

# Risikoklasse?! – Ja bitte!

# Bedeutung der Risikoklasse

- Trifft Aussage über Risikoprofil des Produktes (systemische Risiken)
  - Klasse I, IIa, IIb und III
- Entscheidet über das Konformitätsbewertungsverfahren

# Bestimmung der Risikoklasse

- Klassifizierungsregeln (Anhang VIII MDR)
  - z.B., Regel 11 → **Software**: “Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden [...]”
- Abhängigkeit von der **Zweckbestimmung**

# Überblick - Konformitätsbewertungsverfahren

- **Klasse I:** EU-Konformitätserklärung durch den Hersteller
- **Klasse IIa (und höher):** Prüfung durch Benannte Stelle (z.B. TÜV)
  - Technische Dokumentation und
  - QM-System

**QuR.digital**  
**info@qur.digital**  
**www.qur.digital**

Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin

