checkliste EN IEC 62304 Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> Abbildung der Anforderungen der Norm und in welchen Dokumenten der Nachweis der Umsetzung enthalten ist
Softwareakte gemäß den Anforderungen der EN IEC 62304	<ul style="list-style-type: none"> Software-Sicherheitsklassifizierung Software Entwicklungsplan Software Anforderungsplan Software Wartungs- und Problemlösungsplan Konfigurationsmanagementplan
Konnektivität	<ul style="list-style-type: none"> Detaillierte Beschreibung der Konnektivität der Software. Beispielsweise Anbindung an ein KIS oder Remoteverbindung

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Für diesen Teil der technischen Dokumentationen sollen alle Nachweise hinterlegt werden, die zur Erfüllung der GSLA herangezogen werden. Dazu zählen auch eine Liste sämtlicher angewandte harmonisierten Normen, gemeinsame Spezifikationen oder weitere Lösungen, die zum Konformitätsnachweis der GSLA eingesetzt wurden. Es empfiehlt sich auch hier eine Checkliste zu verfassen die alle Anforderungen der GSLA enthält und beschreibt, wie die anwendbaren Anforderungen umgesetzt wurden, um die Einhaltung dieser zu demonstrieren. [3]

Tabelle 7: Mögliche Dokumente zur Dokumentation der GSLA

Dokument	Inhalt / Beschreibung
Checkliste GSLA Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> Liste aller Anforderungen der GSLA die für das Produkt anwendbar sind. Begründung der Nichtanwendbarkeit spezifischer Anforderungen. Verweis auf Dokumente innerhalb der TD, die

	Nachweise der Erfüllung spezifischer Anforderungen enthalten.
Normenliste / Gemeinsame Spezifikationen / Guidelines	<ul style="list-style-type: none"> • Liste aller angewandten Normen, harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen

Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement

In diesem Abschnitt werden die gewählten Verfahren zur Risikoanalyse beschrieben und deren Ergebnisse angeführt. Weiters wird die abschließende Nutzen-Risikoanalyse beigefügt. Weitere notwendige Dokumente in diesem Abschnitt können sich aus den Anforderungen der Norm EN ISO 14971 ergeben. [3]

Tabelle 8: Mögliche Dokumente zur Dokumentation der Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement

Dokument	Inhalt / Beschreibung
Checkliste EN ISO 14971 Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> • Abbildung der Anforderungen der Norm und in welchen Dokumenten der Nachweis der Umsetzung enthalten ist
Risikomanagementplan	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der vorhandenen Risikomanagementprozesse und Aktivitäten einschließlich der angewandten Risikomanagementwerkzeuge
Nutzen-Risikoanalyse	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung und Nachweis von als „akzeptabel“ bewerteten vorhanden Restrisiken

Verifizierung und Validierung des Produkts

In diesem Abschnitt werden alle Dokumente und Ergebnisse gesammelt, die zur Verifizierung und Validierung des Produktes erstellt wurden. Dies umfasst Softwaretests, alle Aktivitäten zum Nachweis der Gebrauchstauglichkeit und auch die Nachweise der wissenschaftlichen Validität, technische Leistungsfähigkeit und klinische Leistung die im Zuge der klinischen Bewertung erhoben wurden. Wenn dem

Produkt eine Messfunktion zugeschrieben wird, ist auch ein Nachweis zu liefern, wie die angegebene Genauigkeit getestet wurde und gewährleistet wird. Weitere notwendige Dokumente in diesem Abschnitt können sich aus den Anforderungen der Norm EN IEC 62366-1 zur Gebrauchstauglichkeit und aus der Norm EN IEC 82304-1 aus der Produktvalidierung für Software ergeben. [3]

Tabelle 9: Mögliche Dokumente zur Dokumentation der Verifizierung und Validierung des Produkts

Dokument	Inhalt / Beschreibung
Klinische Bewertung - Plan	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Vorgehensweise, Prozesse und Aktivitäten zur klinischen Bewertung der Software
Klinische Bewertung - Bericht	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung aller erwünschten und unerwünschten Ergebnisse aus der klinischen Bewertung
Softwareakte gemäß den Anforderungen der EN IEC 62304	<ul style="list-style-type: none"> • Software Testplan • Software Traceabilitymatrix • Software Verifikation Plan • Software Verifikation Bericht • Software Validierung Plan • Software Validierung Bericht
Formative Evaluierung - Plan gemäß den Anforderungen der IEC 62366-1	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Vorgehensweise, Prozesse und Aktivitäten zur formativen Evaluierung der Software
Formative Evaluierung - Bericht gemäß den Anforderungen der IEC 62366-1	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der erwünschten und unerwünschten Ergebnisse aus der formativen Evaluierung
Summative Evaluierung - Plan gemäß den Anforderungen der IEC 62366-1	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Vorgehensweise, Prozesse und Aktivitäten zur summativen Evaluierung der Software

Summative Evaluierung - Bericht gemäß den Anforderungen der IEC 62366-1	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der erwünschten und unerwünschten Ergebnisse aus der summativen Evaluierung
---	--

Die in diesen Tabellen gelisteten Dokumente werden von der MDR nicht direkt gefordert. Es werden nur allgemein die notwendigen Inhalte definiert. Die Liste der in den Tabellen aufgeführten Dokumente sind daher nicht vollständig und als mögliche Beispiele zu sehen, in welchen Dokumenten die notwendigen Inhalte strukturiert werden können.

6.5 UDI & EUDAMED

6.5.1 UDI

Eine Unique Device Identification (UDI) ist gemäß Artikel 27 der MDR ein System zur eindeutigen Produktidentifikation, die es ermöglichen soll, Medizinprodukte am Markt schneller identifizieren, überwachen und rückverfolgen zu können. Jedem Medizinprodukt muss eine eindeutige UDI vergeben werden. Diese setzt sich aus einem Satz maschinenlesbaren (AIDC) und menschenlesbaren (HRI) Code zusammen. [3]

Um einheitliche Kodierungsstandards zu gewährleisten die weltweit identifizierbar sind, darf ein UDI-Code ausschließlich von akkreditierten Zuteilungsstellen vergeben werden. Dies sind gemäß Artikel 120 der MDR und Durchführungsbeschluss (EU) 2019/939 vier Zuteilungsstellen aus denen Hersteller eine wählen können. [3] [42]

Gemäß Anhang VI der MDR muss ein UDI-Code immer aus der Basis UDI-DI, der UDI-Produktkennung (UDI-DI) und der UDI-Herstellungskennung (UDI-PI) bestehen. Die Basis UDI-DI ist eine gleichbleibende Primärkennung für das Produkt dem verschiedene Produktvarianten (UDI-DI) untergeordnet sein können. Die UDI-DI enthält Informationen über den Hersteller und dem spezifischen Produktmodell. Werden innerhalb eines Unternehmens verschiedene Medizinprodukte oder auch unterschiedliche Softwareprodukte entwickelt, so wird für jedes Softwareprodukt eine eigene UDI-DI vergeben. Die UDI-PI enthält Informationen über unterschiedlicher Produktinstanzen innerhalb eines Produktmodells, was bei Software meist die Softwareversion ist. [3]

Grundsätzlich muss die UDI sowohl direkt am Produkt und als auch auf allen übergeordneten Verpackungsebenen appliziert werden. Jede Verpackungsebene benötigt eine eigene UDI. Im Falle einer SaMD hängt es davon ab wie das Produkt in Verkehr gebracht wird. Eine Hilfestellung zur praktischen Applikation einer UDI für eine SaMD liefert das Guidance Dokument „UDI WG/N48“ des IMDRF. Erhält der Anwender die Software über einen physischen Datenträger, beispielsweise einem USB-Datenträger so muss auf diesem die UDI appliziert werden. Zusätzlich muss die UDI auch direkt in der Software in menschenlesbarer Form abgebildet sein. Das kann beispielsweise in einem „about screen“ umgesetzt werden, der über das user interface

aufrufbar ist. Ein Beispiel für die Applikation einer UDI für Software ist in Abbildung 9 dargestellt. [3] [43]

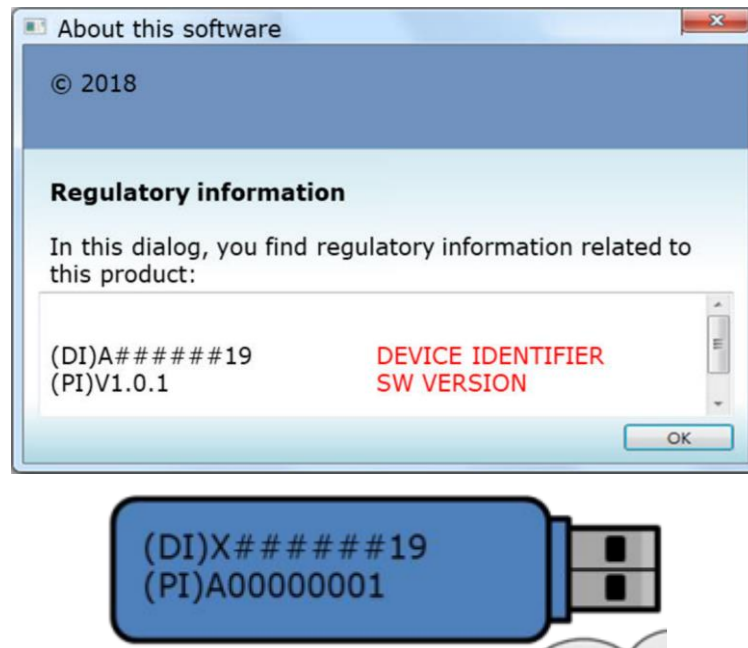


Abbildung 9: Mögliche Applizierung der UDI für eine SaMD. Übernommen aus [40]

Eine Neuvergabe der UDI kann notwendig sein, wenn es zu Änderungen an der Software kommt. In der Guideline MDCG 2018-5 sind Kriterien festgelegt welche Änderungen eine neue UDI-DI oder UDI-PI zur Folge haben können. Demnach muss immer eine neue UDI-DI vergeben werden, wenn nicht mehr gewährleistet ist, dass die Software nach einer Änderung weiterhin eindeutig rückverfolgbar ist. Das betrifft beispielsweise Änderungen des Produktnamen, des Algorithmus beziehungsweise der Leistung oder einer Änderung der Zweckbestimmung. Für geringfügige Änderungen der Software wie Verbesserungen des user-interfaces, Sicherheitspatches oder minimale Fehlerkorrekturen (bug fixes) bedarf es nur eine Neuvergabe der UDI-PI bei gleichbleibender UDI-DI. [44]

Hersteller von Medizinprodukten tragen die Verantwortung alle regulatorischen Anforderungen an die UDI wie in Artikel 24 und Anhang VI der MDR dargelegt einzuhalten. [3]

6.5.2 EUDAMED

Die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) ist ein Instrument zur Speicherung aller relevanter Daten von am Markt befindlichen Medizinprodukten. Dazu zählen unter anderem Informationen über die Hersteller von Medizinprodukten, Vigilanzdaten also meldepflichtige Vorkommnisse von Medizinprodukten oder auch Daten zu klinischen Prüfungen. Die EU-Kommission hat mit ihrem Beschluss 2010/227/EU die EUDAMED eingeführt, um für zuständige Behörden die Marktüberwachung von Medizinprodukten zu verbessern, indem der Zugriff auf genannte Informationen erleichtert werden soll. Die Datenbank ist in sechs Module aufgeteilt (Registrierung der Wirtschaftsakteure, UDI/Medizinprodukteregistrierung, Benannte Stellen und Zertifikate, Klinische Studien und Leistungsstudien, Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Marktüberwachung). [45]

Für Hersteller von Medizinprodukten sind folgende Module relevant:

- Registrierung der Wirtschaftsakteure
- UDI/Medizinprodukteregistrierung
- Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Für diese Module sind die Hersteller verantwortlich alle notwendigen Daten hochzuladen und aktuell zu halten.

Im Modul „Registrierung der Wirtschaftsakteure“ müssen Informationen zum Namen, Adresse und Informationen über die PRRC im Unternehmen bereitgestellt werden. So wie Medizinprodukte über die UDI eindeutig identifizierbar sein müssen, gilt dies auch für Hersteller. Mit Abschluss der Registrierung bekommen Hersteller deshalb eine „Single Registration Number“, SRN zugewiesen. Diese dient dazu, alle Wirtschaftsakteure eindeutig identifizieren zu können. Es sei an dieser Stelle erwähnt, dass Wirtschaftsakteure neben Hersteller auch bevollmächtigte Vertreter oder Importeure und Händler von Medizinprodukten sein können. Eine Hilfestellung zum Registrierungsverfahren bietet das Dokument „EUDAMED: Economic operator user guide“ der europäischen Kommission. [46]

Im Modul „UDI/Medizinprodukteregistrierung“ registrieren Hersteller ihre Medizinprodukte mit der dementsprechenden Basic-UDI-DI und UDI-DI und weiteren Angaben zum Produkt wie den Handelsnamen, die Risikoklasse und die Einstufung in

eine Produktkategorie. Für Letzteres ist die „European nomenclature on medical devices“, EMDN zu beachten. Medizinprodukte der Risikoklasse I benötigen diese aber nicht, da diese nur für die Wahl einer benannten Stelle notwendig ist. Anhand der EMDN des Medizinproduktes können benannte Stellen nämlich entscheiden, ob sie die notwendigen fachlichen Kompetenzen besitzen dieses Produkt auf seine Konformität zu bewerten. [47]

Eine Hilfestellung zum Registrierungsverfahren bietet das Dokument „UDI devices – user guide“ der europäischen Kommission. [48]

Im Modul „Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ müssen Berichte zu Vorkommnissen mit dem Medizinprodukt im Feld hochgeladen werden. Vom Hersteller hochgeladene Meldungen mit schweren Vorkommnissen und den zugehörigen eingeleiteten Korrekturmaßnahmen („field safety corrective actions“) werden automatisch an die zuständigen Behörden weitergeleitet. [49]

Noch sind nicht alle Module der EUDAMED implementiert und einsatzfähig. Mit der neuen Timeline, herausgegeben von der Europäischen Kommission im Juni 2022 soll EUDAMED im zweiten Quartal 2024 voll einsatzfähig sein. Im vierten Quartal 2024 sind die Module „Registrierung der Wirtschaftsakteure“ und „Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ verpflichtend anzuwenden. Im zweiten Quartal 2026 ist die Anwendung des Moduls „UDI/Medizinprodukteregistrierung“ verpflichtend. Bis dahin existieren nationale Übergangslösungen wie die Registrierung im österreichischen Medizinprodukteregister. [50]

6.6 Verantwortliche Person (PRRC)

Die MDR definiert in Artikel 15, dass jeder Hersteller von Medizinprodukten für sein Unternehmen zumindest eine verantwortliche Person für die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen bestimmen muss. Die verantwortliche Person, auch „Person Responsible for Regulatory Compliance“, kurz PRRC genannt ist mindestens für folgende Tätigkeiten in Bezug auf die Einhaltung von regulatorischen Anforderungen verantwortlich:

- Überprüfung der Konformität von Medizinprodukten
- Überwachung der Aktualität der Technischen Dokumentation
- Umsetzung der Marktüberwachungsaufgaben (Post-market-surveillance)
- Durchführung der Meldepflichten bei Vorkommnissen oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen [3]

Die Rolle der PRRC kann jede Person im Unternehmen einnehmen, die einen Hochschulabschluss eines relevanten Studiums inklusive mindestens einem Jahr Berufserfahrung mit der Erfüllung von Regularien oder Qualitätsmanagementsystemen in Zusammenhang mit Medizinprodukten oder mindestens 4 Jahre Berufserfahrung mit der Erfüllung von Regularien oder Qualitätsmanagementsystemen in Zusammenhang mit Medizinprodukten hat. [3]

Eine Ausnahme gilt für Klein- und Kleinstunternehmen. Diese Unternehmen sind gemäß der Empfehlung der EU-Kommission 2003/361/EG Unternehmen mit weniger als 50 beziehungsweise 10 Angestellten und mit einem Jahresumsatz der 10 Millionen Euro beziehungsweise 2 Millionen Euro nicht übersteigt. Diese müssen eine PRRC nicht direkt im Unternehmen anstellen, sondern können die Pflichten auch auf unternehmensexterne Personen auslagern. Es muss aber jederzeit auf diese Person zurückgegriffen werden können. [51]

Nicht zu verwechseln ist die verantwortliche Person mit dem Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte gemäß dem Medizinproduktegesetz Österreich. Da die Aufgabenbereiche der verantwortlichen Person, die des Sicherheitsbeauftragten übersteigen, muss kein Sicherheitsbeauftragter mehr zusätzlich zur PRRC ernannt werden. [4]

Neben der Registrierung des Wirtschaftsakteurs, in diesem Fall der Hersteller muss auch die verantwortliche Person in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte „EUDAMED“ registriert werden. [52]

6.7 Konformitätsbewertungsverfahren

Medizinprodukte müssen die gesetzlichen Anforderungen der MDR erfüllen. Die Konformitätsbewertung stellt dabei ein Verfahren dar, mit dem festgestellt wird ob diese Anforderungen auch tatsächlich erfüllt worden sind. Hersteller können selbst entscheiden, welches der von der MDR in den *Anhängen IV-XI* vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren sie wählen, unterliegen dabei aber Beschränkungen hinsichtlich der Produktrisikoklasse. Tabelle 4 beschreibt die möglichen Konformitätsverfahren und welche, abhängig von der Risikoklasse gewählt werden können. Mit der erfolgreich abgeschlossenen Konformitätsbewertung erstellen benannte Stellen oder der Hersteller selbst eine „Declaration of conformity“, kurz DoC. Hersteller sind dann verpflichtet eine CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne) am Produkt anzubringen. Mit Anbringung der CE-Kennzeichnung zeigt der Hersteller, das sein Medizinprodukt die entsprechenden EU-Regularien vollständig erfüllt hat. Ist für die Konformitätsbewertung eine benannte Stelle betraut, so muss begleitend zum CE-Kennzeichen auch die vierstellige Kennnummer der benannten Stelle angegeben werden. Der Nachweis der Konformität durch das Durchlaufen eines Konformitätsbewertungsverfahrens kann abhängig von der Produktrisikoklasse vom Hersteller selbst durchgeführt werden oder muss von einer benannten Stelle („notified body“) geprüft und bewertet werden. Benannte Stellen bezeichnen Konformitätsbewertungsstellen die akkreditiert und betraut wurden Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte durchzuführen. [3]

Abhängig von der Art des Medizinproduktes muss vom Hersteller eine benannte Stelle ausgewählt werden, die auch die Kompetenz besitzt, diese Art des Medizinproduktes bewerten zu können. Eine Liste aller akkreditierten benannten Stellen für die Bewertung von Medizinprodukten unter der MDR sind in der NANDO („New Approach Notified and Designated Organisations“) Datenbank gelistet. Mit Stand Jänner 2023 existiert noch keine benannte Stelle in Österreich, die für die Bewertung von medizinischer Software befugt ist. [53]

Tabelle 10: Mögliche Konformitätsbewertungsverfahren in Abhängigkeit der Produktrisikoklasse vgl. [3]

Risikoklasse	Art des Konformitätsbewertungsverfahrens
I	Eigenverantwortliche Ausstellung einer Konformitätserklärung durch Hersteller
Is, Ir, Im	<ul style="list-style-type: none"> Bewertung gemäß Anhang IX durch eine benannte Stelle oder <ul style="list-style-type: none"> Bewertung gemäß Anhang XI (Teil A) auf Basis einer Produktionskonformitätsprüfung durch eine benannte Stelle
Ila	<ul style="list-style-type: none"> Bewertung gemäß Anhang IX durch eine benannte Stelle oder <ul style="list-style-type: none"> Bewertung der TD nach Anhang II und III und Anhang XI (Teil A) und Anhang XI (Teil B) auf Basis einer Produktionskonformitätsprüfung
Ilb	<ul style="list-style-type: none"> Bewertung gemäß Anhang IX oder <ul style="list-style-type: none"> Bewertung gemäß Anhang X auf Basis einer Baumusterprüfung und Bewertung gemäß Anhang XI (Teil A) und Anhang XI (Teil B) auf Basis einer Produktionskonformitätsprüfung
III	<ul style="list-style-type: none"> Bewertung gemäß Anhang IX durch eine benannte Stelle oder <ul style="list-style-type: none"> Bewertung gemäß Anhang X auf Basis einer Baumusterprüfung und Bewertung gemäß Anhang XI (Teil A) und Anhang XI (Teil B) auf Basis einer Produktionskonformitätsprüfung

Es muss erwähnt werden, dass für eine Software als Medizinprodukt nicht jedes Konformitätsbewertungsverfahren praktikabel oder gar anwendbar ist. Wie bereits erwähnt, liefern reine Softwaretests keinen ausreichenden Nachweis, dass das Produkt sicher ist. Viel mehr benötigt es eine Prüfung, ob die Software-Entwicklungsprozesse und Risikomanagementprozesse eingehalten wurden. Aus diesem Grund sieht die „Co-ordination of notified bodies medical devices“, NB-MED in ihrem Guidancedokument „NB-MED/2.2/Rec4“ eine reine Produktionskonformitätsprüfung bei Software als nicht sinnvoll an. [54]

Da die Norm EN IEC 62304 für die Entwicklung von medizinischer Software ohnehin ein Qualitätsmanagementsystem fordert, innerhalb diesem die Software entwickelt werden muss, gestaltet sich auch ein Konformitätsbewertungsverfahren auf Basis

eines Qualitätsmanagementsystems nach Anhang IX als effektivsten sofern eine benannte Stelle für die Konformitätsbewertung hinzugezogen werden muss. [5]

7 Entwicklung von Medizinproduktesoftware und die EN IEC 62304

Zur Entwicklung einer SaMD die sowohl sicher, leistungsfähig und auch zuverlässig sein soll und damit die Anforderungen an die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR erfüllt bedarf es neben im Unternehmen etablierten Qualitätsmanagement und Risikomanagement auch eine Reihe an Prozessen, welche die Entwicklung und Wartung der Software adressieren. Die Notwendigkeit dieser sogenannten Software-Lebenszyklus-Prozesse werden in der MDR wörtlich erwähnt und sind daher gesetzlich direkt gefordert:

"Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des SoftwareLebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind."

