

Klassifizierung

3.7 A 1

Zertifizierung von vom Medizinprodukt unabhängiger Software

Bereich digitale Archivierung, kliniknetzweite Dokumenten-/Bildverteilung und Kommunikation

- 1. Bei der digitalen Archivierung werden Daten und Dokumente aus Abteilungssystemen und von Modalitäten zur Langzeitspeicherung an das Archivsystem übergeben. Ist die Archivierungssoftware zertifizierungspflichtig?*
- 2. Die Dokumenten- und Bildverteilung im Kliniknetzwerk wird auf Basis der Web-Technologie durchgeführt. Besteht hierfür Zertifizierungspflicht?*
- 3. Anwendersoftware, wie administrative und Abteilungs-Systeme, werden unabhängig von Medizingeräten eingesetzt. Inwieweit sind solche Systeme als Medizinprodukt zu bezeichnen und zu zertifizieren?*

Zuständig für verbindliche Entscheidungen über die Klassifizierung oder Abgrenzung von Produkten (§ 13 MPG) sind die zuständigen Landesbehörden. Dennoch legt der EK-Med seine Auffassung zu den obigen Fragen dar.

1. Archivierungssoftware ist dann zertifizierungspflichtig, wenn die Zweckbestimmung des Produktes § 3 Ziff. 1 oder 8 MPG erfüllt. Dient die Software ausschließlich zur Speicherung, so ist die Software nicht zertifizierungspflichtig. Dient die Archivierungssoftware auch einer späteren Befundung, so ist sie zertifizierungspflichtig.
2. Das Telefonnetz und das World Wide Web sind nicht zertifizierungsfähig. Ein Medizinprodukt, das diese Technologie zur Übertragung von Daten nutzt, muss nachweisen können, dass die Übertragungswege die „Grundlegenden Anforderungen“ erfüllen.
3. Eine verbindliche Antwort auf diese Frage kann ohne nähere Kenntnis der Zweckbestimmung der „administrativen und Abteilungssysteme“ nicht gegeben werden. Wesentliches Entscheidungskriterium ist die Frage, ob die Definitionen des Medizinproduktes nach § 3 Ziff. 1 MPG oder des Zubehörs nach § 3 MPG Ziff. 8 greifen.

Bezug 93/42/EWG, Artikel 9 und Anhang IX; MPG, §§ 3, 13

Quellen BS-99 (EK-Med 521/99), EK-Med 454/99

Schlüsselwörter *Klassifizierung (→ 3.7), Konformitätsbewertung (→ 3.9), Medizinprodukt (→ 5), Zubehör (→ 5), Zweckbestimmung (→ 5)*