

Derma App ...
...ist Klasse IIa!

1

1

MDR

WAS SAGT DAS GESETZ

Art. 2 Nr. 1 MDR (gekürzt):

Medizinprodukt ist eine Software, die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und medizinische Zwecke der Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten erfüllen soll.

Regel 11 Anhang VIII, Kapitel 3 MDR (gekürzt):

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, ist mindestens in Klasse IIa einzustufen.

2

- Die Einordnung einer Software als Medizinprodukt erfolgt grundsätzlich nach ihrem spezifischen Zweck.
- Hierfür ist vornehmlich die **subjektive Zweckbestimmung des Herstellers** entscheidend.
- Auf die objektiven Funktionen oder den tatsächlichen Einsatz der Produkte kommt es grundsätzlich nicht an.

3

3



4

4

VORBERG.law

Das ist ein Spazierstock!



5

5

VORBERG.law

Das ist eine Gehhilfe!



6

6



7



8

Das ist ein Spazierstock!



VORBERG.law

9

9

VORBERG.law

Gemäß Art. 2 Nr. 12 MDR ist

- die Zweckbestimmung die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der **Kennzeichnung**, der **Gebrauchsanweisung** oder den **Werbematerialien** nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist.

10

10

VORBERG.law

WWW.GEHHILFE.DE

Unser Modell „Hinkebein 3000“
höhenverstellbar, auch für
schwerere Verletzungen.



11

11

VORBERG.law

WWW.GEHHILFE.DE

Unser Modell „Hinkebein 3000“
höhenverstellbar, auch für
schwerere Verletzungen.



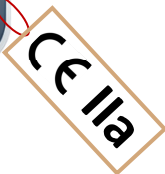
12

12

VORBERG 

Wir liefern (übermitteln)
Bilder und Daten!

Ich liefere Bilder und Daten für
Hautuntersuchungen!

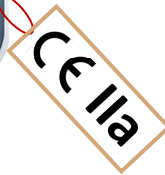


13

13

VORBERG 

Ich nehme aber keine
selbstständige Verarbeitung vor!



14

14

- Die Einordnung einer Software als Medizinprodukt erfolgt grundsätzlich nach ihrem spezifischen Zweck.
- Hierfür ist vornehmlich die subjektive Zweckbestimmung des Herstellers entscheidend.
- Auf die objektiven Funktionen oder den tatsächlichen Einsatz der Produkte kommt es grundsätzlich nicht an.

- Das gilt auch für Regel 11!
 - Es geht um Vertrauen...
 - ...und Legitimation.

15

15

einfach

... machen!

- VORBERG.law
Große Elbstraße 42
22767 Hamburg
Deutschland
- Tel.: +49(0)40 3252 4552
E-Mail: sv@vorberg.law

16

16