Zitiert aus: [3]

Die Forderung nach einem Software-Lebenszyklus kann mithilfe der Norm EN IEC 62304:2006 + A1:2015 "Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse" umgesetzt werden. Mit Software-Lebenszyklus ist der Weg gemeint, den die Software in ihrer Lebensdauer durchläuft, beginnend mit der Planung der Softwareentwicklung über die Implementierung in Softwarecode bis zur Wartung und Problemlösung der fertiggestellten Software nach dem Inverkehrbringen am Markt. Zur vollständigen Abbildung dieses Lebenszyklus beschreibt die Norm fünf Hauptprozesse:

- Software-Entwicklungsprozess
- Software-Wartungsprozess
- Software-Risikomanagementprozess
- Software-Konfigurationsmanagementprozess
- Software-Problemlösungsprozess [55]

Eine übersichtliche Darstellung dieser Prozesse und ihr Wirken zueinander soll Abbildung 10 geben. Zusätzlich setzt die EN IEC 62304 ein

Qualitätsmanagementsystem und ein Risikomanagementsystem im gesamten Software-Lebenszyklus voraus. Die Anwendung der EN ISO 14971 ist daher verpflichtend. Bezüglich eines Qualitätsmanagementsystems fordert die Norm nur, eines zu haben, adressiert aber nicht direkt die EN ISO 13485. Es bleibt daher dem Hersteller überlassen, in welcher Form er ein Qualitätsmanagementsystem im Unternehmen etabliert. Die Beschreibung und Umsetzung eines Qualitätsmanagement- und Risikomanagementsystems für die Softwareentwicklung ist nicht Gegenstand dieser Arbeit, es wird daher nur auf die genannten Normen verwiesen. [5]

Die EN IEC 62304 hat zum Ziel, dass medizinische Software nach einem genau definierten Vorgehen entwickelt wird. Schon in der Entwicklung müssen Verfahren eingehalten werden, die Fehler in der Software erst gar nicht entstehen lassen. Das Abbilden dieser Verfahren durch Prozesse erlaubt, dass schon in der Frühphase der Entwicklung Fehler vermieden werden die später womöglich zu Risiken für Patienten führen können. Fehler, die durch Nichteinhaltung der geforderten Prozesse entstehen können, sind beispielsweise:

- Keine Planung der Softwareanforderungen: Softwarefunktionen werden falsch oder gar nicht implementiert. Die Software erfüllt nicht ihren erwarteten Zweck.
- Mangelnde Dokumentation: Kein Verständnis über die Software. Auftretende Fehler können nur schwer rückverfolgt und behoben werden.
- Keine ausreichende Planung von Softwaretests und keine Anwendung von Risikoprozessen: Entstehende Risiken durch Softwarefehler werden zu spät und möglicherweise erst bei der Anwendung am Patienten erkannt.
- Keine durchdachte Softwarearchitektur: Änderungen an der Software sind schwer oder gar nicht mehr möglich oder können zu unerwarteten Problemen führen.
- Keine Anwendung von Konfigurationsmanagement: Auftretende Fehler können nicht mehr auf eine bestimmte Softwareversion zurückgeführt werden. Es kann nicht mehr rückverfolgt werden, welche Änderung den Fehler ausgelöst hat. [56]

Um solche Fehler zu vermeiden, bedarf es für medizinische Software einer normenkonformen Softwareentwicklung. Es sollen in den folgenden Kapiteln die geforderten Prozesse der EN IEC 62304 im Detail beschrieben werden und wo notwendig, mit praktischen Umsetzungsbeispielen veranschaulicht werden.

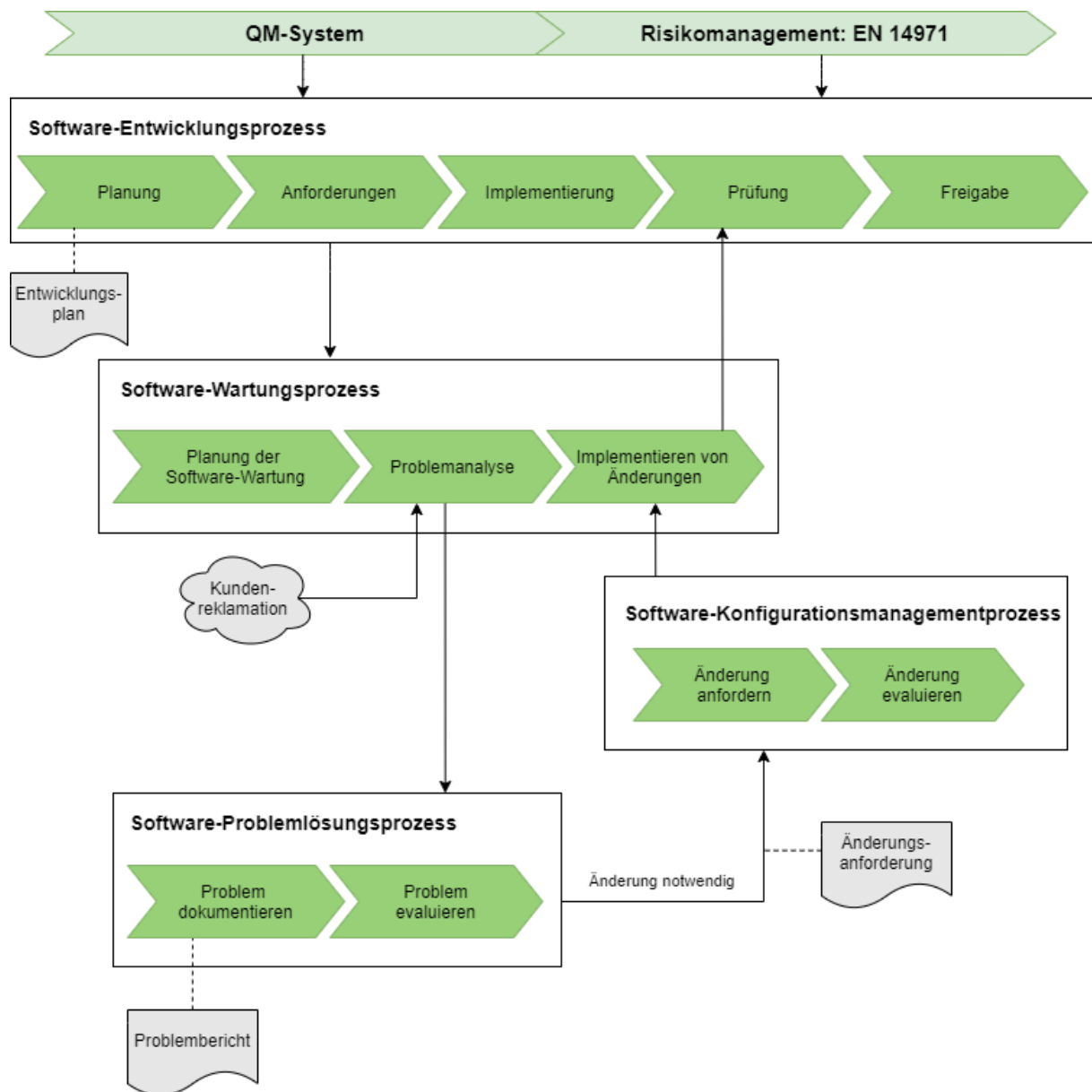


Abbildung 10: Zusammenspiel der Lebenszyklusprozesse nach EN IEC 62304 vgl. [5]

7.1 Softwaresicherheitsklassifizierung

Um den Aufwand der Softwareentwicklung und zugehöriger Dokumentation dem tatsächlichen Risiko das von der Software ausgehen kann anzupassen, hat die Norm das Konzept der Sicherheitsklassifizierung eingeführt. Jede Medizinsoftware muss einer Softwaresicherheitsklasse zugeordnet werden. Diese Klassifizierung ist dabei nicht zu verwechseln mit der von der MDR geforderten Risikoklassifizierung eines Medizinproduktes und unabhängig davon durchzuführen. Die Zuweisung einer Sicherheitsklasse erfolgt nach dem Grad der Verletzung, die dem Patienten im Falle einer Gefährdungssituation ausgelöst durch die Software zugeführt werden kann. Es wird dabei zwischen drei Sicherheitsklassen unterschieden: [5]

- Sicherheitsklasse A: keine Verletzung oder Schädigung der Gesundheit möglich
- Sicherheitsklasse B: keine schwere Verletzung möglich
- Sicherheitsklasse C: Tod oder schwere Verletzung möglich

Der Begriff „schwere Verletzung“ ist dabei wie folgt definiert:

„Verletzung oder Krankheit, die

- a) lebensbedrohend ist,*
- b) zu einer andauernden Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder zu einer andauernden Schädigung des (menschlichen) Körpers führt oder*
- c) ein medizinisches oder chirurgischen Eingreifen erfordert, um eine andauernde Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder eine andauernde Schädigung des (menschlichen) Körper zu verhindern.“*

Zitiert aus: [5]

Die Klassifizierung sollte möglichst zu Beginn der Softwareentwicklung durchgeführt werden, da der Aufwand an Entwicklung und Dokumentation von der Sicherheitsklasse der Software abhängt. Desto niedriger die Sicherheitsklasse, desto geringer sind die Anforderungen der EN IEC 62304. [5]

Als Hilfsmittel zur korrekten Klassifizierung kann das Flussdiagramm aus Abbildung 11 herangezogen werden und soll folgend erklärt werden.

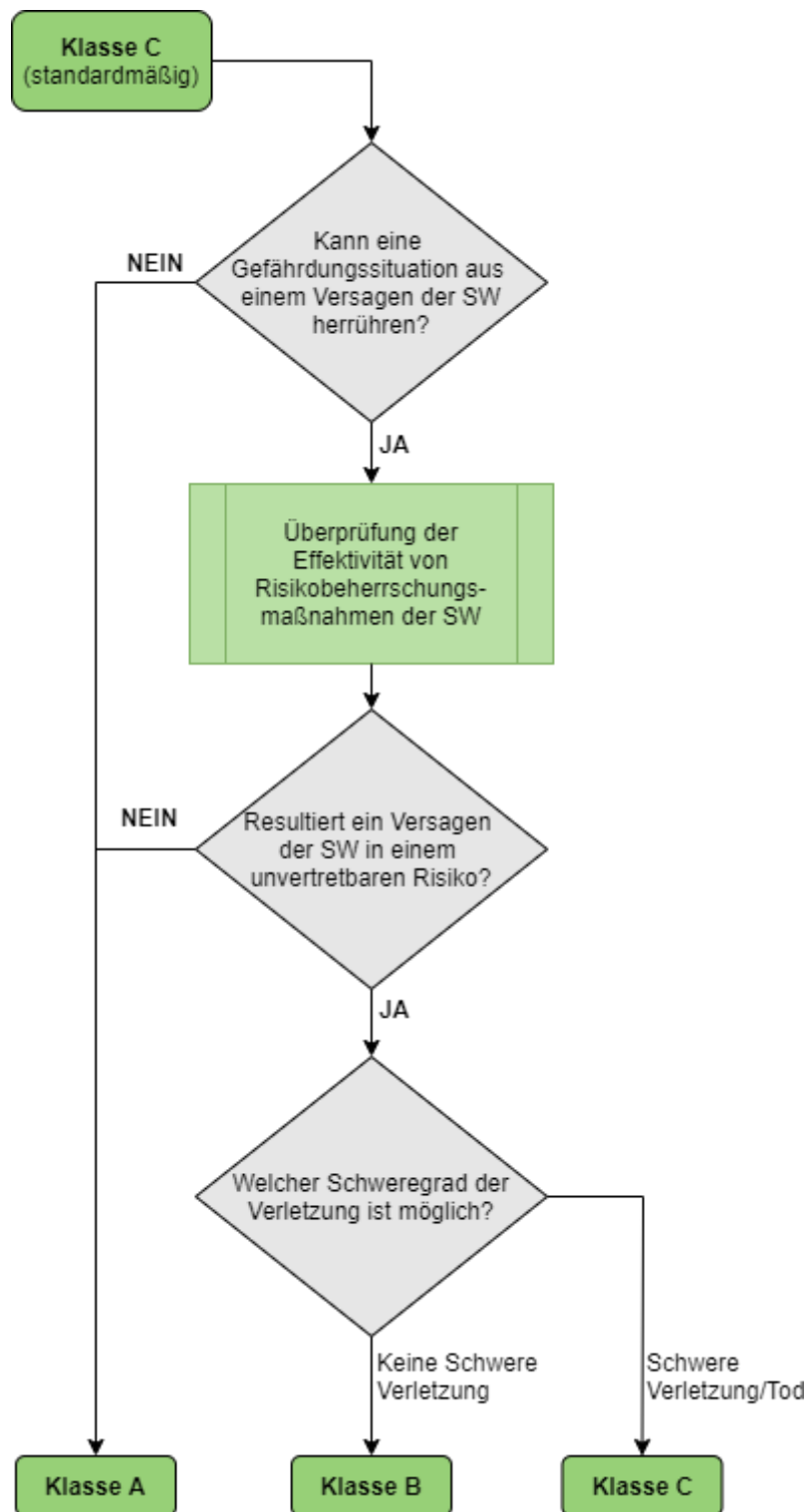


Abbildung 11: Flussdiagramm zur Einteilung einer SW-Sicherheitsklasse nach EN IEC 62304 vgl. [5]

Zu Beginn ist zu analysieren, ob ein Softwarefehler überhaupt zu einer Gefährdungssituation beitragen kann. Im Falle einer SaMD kann angenommen werden, dass eine Gefährdungssituation nur durch fehlerhafte Informationen herbeigeführt werden kann. Wie bereits erwähnt, können falsche Informationen zu

Fehlentscheidungen in der Behandlung eines Patienten führen. Es müssen also alle Szenarien, die zu so einer Situation führen könnten, systematisch identifiziert werden. Dabei sind die Risikomanagementprozesse der EN ISO 14971 anzuwenden. Neu mit Amendment 1:2015 der EN IEC 62304 ist, nicht mehr nur den Schweregrad des Schadens zu bewerten, sondern auch die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts zu berücksichtigen. [5] [23]

Wurden Gefährdungssituationen identifiziert, die zu einem unvertretbaren Risiko führen können, muss festgelegt werden, welche Risikobeherrschungsmaßnahmen die Gefährdungssituation mittigeren oder zumindest vertretbar machen können. Auch bei der Vertretbarkeit sind Schweregrad und Eintrittswahrscheinlichkeit zu berücksichtigen. Risikobeherrschungsmaßnahmen sind nur dann vertretbar, wenn sie außerhalb der Software liegen. [5]

Wurden geeignete Risikobeherrschungsmaßnahmen gefunden oder keine Gefährdungssituation identifiziert, die zu einem unvertretbaren Risiko führen können, ist die Software grundsätzlich der Sicherheitsklasse A zuzuordnen. Zusammengefasst bedeutet das, dass bei Software der Sicherheitsklasse A, ein Softwarefehler zu keiner Verletzung oder Schädigung der Gesundheit des Patienten führen kann. Sollte ein Softwarefehler dennoch zu einer gesundheitsgefährdeten Situation führen, eingeleitete Risikokontrollmaßnahmen außerhalb der Software aber zu einem akzeptablen Risiko führen, so ist auch dann noch eine Einstufung in Sicherheitsklasse A möglich. Sämtliche andere Software, die zu einer Verletzung oder schweren Verletzung führen kann, ist der Sicherheitsklasse B oder C zuzuordnen. [5]

Eine vollständige Liste, welche konkreten Anforderungen der EN IEC 62304 an eine Software der Sicherheitsklasse A gestellt werden, ist dem Anhang C dieser Arbeit zu entnehmen.

Da dem Verfasser dieser Arbeit keine vollständige Risikobewertung der Software vorliegt, kann an dieser Stelle keine endgültige Klassifizierung vorgenommen werden. Im weiteren Verlauf dieses Kapitels wird aber eine Software der Sicherheitsklasse A angenommen. Dies wird auch dahingehend begründet, dass abgeleitet von der Aufgabenstellung dieser Arbeit die Ausarbeitung einer Strategie mit dem geringstmöglichen Aufwand gefordert wird.

7.2 Software-Entwicklungsprozess

Der Software-Entwicklungs-Prozess ist der umfangreichste Prozess der Norm und beschreibt alle Aktivitäten, die im Zuge der Entwicklung der Software durchgeführt werden müssen. Beginnend bei der Planung der Softwareentwicklung durch Erstellung eines Entwicklungsplanes, bis zur Freigabe der fertig entwickelten Software. Es werden die Umsetzung folgender Aktivitäten gefordert:

- Software-Entwicklungsplanung
- Software-Anforderungsanalyse
- Implementierung von Software-Einheiten
- Software-Prüfung
- Software-Freigabe [55]

Auf diese Punkte soll folgend näher eingegangen werden.

7.2.1 Planung der Softwareentwicklung

Der erste Schritt vor Start der Entwicklung ist die Planung aller Aufgaben und Identifizierung aller Werkzeuge die notwendig sind, um eine Software zu entwickeln die ihre definierte Zweckbestimmung erfüllt. Das zentrale Dokument, indem diese Informationen zusammengeführt werden, ist der Softwareentwicklungsplan. Im Plan müssen alle geplanten Aktivitäten des Softwareentwicklungsprozess (Software-Anforderungsanalyse, Implementierung, Prüfung und Freigabe) beschrieben werden. Die neben dem Entwicklungsprozess zusätzlich geforderten Prozesse (Wartungsprozess, Problemlösungsprozess, Konfigurationsmanagementprozess und übergeordneter Risikomanagementprozess) müssen im Plan zumindest referenziert werden. [5]

Während der Entwicklungsplan nur beschreibt was zu tun ist, benötigt es weitere Dokumente, die festlegen, wie die Vorgaben aus dem Entwicklungsplan praktisch umzusetzen sind. Dies wird meist über Arbeitsanweisungen umgesetzt. Um bei der Vielzahl an notwendigen Informationen eine schlanke und übersichtliche Struktur zu gewährleisten, ist der Ansatz zu empfehlen, im Entwicklungsplan nur die Anforderungen zum Entwicklungsprojekt zu beschreiben. Die Details zur praktischen Umsetzung für die Entwickler können dann in den Arbeitsanweisungen ausgelagert

werden. Damit sind in einem Dokument alle notwendigen Informationen zur praktischen Umsetzung des Softwareproduktes gesammelt und der Software-Entwicklungsplan bleibt ein schlankes allgemeingültiges Dokument.

Die genannten Aktivitäten des Softwareentwicklungsprozess benötigen Input- und Output Kriterien, ein Problemlösungskonzept für jede Aktivität sowie Verifikations- und Akzeptanzkriterien zur Messung wann eine Aktivität abgeschlossen ist und zur nächsten Aktivität übergegangen werden kann. Als Beispiel sollen die Aktivitäten der Softwareanforderungsanalyse und der Softwareimplementierung herangezogen werden und sind in Tabelle 11 und Tabelle 12 dargestellt.

