

Webinar: Software und Apps als Medizinprodukt, 19.10.2022

Wann gelten Software oder Apps als Medizinprodukte?

Wie sind Software und Apps reguliert?

Was gilt es bei der Entwicklung von Software und Apps zu beachten?

Basiswissen Medizinische Software

Schon vor der Einführung der MDR 2017/745 waren Software und Apps weit verbreitet und finden vermehrt Einsatz bei der Steuerung, Überwachung, Diagnostik und Therapie von Krankheiten. Erfahren Sie in diesem Webinar, was Medizinische Software ist, wie diese unter den genannten Regularien geprüft und zugelassen wird und wie sich diese Produkte gegenüber Medizinprodukten oder anderer Software abgrenzen.

Fallbeispiele brechen die Komplexität

Software und Apps können schnell zu komplexen Produkten heranwachsen, nicht nur wegen der Regulierungen, sondern auch aufgrund der Features und der daraus angezeigten Testung und Dokumentation. Erfahren Sie anschaulich und anhand von Fallbeispielen, wie ein komplexes Produkt analysiert wird und in verständliche Teilaufgaben aufgeteilt wird.

Strategisches Handgeschick erlernen

In diesem Webinar erlernen Sie die grundlegenden Fertigkeiten und Strategien, um erfolgreich Software zu entwickeln, zugelassen zu bekommen und auf dem Markt zu halten. Gerade bei der Distribution von Software und Apps gibt es einige Kniffe zu lernen, damit die Compliance hochgehalten werden kann.

Inhalte

- Begrifflichkeiten erklärt
- Abgrenzung zu DSGVO und anderer Software
- Wie ist Software reguliert?
- MDR 2017/745
- 21 CFR 820
- ISO 27001 und weitere
- Fallbeispiele aus der Entwicklung von Kombinationsprodukten

Zielgruppe

Entwickler und Ingenieure aus der Medizintechnik, Software- und App-Entwickler für die Medizintechnik, QA und RA Manager aus Medizintechnik, Projekt-Mitarbeiter und Interessierte an medizinischer Software

Webinar: Software und Apps als Medizinprodukt

Software und Apps als Medizinprodukte: Webinar mit neuen MDR Regeln



Beginn/Ende	Beginn am 19.10.2022 um 10:00 Uhr, Ende ca. 11:45 Uhr
Lernform	Webinar
Themengebiet	Medizinprodukte
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4453
Teilnehmergebühr	270,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Fabio Cirillo, Avanti Europe AG mehr Leitung Apotheker Reinhard Schnettler, PTS Training Service mehr
Ort	Durchführungsort PTS Digitales Seminar (MS Teams)
Link	Hier finden Sie das Programm online.



PTS Newsletter
jede Woche aktuell

