09.04.2014 - 10:46 Uhr

MHRA erörtert die jüngsten behördlichen Leitlinien für Gesundheits-Apps in Großbritannien im Zuge des europäischen Healthcare Apps Summit

London (ots/PRNewswire) -

David Grainger, der leitende Spezialist für medizinische Geräte der MHRA, hat soeben bestätigt, im Zuge des Healthcare Apps Summit vom 28. bis 30. April im britischen London als Referent aufzutreten.

<http://www.healthcareappseurope.com/news>

Nach den jüngsten behördlichen Leitlinien für Gesundheits-Apps und medizinische Geräte in Grossbritannien wird Grainger aus erster Hand schildern, was diese jüngsten Änderungen der Bestimmungen bedeuten, mit welchen Implikationen sie für medizinische Apps einhergehen und wie die neuen Regeln zu befolgen sind.

In welchen Fällen ist Ihre App ein medizinisches Gerät?

Im Januar 2012 veröffentlichte die Europäische Kommission (EK) eine Reihe von neuen Leitlinien zur Qualifizierung und Klassifizierung von eigenständiger Software, die entsprechend der behördlichen Rahmenrichtlinien für medizinische Geräte im Gesundheitswesen eingesetzt werden. Anhand dieser Leitlinien konnten Hersteller, Softwareentwickler, Akademiker, Kliniker und Einrichtungen bestimmen, ob es sich bei ihrer Software um ein medizinisches Gerät oder ein In-vitro-Diagnostikum handelt.

Diese jüngsten Leitlinien der MHRA legen fest, welche Regulierungsaufgaben für derartige Technologien gelten, und beinhalten zudem eine Reihe von Definitionen, die klarstellen sollen, welche regulatorischen Abläufe App- und Softwareentwickler bei der Markteinführung ihrer Geräte einhalten sollen.

Auch Apps sind Gegenstand dieser Definition: Künftig müssen sämtliche Apps, die der MHRA-Definition eines "medizinischen Geräts" entsprechen, das Konformitätsbewertungsverfahren (CE) durchlaufen, bevor eine Marktzulassung erteilt werden kann.

Der Healthcare Apps Summit findet vom 28. bis 30. April 2014 im DoubleTree by Hilton Hotel - Victoria im britischen London statt. Den Terminplan sowie Veranstaltungsdetails und Anmeldeinformationen bezüglich der Tagung erhalten Sie auf <http://www.healthcareappseurope.com/news>, unter der Rufnummer +44-(0)20-7036-1300 oder per E-Mail an enquire@iqpc.co.uk

Pressekontakt: Veronica Araujo, +44-(0)20-7368-9748, veronica.araujo@iqpc.co.uk oder besuchen Sie <http://www.healthcareappseurope.com/news>

Die Presse ist herzlich eingeladen, an diesem bedeutenden Branchenforum teilzunehmen. Sollten Sie an einem kostenlosen Presseausweis interessiert sein, wenden Sie sich bitte per E-Mail an Veronica Araujo veronica.araujo@iqpc.co.uk

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100021424/100754344> abgerufen werden.