Tabelle 11: Mögliche Arbeitsschritte im Zuge der Aktivität "Softwareanforderungsanalyse"

Input	<ul style="list-style-type: none"> • Zweckbestimmung • Risikoanalyse • Gebrauchstauglichkeit • Regulatorische Aspekte
Tätigkeiten	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse der Anforderungsinputs • Machbarkeitsanalyse der Umsetzung in Software • Formulierung der Inputs in SW-Anforderungen
Output	<ul style="list-style-type: none"> • Vollständige Liste Softwareanforderungen bereit zur Verifizierung
Verifikationskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Teamreview der Softwarespezifikationen
Verifikationsakzeptanz	<ul style="list-style-type: none"> • Rückverfolgbarkeit der Anforderungen • Vollständigkeit der Anforderungen • Verifikation der Anforderungen definierbar • Anforderungen umsetzbar
Problemlösungskonzept in dieser Phase	<ul style="list-style-type: none"> • Mögliche Änderungen der Anforderungen, um den Verifikationskriterien zu entsprechen • Mögliche Änderungen der Anforderungen falls nicht umsetzbar • Review wiederholen

Tabelle 12: Mögliche Arbeitsschritte im Zuge der Aktivität "Software Implementierung"

Input	<ul style="list-style-type: none"> • Vollständige SW-Anforderungsliste
Tätigkeiten	<ul style="list-style-type: none"> • Softwareimplementierung unter Berücksichtigung von: <ul style="list-style-type: none"> ○ Spezifikationen ○ Coding-Guidelines
Output	<ul style="list-style-type: none"> • Source Code • Inline Kommentare • Review Notizen dokumentiert
Verifikationskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Code Review
Verifikationsakzeptanz	<ul style="list-style-type: none"> • Code Review erfolgreich • Software Build erfolgreich, keine Compiler Warnungen
Problemlösungskonzept in dieser Phase	<ul style="list-style-type: none"> • Code fixing • Code Review wiederholen • Softwareanforderungen adaptieren

Die Abarbeitung dieser Aktivitäten muss nach einem klar definierten Schema erfolgen. Zu diesem Zweck fordert die EN IEC 62304 die Wahl eines Software-Entwicklungsmodells, definiert aber kein konkretes anzuwendendes Entwicklungsmodell. Es existieren mehrere mögliche Modelle, die Wahl bleibt dem Hersteller überlassen. [5]

Grundsätzlich unterscheidet man zwischen Modellen zur sequenziellen oder iterativen Durchführung der Aktivitäten. Mittlerweile existieren aber auch viele Hybridmodelle die die Vorteile beider Methoden vereinen sollen. Bei der sequenziellen Durchführung spricht man von einer plangetriebenen Softwareentwicklung, bei der iterativen von agiler Softwareentwicklung. Im vorliegenden Fall einer bereits fertig entwickelten Software, ist grundsätzlich nur eine Nachdokumentation auf Basis einer plangetriebenen Softwareentwicklung wie dem V-Modell empfehlenswert. Abbildung 12 soll die Entwicklung nach einem V-Modell veranschaulichen. [55]

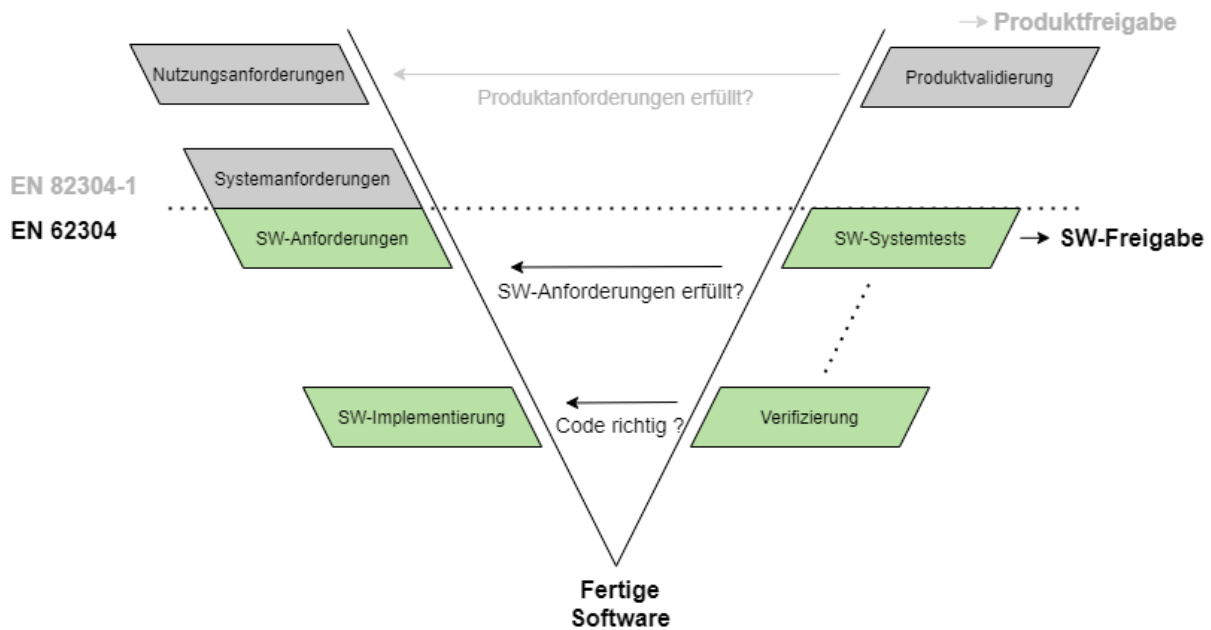


Abbildung 12: V-Modell in der Softwareentwicklung vgl. [55]

7.2.2 Analyse der Softwareanforderungen

Die Analyse der Softwareanforderungen ist ein wesentlicher Bestandteil des Software-Entwicklungsprozesses. Nur durch detailliert dokumentierte Softwareanforderungen kann am Ende überprüft werden, ob die Software so entwickelt wurde, wie anfangs über die Anforderungen definiert. Korrekt formulierte Software-Anforderungen sind also auch ein wesentliches Element für das Testen der Software. Abbildung 13 soll den vereinfachten Ablauf der Softwareanforderungsanalyse darstellen.

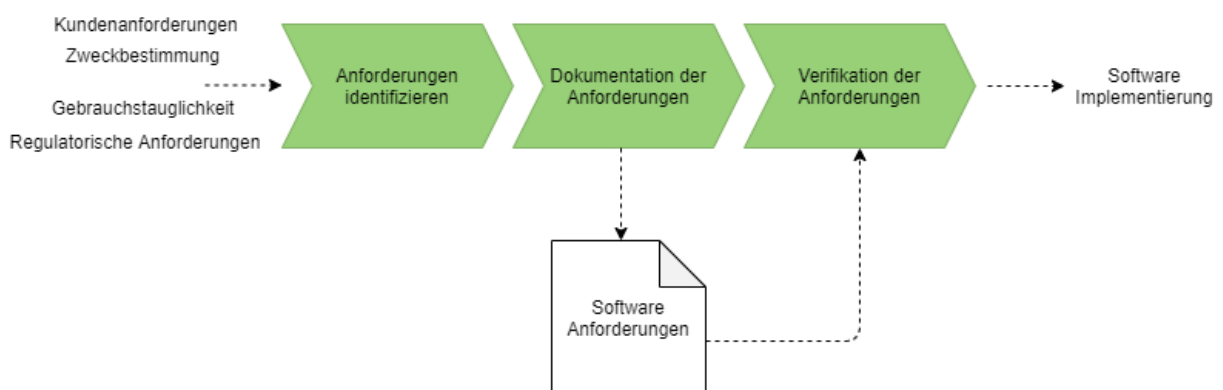


Abbildung 13: Aktivitäten der SW-Anforderungsanalyse

Anforderungen identifizieren

Die Anforderungen an die zu entwickelnde Software können aus verschiedenen Quellen stammen. Dies können beispielsweise Anforderungen vom Kunden wie einem Krankenhausbetreiber sein, der klar vorgibt welche Funktionalitäten die Software besitzen soll und auf welchem Betriebssystem sie laufen muss. Weiters können sich auch Anforderungen aus dem Gebrauchstauglichkeitsprozess ableiten, beispielsweise wie die Softwarebedienoberfläche aufgebaut sein muss, um eine nutzerfreundliche Bedienung zu gewährleisten. Auch regulatorische Anforderungen und Anforderungen aus der Risikoanalyse fließen bei der Anforderungsanalyse mit ein. Ein großer Teil der Anforderungen lässt sich auch aus der vom Hersteller definierten Zweckbestimmung des Produktes ableiten. Hier muss der Hersteller analysieren, welche Anforderungen an die Software gestellt werden müssen, damit die Software ihre Zweckbestimmung erfüllt.

Wichtig beim Verfassen von Softwareanforderungen ist es, ein Verfahren zu wählen das sicherstellt, dass alle Anforderungen vollständig identifiziert werden. Jede Funktion, die als Software implementiert wird, muss einer Softwareanforderung zugrunde liegen. Das bedeutet, dass grundsätzlich jede Funktionalität, jede Fehlermeldung oder die Position jeder Schaltfläche zuvor in Form einer Softwareanforderungen dokumentiert werden muss. Ohne strukturiertem Vorgehen besteht die Gefahr, dass wichtige Anforderungen vergessen werden und schlussendlich falsch oder gar nicht implementiert werden. Ein geeigneter Ansatz zur vollständigen Identifizierung aller Softwareanforderungen ist das Black-Box Verfahren. Hierbei wird die Software allein durch ihre Schnittstellen beschrieben, woraus sich die Softwareanforderungen ableiten lassen. [57]

Für die vorliegende Software können drei Schnittstellen definiert werden:

- Nutzerschnittstelle
- Datenschnittstelle
- Laufzeitschnittstelle

Nutzerschnittstelle

Die Nutzerschnittstelle ist jener Berührungspunkt, wo eine direkte Interaktion von Nutzer und Software stattfindet. Sie besitzt ein statisches und ein dynamisches Verhalten, aus denen sich Softwareanforderungen ableiten können.

Die statische Nutzerschnittstelle bildet das Graphical user interface (GUI). Es ist das äußere Erscheinungsbild der Software, mit der der Nutzer interagiert. Hier sind Softwareanforderungen zu definieren, die dieses Erscheinungsbild beschreiben. Das können verschiedene GUI-Elemente (Werkzeugleiste, Buttons, etc.), Position der GUI-Elemente, Schriftarten oder die Farbwahl sein.

Für jeden GUI-screen der Software müssen diese Elemente als Anforderungen definiert werden. Um nicht jeden Button oder jede Schriftart und Schriftgröße einzeln in einer Softwareanforderungen formulieren zu müssen, bietet sich der Einsatz von Mockup-screens an. Diese sind eine sehr minimalistische Darstellung der einzelnen GUI-screens, die es dem Entwickler ermöglichen, das Konzept und den Aufbau der grafischen Oberfläche zu verstehen und anhand dieser die GUI nachgebaut werden kann. In der Softwareanforderungsliste muss dann nur mehr auf diese Mockup-screens verwiesen werden.

Die dynamische Nutzerschnittstelle beschreibt das Verhalten wie die Software auf Aktionen des Nutzers aktiv reagiert. Das kann zum Beispiel eine Fehlermeldung sein, die ausgegeben wird, wenn der Nutzer Zahlen in ein Namensfeld tippt. Alle dynamischen Aktionen, die auf eine Aktion des Anwenders reagieren und ihm einen dementsprechenden Hinweis liefern, müssen in Form von Softwareanforderungen dokumentiert werden. Auch die Navigation des Anwenders durch die verschiedenen GUI-screens muss über Softwareanforderungen beschrieben werden. Dies kann über Aktivitätsdiagramme erfolgen, die beschreiben, welcher Button oder welche Aktion den Anwender auf einen bestimmten GUI-screen weiterleiten oder welche Beschränkungen dafür gelten.

Datenschnittstelle

Die Datenschnittstelle beschreibt, wie Daten von einem System in ein anderes System übertragen werden können. Im Fall der Software sind die Daten Ultraschallbilder, die von einem System außerhalb der Software in die Software importiert werden müssen, beziehungsweise auch Ergebnisse die in Form von .pdf-reports aus der Software exportiert werden.

Es müssen hierfür beispielsweise die zu unterstützenden Datentypen in den Softwareanforderungen dokumentiert werden, die die Software unterstützt. Falls zutreffend muss auch die Qualität dieser Importdaten festgelegt werden. Mögliches

Kriterium könnte hier beispielsweise eine Mindestauflösung des Bildes sein, um korrekte Analysen durchführen zu können.

Laufzeitschnittstelle

Die Laufzeitschnittstelle stellt Anforderungen an die Plattform, auf der die Software ausführbar sein soll. Es müssen zum Beispiel Anforderungen definiert sein auf welchem Betriebssystem die Software laufen soll, welche Hardwaremindestanforderungen benötigt werden oder auch welche Bildschirmgrößen beziehungsweise Bildschirmauflösungen unterstützt werden sollen.

Anforderungen dokumentieren

Sind alle Anforderungen identifiziert, müssen sie detailliert dokumentiert werden. Es sollte dazu vorab der Detailgrad der Formulierung von Softwareanforderungen, auch Granularität genannt, definiert werden. An die Granularität und einer bestimmten Spezifikationssprache werden seitens der Norm keine weiteren Anforderungen gestellt. Es liegt also im eigenen Ermessen, eine der Komplexität der Software angemessene Granularität festzulegen. Allgemein betrachtet, sollten Softwareanforderungen aber so formuliert sein, dass sie es einem Entwickler ermöglichen anhand dieser Anforderungen die Software zu schreiben. [5]

Aufgrund des überschaubaren Umfangs und der Komplexität der Software empfiehlt sich eine Unterteilung in zwei Anforderungstypen, die sich in ihrem Grad an Detail unterscheiden. Die Beziehung zwischen den Anforderungstypen ist in Abbildung 14 dargestellt. Dabei definiert ein Requirement (REQ) eine bestimmte Funktionalität, die die Software haben muss. Die zugehörigen Spezifikationen (SPEC) beschreiben weiter im Detail, wie das Requirement umzusetzen ist, um die geforderte Funktionalität in der Software zu implementieren. Jedes REQ kann dabei beliebig viele Spezifizierungen besitzen.

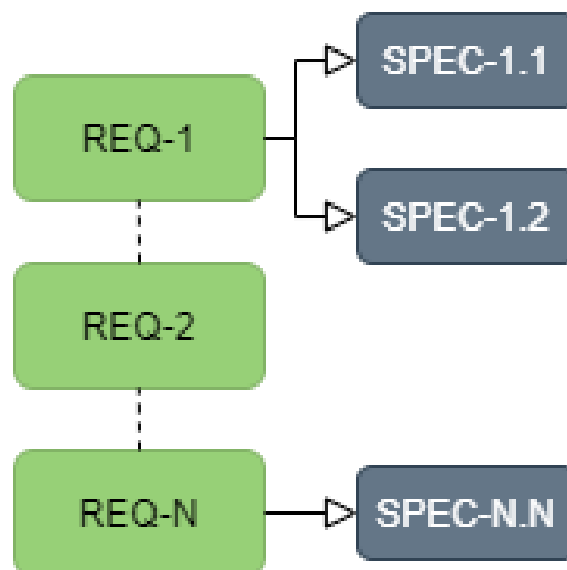


Abbildung 14: Zusammenspiel von Requirement und Spezifikation

Durch Anwendung dieser Struktur ist es möglich, alle Anforderungen übersichtlich zu gliedern. Es soll folgend ein Beispiel zur praktischen Umsetzung dieser Struktur anhand der vorliegenden Software gegeben werden.

Anwender der Software müssen vor Start der Analyse eine Reihe von Algorithmus Einstellungen in der Software vornehmen. Diese umfassen die Wahl des Analysebereichs (region of interest, ROI), Analysestartpunkte (Seeds) und den Referenzbereich für die Kalibration.

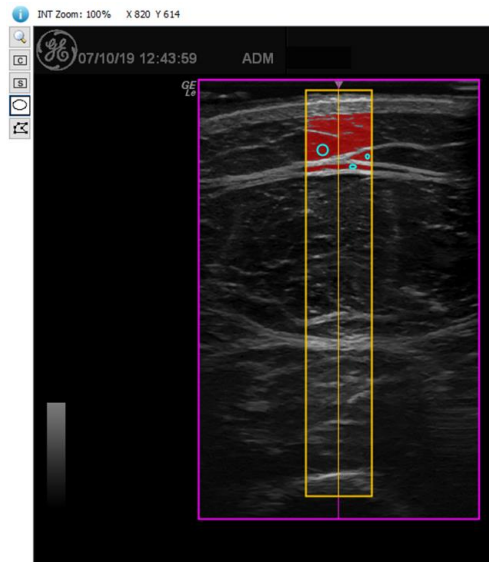


Abbildung 15: Notwendige Algorithmuseinstellungen für NISOS body composition software

Um später die Ergebnisse aus der Analyse rückverfolgen zu können ist es notwendig, diese Einstellungen im importierten Ultraschallbild darzustellen und unterscheiden zu können. Daraus leitet sich eine Anforderung ab:

- REQ-1: Die gewählten Algorithmus-Einstellungen müssen grafisch dargestellt, und vom Nutzer unterschieden werden können.

Um diese Anforderung in der Software umsetzen zu können, muss weiter spezifiziert werden, wie diese grafische Unterscheidung aussehen soll. Dafür werden weitere Spezifikationen erstellt, die dieser Anforderung zugewiesen werden:

- SPEC-1.1: Der Bereich des Kalibrationsreferenzbereiches wird in Form einer pinken Rahmung dargestellt.
- SPEC-1.2: Der Bereich des ROI wird in Form einer gelben Rahmung dargestellt
- SPEC-1.3: Der Bereich der Startpunkte (Seeds) wird in Form türkiser Kreise dargestellt.

Anhand dieser Requirements und den zugeordneten Spezifikationen ist die Umsetzung in Softwarecode möglich. Abbildung 15 veranschaulicht die Umsetzung dieser Anforderungen in der finalen Software.

Anforderungen verifizieren

Ist die gesamte zu entwickelnde Software in Form von Softwareanforderungen (Requirements und Specifications) abgebildet und dokumentiert, muss jede Softwareanforderung verifiziert werden. Die Norm stellt hierzu einige Vorgaben an die Verifizierung. Folgende Kriterien für die Dokumentation von Softwareanforderungen müssen erfüllt sein:

Softwareanforderungen sind...

- ...vollständig
- ...eindeutig identifizierbar
- ...nicht mehrdeutig formuliert
- ...nicht in Widerspruch zueinander
- ...testbar & besitzen Akzeptanzkriterien
- ...rückverfolgbar [5]

Da die Verifikation der Softwareanforderungen zum Zwecke der Nachweisbarkeit dokumentiert werden muss, empfiehlt sich eine Checkliste mit den genannten Kriterien zu erstellen und diese mit der Unterschrift des Verantwortlichen bestätigen zu lassen. Abbildung 16 zeigt eine Darstellung, wie so eine Checkliste umgesetzt werden kann.


REQ/SPEC Verifikation	
Verantwortlicher	
Datum	
Letztes Update	
	
Folgende Kriterien für die Verifizierung der SW-Anforderungen sind erfüllt:	
Alle SW-Anforderungen sind vollständig dokumentiert	PASS
SW-Anforderungen widersprechen sich nicht gegenseitig	
SW-Anforderungen sind so formuliert, dass Mehrdeutigkeit vermieden wird	
SW-Anforderungen sind so formuliert, dass sie die Festlegung von Prüfkriterien und die Durchführung von Prüfungen ermöglichen	
SW-Anforderungen sind so formuliert, dass sie eindeutig identifiziert werden können	
SW-Anforderungen sind so formuliert, dass sie zurückverfolgt werden können (REQ Traceability Matrix)	

Abbildung 16: Beispiel zur Umsetzung einer Checkliste zur Verifikation der Softwareanforderungen

7.2.3 Implementierung der Software

Sind alle Softwareanforderungen dokumentiert und verifiziert, so müssen diese in Softwarecode umgesetzt werden. Für Software der Sicherheitsklasse A fordert die Norm, dass jede Softwareeinheit auch implementiert werden muss. Als Software-Einheit versteht man dabei die kleinste Komponente einer Software, die sich nicht mehr in weitere Komponenten unterteilen lässt. Da für Software der Sicherheitsklasse A keine Entwicklung und Dokumentation einer Softwarearchitektur und detailliertem Softwaredesign gefordert ist, entfällt auch die Kategorisierung der Software in Softwaresystem, Softwarekomponente und Softwareeinheit. Es muss aber jede dokumentierte Softwareanforderung auch in die Software implementiert werden. [5]

7.2.4 Prüfung der Software

Nachdem alle Softwareanforderungen implementiert wurden, muss geprüft werden, ob diese auch korrekt umgesetzt wurden und die fertige Software fehlerfrei funktioniert.

