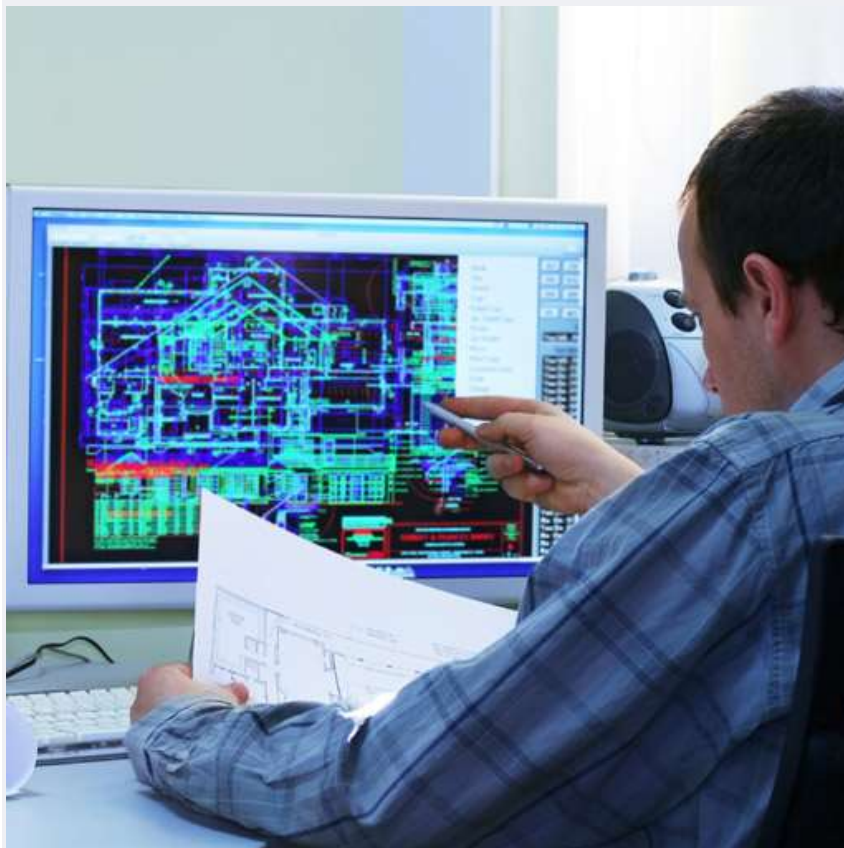




HPZenner
Clinical Evaluation

17

Klinische Bewertung – nach MDR auch für Stand Alone-Software. Auch mit KI.



H.P.Zenner Medical GmbH&CoKG
CEO/Geschäftsführer: Prof. Dr. H.P. Zenner
Registered office/Sitz der Gesellschaft:Tübingen, Germany
Register court/Reg. Gericht: Amtsgericht Stuttgart HRB 765428, Germany
Bank account/Bankverbindung: Deutsche Bank 25317174502



HPZenner Clinical Evaluation

Besonderheiten der Klinischen Bewertung von stand alone-Software

18

Nach Klassifizierungs-Regel 11 EU-MDR fällt Einzel-Software (z.B. erkennbar an der Beschränkung auf (evtl. graphische GUI) Benutzer-Produkt-Schnittstelle/ Produkt-Produkt- (Daten-) Schnittstelle) zukünftig kaum noch in die Klasse I, die meiste Software, und zwar Software für diagnostisches oder therapeutisches Decision Making, fällt mindestens in Klasse IIa oder höher. Ab Klasse IIa ist ein Notified Body zu beteiligen.

Unsere Lösung für Sie.

Clinical Evaluation. Das bei der Klinischen Bewertungsstelle Prof. Zenner etablierte Clinical-Equipoise-Verfahren erlaubt es, die abschließende Frage der Vertretbarkeit des Nutzen-/ Risiko-Verhältnisses von Stand-Alone-Software unter Berücksichtigung des Patientenwohls zu beantworten. Dies schließt Algorithmen mit KI ein.

Unsere Methodik

Die klinische Bewertung von Einzel-Software prüft, ob die Software den versprochenen Nutzen liefert.

1. In einfachen Fällen können Leistungs-Daten und Verifizierungsergebnisse ausreichen.
2. Bei Algorithmen, z.B. zur Ermittlung von Scores, kann die klinische Bewertung anhand von Literaturdaten möglicherweise nachweisen, dass der Algorithmus klinisch validiert wurde.
3. Falls die Algorithmen hingegen komplexer sind, bedarf es möglicherweise des klinischen Prüfungs-Beweises, dass sie den klinischen Nutzen erbringen.