

Direktoratet for
medisinske produkter

Når programvare er medisinsk utstyr

DMPs webinarserie 14. februar 2024

Veiledningsdokumenter

- **MDCG-2019-11 – Kvalifisering og klassifisering av programvare**
- MDCG-2019-16 – Cybersikkerhet for medisinsk utstyr
- MDCG-2020-1 – Klinisk evaluering/ytelsesevaluering for MU-programvare
- **MDCG-2023-4 – MU-programvare i kombinasjon med maskinvare eller maskinvarekomponenter**
- [Lenke til veiledningsdokumenter MDCG](#)
- [Tidligere webinarer](#)
- [Informasjon om kvalifisering og klassifisering](#)
- [MU og kunstig intelligens \(DMP\)](#)
- [Kunstig intelligens \(Hdir\)](#)

Medisinsk utstyr

- Ethvert [...] programvare [...] som **ifølge produsenten er beregnet på** å bli brukt alene eller i kombinasjon **på mennesker** med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke **medisinske formål**.
- Eks. diagnostisering av sykdom eller behandling av skade.
- Ikke farmakologisk, immunologisk eller metabolsk hovedvirkning.
- Gjelder også svangerskapsforebygging, befruktningsassistanse og rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr.
- Tilbehør til medisinsk utstyr
- IVD-utstyr: Medisinsk utstyr som brukes til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen.
- SaMD/MDSW

**Medisinsk
utstyr**

**IVD-
utstyr**

Medisinsk utstyr



IVD-utstyr



Andre produkter





Decision steps to assist qualification of **Medical Device Software (MDSW)**

Medical Device Software (MDSW): Software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a "medical device" in the **Medical Devices Regulation (MDR)** or **In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)**.

Is your software a Medical Device Software?

1.



Is the product a 'Software' according to the definition of MDCG 2019-11?

X No

NOT COVERED BY MDCG 2019-11

Yes

2.



Is the software an 'MDR Annex XVI device', an 'Accessory' for a medical device according to Art. 2(2) of the MDR or IVDR or 'software driving or influencing the use of a (hardware) medical device'?

Yes

X No

3.



Is the software performing an action on data different from storage, archival, communication or simple search?

X No

Yes

4.



Is the action for the benefit of individual patients?

X No

Yes

5.



Is the software a Medical Device Software (MDSW) according to the definition of MDCG 2019-11?

X No

Yes

COVERED BY THE MEDICAL DEVICES REGULATIONS*

NOT COVERED BY THE MEDICAL DEVICES REGULATIONS*

Medical devices Regulations* refers to the two applicable regulations: Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDR)

D

P

M

Kombinasjoner med maskinvare

Maskinvaredelen er medisinsk utstyr

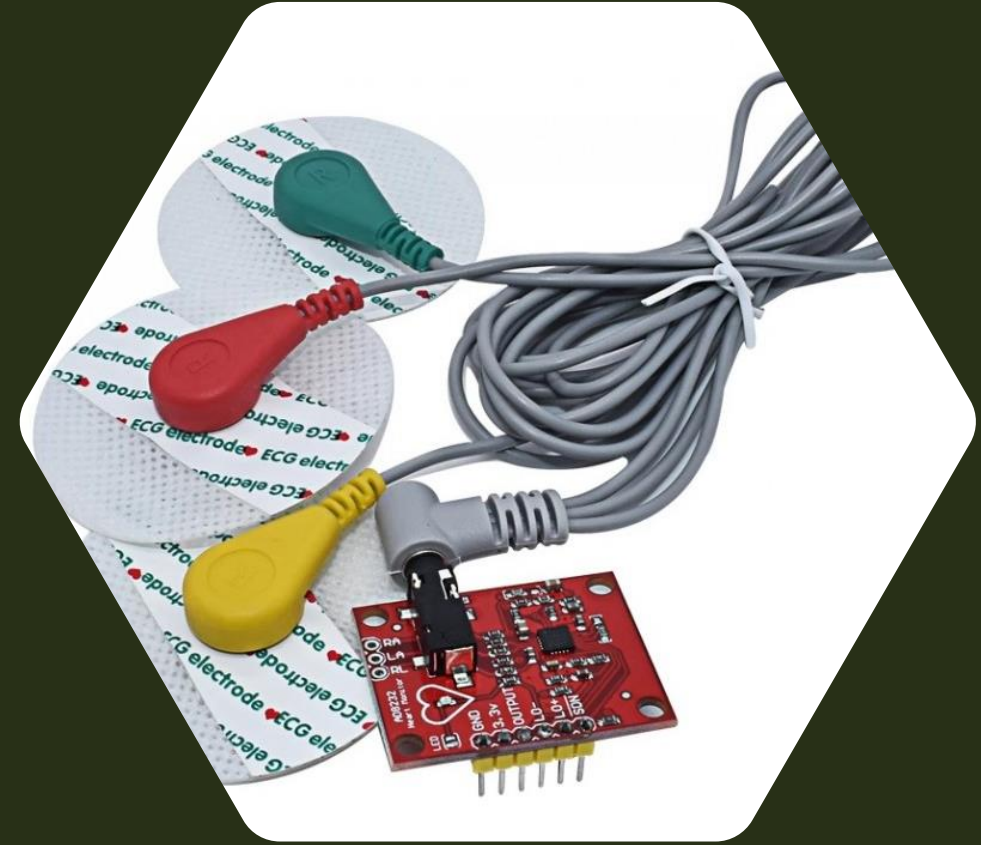


Maskinvaredelen er ikke et medisinsk utstyr



Når maskinvare er medisinsk utstyr

- Medisinsk utstyr i seg selv eller tilbehør til medisinsk utstyr
- Oppfylle de grunnleggende krav til sikkerhet og ytelse (vedlegg I)
- Klinisk evaluering – kombinasjonen av maskinvare og programvare
- Ulike produsenter – CE-merking er utgangspunktet
- Utstyrets livssyklus



Når maskinvare er et annet produkt

- Har ingen samsvarsvurdering/CE-merking å lene seg på
- Produsenten av MU-programvare ansvarlig for all kombinert bruk
- Vil ligne på ansvarsforholdet ved system og prosedyresetts der det involverer produkter uten CE-merking eller der kombinasjonen ikke er i overensstemmelse med tiltenkt bruk
- Livssyklus → overvåke også maskinvarekomponenten i hele utstyrets levetid



dmp.no

helsenorge.no



Direktoratet for medisinske produkter

medisinsk.utstyr@dmp.no



Direktoratet for
medisinske produkter