Für die Prüfung von Software der Sicherheitsklasse A werden von der Norm nur Software-Systemtests als Teil der Softwareverifizierung gefordert. Das bedeutet, dass

die fertig entwickelte Software als Gesamtes anhand von Anwendungsfällen geprüft wird, und keine Tests einzelner Softwarefunktionen beispielsweise durch Unit-, Integrations- oder Regressionstests gefordert sind. Auch bei der Durchführung von Software-Systemtests fordert die Norm ein strukturiertes Vorgehen wie Abbildung 17 veranschaulichen soll. [5]

Software-Systemtests zählen zu den dynamischen Testverfahren. Tests werden daher zur Laufzeit der Software durchgeführt. Ziel ist es, durch vorab definierte Testfälle Nutzerszenarios nachzuspielen und so das korrekte Verhalten der Software auf diese Eingaben zu testen. Ein Fehler liegt dann vor, wenn die Software auf definierte Eingabewerte anders reagiert, als die in den Testfällen spezifizierten zu erwarteten Ausgaben. [55]

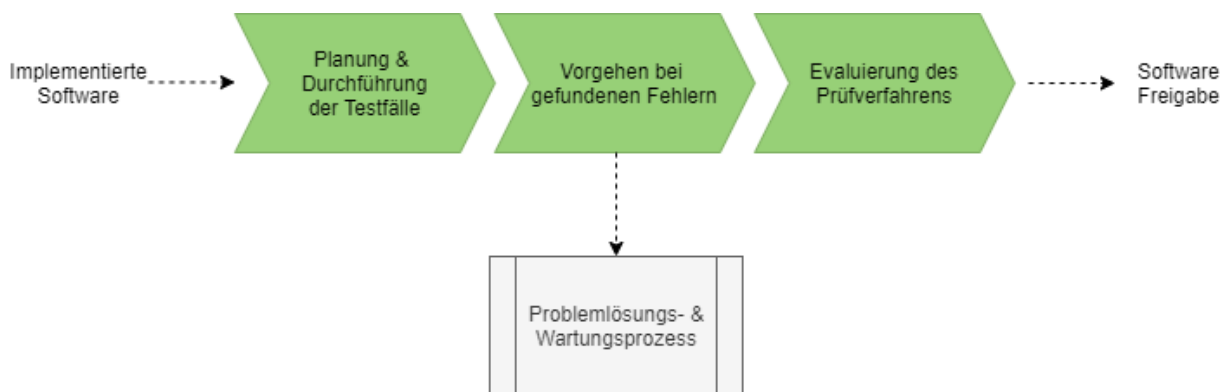


Abbildung 17: Aktivitäten der SW-Systemprüfung

Planung der Testfälle

Für jede Software-Anforderung muss mindestens ein Testfall definiert werden. Durchgeführte Tests müssen auch jederzeit reproduzierbar sein. Aus diesem Grund muss jede Prüfung entsprechend dokumentiert werden. Für jede Prüfung sollte daher ein Testprotokoll erstellt werden. Ein Testprotokoll muss die einzugebende Eingabewerte und die daraus erwarteten Ausgaben enthalten. Es müssen vorab Pass/Fail-Kriterien definiert werden, anhand dieser verifiziert werden kann, ob ein Test erfolgreich, oder möglicherweise ein Fehler in der Software vorhanden ist. Wenn notwendig, muss auch die Vorgehensweise beschrieben werden, wie der Testfall durchzuführen ist. Beispielsweise in welchem Zustand die Software bei der Durchführung des Tests sein muss oder welche Schritte in der Software durchgeführt werden müssen, um eine bestimmte Funktionalität testen zu können. Weiters muss das Testprotokoll, das Prüfdatum, die Version der geprüften Software und relevante

Hardware- und Softwareprüfkonfigurationen sowie die Identität der Person die für die Durchführung der Prüfung und die Dokumentation der Prüfergebnisse verantwortlich ist enthalten. [5]

Vorgehen bei gefundenen Fehlern

Werden im Zuge der Systemprüfung Fehler gefunden, so müssen diese Fehler in einen Problemlösungsprozess aufgenommen werden. Resultiert der Fehler in eine notwendige Änderung der Software, so muss evaluiert werden, ob durch die Änderung zusätzliche Fehler entstehen können und deshalb zusätzliche oder modifizierte Testfälle für diese Änderung erstellt werden müssen. Eine Beschreibung des Problemlösungsprozesses erfolgt in Kapitel 7.3 dieser Arbeit. [5]

Evaluierung des Prüfverfahrens

Der Hersteller muss sicherstellen, dass das gewählte Prüfverfahren mit den zugehörigen Testfällen für die vollständige Prüfung der Software angemessen ist. Hierfür muss sichergestellt werden, dass alle durchgeführten Prüfungen die festgelegten Pass/Fail-Kriterien erfüllen und eine nachvollziehbare Rückverfolgung zwischen der Software-Anforderung und dem zugehörigen Testfall möglich ist. [5]

Um diese Anforderungen zu erfüllen, sollte eine sogenannte Traceabilitymatrix erstellt werden. Diese Matrix enthält alle Softwareanforderungen und ihre zugewiesenen Testfälle. Abbildung 18 zeigt ein Beispiel zur Umsetzung einer Traceabilitymatrix.

REQ Traceability Matrix

Verantwortlicher	
Software-Version	V-1.1.3
Letztes Update	12.09.2022



31	PASS 6 FAIL 2 Nicht durchgeführt 22	22
Anzahl Testfälle		Anzahl Anforderungen

REQ ID Testcase ID	REQ 01	REQ 02	REQ 03	REQ 04	REQ 05	REQ 06	REQ 07	REQ 08	REQ 09	REQ 10	REQ 11	REQ 12	REQ 13	REQ 14	REQ 15	REQ 16	REQ 17	REQ 18	REQ 19	REQ 20	REQ 21	REQ 22
	REQ 01	REQ 02	REQ 03	REQ 04	REQ 05	REQ 06	REQ 07	REQ 08	REQ 09	REQ 10	REQ 11	REQ 12	REQ 13	REQ 14	REQ 15	REQ 16	REQ 17	REQ 18	REQ 19	REQ 20	REQ 21	REQ 22
TC 001																						
TC 002		Orange					Rot															
TC 003			Orange			Grün					Orange											
TC 004	Rot							Orange														
TC 005				Grün		Grün	Grün	Grün				Rot										
TC 006		Grün																				
TC 007	Grün									Grün												
TC 008																						
TC 009		Grün																				

Abbildung 18: Beispielhafte Darstellung zur Umsetzung einer Traceability-Matrix

Die Zuordnung von Anforderung und zugehörigem Testfall erfolgt anhand von Farbcodes. Dazu wurden folgende Codes gewählt:

- Test erfolgreich (PASS): Grün
- Test gescheitert, Fehler (FAIL): Rot
- Test noch nicht ausgeführt: Orange

Durch diese Zuordnung ist auf einen Blick erkenntlich, ob für jede Anforderung mindestens ein Testfall existiert und ob alle PASS-Kriterien für die Freigabe der Software erfüllt wurden (alle Farbcodes grün). Wurden alle Prüfungen erfolgreich abgeschlossen und keine unvertretbaren Risiken durch Softwarefehler entdeckt so kann die Software freigegeben werden.

7.2.5 Freigabe der Software

Vor Freigabe der Software muss sichergestellt werden, dass die Software-Systemtests vollständig abgeschlossen sind. Die Ergebnisse der Tests müssen evaluiert werden und alle aufgetretenen Anomalien in einer Liste dokumentiert werden. Die Version der freigegebenen Software muss dokumentiert werden und sowohl die Software selbst als auch die Konfigurationselemente und die erstellte Softwaredokumentation über die Lebensdauer des Softwareprodukts archiviert werden. [5]

7.3 Software-Wartungsprozess & Problemlösungsprozess

Der Wartungsprozess und der Problemlösungsprozess werden in der Norm getrennt behandelt. Beiden Prozessen wird ein eigenes Kapitel, mit eigenen Anforderungen gewidmet. Durch genauere Analyse beider Prozesse ist erkennbar, dass diese teilweise sehr ähnliche Anforderungen adressieren. Die Norm gibt in Anhang B.6.2 deshalb nochmals eine Hilfestellung zur Unterscheidung dieser Prozesse:

„Es ist wichtig, zwischen der Software-Wartung und der Software-Problemlösung zu unterscheiden.[...] Der Software-Wartungsprozess verwendet den Problemlösungs-Prozess[...] um den Problembericht zu analysieren, um alle Implikationen zu entdecken und um mögliche Änderungsanforderungen zu erzeugen[...]“

Zitiert aus: [5]

Inhaltlich unterscheidet die Norm zwischen Software-Wartung und Software-Problemlösung weiter:

„Der Fokus des Software-Wartungs-Prozesses liegt auf einer angemessenen Antwort auf Rückmeldungen, die nach der Freigabe der Medizinprodukt-Software entstehen. [...]“

Zitiert aus: [5]

„Der Fokus der Software-Problemlösung liegt auf dem Betrieb eines umfangreichen Kontroll-Systems, [...]“

Zitiert aus: [5]

Zusammengefasst regelt der Wartungsprozess Änderungen der Software und alle damit verbundenen sicherheitsrelevanten Aspekte, wie die Evaluierung ob durch Softwareänderungen neuen Risiken entstehen können. Zu Änderung von Software zählt aber nicht nur das Beheben von Fehlern, sondern auch die Weiterentwicklung von Software, wie das Hinzufügen von neuen Funktionen.

Der Problemlösungsprozess hingegen, beschäftigt sich mit der Analyse von auftretenden Softwareproblemen. Dazu gehören beispielsweise Analysen, was die Ursache des Problems ist oder wie das Problem behoben werden kann. Weiters ist auch die Sicherstellung, dass das Problem vor erneuter Freigabe behoben ist und das

Setzen von Maßnahmen, dass das Problem in Zukunft nicht erneut auftritt, Teil des Problemlösungsprozesses. [5]

Der Wartungs- und Problemlösungsprozess sind also eng miteinander verknüpft. Um redundante Tätigkeiten und zusätzlichen Dokumentenaufwand zu vermeiden, wurde der Ansatz gewählt beide Prozesse zusammenzulegen. Durch Gegenüberstellung der Anforderungen beider Prozesse, wie in Tabelle 13 ersichtlich, wurde sichergestellt, dass dennoch alle Forderungen der Norm für diese Prozesse erfüllt sind.

Tabelle 13: Synergien des Wartungs- und Problemlösungsprozesses nach EN IEC 62304 vgl. [5]

Wartungsprozess	Problemlösungsprozess
6.1 Erstellung eines SW-Wartungsplans	--
6.2.1.1 Überwachung von Rückmeldungen	--
6.2.1.2 Dokumentation und Evaluation von Rückmeldungen (Problembericht)	9.1 Erstellen von Problemberichten
6.2.1.3 Evaluierung von Problemberichten auf Auswirkungen auf die Sicherheit	9.2 Untersuchung des Problems
--	9.3 Unterrichtung beteiligter Stellen
6.2.2 Verwendung des Problemlösungsprozesses	9 Problemlösungsprozess für Software
6.2.3 Analyse der Änderungsanforderungen	9.4 Anwendung des Änderungskontroll-Prozesses
6.2.4 Genehmigung der Änderungsanforderungen	
6.2.5 Kommunikation mit Anwendern und zuständigen Behörden	9.3 Unterrichtung beteiligter Stellen
6.3.1 Verwendung eines Prozesses für die Implementierung von Änderungen	--
6.3.2 Erneute Freigabe nach geänderter Software	--
--	9.5 Aufbewahrung von Aufzeichnungen
--	9.6 Analyse von Problemen hinsichtlich Trends

Anhand dieser Synergien, wurde ein Prozess für die Wartung und Problemlösung der Software erstellt. Der Prozess ist in Abbildung 19 dargestellt und soll folgend beschrieben werden.

Schritt 1: Der Wartungs- und Problemlösungsprozess startet mit einer Rückmeldung zum Produkt. Diese Rückmeldung kann entweder extern, von einem Kunden oder intern, von Mitarbeitern stammen.

Schritt 2: Jede Rückmeldung wird mit Datum der Erfassung sowie Autor und Empfänger der Rückmeldung aufgezeichnet.

Schritt 3: Anschließend wird die Rückmeldung formal evaluiert, ob ein Problem vorhanden ist. Ist eine formale Evaluierung aufgrund der unzureichenden Qualität der Rückmeldung nicht möglich, so werden entweder weitere Informationen eingeholt oder im Zweifelsfall, die Rückmeldung als Problem eingestuft.

Schritt 4: Für jede Rückmeldung, erfolgt eine Evaluierung nach festgelegten Kriterien, ob diese ein Problem darstellt. Hierfür werden der Rückmeldung Kritikalitätsstufen anhand folgender Kategorien zugeordnet:

- **Kritisch(K):** Kann zu inakzeptablem Risiko für Patienten führen
- **Moderat(M):** Kann zu Risiko für Patienten führen, aber akzeptabel
- **Niedrig(N):** Führt zu keinem Risiko für Patienten. Korrekte Funktionsweise der Software kann dennoch beeinträchtigt sein;

Die Kategorisierung erfolgt durch Einbeziehung der Risikomanagementprozesse. Ist keine dieser Kritikalitätsstufen zutreffend, so wird die Rückmeldung nicht als Problem eingestuft und der Prozess wird mit einer entsprechenden Stellungnahme an den Verfasser der Rückmeldung beendet.

Schritt 5: Falls die Rückmeldung ein Problem darstellt, ist ein Problembereich auszufüllen. Das Ausfüllen des Problembereiches verläuft kontinuierlich zum Prozessfortschritt, da zu Beginn meist noch nicht alle Informationen zu Verfügung stehen. Jedenfalls aber ist zu Beginn eine Bericht-ID und die Softwareversion, die das Problem adressiert auszufüllen. Weiters ist der Name des Erstellers mit Datum einzutragen und der aktuelle Status auszuwählen. Falls möglich, soll auch zu Beginn eine Problembeschreibung verfasst werden, die das Problem so präzise wie möglich beschreibt.

Schritt 6: Im Zuge der Problemevaluierung werden zusätzlich folgende Ergebnisse im Problembericht aufgenommen:

- Problemursache
- Einstufung des Problems aus 3 Kategorien
- Involvierung von Behörden
- Auswirkungen auf Sicherheit
- Notwendigkeit einer Änderung

Schritt 7: Falls aus der Problemevaluierung hervorgeht, dass eine Änderung notwendig ist, dann muss dies im Problembericht anhand der Vergabe einer Änderungsantrags-ID dokumentiert werden. Ist keine Änderung notwendig so muss das im Bericht begründet werden.

Die in Schritt 4 evaluierte Kritikalitätsstufe wird im Problembericht dokumentiert.

Schritt 8: Wird das Problem als kritisch oder moderat eingestuft, muss die PRRC im Unternehmen involviert werden. Diese entscheidet anhand der Kritikalität des Problems, ob Behörden gemäß Artikel 87 der MDR informiert werden müssen.

Schritt 9: Ist die Notwendigkeit einer Softwareänderung gegeben, muss analysiert werden, welche Auswirkungen die Änderungen auf die bestehende Software haben kann.

Schritt 10: Ist die Änderungsanalyse abgeschlossen, wird eine Änderungsanforderung formuliert und der Konfigurationsmanagementprozess gestartet, der die Genehmigung, Implementierung und Verifizierung der Softwareänderung behandelt.

Schritt 11: Nach Durchlaufen des Konfigurationsmanagementprozesses und Abschluss der Softwareänderung muss die Software, wie im Softwareentwicklungsprozess beschrieben, erneut freigegeben werden. Gilt mit der Softwareänderung das Problem als gelöst, so wird dies am Ende im Problembericht mit Datum dokumentiert. Anschließend wird der fertige Problembericht mit Angabe der verantwortlichen Person verifiziert, geschlossen und archiviert.

Schritt 12: Zum Abschluss muss das Problem in die Trendanalyse aufgenommen werden und bezüglich Ursache des Auftretens des Problems, Problemhäufigkeit und Ähnlichkeiten zu vorangegangenen Problemen analysiert werden.

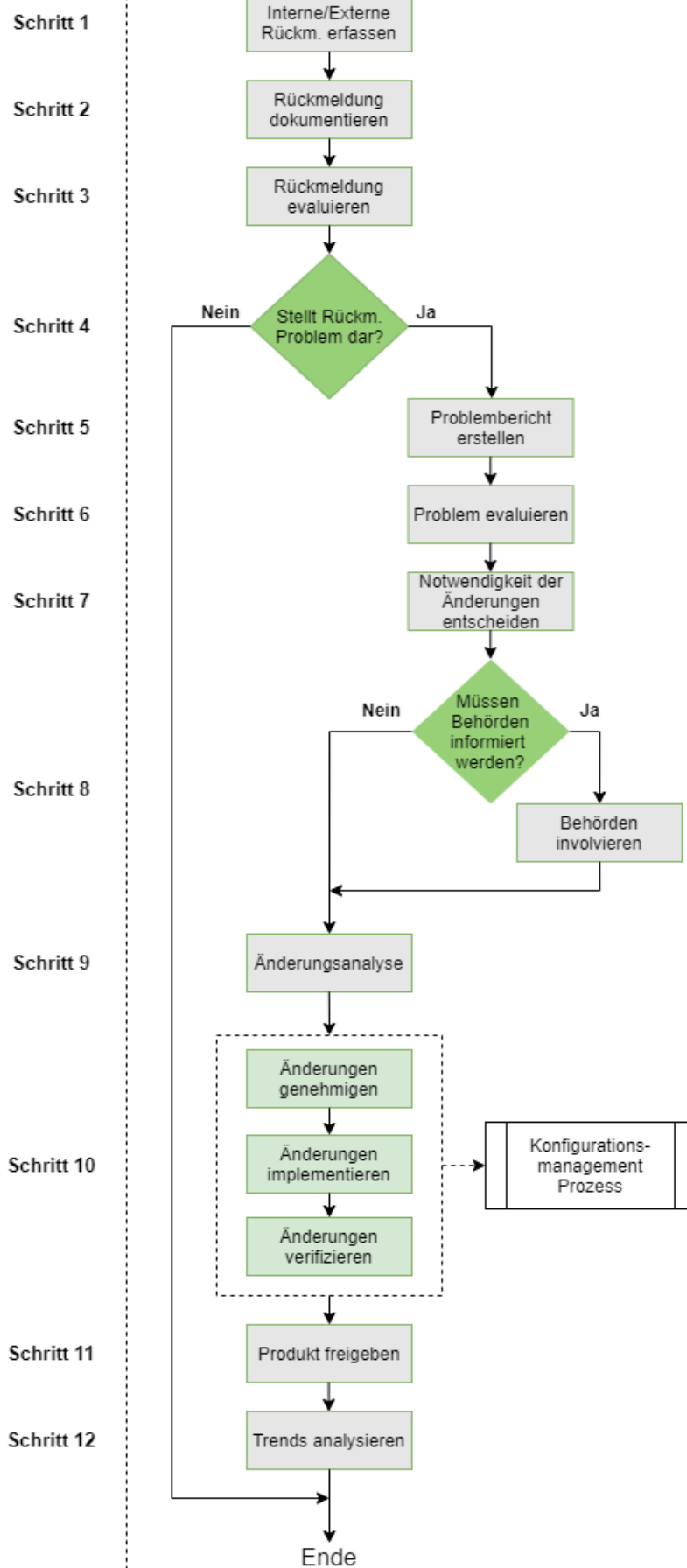


Abbildung 19: Softwarewartungs- und Problemlösungsprozess

7.4 Software-Konfigurationsmanagementprozess

Das Softwarekonfigurationsmanagement dient zur Identifizierung und Verwaltung aller Konfigurationselemente, die Einfluss auf die Entwicklung und die Software selbst haben. Konfigurationselemente können beispielsweise Teile der Software, also deren Quellcode, die zugehörige Gebrauchsanweisung, externe Tools zur Entwicklung der Software oder „software of unknown provenance“ kurz SOUP umfassen. Ein Konfigurationsmanagement ist notwendig, um die Bestandteile der Software und ihr Verhalten zu verstehen und so Einflüsse bei Änderungen abschätzen oder Teile der Software bei Bedarf wiederherzustellen zu können. Um die Anforderungen der Norm an das Konfigurationsmanagement zu erfüllen, müssen Verfahren zur Identifizierung von Konfigurationselementen in einem Konfigurationsmanagementplan festgelegt werden und eine Liste aller Konfigurationselemente erstellt werden. Dies muss auch sämtliche eingebundene SOUP in die Software miteinschließen. [5]

7.4.1 Software of unknown provenance (SOUP)

Als SOUP wird sämtliche externe Software oder Softwareteile bezeichnet, die in medizinische Software eingebunden, aber nicht selbst entwickelt wurden. Da für diese Art von Software keine Einhaltung des geforderten Softwarelebenszyklus gewährleistet werden kann und ihr Verhalten oft nicht vollständig bekannt ist, bergen SOUP immer ein gewisses Risiko. Aus diesem Grund sind für die Identifizierung von Konfigurationselementen in Form von SOUP mindestens folgende Informationen zu dokumentieren:

- Name der SOUP
- Hersteller
- SOUP-Kennzeichnung (Version oder Freigabedatum)

Es sei erwähnt, dass auch in die Software eingebundene Standardbibliotheken in den Begriffsbereich einer SOUP fallen und dementsprechend identifiziert und dokumentiert werden müssen. [5]

7.4.2 Änderungsmanagement

Ein wichtiger Bestandteil des Konfigurationsmanagements ist das Änderungsmanagement, wie in *Schritt 10 des Software-Wartungs- und Problemlösungsprozess* aufgezeigt. Wie bereits erwähnt, können Änderungen an bestehender Software auch zur unerwarteten Beeinflussung der Leistung oder Sicherheit des Softwareproduktes führen. Um dieses Risiko beherrschbar zu machen, müssen Änderungen einem kontrollierten Prozess unterliegen. Daraus ergibt sich die Anforderung der Norm an einen Änderungsprozess. Dieser Prozess ist immer anzuwenden, wenn im Zuge einer internen oder externen Rückmeldung die Notwendigkeit einer Softwareänderung ermittelt wurde. Abbildung 20 soll den Änderungsmanagementprozess darstellen und folgend erklärt werden. [5]

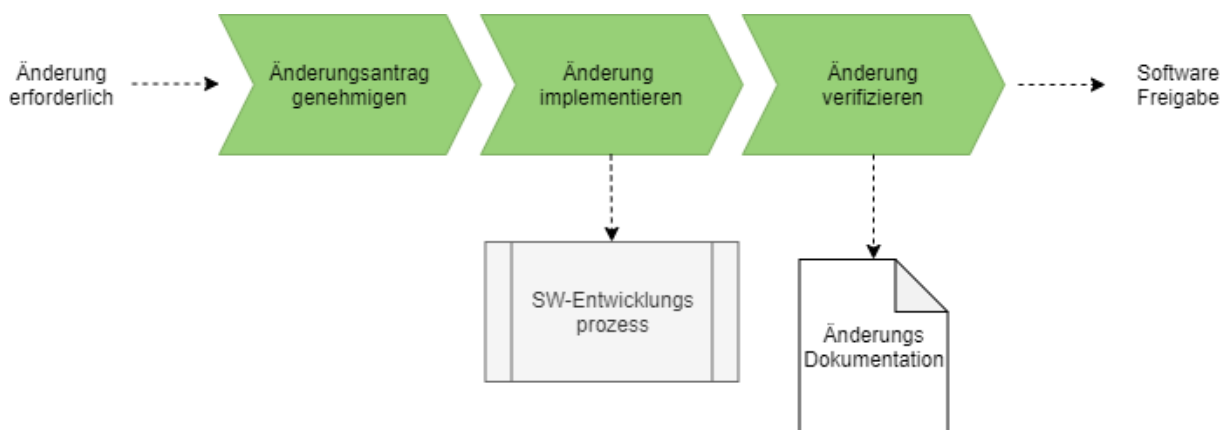


Abbildung 20: Aktivitäten des Änderungsprozesses

Änderungsanträge müssen im ersten Schritt genehmigt und dokumentiert werden. Damit wird sichergestellt, dass keine Änderungen der Software in Unwissenheit anderer beteiligten Personen durchgeführt werden kann und die Software nach wie vor einer aktiven Konfigurationskontrolle unterliegt.

