Programvare som medisinsk utstyr

Dette er programvare som brukes alene eller sammen med annet utstyr til et medisinsk formål, for eksempel

- å gi informasjon til avgjørelser med diagnostiske eller terapeutiske formål
- å overvåke fysiologiske prosesser eller parametere

Eksempler på programvare som medisinsk utstyr:

- Beslutningsstøtteverktøy, for eksempel moduler i tale-til-sammendrag programvare som gir diagnoseforslag eller forslag til behandling.
- Programvare med sensorer for overvåking av pust og puls.
- Programvare for innsamling av pasient-opplysninger i form av for eksempel spørreskjema som brukes til triagering.

Om regelverket

Programvare som medisinsk utstyr må oppfylle kravene i regelverket for medisinsk utstyr og skal som hovedregel CE-merkes.

Programvaren må også oppfylle kravene i andre relevante regelverk, som KI-forordningen, personvernforordningen, NIS-direktivet, mm.

Utvikler du programvare som medisinsk utstyr?

Det tiltenkte formålet til programvaren må være nøyaktig og tydelig definert.

- Dersom programvaren består av moduler, må hver enkelt modul vurderes individuelt.
- Hvis programvaren endres, må dere vurdere om det tiltenkte formålet bør oppdateres og om det kan være behov for en ny samsvarsvurdering.
- Det er viktig å sikre at dere har nødvendige tekniske og kliniske data for å understøtte det tiltenkte formålet til utstyret.

Vil du vite mer?

Les mer på dmp.no/programvare-som-medisinsk-utstyr. Her finner du også lenke til et webinar om temaet.

Direktoratet for medisinske produkter