



BERATUNG ZUM THEMA SOFTWARE AS MEDICAL DEVICE (SaMD)

Digital Heroes ist ein Schweizer Entwickler und Anbieter von modernen digitalen Produkten & Strategien sowie Online-Marketing. Eine Produktreihe von Digital Heroes unterstützt medizinisches Fachpersonal im Vor-Ort-Einsatz mit Mobile-Apps. Da sich die Funktionalitäten im Grenzbereich zwischen Health-Apps und SaMD bewegen, sucht der Kunde Unterstützung, um ein besseres Verständnis für diesen regulierten Bereich aufzubauen. Speziell möchte Digital Heroes verstehen, was es bedeutet, im Bereich Software als Medizinprodukt tätig zu werden.

Expertenworkshop mit individueller Beratung

Um zu evaluieren, ob geplante Funktionen der Apps unter die Definition Software as Medical Device (SaMD) fallen, unterstützte konplan durch regulatorische Beratung zum Bereich Health-Apps. Im Rahmen eines Workshops wurden Digital Heroes die Anforderungen an die Inverkehrbringung eines SaMD erläutert. Der Workshop umfasste folgende Themen: MDR/IVDR, Intended Use zur SaMD Klassifizierung, Inverkehrbringung EU/USA, Medical Device Entwicklungsprozesse, Konformitätsprüfungsverfahren, relevante Standards (IEC 62304, ISO 14971, IEC 62366) sowie gelenkte Dokumentation. Digital Heroes wurde zudem hinsichtlich MDR Article 7 bei der Begutachtung ihrer Werbeunterlagen und Analyse möglicher Businessmodelle unterstützt. Um diese Themen greifbar zu machen, wurde die von Digital Heroes entwickelte App als Anschauungsbeispiel betrachtet.

Strategische Entscheidungsfindung

Auf Basis der vermittelten Inhalte und Diskussionen konnte Digital Heroes hinsichtlich der Produkt- und Unternehmensstrategie im Bereich SaMD unmittelbar Entscheidungen fällen. Zudem konnten entsprechend MDR Article 7 direkt Anpassungen an öffentlichem Kommunikationsmaterial von Digital Heroes vorgenommen werden. Somit konnte Digital Heroes nicht nur Rechtssicherheit erlangen, sondern konkret die strategische Ausrichtung des Unternehmens und der Produktpalette gestalten.

Resultat

- Aufbau Know-how regulatorische Anforderungen SaMD und Health-Apps
- Strategische Entscheidung für künftige Entwicklungen

Methodik & Technologien

- Remote Workshop & Schulung

Leistungsumfang

- EU/USA, IEC 62304, MDR/IVDR, etc.
- Schulung Anforderungen Inverkehrbringung SaMD
- Regulatory Support Klassifizierung SaMD
- Workshop SaMD
- Strategische Beratung

 2 Tage

 1 Berater – konplan
2 Mitarbeitende – Kunde

 Support & Betrieb

Kunde