Ist die Änderungsanforderung genehmigt, muss die Änderung exakt so implementiert werden, wie in der Änderungsanforderung festgelegt. Auch für Änderungen ist der festgelegte Softwareentwicklungsprozess anzuwenden.

Gemäß Softwareentwicklungsprozess ist nach der Implementierung eine erneute Verifizierung der Änderung durchzuführen. Dies schließt auch eine Wiederholung von

durch die Änderung betroffener Softwaresystemtests ein. Werden durch die Änderung neue Funktionen implementiert, kann auch die Erstellung von neuen Testfällen notwendig sein. Es ist auch zu evaluieren, ob sich mit der Änderung eine neue Sicherheitsklassifizierung ergibt. Wenn eine Änderung beispielsweise Einfluss auf die Leistung, Sicherheit oder Zweckbestimmung hat, muss zusätzlich analysiert werden, ob dadurch eine neue Produktvariante entsteht und beispielsweise die Vergabe einer neuen UDI notwendig ist. Die Änderungsanforderung und Änderungsgenehmigung muss dokumentiert und aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit der Konfigurationselemente sicherstellen zu können. [3] [5]

8 Weg zum CE-Kennzeichen

Zum Abschluss dieser Arbeit soll nochmals eine überblicksmäßige Zusammenfassung aller notwendigen Schritte zur Inverkehrbringung eines Medizinproduktes gegeben werden, die Hersteller für die erfolgreiche Zulassung eines Medizinproduktes und zum Erlangen des CE-Kennzeichens durchführen müssen. Abbildung 21 soll dies nochmals grafisch veranschaulichen.

1. Definieren der Zweckbestimmung des Produktes

Erstellung eines „intended-use“ Dokument zur medizinischen Zweckbestimmung des Medizinproduktes, der vorgesehene Anwender und der vorgesehene Anwendungsumgebung und wenn zutreffend der vorgesehenen Patientengruppen.

2. Erstellung regulatorisches Rahmenwerk

Identifizierung aller geltender gesetzlichen Anforderungen auf EU-Ebene und nationaler Ebene für das Medizinprodukt. Recherche anwendbarer gemeinsamer Spezifikationen, Leitliniendokumenten und (harmonisierten) Normen.

3. Aufbau QM-System

Aufbau eines geeigneten QM-Systems im Unternehmen. Für Medizinprodukte der Klasse Is, Im, Ir oder höher: Aufbau eines zertifizierten QM-Systems gemäß EN ISO 13485

4. Qualifikation & Risikoklassifizierung des Medizinproduktes

Erstellung eines „Produktqualifizierung und Klassifizierung“ Dokument unter Anwendung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang VIII, MDR

5. Produktentwicklung

Entwicklung der Software unter Einhaltung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I, MDR und zugehörigen anwendbaren Normen (Softwareentwicklung nach EN IEC 62304, Softwarevalidierung nach EN IEC 82304-1, Risikomanagement nach EN ISO 14971, Gebrauchstauglichkeit nach EN IEC 62366-1, etc.)

6. Verifizierung & Validierung

Durchführung aller geforderten Verifizierungs- & Validierungstätigkeiten gemäß den Anforderungen aus EN IEC 62304, EN IEC 82304-1 und MDR.

Planung und Durchführung einer klinischen Bewertung zum Nachweis der wissenschaftlichen Validität, technischen Leistungsfähigkeit und klinischem Nutzen als Teil der Produktvalidierung gemäß Anhang XIV und XV, MDR. Wenn notwendig, Durchführung von klinischen Studien zur Generierung notwendiger klinischer Daten zur Beweisführung.

7. Technische Dokumentation

Verfassen einer vollständigen technischen Dokumentation unter Einhaltung der geforderten Inhalte aus Anhang II und III, MDR. Kontinuierliche Aktualisierung bei Produktanpassungen.

8. Vergabe einer UDI

Wahl einer benannten Zuteilungsstelle für UDI gemäß Artikel 120, MDR und Aufbau eines UDI-Systems für Basis-UDI-DI, UDI-DI und UDI-PI gemäß Anhang VI, MDR

9. Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens

Wahl eines geeigneten Konformitätsbewertungsverfahrens zum Nachweis der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß Anhang IV, IV und IX-XI, MDR. Für Medizinprodukte der Klasse I: Eigenständige Konformitätserklärung.

Erstellung einer EU-Konformitätserklärung (DoC) zum Nachweis der Einhaltung der MDR in alleiniger Verantwortung (Für Medizinprodukte der Klasse I) und allen weiteren notwendigen Informationen gemäß Anhang IV, MDR

10.Registrierung in Eudamed

Registrierung Hersteller, Medizinprodukt und PRRC in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gemäß Anhang VI, MDR unter Berücksichtigung der Übergangsbestimmungen

11.CE-Kennzeichnung

Applikation der CE-Kennzeichnung am Produkt gemäß Anhang V, MDR.

12. Inverkehrbringung und Überwachung

Durchführung aller geforderten Tätigkeiten nach dem Inverkehrbringen des Medizinproduktes

- a. Inverkehrbringung & Vertrieb
- b. Beobachtungs- und Meldesystem (Post market surveillance)
- c. Produktanpassungen, Wartung und Fehlerbehandlung

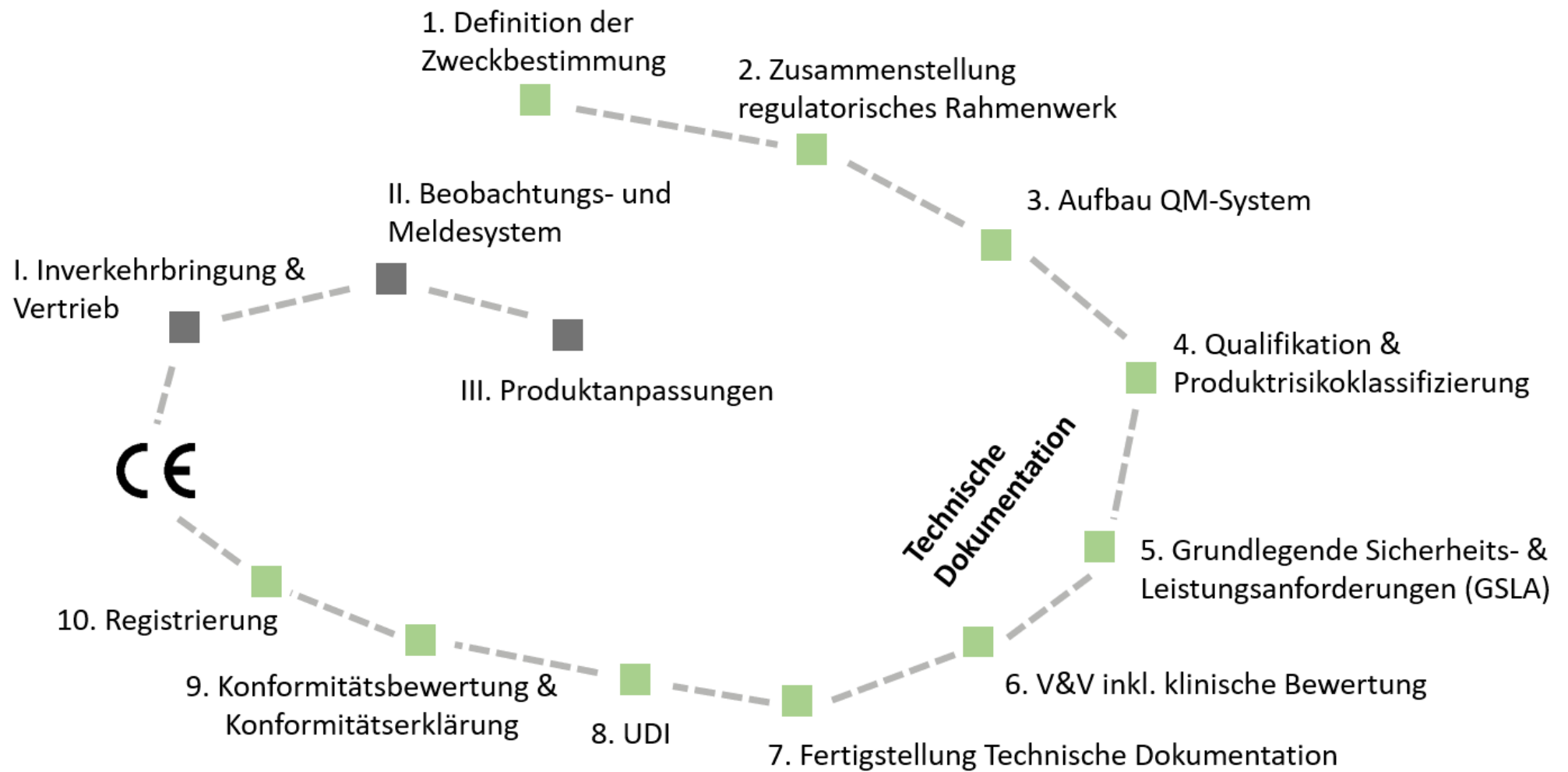


Abbildung 21: Weg zum CE-Kennzeichen vgl. [58]

9 Diskussion

Hauptziel dieser Arbeit war es, einen umfassenden Einblick in die gesetzlichen Anforderungen an die Medizinprodukteentwicklung für eine SaMD zu geben. Zu diesem Zweck wurde ein regulatorisches Rahmenwerk erstellt, dass aus regulatorischer Sicht und auch aus Normensicht alle notwendigen Quellen umfasst, die für medizinische Software anwendbar sind.

Eine wesentliche Herausforderung dieser Arbeit bestand darin, einen angemessenen Detailgrad in der Beschreibung der gesetzlichen Anforderungen der MDR zu finden. Durch die Vielzahl an teils sehr komplexen und umfangreichen Anforderungen, die an Medizinprodukte gestellt werden, war es nicht möglich, auf alle Anforderungen im Detail einzugehen. Viele der Anforderungen, wie die Planung und Durchführung einer klinischen Bewertung würden bereits für sich genügend Inhalt für eine eigenständige Arbeit geben. Es wurde daher der Ansatz verfolgt, dem Leser einen umfassenden Überblick zu geben und den Fokus auf jene Anforderungen zu legen, die eine besonders signifikante Auswirkung auf die Entscheidung haben, ein Medizinprodukt zu entwickeln.

Als Beispiel sei hier die Produktrisikoklassifizierung genannt. Auf Basis dieser Klassifizierung entscheidet sich, ob eine benannte Stelle im Konformitätsbewertungsverfahren hinzugezogen werden muss. Für einen Hersteller würde dies einen erheblichen Kostenmehraufwand bedeuten. Die in dieser Arbeit ausgearbeitete Strategie, wie vorliegende Software in Risikoklasse I eingestuft werden kann, ist durch die dargelegte Ausreizung der Auslegung und Interpretation der gesetzlichen Anforderungen grundsätzlich denkbar. Allerdings ist dieser Ansatz besonders bei der Entwicklung von Medizinprodukten kritisch zu hinterfragen. Wenn man dem Produkt die Eigenschaft einer Messfunktion und jeglichen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen abspricht, muss man als Hersteller sehr gut begründen können, warum eine Qualifizierung als Medizinprodukt im Sinne der Definition der MDR überhaupt noch gegeben ist. Dies ist besonders bei einer SaMD der Fall, die gemäß Klassifizierungsregel 11 der MDR kaum noch in Risikoklasse I eingestuft werden kann.

Dennoch existieren bereits vergleichbare unter der MDR als Risikoklasse I zugelassene Softwareprodukte am Markt, wie die medizinische App „Oviva Direkt für

Adipositas“ zur Verbesserung des Gesundheitszustands für Personen mit Adipositas.
[59]

Ein weiterer Teil dieser Arbeit hat sich mit der Darlegung der Anforderungen aus der EN IEC 62304 beschäftigt. Eine vollständige Anwendung und praktische Umsetzung der Norm auf die vorliegende Software war aus mehreren Gründen nicht vollständig möglich. Zum einen liegt das daran, dass sich Normen wie die EN IEC 62304 an Softwareentwickler wendet und Anforderungen beschreibt wie diese eine medizinische Software zu entwickeln und zu dokumentieren haben. Für Außenstehende, die nicht Teil des Entwicklungsteams sind, lässt sich kein tiefgehendes Verständnis über die Software aufbauen, welches notwendig ist, um konkrete Anforderungen der Norm praktisch umsetzen zu können. Deshalb wurde der Ansatz verfolgt, dem Leser einen Einblick in die normenkonforme Medizinprodukteentwicklung zu geben. Es sollte aufgezeigt werden, in welchem tiefgehenden Detailgrad Anforderungen teilweise gestellt werden und was für einen umfassenden Dokumentationsaufwand die normenkonforme Entwicklung einer Medizinproduktesoftware mit sich zieht. Da der Inhalt der Softwaredokumentation immer auch von der Vorgehensweise bei der Entwicklung abhängt und daher ein tiefgehender Einblick in die Softwareentwicklung des Unternehmens notwendig wäre, war es nicht möglich, in dieser Arbeit vollständige Entwicklungsdokumente für die Software zu erstellen. Es wurde daher versucht, für spezifische Anforderungen praktische Umsetzungsbeispiele zur besseren Veranschaulichung zu geben.

Bezüglich der geforderten Prozesse wurde versucht diese möglichst allgemein gültig zu halten, da ein Prozessaufbau immer auch an die Unternehmensstruktur und dem vorhanden QM-System angepasst werden muss. Dies konnte in der Arbeit nicht berücksichtigt werden, da weder die Unternehmensstruktur bekannt war noch ein etabliertes QM-System im Unternehmen als Vorgabe für die Arbeit vorhanden war.

Es ist nochmals zu erwähnen, dass sich die gesetzlichen Anforderungen an die Entwicklung medizinischer Software nicht allein auf die EN IEC 62304 beschränken. Die GSLA der MDR erwähnen explizit auch die Berücksichtigung des Stands der Technik in der Softwareentwicklung. Dies steht zu einem gewissen Widerspruch mit den Anforderungen der Norm für eine Software der Sicherheitsklasse A. Es muss angenommen werden, dass eine Entwicklung von Software ohne vorangegangenen Softwaredesign und dem Design und Dokumentation einer Softwarearchitektur nicht

den heutigen Stand der Technik in der Softwareentwicklung widerspiegelt. Ebenso verhält es sich mit dem Testen von Software. Während die Norm für Sicherheitsklasse A nur Systemtests fordert, ist es heutzutage gängige Praxis umfassende, automatisierte Tests in Form von Unittests, Integrationstests oder Regressionstests in verschiedenen Entwicklungsphasen der Software durchzuführen. Durch eine fehlende Definition des „Stand der Technik“ können aber keine klaren Aussagen getroffen werden, wie dieser in der Softwareentwicklung umzusetzen ist.

Weiters bringt die Anwendung der EN IEC 62304 auf eine fertig entwickelte Software durchaus gewisse Probleme mit sich. Die Norm definiert Prozesse an den Lebenszyklus von Software. Wie in der Arbeit dargelegt, adressiert die Norm daher bereits Anforderungen an die Planung der Softwareentwicklung. Ein Ansatz, diese Anforderungen dennoch zu erfüllen, könnte in einer risikobasierten Nachdokumentation liegen. Das bedeutet, dass der Hersteller alle geforderten Dokumente erstellt, wie er die Software entwickelt hat, und eine Risikoabschätzung durchführt, welche der Entwicklungsanforderungen im Zuge der Entwicklung nicht durchgeführt wurden und nachgeholt werden müssen.

10 Schlussfolgerung

Die Anwendung von innovativer Software als SaMD ist aus der heutigen Sicht in der Medizin nicht mehr wegzudenken. Besonders mobile medizinische Apps und standalone-Software unterstützen immer mehr in der therapeutischen und diagnostischen Medizin. Umso mehr steigt auch der Bedarf an neuartiger innovativer Medizinprodukte, zu der auch die vorliegende Software zu zählen ist, gegeben.

Die regulatorischen Hürden, besonders in Europa mit der MDR, die Herstellern und vor allem kleinen Unternehmen auferlegt werden, sind durchaus als Innovationshemmer zu bezeichnen, obwohl Innovation in diesem Feld so wichtig ist. Die Ursache liegt neben der Vielzahl an teilweise nicht klar formulierten gesetzlichen Anforderungen, die zu viel Interpretationsspielraum zulassen, auch an fehlender Ressourcen seitens zuständiger EU-Behörden. Ohne die Harmonisierung so relevanter Normen wie der EN IEC 62304 für die Entwicklung medizinischer Software, haben Hersteller nur wenig Mittel in der Hand, die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen vermuten zu lassen, wie es mit harmonisierten Normen möglich ist. Auch durch fehlende Ressourcen bei benannten Stellen, die an der Zulassung von risikoreicheren Medizinprodukten beteiligt sind, kommt es zu starken Verzögerungen und hoher finanzieller Belastung in der Inverkehrbringung notwendiger Medizinprodukte. Natürlich muss die Sicherheit und Leistung eines Medizinproduktes immer an erster Stelle stehen, aktuelle Entwicklungen sind aber durchaus kritisch zu betrachten.

Für Kleinstunternehmen können neben den gesetzlichen Anforderungen auch die wirtschaftlichen Aspekte eine große Hürde sein. In einem so streng regulierten Markt ist es für kleine Unternehmen besonders schwer Innovation fördern zu können und die mit hohen Kosten verbundene Inverkehrbringung zu bewältigen.

Als die zwei wesentlichsten wirtschaftlichen Hürden werden oft die Phase der klinischen Bewertung und Validierung eines Medizinproduktes und die Phase der Überführung eines Medizinproduktes in den klinischen Gebrauch gesehen. Zum einen sind klinischen Studien mit hohen Kosten verbunden und Partner mit den erforderlichen Kapazitäten schwer zu finden. Zum anderen müssen gesetzliche Krankenversicherungen die klinische Anwendung akzeptieren und die entstehenden Kosten decken, was langwierig und mit hohen Anforderungen verbunden sein kann.

Auch werden insbesondere für kleine Unternehmen der Aufwand zum Schutz des geistigen Eigentums als große Herausforderung genannt. [11]

Am Ende liegt die Entscheidung beim Hersteller, ob er sein Produkt als Medizinprodukt, Gesundheitssoftware oder als andere herkömmliche Software zweckbestimmt und vermarktet. Diese Arbeit soll aber eine Grundlage darstellen, die Entscheidungsfindung zumindest aus regulatorischer Perspektive zu unterstützen, indem ein möglichst umfassender Überblick über die Vielzahl and Anforderungen, die an die Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten gestellt werden, gegeben wurde.

11 Literaturverzeichnis

- [1] W. Müller et al., „Subcutaneous fat patterning in athletes: selection of appropriate sites and standardisation of a novel ultrasound measurement technique: ad hoc working group on body composition, health and performance, under the auspices of the IOC Medical Commission,“ *British Journal of Sports Medicine*, 2016.
- [2] W. Müller und A. Fürhapter, „FAT 4.0 DOCUMENTATION Oct 2019 V13,“ Oktober 2019.
- [3] Europäisches Parlament und Europäischer Rat, „Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/,“ [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>. [Zugriff am 09 Jänner 2023].
- [4] Österreichischer Nationalrat, „Medizinproduktegesetz Österreich 2021,“ 2021. [Online]. Available: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/20011580/Medizinproduktegesetz%202021%2c%20Fassung%20vom%2012.02.2023.pdf>. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [5] OVE EN IEC 62304, Medizingeräte-Software-Software-Lebenszyklus-Prozesse, 2016.
- [6] OVE EN ISO 13485, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke, 2022.
- [7] DIN EN IEC 62366-1:2021, Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte, 2021-08.
- [8] IMDRF, IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014, 2014.
- [9] OVE EN IEC 82304-1, Gesundheitssoftware Teil1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit, 2018-05-01.
- [10] Dr. Bettina Martin, „Johner Institut Klinische Bewertung von Software,“ [Online]. Available: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/klinische-bewertung-von-software/>. [Zugriff am 05 Jänner 2023].
- [11] J. Harer, Anforderungen an Medizinprodukte Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, Hanser.
- [12] I. 25010:2011, Systems and software engineering — Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) — System and software quality models, 2011.
- [13] Österreich.gv, „Rechtlicher Charakter EU-Verordnung,“ [Online]. Available: <https://www.oesterreich.gv.at/lexicon/E/Seite.991395.html>. [Zugriff am 04 Jänner 2023].
- [14] Österreichischer Nationalrat, „Österreichische Normengesetze,“ [Online]. Available: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20009413>. [Zugriff am 11 Februar 2023].

- [15] Rat der Europäischen Gemeinschaften, „Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte,“ [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>. [Zugriff am 05 Jänner 2023].
- [16] Europäische Kommission, „Neue EU-Verordnung Medizinprodukte,“ [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_de. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [17] BASG, „Marktbeobachtung und Meldepflicht für Medizinprodukte,“ [Online]. Available: <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/medizinprodukte>. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [18] Österreichisches Register für Medizinprodukte, „Registrierungspflicht nach dem MPG 2021,“ [Online]. Available: <https://medizinprodukteregister.at/WER>. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [19] Austrian Standards, „Warum Standards ?,“ [Online]. Available: <https://www.austrian-standards.at/de/standardisierung/warum-standards>. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [20] Bundesministerium für Finanzen, „Nationale/Europäische/Internationale Normen,“ [Online]. Available: https://www.oesterreich.gv.at/themen/dokumente_und_recht/normen/Seite.2560002.html. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [21] M. Klessascheck, „Johner Institut: Harmonisierte Normen: Beweisführung für Medizinproduktehersteller,“ 2022. [Online]. Available: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/harmonisierte-normen/#:~:text=Harmonisierte%20Normen%20sind%20Normen%2C%20die,die%20EN%2DNormen%20zu%20nutzen..> [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [22] Europäische Kommission, „DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1182 DER KOMMISSION vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates,“ 2022. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02020D0437-20210415&from=EN>. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [23] OVE EN ISO 14971, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte, 2022 05 15.
- [24] EN IEC 62366-1, Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte, 2020.
- [25] Europäische Kommission, „Guidance MEDDEVs,“ [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf. [Zugriff am 09 Jänner 2023].
- [26] Europäische Kommission, „Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance,“ [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en. [Zugriff am 09 Jänner 2023].

- [27] IMDRF, „About IMDRF,“ [Online]. Available: <https://www.imdrf.org/about>. [Zugriff am 09 Jänner 2023].
- [28] GMP Navigator, „Zusammenhang von IMDRF und GHTF,“ 2013. [Online]. Available: <https://www.gmp-navigator.com/gmp-news/was-macht-eigentlich-die-nachfolgeorganisation-imdrf-der-ghtf#:~:text=Das%20IMDRF%20m%C3%B6chte%20die%20%22alten,%22Consultations%22%20der%20Sachstand%20abzufragen..> [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [29] IMDRF, „IMDRF documents,“ [Online]. Available: https://www.imdrf.org/documents/library?f%5B0%5D=type%3Atechnical_document.
- [30] Medical Device Coordination Group, „MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR,“ [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf. [Zugriff am 09 Jänner 2023].
- [31] C. Johner, „Johner Institut Klasse-I-Software,“ [Online]. Available: <https://www.johner-institut.de/blog/johner-institut/klasse-i-software/>. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [32] MEDDEV, „MEDDEV 2.1/5 Medical devices with a measuring function,“ [Online]. Available: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10283/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>. [Zugriff am 05 Jänner 2023].
- [33] M. Klessascheck, „Johner Institut Stand der Technik: Es ist schlimmer, als Sie denken,“ [Online]. Available: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/stand-der-technik/>. [Zugriff am 05 Jänner 2023].
- [34] MEDDEV, „MEDDEV 2.7/1 revision 4 Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC,“ 2016. [Online]. Available: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations/en/renditions/native>. [Zugriff am 06 Jänner 2023].
- [35] Europäisches Parlament und Europäischer Rat, „VERORDNUNG (EU) 2016/679 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung,“ 2016. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=DE>. [Zugriff am 09 Jänner 2023].
- [36] MDCG, „MDCG 2019-16 Rev.1 Guidance on Cybersecurity for medical devices,“ 2019. [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_cybersecurity_en.pdf. [Zugriff am 07 Jänner 2022].
- [37] OVE EN ISO 15223-1, Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, 2022.
- [38] Europäisches Parlament und Europäischer Rat, „DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2226 DER KOMMISSION vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich

elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte,“ 2021. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2226&from=DE>. [Zugriff am 08 Jänner 2023].

- [39] Medical Device Coordination Group, „MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software,“ 2020. [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_1_guidance_clinic_eva_md_software_en_0.pdf. [Zugriff am 08 Jänner 2023].
- [40] IMDRF, „IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017 Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation,“ 2017. [Online]. Available: https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf. [Zugriff am 08 Jänner 2023].
- [41] B. Martin, „Johner Institut Klinische Daten für Medizinprodukte,“ [Online]. Available: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/klinische-daten-fuer-medizinprodukte/>. [Zugriff am 03 Jänner 2023].
- [42] Europäische Kommission, „DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/939 DER KOMMISSION vom 6. Juni 2019 zur Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen im Bereich der Medizinprodukte benannt sind,“ 2019. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0939&from=EN>. [Zugriff am 08 Jänner 2023].
- [43] IMDRF, „IMDRF/UDI WG/N48 FINAL:2019 Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide,“ 2019. [Online]. Available: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-udi-sag.pdf>. [Zugriff am 08 Jänner 2023].
- [44] MDCG, „MDCG 2018-5 UDI Assignment to Medical Device Software,“ 2018. [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2018_5_software_en_0.pdf. [Zugriff am 08 Jänner 2023].
- [45] Europäische Kommission, „BESCHLUSS DER KOMMISSION vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed),“ 2010. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010D0227&from=de>. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [46] Europäische Kommission, „EUDAMED: Economic Operator user guide,“ 2022. [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-09/md_user_guide_actor_module_en.pdf. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [47] MDCG, „MDCG 2019-13 Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation,“ 2019. [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_13_sampling_mdr_ivdr_en_0.pdf. [Zugriff am 07 Jänner 2023].

- [48] Europäische Kommission, „UDI Devices - User guide,“ 2022. [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/md_eudamed_udi-devices-user-guide_en.pdf. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [49] Tracekey, „Die sechs EUDAMED Module (MDR),“ [Online]. Available: <https://www.tracekey.com/die-sechs-eudamed-module-mdr/>. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [50] Europäische Kommission, „EUDAMED Time line The European Commission planning - June 2022,“ 2022. [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/md_eudamed_timeline_en.pdf. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [51] Europäische Kommission, „EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen,“ 2003. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361>. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [52] MDCG, „MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a ‘person responsible for regulatory compliance’ (PRRC),“ 2019. [Online]. Available: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_7_guidance_art15_mdr_ivdr_en_0.pdf. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [53] Europäische Kommission, „Notified bodies Nando Legislation,“ [Online]. Available: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [54] NB-MED, „Recommendation NB-MED/2.2Rec4 Software and Medical Devices,“ 2001. [Online]. Available: http://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2015/05/documents2012andolders/Recommendation-NB-MED-2_2-4_rev5_Software_and_Medical_Devices.pdf. [Zugriff am 07 Jänner 2023].
- [55] M. Hasenteufel und S. Renaud, Software als Medizinprodukt Entwicklung und Zulassung von Software in der Medizintechnik, Springer Verlag, p. 78.
- [56] Quickbird Medical, „IEC 62304: Software-Lebenszyklus-Prozesse von Medizinprodukten,“ 2020. [Online]. Available: <https://quickbirdmedical.com/iec-62304-medizinprodukt-software-app/>. [Zugriff am 05 Jänner 2023].
- [57] C. Johner, „Johner Institut Software-Anforderungen IEC 62304 konform dokumentieren,“ [Online]. Available: <https://www.johner-institut.de/blog/tag/software-anforderungen/>. [Zugriff am 05 Jänner 2023].
- [58] M. Pölzleitner und M. Kubec, Medizinprodukterecht Österreich Zusammenstellung der wichtigsten gesetzlichen Grundlagen, TÜV Austria.
- [59] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt, „DiGA-Verzeichnis Oviva Direkt für Adipositas,“ [Online]. Available: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/872>. [Zugriff am 05 Jänner 2023].

- [60] Europäisches Parlament und Europäischer Rat, „RICHTLINIE 2014/53/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG,“ [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0053&from=DE>. [Zugriff am 09 Jänner 2023].
- [61] Europäische Kommission, „Guidance document - Medical devices with a measuring function - MEDDEV 2.1/5,“ [Online]. Available: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10283/attachments/1/translations?locale=de>. [Zugriff am 09 Jänner 2023].

Anhang A – Produktrisikoklassifizierung für NISOS body composition software

gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII - Klassifizierungsregeln

Nr.	Klassifizierungsregel	J/N	Begründung
Kapitel I: DEFINITIONEN ZU KLASSIFIZIERUNGSREGELN			
Kapitel II: DURCHFÜHRUNGSVORSCHRIFTEN			
3.1.	Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.	J	<i>Vorliegendes Produkt, wurde gemäß seiner Zweckbestimmung klassifiziert</i>
3.2.	Wenn das betreffende Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. Zubehör für ein Medizinprodukt und für ein in Anhang XVI aufgeführtes Produkt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.	N	<i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um standalone-Software die nicht mit anderen Produkten angewandt wird um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen</i>
3.3.	Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt. Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.	J	<i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt</i>
3.4.	Wenn ein Produkt nicht dazu bestimmt ist, ausschließlich oder hauptsächlich an einem bestimmten Teil des Körpers angewandt zu werden, wird es nach der spezifizierten Anwendung eingeordnet, die das höchste Gefährdungspotenzial beinhaltet.	N	<i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Es findet keine direkte Anwendung am Patienten statt</i>
3.5.	Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar sind, so gilt die strengste Regel/ Unterregel, sodass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.	J	<i>Für vorliegendes Produkt Regel 1 und Regel 11 Anwendung</i>
3.6.	Zum Zwecke der Berechnung der Dauer gemäß Abschnitt 1 ist unter einer ununterbrochenen Anwendung Folgendes zu verstehen:	--	--
(a)	die Gesamtdauer der Anwendung desselben Produkts unabhängig von einer vorübergehenden Anwendungsunterbrechung während eines Verfahrens oder einem vorübergehenden Entfernen des Produkts beispielsweise zu Reinigungs- oder Desinfektionszwecken. Ob die Anwendungsunterbrechung oder das Entfernen	N	<i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um Software. Es findet keine direkte Anwendung am Patienten statt</i>

Nr.	Klassifizierungsregel	J/N	Begründung
	vorübergehend ist, ist im Verhältnis zur Anwendungsdauer vor und nach dem Zeitraum, während dessen die Anwendung unterbrochen oder das Produkt entfernt wird, festzustellen, und		
(b)	die kumulierte Anwendung eines Produkts, das vom Hersteller dafür bestimmt ist, unmittelbar durch ein Produkt gleicher Art ersetzt zu werden.	N	Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Es findet keine direkte Anwendung am Patienten statt
3.7.	Ein Produkt wird als Produkt angesehen, das eine direkte Diagnose ermöglicht, wenn es die Diagnose der betreffenden Krankheit oder des betreffenden Gesundheitszustandes selbst liefert oder aber für die Diagnose entscheidende Informationen hervorbringt.	J	Vorliegendes Produkt ist dazu zweckbestimmt, Informationen für Diagnose und Therapie hervorzubringen
Kapitel III: KLASSIFIZIERUNGSREGELN			
4.	NICHT INVASIVE PRODUKTE		
4.1.	Regel 1 Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.	J	Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Es handelt sich dabei gemäß Definition um ein nicht invasives Produkt
4.2.	Regel 2 Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten, -zellen oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Infusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa, — wenn sie mit einem aktiven Produkt der Klasse IIa, der Klasse IIb oder der Klasse III verbunden werden können oder — wenn sie für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körperzellen und -geweben eingesetzt werden, mit Ausnahme von Blutbeuteln; Blutbeutel gehören zur Klasse IIb. In allen anderen Fällen gehören solche Produkte zur Klasse I.	N	Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.
4.3.	Regel 3	N	Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als

Nr.	Klassifizierungsregel	J/N	Begründung
	<p>Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung von menschlichen Geweben oder Zellen, Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die zur Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind, gehören zur Klasse IIb, es sei denn, die Behandlung, für die das Produkt verwendet wird, besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gas oder Wärme. In diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.</p> <p>Alle nicht invasiven Produkte, die aus einem Stoff oder einer Mischung von Stoffen bestehen, die für den In-vitroGebrauch in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper entnommenen menschlichen Zellen, Geweben oder Organen oder für den In-vitro-Gebrauch mit menschlichen Embryonen vor deren Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind, werden der Klasse III zugeordnet.</p>		<p><i>Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.</i></p>
4.4.	<p>Regel 4</p> <p>Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen,</p> <ul style="list-style-type: none"> — werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Resorption von Exsudaten eingesetzt werden, — werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Hautverletzungen eingesetzt werden, bei denen die Dermis oder die Schleimhaut durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können, 5.5.2017 DE Amtsblatt der Europäischen Union L 117/141 — werden der Klasse IIa zugeordnet, wenn sie vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung verletzter Haut oder Schleimhaut bestimmt sind, und — werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet. <p>Diese Regel gilt auch für die invasiven Produkte, die mit verletzter Schleimhaut in Berührung kommen.</p>	N	<p><i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.</i></p>
5.	INVASIVE PRODUKTE		
5.1.	<p>Regel 5</p> <p>Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen — außer chirurgisch-invasive Produkte —, die nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse I bestimmt sind, gehören — zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind,</p>	N	<p><i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.</i></p>

Nr.	Klassifizierungsregel	J/N	Begründung
	<p>— zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesem Fall gehören sie zur Klasse I, und</p> <p>— zur Klasse IIb, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und sie können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.</p> <p>Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen — außer chirurgisch-invasive Produkte —, die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse IIa, der Klasse IIb oder der Klasse III bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa.</p>		
5.2.	<p>Regel 6</p> <p>Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,</p> <p>— sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,</p> <p>— es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet,</p> <p>— sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,</p> <p>— sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet,</p> <p>— sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet oder</p> <p>— sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn diese Verabreichung eines Arzneimittels in einer Weise erfolgt, die unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.</p>	N	<p><i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.</i></p>
5.3.	<p>Regel 7</p> <p>Alle zur kurzzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,</p>	N	<p><i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.</i></p>

Nr.	Klassifizierungsregel	J/N	Begründung
	<ul style="list-style-type: none"> — sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, — sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, — sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet, — sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, — sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden — oder — sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. 		
5.4.	<p>Regel 8 Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn,</p> <ul style="list-style-type: none"> — sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet, — sie sind zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, — sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, — sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden — oder — sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, — es handelt sich um aktive implantierbare Produkte oder ihr Zubehör; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet, — es handelt sich um Brustimplantate oder chirurgische Netze; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet, 	N	<i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.</i>

Nr.	Klassifizierungsregel	J/N	Begründung
	<p>— es handelt sich um Total- oder Teilprothesen von Gelenken; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Zubehörkomponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten, oder</p> <p>— es handelt sich um Implantate zum Ersatz der Bandscheibe oder implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Komponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten.</p>		
6.	AKTIVE PRODUKTE		
6.1.	<p>Regel 9 Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe von Energie an den menschlichen Körper oder der Austausch von Energie mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.</p> <p>Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.</p> <p>Alle aktiven Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung für therapeutische Zwecke bestimmt sind, einschließlich Produkten, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung direkt beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.</p> <p>Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven implantierbaren Produkten zu steuern, zu kontrollieren oder direkt zu beeinflussen, werden der Klasse III zugeordnet.</p>	N	<p><i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Es ist gemäß Zweckbestimmung NICHT bestimmt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Abgabe oder Austausch von Energie • Die Leistung von anderen aktiven therapeutischen oder implantierbaren Produkten zu steuern, kontrollieren oder direkt zu beeinflussen • Aktive Produkte die ionisierende Strahlung für therapeutische Zwecke aussenden zu steuern, kontrollieren oder direkt zu beeinflussen
6.2.	<p>Regel 10 Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken gehören zur Klasse IIa, — wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper resorbiert wird — mit Ausnahme von Produkten, die dazu bestimmt sind, den Körper des</p>	N	<p><i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Es ist gemäß Zweckbestimmung NICHT bestimmt:</i></p>

Nr.	Klassifizierungsregel	J/N	Begründung
	<p>Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet,</p> <p>— wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind oder</p> <p>— wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt und die Art der Änderung dieser Parameter könnte zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems, oder wenn sie für die Diagnose in klinischen Situationen, in denen der Patient in unmittelbarer Gefahr schwebt, bestimmt sind; in diesen Fällen werden sie der Klasse IIb zugeordnet.</p> <p>Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte für die interventionelle Radiologie und Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • <i>Energie abzugeben</i> • <i>Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten</i> • <i>In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka</i> • <i>Direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu geben</i> • <i>Aussendung von ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder radiologische Therapie</i>
6.3.	<p>Regel 11</p> <p>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:</p> <p>— den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder</p> <p>— eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.</p> <p>Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle 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.</p> <p>Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.</p>	J	<p><i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Das Produkt ist gemäß Zweckbestimmung NICHT dafür bestimmt für Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen zu werden</i> • <i>Das Produkt ist gemäß Zweckbestimmung NICHT für die Kontrolle von physiologischen Prozessen und vitalen physiologischen Parametern bestimmt</i>

Nr.	Klassifizierungsregel	J/N	Begründung
			Vorliegendes Produkt fällt gemäß Zweckbestimmung daher unter „Sämtliche andere Software“ und ist der Klasse I zuzordnen
6.4.	Regel 12 Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, diese Vorgehensweise stellt unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung dar; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.	N	Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt ist gemäß Zweckbestimmung NICHT für Abgabe von Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder der Abgabe anderer Stoffe an den Körper bestimmt.
6.5.	Regel 13 Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.	N	Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Gemäß Definition und Regel 11 handelt es sich um ein aktives Produkt in Form von Software.
7.	BESONDERE REGELN		
7.1.	Regel 14 Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt, werden der Klasse III zugeordnet.	N	Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.
7.2.	Regel 15 Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um implantierbare Produkte oder um invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet.	N	Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt ist gemäß Zweckbestimmung NICHT für die Empfängnisverhütung oder dem Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten bestimmt.

Nr.	Klassifizierungsregel	J/N	Begründung
7.3.	<p>Regel 16 Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind, werden der Klasse IIb zugeordnet.</p> <p>Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren oder Sterilisieren von Medizinprodukten bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um Desinfektionslösungen oder Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die speziell zur Desinfektion von invasiven Produkten als Endpunkt der Verarbeitung bestimmt sind; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.</p> <p>Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen allein durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.</p>	N	<i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.</i>
7.4.	<p>Regel 17 Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von durch Röntgenstrahlung gewonnenen Diagnosebildern bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet.</p>	N	<i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt ist gemäß Zweckbestimmung NICHT für die Aufzeichnung von durch Röntgenstrahlung gewonnenen Diagnosebildern bestimmt.</i>
7.5.	<p>Regel 18 Alle Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden, werden der Klasse III zugeordnet, es sei denn, diese Produkte werden unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt, die dafür bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.</p>	N	<i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.</i>
7.6.	<p>Regel 19 Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, werden wie folgt zugeordnet: — der Klasse III, wenn sie ein hohes oder mittleres Potenzial für interne Exposition haben; — der Klasse IIb, wenn sie ein niedriges Potenzial für interne Exposition haben, und — der Klasse IIa, wenn sie ein unbedeutendes Potenzial für interne Exposition haben.</p>	N	<i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.</i>

Nr.	Klassifizierungsregel	J/N	Begründung
7.7.	Regel 20 Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen — außer chirurgisch-invasiven Produkten —, die für die Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, ihre Wirkungsweise beeinflusst die Wirksamkeit und Sicherheit des verabreichten Arzneimittels wesentlich oder sie sind für die Behandlung lebensbedrohlicher Umstände bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.	N	<i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.</i>
7.8.	Regel 21 Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, werden wie folgt zugeordnet: — der Klasse III, wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen; — der Klasse III, wenn sie ihre Zweckbestimmung im Magen oder im unteren Magen-Darm-Trakt erfüllen und wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden; — der Klasse IIa, wenn sie auf die Haut aufgetragen werden oder in der Nasenhöhle oder der Mundhöhle bis zum Rachen angewandt werden und ihre Zweckbestimmung an diesen Höhlen erfüllen und — der Klasse IIb in allen anderen Fällen.	N	<i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt weist keine physischen Merkmale auf.</i>
7.9.	Regel 22 Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, wie etwa geschlossene Regelsysteme oder automatische externe Defibrillatoren, gehören zur Klasse III.	N	<i>Bei vorliegendem Produkt handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt. Das Produkt ist gemäß Zweckbestimmung NICHT für die Beeinflussung des Patientenmanagements durch integrierte diagnostische Funktionen bestimmt.</i>

Anhang B – Anforderungskatalog der GSLA für NISOS body composition software

gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I – Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
Kapitel I: ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN				
1.	Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.	J	--	EN ISO 14971
2.	Die in diesem Anhang dargelegte Anforderung zur möglichst weitgehenden Minimierung von Risiken ist so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.	J	--	EN ISO 14971
3.	Die Hersteller führen ein Risikomanagementsystem ein, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort. Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige	J	--	EN ISO 14971

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	systematische Aktualisierung erfordert. Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller			
(a)	einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren,	J	--	EN ISO 14971
(b)	die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren,	J	--	EN ISO 14971
(c)	die Risiken, einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten,	J	--	EN ISO 14971
(d)	die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 beseitigen oder kontrollieren,	J	--	EN ISO 14971
(e)	die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten, und	J	--	EN ISO 14971
(f)	erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.	J	--	EN ISO 14971
4.	Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass	J	--	EN ISO 14971

