

## Er software medicinsk udstyr med regulatoriske krav ?

**Denne MTIC Masterclass henvender sig til virksomheder og andre, som udvikler software til medicinske formål eller medicinsk udstyr.**

Når software anvendes i forbindelse med diagnosticering, vejledning, monitorering eller behandling, betragtes det nu som medicinsk udstyr (på linie med andet medicinsk udstyr) efter at en ny revision af Direktivet for Medicinsk Udstyr trådte i kraft i marts 2010.

Derfor skal udviklingsprocessen for software til medicinsk brug følge de harmoniserede standarder på området, og ikke mindst skal der gennemføres en gennemgribende risikoanalyse og indføres passende kontrolmetoder, således at softwaren bliver effektiv og fri for uacceptable risici, og alt dette skal dokumenteres. Ellers må softwaren ikke markedsføres, sælges og anvendes til medicinsk brug.

Claus Lindholt, CTO hos Mermaid Care (der udvikler og fremstiller medicinsk udstyr til måling af lungeparametre gennem matematisk modellering) vil opdatere dig på de krav og standarder, der er for udvikling og vedligeholdelse af medicinsk software, herunder:

- Livscyklusser for medicinsk software (EN62304)
- Vejledning i anvendelse af EN ISO 14971 (Risikostyring for medicinsk udstyr) i forbindelse med software til medicinsk udstyr (TIR32 og IEC TR800002-1)
- Indbygning af anvendelighed (usability) i medicinsk udstyr (EN62366)

Claus vil også gennemgå placeringen af kravene til software i forhold til hele CE-mærkningsprocessen, og fortælle om Mermaid Care's erfaringer med at implementere kravene i udviklingsprocessen.

Claus er uddannet akademiingeniør inden for elektronik og har i 30 år fungeret som projektleder indenfor produktionssteknologi, kvalitetsstyring og produktudvikling i såvel store som små virksomheder og har derigennem fået stor indsigt i krav til produkternes overensstemmelse med EU- direktiver. Claus underviser på Aalborg Universitet i regulatoriske krav til Medicinsk Udstyr.

### Program

Kl. 15.00 - 15.05	Velkommen v/Trine Winterø
Kl. 15.05 - 15.45	Claus Lindholt
Kl. 15.45 - 16.15	Networking
Kl. 16.15 - 17.00	Claus Lindholt
Kl. 17.00 - 17.05	Farvel og tak v/Trine Winterø
Kl. 17.05 - 17.30	Networking

**Dato:** Tirsdag den 23. november 2010 kl. 15.00 - 17.30

**Sted:** MTIC, Tueager 1, 8200 Århus N

**Tilmelding:** [www.mtic.dk](http://www.mtic.dk) - senest torsdag den 18. november 2010

**På gensyn hos  
MTIC - Danmarks Bio & MedTech Accelerator™**