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrestrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen müssen die Hersteller in nachstehender Rangfolge			
(a)	die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigen oder so weit wie möglich minimieren,	J	--	EN ISO 14971
(b)	gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen und	J	--	EN ISO 14971
(c)	Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereitstellen. Die Hersteller unterrichten die Anwender über etwaige Restrisiken.	J	--	EN ISO 14971
5.	Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken müssen die Hersteller			
(a)	die Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll, so weit wie möglich verringern (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktauslegung) sowie	J	--	EN IEC 62366-1
(b)	die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender berücksichtigen (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktauslegung).	J	--	EN IEC 62366-1 EN IEC 82304-1

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
6.	Die Merkmale und die Leistung des Produkts dürfen nicht soweit beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer des Produkts gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
7.	Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und ihre Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des Transports und der Lagerung, z. B. durch Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen, nicht beeinträchtigt werden.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
8.	Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten Nutzen vertretbar sein.	J	--	EN ISO 14971
9.	Für die Produkte gemäß Anhang XVI sind die in den Abschnitten 1 und 8 beschriebenen allgemeinen Sicherheitsanforderungen so zu verstehen, dass von dem Produkt bei seiner Verwendung gemäß den vorgesehenen Bedingungen und seiner Zweckbestimmung sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen kein Risiko oder kein höheres als das höchstzulässige Risiko ausgehen darf.	N	Anhang XVI ist nicht anwendbar für vorliegendes Medizinprodukt	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
Kapitel II: ANFORDERUNGEN AN AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG				
10.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften			
10.1.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in Kapitel I genannten Merkmale und Leistungsanforderungen erfüllt sind. Dabei ist insbesondere auf Folgendes zu	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(a)	Auswahl der eingesetzten Werkstoffe und Stoffe, insbesondere hinsichtlich Toxizität und gegebenenfalls Entflammbarkeit;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(b)	wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und Stoffen und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts sowie gegebenenfalls der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(c)	Kompatibilität der verschiedenen Teile eines Produkts, das aus mehr als einem implantierbaren Teil besteht;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(d)	Auswirkungen der Prozesse auf die Eigenschaften der Werkstoffe;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(e)	gegebenenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(f)	mechanische Eigenschaften der eingesetzten Werkstoffe, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Aspekten wie Festigkeit, Dehnbarkeit, Bruchsicherheit, Verschleiß- und Ermüdungsresistenz;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
(g)	Oberflächenbeschaffenheit und	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(h)	Bestätigung, dass das Produkt alle festgelegten chemischen und/oder physikalischen Spezifikationen erfüllt.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
10.2.	Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten — unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts — sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird Geweben, die diesen Schadstoffen und Rückständen ausgesetzt sind, sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
10.3.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass eine sichere Anwendung in Verbindung mit Werkstoffen und Stoffen, einschließlich Gasen, mit denen sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung in Kontakt kommen, gewährleistet ist; sind die Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, werden sie so ausgelegt und hergestellt, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln verträglich sind und dass die Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Medizinprodukte entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
10.4.	Stoffe	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
10.4.1.	<p>Auslegung und Herstellung von Produkten Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie möglich verringert werden. Die Produkte oder die darin enthaltenen Produktbestandteile oder die darin eingesetzten Werkstoffe, die — invasiv angewendet werden und direkt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, — dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, (wiederholt) verabreichen oder entnehmen, oder — solche Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden, transportieren oder lagern, dürfen die folgenden Stoffe nur dann in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten, wenn dies gemäß Abschnitt 10.4.2 gerechtfertigt ist:</p> <p>a) krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (1), oder</p> <p>b) Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die entweder in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (2) oder, sobald die</p>	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	Kommission einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (3) erlassen hat, in Übereinstimmung mit den darin festgelegten, die menschliche Gesundheit betreffenden Kriterien bestimmt werden.			
10.4.2.	Rechtfertigung für das Vorhandensein von CMR-Stoffen und/oder Stoffen mit endokriner Wirkung. Die Rechtfertigung für das Vorhandensein dieser Stoffe muss gestützt sein auf	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(a)	eine Analyse und Schätzung der potenziellen Exposition von Patienten oder Anwendern gegenüber dem Stoff,	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(b)	eine Analyse möglicher alternativer Stoffe, Werkstoffe oder Auslegungen, soweit verfügbar einschließlich Informationen über unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen, nach dem Peer-Review-Verfahren erstellte Studien, wissenschaftliche Gutachten der einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse und eine Analyse der Verfügbarkeit dieser Alternativen,	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(c)	eine Begründung, warum mögliche Substitute von Stoffen und/oder Werkstoffen — sofern verfügbar — oder Änderungen des Auslegung — sofern machbar — im Zusammenhang mit der Erhaltung der Funktionalität, der Leistung und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Produkts unangebracht sind; dabei wird auch berücksichtigt, ob die bestimmungsgemäße Verwendung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen oder von anderen Patientengruppen, die als besonders	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	anfällig für diese Stoffe und/oder Werkstoffe gelten, umfasst und			
(d)	— sofern zutreffend und verfügbar — die jüngsten Leitlinien des einschlägigen wissenschaftlichen Ausschusses gemäß den Abschnitten 10.4.3 und 10.4.4.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
10.4.3.	Leitlinien für Phthalate Für die Zwecke des Abschnitts 10.4 erteilt die Kommission dem einschlägigen wissenschaftlichen Ausschuss so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 26. Mai 2018, den Auftrag zur Ausarbeitung von Leitlinien, die vor dem 26. Mai 2020 vorliegen müssen. Der Auftrag an den Ausschuss umfasst mindestens eine Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten, die zu einer der beiden Gruppen von Stoffen gemäß Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a und b gehören. Bei der Nutzen-Risiko-Bewertung wird der Zweckbestimmung und dem Kontext der Verwendung des Produkts sowie der Verfügbarkeit alternativer Stoffe und Werkstoffe, Auslegungen oder medizinischer Behandlungen oder beiden Rechnung getragen. Eine Aktualisierung der Leitlinien erfolgt, wenn dies aufgrund der jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse für angezeigt gehalten wird, mindestens jedoch alle fünf Jahre.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
10.4.4.	Leitlinien zu sonstigen CMR-Stoffen und Stoffen mit endokriner Wirkung In der Folge beauftragt die Kommission gegebenenfalls den einschlägigen wissenschaftlichen Ausschuss, Leitlinien gemäß Abschnitt 10.4.3 auch für andere in Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a und b genannte Stoffe auszuarbeiten.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
10.4.5.	Kennzeichnung Für den Fall, dass Produkte, Produktbestandteile oder darin verwendete Werkstoffe gemäß Abschnitt 10.4.1 in Abschnitt 10.4.1 Buchstaben	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	a oder b genannte Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten, ist das Vorhandensein dieser Stoffe auf den Produkten selbst und/oder auf der Einzelverpackung oder gegebenenfalls auf der Verkaufsverpackung mitsamt einer Liste dieser Stoffe anzugeben. Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen oder von anderen Patientengruppen, die als besonders anfällig für solche Stoffe und/oder Werkstoffe gelten, werden in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen erteilt.			
10.5.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich verringert werden.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
10.6.	Sofern sie nicht nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen, werden die Produkte so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken in Verbindung mit der Größe und den Eigenschaften der Partikel, die in den Körper des Patienten oder des Anwenders eindringen oder eindringen können, so weit wie möglich verringert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist bei Nanomaterialien geboten.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
11.	Infektion und mikrobielle Kontamination			
11.1.	Die Produkte und ihr Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	oder so gering wie möglich gehalten wird. Die Auslegung muss			
(a)	so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen — etwa durch Injektionsnadeln — verursachten Risiken verringern,	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(b)	eine leichte und sichere Handhabung erlauben,	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(c)	ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich verringern und	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(d)	eine mikrobielle Kontamination des Produkts oder seines Inhalts wie etwa Proben oder Flüssigkeiten verhindern.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
11.2.	Die Produkte werden erforderlichenfalls so ausgelegt, dass ihre Reinigung, Desinfektion und/oder wiederholte Sterilisation leicht möglich ist.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
11.3.	Produkte, deren Kennzeichnung die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass gewährleistet ist, dass der angegebene mikrobielle Status nach dem Inverkehrbringen und unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
11.4.	In sterilem Zustand gelieferte Produkte werden unter Verwendung geeigneter Verfahren so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen gewährleistet ist und — sofern die Verpackung, die dazu bestimmt ist, den sterilen Zustand zu gewährleisten, nicht beschädigt ist — unter den vom Hersteller angegebenen Transport- und Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis diese Verpackung	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	zum Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wird. Es wird sichergestellt, dass die Unversehrtheit dieser Verpackung für den Endnutzer klar ersichtlich ist.			
11.5.	Produkte, deren Kennzeichnung den Hinweis „steril“ enthält, werden mittels Verwendung geeigneter validierter Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
11.6.	Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten hergestellt und verpackt.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
11.7.	Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten hergestellt und verpackt.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
11.8.	Die Kennzeichnung des Produkts erlaubt — zusätzlich zu dem Symbol, das die Sterilität von Produkten kennzeichnet — die Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht-steriler Form in Verkehr gebracht werden.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
12.	Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt, und Produkte, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
12.1.	Bei den in Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 genannten Produkten sind Qualität, Sicherheit und Nutzen des Stoffes, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Methoden gemäß dem nach	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	dieser Verordnung geltenden Konformitätsbewertungsverfahren zu überprüfen.			
12.2.	Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, müssen gegebenenfalls und beschränkt auf die nicht unter diese Verordnung fallenden Aspekte die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Anforderungen erfüllen in Bezug auf die Bewertung von Resorption, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung, lokale Verträglichkeit, Toxizität, Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen sowie mögliche unerwünschte Reaktionen gemäß dem nach dieser Verordnung geltenden Konformitätsbewertungsverfahren.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
13.	Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
13.1.	Für unter Verwendung von Derivaten von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellte Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe g unter die vorliegende Verordnung fallen, gilt Folgendes:	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(a)	Die Spende, Beschaffung und Testung der Gewebe und Zellen erfolgt in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2004/23/EG;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(b)	die Verarbeitung, Konservierung sowie jede anderweitige Behandlung solcher Gewebe und Zellen oder ihrer Derivate erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch geeignete	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	Methoden der Herkunftsbestimmung und durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt;			
(c)	das Rückverfolgbarkeitssystem für diese Produkte ergänzt die in der Richtlinie 2004/23/EG und der Richtlinie 2002/98/EG festgelegten Rückverfolgbarkeits- und Datenschutzanforderungen und ist mit ihnen vereinbar	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
13.2.	Für Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt sind, gilt Folgendes:			
(a)	Soweit unter Berücksichtigung der Tierart möglich, stammen die Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate von Tieren, die tierärztlichen Kontrollmaßnahmen unterzogen wurden, die der bestimmungsgemäßen Verwendung der Gewebe entsprechen. Die Hersteller bewahren die Angaben über den Herkunftsort der Tiere auf;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(b)	die Herkunftsbestimmung, Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt, es sei denn, die Anwendung dieser Verfahren würde zu einer unannehmbaren	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	Beeinträchtigung des Produkts führen, durch die sein klinischer Nutzen infrage gestellt wird;			
(c)	für Produkte, die unter Verwendung von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihrer Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 hergestellt werden, gelten die in dieser Verordnung festgelegten besonderen Anforderungen.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
13.3.	Für Produkte, die unter Verwendung von anderen als den in den Abschnitten 13.1 und 13.2 genannten nicht lebensfähigen biologischen Stoffen hergestellt werden, gilt Folgendes: Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung dieser Stoffe erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist, und zwar auch in der Abfallbeseitigung. Insbesondere wird durch geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
14.	Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung			
14.1.	Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Vom Anwender zu bedienende Verbindungen, wie etwa die Übertragung von Flüssigkeit oder Gas oder elektrische oder	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	mechanische Verbindungen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass alle möglichen Risiken, wie etwa fehlerhafte Verbindungen, so gering wie möglich gehalten werden.			
14.2.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden:	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(a)	Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(b)	Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen;	J	--	EN ISO 14971 EN IEC 62366-1
(c)	Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Werkstoffen, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(d)	Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der IT-Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;			

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
(e)	Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(f)	Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(g)	Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe oder der nachlassenden Genauigkeit einer Mess- oder Kontrolleinrichtung, die sich dadurch ergeben, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann (z. B. bei Implantaten).	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
14.3.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand- oder Explosionsrisiko so weit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung entflammbar, explosiv oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
14.4.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.	J	--	EN IEC 62304 EN IEC 82304-1 EN IEC 62366-1
14.5.	Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Produkten, die keine Medizinprodukte sind, eingesetzt werden sollen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.	J	--	EN IEC 62304 EN IEC 82304-1
14.6.	Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Anwender und	N	Das Medizinprodukt besitzt keine	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen, ergonomischen Grundsätzen entsprechen.		Messfunktion gemäß Zweckbestimmung	
14.7.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass ihre sichere Entsorgung sowie die sichere Entsorgung zugehöriger Abfallstoffe durch den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist. Zu diesem Zweck bestimmen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, in deren Folge ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
15.	Produkte mit Diagnose- oder Messfunktion			
15.1.	Diagnostische Produkte und Produkte mit Messfunktion werden so ausgelegt und hergestellt, dass auf der Grundlage geeigneter wissenschaftlicher und technischer Verfahren ausreichende Genauigkeit, Präzision und Stabilität für die Zweckbestimmung des Produkts gewährleistet sind. Der Hersteller gibt die Genauigkeitsgrenzen an.	N	Dem Produkt wird keine Messfunktion mit notwendiger Genauigkeit und Präzision zur Erfüllung der Zweckbestimmung zugewiesen	MDCG 2019-11 MEDDEV 2.1/5
15.2.	Die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten Messungen werden in gesetzlichen Einheiten entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates ausgedrückt.	N	Dem Produkt wird keine Messfunktion mit notwendiger Genauigkeit und Präzision zur Erfüllung der Zweckbestimmung zugewiesen	MDCG 2019-11 MEDDEV 2.1/5
16.	Schutz vor Strahlung			
16.1.	Allgemein			

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
(a)	Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass eine Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und Dritten so weit wie möglich und in einer mit der Zweckbestimmung des Produkts zu vereinbarenden Weise verringert wird, wobei die Anwendung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale; Keine Strahlung	--
(b)	Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die gefährliche oder potenziell gefährliche Strahlung aussenden, enthält genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und zu den Möglichkeiten, fehlerhaften Gebrauch zu vermeiden und installationsbedingte Risiken so weit wie möglich und angemessen zu verringern. Ferner enthält sie Angaben zur Abnahme- und Leistungsprüfung, zu den Akzeptanzkriterien und zum Wartungsverfahren.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale; Keine Strahlung	--
16.2.	Beabsichtigte Strahlung			
(a)	Bei Produkten, die für das Aussenden von ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung in einer gefährlichen oder potenziell gefährlichen Dosierung ausgelegt sind, welche zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist, dessen Nutzen als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen wird, muss es dem Anwender möglich sein, die Emission zu kontrollieren. Diese Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Reproduzierbarkeit relevanter variabler Parameter innerhalb akzeptabler Toleranzgrenzen gewährleistet ist.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale; Keine Strahlung	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
(b)	Produkte, die zum Aussenden von gefährlicher oder potenziell gefährlicher ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung bestimmt sind, werden — soweit möglich — mit visuellen und/oder akustischen Vorrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale; Keine Strahlung	--
16.3.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und Dritten gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird. Sofern dies möglich und angemessen ist, werden Methoden gewählt, die die Strahlungsbelastung von Patienten, Anwendern und möglichen betroffenen Dritten verringern.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale; Keine Strahlung	--
16.4.	Ionisierende Strahlung			
(a)	Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden unter Berücksichtigung der Anforderungen der Richtlinie 2013/59/Euratom zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung ausgelegt und hergestellt.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale; Keine Strahlung	--
(b)	Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so ausgelegt und hergestellt, dass — soweit möglich — unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung die Quantität, die Geometrie und die Qualität der ausgesandten Strahlung verändert und kontrolliert und — soweit möglich — während der Behandlung überwacht werden können.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale; Keine Strahlung	--
(c)	Produkte, die ionisierende Strahlung aussenden und für die radiologische Diagnostik bestimmt sind, werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine im Hinblick auf	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	ihre medizinische Zweckbestimmung angemessene Bild- und/oder Ausgabequalität bei möglichst geringer Strahlenexposition von Patient und Anwender gewährleisten.		Keine Strahlung	
(d)	Produkte, die ionisierende Strahlung aussenden und für die radiologische Therapie bestimmt sind, werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine zuverlässige Überwachung und Kontrolle der abgegebenen Strahlungsdosis, des Strahlentyps, der Energie und gegebenenfalls der Qualität der Strahlung ermöglichen.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale; Keine Strahlung	--
17.	Programmierbare Elektroniksysteme — Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software			
17.1.	Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software werden so ausgelegt, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken oder Leistungsbeeinträchtigungen auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.	J	--	EN IEC 62304 EN IEC 82304-1 EN ISO 14971
17.2.	Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der	J	--	EN IEC 62304 EN IEC 82304-1 MDCG 2019-16

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.			
17.3.	Bei der Auslegung und Herstellung der in diesem Abschnitt behandelten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.	J	--	EN IEC 62304 EN IEC 82304-1
17.4.	Die Hersteller legen Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff fest, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind	J	--	EN IEC 62304 EN IEC 82304-1 MDCG 2019-16
18.	Aktive Produkte und mit diesen verbundene Produkte			
18.1.	Bei nicht implantierbaren aktiven Produkten sind für den Fall des Erstauftretens eines Defekts geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.	J	--	EN ISO 14971
18.2.	Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einer Einrichtung, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet, und einer geeigneten Warnvorrichtung oder Anzeige versehen, die aktiviert wird, wenn der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht. Erforderlichenfalls wird die Warnvorrichtung oder Anzeige aktiviert, bevor der	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht.			
18.3.	Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einem Alarmsystem ausgestattet, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
18.4.	Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, werden mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten bewirken können.	N	Keine Überwachung klinischer Parameter gemäß Zweckbestimmung	--
18.5.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Interferenzen, die das betreffende Produkt oder in der vorgesehenen Umgebung befindliche weitere Produkte oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, so weit wie möglich verringert wird.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
18.6.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Immunität gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
18.7.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen am Patienten, Anwender oder einem Dritten sowohl bei normaler Verwendung des Produkts als auch beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird, vorausgesetzt, das Produkt wird gemäß den Angaben des Herstellers installiert und instand gehalten.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
18.8.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie so weit wie möglich vor einem unbefugten Zugriff, der das bestimmungsgemäße Funktionieren des Produkts behindern könnte, geschützt sind.	J	--	EN ISO 14971 EN IEC 62304 MDCG 2019-16
19.	Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Produkte	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
19.1.	Aktive implantierbare Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert werden:	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(a)	Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiequellen, wobei bei der Verwendung von elektrischer Energie besonders auf Isolierung, Ableitströme und Erwärmung der Produkte zu achten ist,	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(b)	Risiken im Zusammenhang mit medizinischen Eingriffen, insbesondere bei der Anwendung von Defibrillatoren oder Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(c)	Risiken, die sich dadurch ergeben können, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann, insbesondere Risiken im Zusammenhang mit — einer übermäßigen Zunahme der Ableitströme, — einer Alterung der verwendeten Werkstoffe, — einer übermäßigen Wärmeentwicklung des Produkts, — nachlassender Genauigkeit von Mess- oder Kontrollvorrichtungen	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
19.2.	Aktive implantierbare Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Folgendes gewährleistet ist: — gegebenenfalls Verträglichkeit der Produkte mit den Stoffen, die sie abgeben sollen und — Zuverlässigkeit der Energiequelle.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
19.3.	Aktive implantierbare Produkte und gegebenenfalls ihre Bestandteile müssen identifizierbar sein, damit erforderlichenfalls nach Feststellung eines potenziellen Risikos im Zusammenhang mit den Produkten und ihren Bestandteilen die notwendigen Maßnahmen getroffen werden können.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
19.4.	Aktive implantierbare Produkte weisen einen Code auf, anhand dessen sie und ihr Hersteller eindeutig identifiziert werden können (insbesondere in Bezug auf Art des Produkts und Herstellungsjahr); es muss möglich sein, diesen Code erforderlichenfalls ohne chirurgischen Eingriff zu lesen.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
20.	Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
20.1.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Patienten und Anwender vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit Widerstand gegen Bewegung, Instabilität und beweglichen Teilen, geschützt sind.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
20.2.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
20.3.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
20.4.	Vom Anwender oder einer anderen Person zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas werden so ausgelegt und konstruiert, dass alle möglichen Risiken so weit wie möglich verringert werden.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
20.5.	Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten, werden durch die Auslegung und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert. Die gleichen Hinweise werden auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
20.6.	Zugängliche Teile von Produkten (Teile oder Bereiche, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen, ausgenommen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normalen Anwendungsbedingungen eine Gefährdung darstellen können.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
21.	Schutz vor Risiken für den Patienten oder Anwender durch Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
21.1.	Produkte, die zur Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten bestimmt sind, werden so ausgelegt und hergestellt, dass die abzugebende Menge zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Anwender mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
21.2.	Die Produkte werden mit Vorrichtungen ausgestattet, die jegliche Störung der abgegebenen Menge von Energie oder Stoffen, die eine Gefahr darstellen kann, verhindern und/oder signalisieren. Die Produkte werden mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet, welche die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energie oder von Stoffen durch die Energiequelle und/oder die Quelle von Stoffen verhindern.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
21.3.	Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen wird auf den Produkten deutlich angegeben. Sind die Anweisungen für die Anwendung des Produkts auf diesem selbst angebracht oder werden die Betriebs- oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so müssen diese Angaben für den Anwender und gegebenenfalls den Patienten verständlich sein.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
22.	Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht	N	Anwendung nur für professionelle Anwender gemäß Zweckbestimmung	--
22.1.	Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Laien sowie der	N	Anwendung nur für professionelle Anwender gemäß Zweckbestimmung	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Laien erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den Laien leicht verständlich und anwendbar.			
22.2.	<p>Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> — gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender — erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung — in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann, — so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen — etwa durch Injektionsnadeln — verursachten Risiken verringert werden und — das Risiko einer falschen Handhabung des Produkts oder gegebenenfalls einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird. 	N	Anwendung nur für professionelle Anwender gemäß Zweckbestimmung	--
22.3.	<p>Produkte zur Anwendung durch Laien werden, soweit angemessen, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der Laie</p> <ul style="list-style-type: none"> — kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeiten wird, und — gegebenenfalls gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat. 	N	Anwendung nur für professionelle Anwender gemäß Zweckbestimmung	--
Kapitel III: ANFORDERUNGEN AN DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN INFORMATIONEN				
23.	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung			

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
23.1.	<p>Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen</p> <p>Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigelegt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden — falls der Hersteller über eine Website verfügt — dort bereitgestellt und aktualisiert, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:</p>	J	--	--
(a)	Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender. Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen.	J	--	--
(b)	Die für die Kennzeichnung vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, so können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit und/oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sein.	J	--	--
(c)	Kennzeichnungen werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt und können durch maschinenlesbare	J	--	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	Informationen wie Radiofrequenz-Identifizierung („RFID“) oder Strichcodes ergänzt werden.			
(d)	Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an anderer Stelle dieses Abschnitts nichts anderes angegeben ist.	J	--	--
(e)	Werden mehrere Produkte an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der Gebrauchsanweisung beigelegt werden, wenn dies mit dem Käufer, welcher in jedem Fall kostenlos weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.	J	--	--
(f)	Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 oder in gemäß der genannten Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) vorgelegt werden.	J	--	--
(g)	Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.	J	--	EN IEC 62304 EN IEC 62366-1
(h)	Wo dies angebracht ist, werden die vom Hersteller bereitgestellten Angaben in Form von international anerkannten Symbolen gemacht. Gegebenenfalls verwendete Symbole oder Identifizierungsfarben entsprechen den harmonisierten Normen oder Spezifikationen. Gibt es keine derartigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen für den betreffenden	J	--	EN ISO 15223-1

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.			
23.2.	Angaben auf der Kennzeichnung Die Kennzeichnung enthält alle folgenden Angaben:			
(a)	den Namen oder Handelsnamen des Produkts;	J	--	--
(b)	alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt;	J	--	--
(c)	den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;	J	--	--
(d)	hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, den Namen des bevollmächtigten Vertreters und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten;	N	Niederlassung innerhalb der EU	--
(e)	gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt folgende Bestandteile enthält: — ein Arzneimittel, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder — Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate oder — Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(f)	gegebenenfalls nach Abschnitt 10.4.5 gekennzeichnete Angaben;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale; Abschnitt nicht anwendbar	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
(g)	die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort „LOSNUMMER“ oder „SERIENNUMMER“ oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol;	N	Software als Medizinprodukt; Keine Batch-Produktion	--
(h)	den UDI-Träger gemäß Artikel 27 Absatz 4 und Anhang VII Teil C;	J	--	MDCG 2018-5 IMDRF/UDI WG/N48
(i)	eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, sofern dies zweckdienlich ist;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(j)	fehlt die Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, so ist das Herstellungsdatum zu nennen. Das Herstellungsdatum kann als Teil der Los- oder Seriennummer angegeben werden, sofern das Datum klar daraus hervorgeht;	J	--	--
(k)	gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(l)	wird das Produkt steril geliefert, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(m)	Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender des Produkts oder anderen Personen unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, werden dann aber in der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender ausführlicher dargelegt;	J	--	EN ISO 14971
(n)	ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der	N	Software als Medizinprodukt; keine	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;		physischen Merkmale; Kein Einmal-Produkt	
(o)	falls es sich um ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt, die Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen und mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl der Aufbereitungszyklen;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale; Kein Einmal-Produkt	--
(p)	bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“;	N	Software als Medizinprodukt; keine Sonderanfertigung	--
(q)	einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt. Ist das Produkt lediglich für klinische Prüfungen vorgesehen, die Aufschrift „ausschließlich für klinische Prüfungen“;	J	--	EN ISO 15223-1
(r)	bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, die qualitative Gesamtzusammensetzung des Produkts und quantitative Informationen zu dem(n) Hauptbestandteil(en), der (die) für das Erreichen der angestrebten Hauptwirkung verantwortlich ist (sind);	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(s)	bei aktiven implantierbaren Produkten die Seriennummer und bei anderen implantierbaren Produkten die Seriennummer oder die Losnummer.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
23.3.	Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts aufrecht erhält („Sterilverpackung“): Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
(a)	Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(b)	ein Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(c)	das Sterilisationsverfahren;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(d)	der Name und die Anschrift des Herstellers;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(e)	eine Beschreibung des Produkts;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(f)	ist das Produkt für klinische Prüfungen vorgesehen, die Aufschrift: „ausschließlich für klinische Prüfungen“;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(g)	bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(h)	Monat und Jahr der Herstellung;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(i)	eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, und	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(j)	ein Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich des Vorgehens für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird.	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
23.4.	Angaben in der Gebrauchsanweisung Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:			
(a)	Die Angaben gemäß Abschnitt 23.2 Buchstaben a, c, e, f, k, l, n und r;	J	--	--
(b)	die Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender, soweit zutreffend;	J	--	--
(c)	gegebenenfalls nähere Angaben zu dem zu erwartenden klinischen Nutzen;	J	--	--
(d)	gegebenenfalls Links zu dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32;	N	Software als Medizinprodukt; Artikel 32 nicht anwendbar	--
(e)	die Leistungsmerkmale des Produkts;	J	--	--
(f)	gegebenenfalls die Angaben, anhand deren ein Angehöriger der Gesundheitsberufe überprüfen kann, ob das Produkt geeignet ist, und die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann;	J	--	--
(g)	etwaige Restrisiken, Kontraindikationen und alle unerwünschten Nebenwirkungen, einschließlich der dem Patienten in diesem Zusammenhang mitzuteilenden Informationen;	J	--	--
(h)	vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen, z. B. bei einem Produkt mit Messfunktion Angabe der erforderlichen Ablesegenauigkeit;	J	--	--
(i)	Erläuterung einer vor oder während der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie Sterilisation, Endmontage,	J	--	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	Kalibrierung, einschließlich des Desinfektionsgrads, der erforderlich ist, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, und aller Methoden, die zur Erreichung dieses Desinfektionsgrads zur Verfügung stehen;			
(j)	möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen, besondere Schulungen oder spezifische Qualifikationen des Produktanwenders und/oder Dritter;	J	--	--
(k)	alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls — Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen sowie zur eventuellen vorbereitenden Reinigung oder Desinfektion, — Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind, — Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird, und — Verfahren zum Ausschluss der Risiken, denen an der Installation, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;	J	--	--
(l)	wird das Produkt steril geliefert, Verhaltenshinweise für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(m)	wird das Produkt nicht steril geliefert und ist es dafür bestimmt, vor der Verwendung sterilisiert zu werden, eine angemessene Anleitung zur Sterilisation;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
(n)	bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(o)	gegebenenfalls einen Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(p)	sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Diese Angabe beruht auf einem spezifischen Abschnitt der Dokumentation des Herstellers zum Risikomanagement, in dem diese Merkmale und technischen Faktoren genau beschrieben werden. Ist gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden diese Angaben dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale; Kein Einmal-Produkt	--
(q)	bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, und/oder Ausrüstung des allgemeinen Bedarfs:	J	--	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	<ul style="list-style-type: none"> — die Angaben, die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, und/oder — Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen, 			
(r)	<p>für den Fall, dass das Produkt zu medizinischen Zwecken Strahlung aussendet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ausführliche Angaben zur Beschaffenheit, Art und gegebenenfalls Intensität und Verteilung dieser Strahlung, — die Möglichkeiten, den Patienten, Anwender oder Dritten während der Verwendung des Produkts vor unbeabsichtigter Strahlenbelastung zu schützen, 	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(s)	<p>Hinweise, die den Anwender und/oder Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Hinweise ermöglichen dem Anwender gegebenenfalls die Aufklärung des Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt. Die Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder Leistungsveränderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten; — Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren 	J	--	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
	<p>Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;</p> <p>— Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist, wie z. B. vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden;</p> <p>— falls das Produkt dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder biologische Stoffe abzugeben, mögliche Beschränkungen oder Unverträglichkeiten hinsichtlich der Wahl der abzugebenden Stoffe;</p> <p>— Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder Beschränkungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel oder biologischem Material, das als integraler Bestandteil in das Produkt aufgenommen wird, und</p> <p>— Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Werkstoffen, die aus CMRStoffen oder endokrin wirkenden Stoffen bestehen oder diese enthalten, oder die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten;</p>			

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
(t)	bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, gegebenenfalls Warnungen und Vorsichtshinweise hinsichtlich des allgemeinen Wechselwirkungsverhaltens des Produkts und seiner Metaboliten mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln und sonstigen Stoffen sowie Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken bei Überdosierung;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(u)	bei implantierbaren Produkten die gesamten qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--
(v)	Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab: — Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie z. B. Explantate, Nadeln oder chirurgische Geräte, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden, und — physikalische Gefahren wie z. B. durch scharfe Kanten. Ist gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden diese Angaben dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale;	--

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	J/N	Begründung / Anmerkungen	Anwendbare Norm/Guideline
(w)	bei Produkten zur Anwendung durch Laien Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte;	N	Anwendung nur für professionelle Anwender gemäß Zweckbestimmung	--
(x)	bei den Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 unter die vorliegende Verordnung fallen, Informationen zum Nichtvorhandensein eines klinischen Nutzens und zu den Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts;	N	Software als Medizinprodukt; Artikel 1 Absatz 2 nicht anwendbar	--
(y)	Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung;	J	--	--
(z)	einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;	J	--	--
(aa)	Patienten mit einem implantierten Produkt gemäß Artikel 18 zur Verfügung zu stellende Informationen;	N	Software als Medizinprodukt; keine physischen Merkmale	--
(ab)	bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software enthalten, Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.	J	--	--

Anhang C – Anforderungskatalog der EN IEC 62304 für NISOS body composition software gemäß EN IEC 62304:2006 + A1:2015

Kapitel	Anforderungen	SK	Anmerkungen
4.	Allgemeine Anforderungen		
4.1.	Qualitätsmanagement-System	A	Anforderungen aus EN ISO 13485 beachten
4.2.	Risikomanagement	A	Anforderungen aus EN ISO 14971 beachten
4.3.	Software-Sicherheitsklassifizierung	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.1 dieser Arbeit
4.4.	Ältere Software	--	
4.4.1.	Allgemeines	--	
4.4.2.	Risikomanagement-Aktivitäten	--	
4.4.3.	Lückenanalyse	--	
4.4.4.	Aktivitäten für das Schließen der Lücken	--	
4.4.5.	Begründung für die Benutzung der älteren Software	--	
5.	Software-Entwicklungs-Prozess		
5.1.	Planung der Software-Entwicklung	--	
5.1.1.	Software-Entwicklungsplan	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.1 dieser Arbeit
5.1.2.	Aktualisierung des Software-Entwicklungsplans	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.1 dieser Arbeit
5.1.3.	Referenz im Software-Entwicklungsplan auf System-Design und -Entwicklung	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.1 dieser Arbeit
5.1.4.	Planung von Normen, Methoden und Werkzeugen der Software-Entwicklung	C	
5.1.5.	Planung der Software-Integration und der Integrationsprüfung	B/C	

Kapitel	Anforderungen	SK	Anmerkungen
5.1.6.	Planung der Software-Verifizierung	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.1 & dieser Arbeit
5.1.7.	Planung des Software-Risikomanagements	A	Anforderungen aus EN ISO 14971 beachten
5.1.8.	Planung der Dokumentation	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.1 dieser Arbeit
5.1.9.	Planung des Software-Konfigurationsmanagements	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.1 dieser Arbeit
5.1.10.	Zu kontrollierende unterstützende Komponenten	B/C	
5.1.11.	Kontrolle der Software-Konfigurationselemente vor der Verifizierung	B/C	
5.1.12.	Identifizierung und Vermeidung gemeinsamer Software-Fehler	B/C	
5.2.	Analyse der Software-Anforderungen	--	
5.2.1.	Ableitung der Software-Anforderungen aus den System-Anforderungen und Dokumentation	A	Nicht anwendbar (Anforderungen an SW-System ident mit Systemanforderungen da Software eigenständiges Produkt)
5.2.2.	Inhalt der Software-Anforderungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.1 dieser Arbeit
5.2.3.	Einbeziehen von Risikobeherrschungs-Maßnahmen in die Software-Anforderungen	B/C	
5.2.4.	Erneute Evaluation der Risikoanalyse	A	Anforderungen aus EN ISO 14971 beachten
5.2.5.	Aktualisierung von Anforderungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.2 dieser Arbeit
5.2.6.	Verifizierung der Software-Anforderungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.2 dieser Arbeit
5.3.	Design der Software-Architektur	--	
5.3.1.	Umsetzung von Software-Anforderungen in eine Architektur	B/C	
5.3.2.	Entwicklung einer Architektur für die Schnittstellen zwischen Software-Komponenten	B/C	

Kapitel	Anforderungen	SK	Anmerkungen
5.3.3.	Spezifikation der Funktions- und Leistungsanforderungen für SOUP-Komponenten	B/C	
5.3.4.	Spezifikation der für die SOUP-Komponente erforderliche System-Hardware und -Software	B/C	
5.3.5.	Festlegung der für die Risikobeherrschung erforderlichen Abgrenzung	C	
5.3.6.	Verifizierung der Software-Architektur	B/C	
5.4.	Detailliertes Software-Design	--	
5.4.1.	Aufteilung der Software in Software-Einheiten	B/C	
5.4.2.	Entwicklung eines detaillierten Designs für jede Software-Einheit	C	
5.4.3.	Entwicklung eines detaillierten Designs für Schnittstellen	C	
5.4.4.	Verifizierung des detaillierten Designs	C	
5.5.	Implementierung der Software-Einheiten	--	
5.5.1.	Implementierung jeder Software-Einheit	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.3 dieser Arbeit
5.5.2.	Festlegung eines Verifizierungsprozesses für Software-Einheiten	B/C	
5.5.3.	Akzeptanzkriterien für Software-Einheiten	B/C	
5.5.4.	Zusätzliche Akzeptanzkriterien für Software-Einheiten	C	
5.5.5.	Verifizierung der Software-Einheiten	B/C	
5.6.	Software-Integration und -Integrationsprüfung	--	
5.6.1.	Integration der Software-Einheiten	B/C	
5.6.2.	Verifizierung der Software-Integration	B/C	
5.6.3.	Prüfung der integrierten Software	B/C	

Kapitel	Anforderungen	SK	Anmerkungen
5.6.4.	Inhalt der Software-Integrationsprüfung	B/C	
5.6.5.	Evaluierung der Software-Integrationsprüfung	B/C	
5.6.6.	Durchführung von Regressionsprüfungen	B/C	
5.6.7.	Inhalt von Aufzeichnungen über die Integrationsprüfung	B/C	
5.6.8.	Verwendung eines Problemlösungs-Prozesses für Software	B/C	
5.7.	Prüfung des Software-Systems	--	
5.7.1.	Festlegung von Prüfungen für Software-Anforderungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.4 dieser Arbeit
5.7.2.	Verwendung eines Problemlösungs-Prozesses für Software	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.4 & 7.3 dieser Arbeit
5.7.3.	Prüfungswiederholung nach Änderungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.4 & 7.3 dieser Arbeit
5.7.4.	Evaluierung der Software-System-Prüfungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.4 dieser Arbeit
5.7.5.	Inhalte der Aufzeichnungen der Software-System Prüfungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.4 dieser Arbeit
5.8.	Software-Freigabe für die Benutzung auf Systemniveau	--	
5.8.1.	Sicherstellen, dass die Verifizierung der Software vollständig ist	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.4 dieser Arbeit
5.8.2.	Dokumentation bekannter restlicher Anomalien	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.5 dieser Arbeit
5.8.3.	Bewertung restlicher Anomalien	B/C	
5.8.4.	Dokumentation freigegebener Versionen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.5 dieser Arbeit
5.8.5.	Dokumentation, wie freigegebene Software erzeugt wurde	B/C	
5.8.6.	Sicherstellen, dass Aktivitäten und Aufgaben abgeschlossen sind	B/C	

Kapitel	Anforderungen	SK	Anmerkungen
5.8.7.	Archivierung der Software	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.5 dieser Arbeit
5.8.8.	Sicherstellen der zuverlässigen Auslieferung freigegebene Software	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.2.5 dieser Arbeit
6.	Software-Wartungs-Prozess	--	
6.1	Festlegung eines Plans für die Software-Wartung	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
6.2.	Analyse von Problemen und Änderungen	--	
6.2.1.	Dokumentation und Evaluation von Rückmeldungen	--	
6.2.1.1.	Überwachung von Rückmeldungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
6.2.1.2.	Dokumentation und Evaluation von Rückmeldungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
6.2.1.3.	Evaluation von Problemberichten auf Auswirkungen auf die Sicherheit	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
6.2.2.	Verwendung des Problemlösungs-Prozesses für Software	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
6.2.3.	Analyse der Änderungsanforderungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
6.2.4.	Genehmigung von Änderungsanforderungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
6.2.5.	Kommunikation mit Anwendern und zuständigen Behörden	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
6.3.	Implementierung von Änderungen	--	
6.3.1.	Verwendung eines festgelegten Prozesses für die Implementierung von Änderungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 & 7.4.2 dieser Arbeit
6.3.2.	Erneute Freigabe eines geänderten Softwaresystems	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 & 7.4.2 dieser Arbeit
7	Software-Risikomanagement-Prozess		
7.1.	Analyse von Software, die zu Gefährdungssituationen beiträgt	--	
7.1.1.	Identifikation von Software-Komponenten, die zu einer Gefährdungssituation beitragen könnten	B/C	

Kapitel	Anforderungen	SK	Anmerkungen
7.1.2.	Identifikation von möglichen Ursachen für den Beitrag zu einer Gefährdungssituation	B/C	
7.1.3.	Evaluation veröffentlichter Listen mit Anomalien der SOUP	B/C	
7.1.4.	Dokumentation möglicher Ursachen	B/C	
7.2.	Risikobeherrschungs-Maßnahmen	--	
7.2.1.	Definition von Risikobeherrschungs-Maßnahmen	B/C	
7.2.2.	Risikobeherrschungs-Maßnahmen, die in Software implementiert werden	B/C	
7.3.	Verifizierung von Risikobeherrschungs-Maßnahmen	--	
7.3.1.	Verifizierung von Risikobeherrschungs-Maßnahmen	B/C	
7.3.2.	nicht benutzt	--	
7.3.3.	Dokumentation der Rückverfolgbarkeit	B/C	
7.4.	Risikomanagement von Software-Änderungen	--	
7.4.1.	Analyse von Änderungen an Medizinprodukte-Software im Hinblick auf Sicherheit	A	Anforderungen aus EN ISO 14971 beachten
7.4.2.	Analyse der Auswirkungen von Software-Änderungen auf bestehende Risikobeherrschungs-Maßnahmen	B/C	
7.4.3.	Durchführung von Risikomanagement-Aktivitäten basierend auf Analysen	B/C	
8.	Software-Konfigurationsmanagement-Prozess		
8.1.	Identifizierung der Konfiguration	--	
8.1.1.	Festlegung von Mitteln zur Identifizierung von Konfigurationselementen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.4 dieser Arbeit
8.1.2.	Identifizierung von SOUP	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.4.1 dieser Arbeit

Kapitel	Anforderungen	SK	Anmerkungen
8.1.3.	Identifizierung der Dokumentation der System-Konfiguration	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.4 dieser Arbeit
8.2.	Änderungskontrolle	--	
8.2.1.	Genehmigung von Änderungsanforderungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.4.2 dieser Arbeit
8.2.2.	Implementierung von Änderungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.4.2 dieser Arbeit
8.2.3.	Verifizierung von Änderungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.4.2 dieser Arbeit
8.2.4.	Bereitstellung von Mitteln für die Rückverfolgbarkeit von Änderungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 & 7.4.2 dieser Arbeit
8.3.	Aufzeichnungen über den Status der Konfiguration	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.4.2 dieser Arbeit
9.	Problemlösungs-Prozess für Software		
9.1.	Erstellen von Problembereichen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
9.2.	Untersuchung des Problems	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
9.3.	Unterrichtung beteiligter Stellen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
9.4.	Anwendung des Änderungskontroll-Prozesses	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
9.5.	Aufbewahrung von Aufzeichnungen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
9.6.	Analyse von Problemen hinsichtlich Trends	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
9.7.	Verifizierung der Lösung von Software-Problemen	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit
9.8.	Inhalt der Prüfungsdokumentation	A	Anforderungen beschrieben in Kapitel 7.3 dieser Arbeit