



## Mediteq Forum Träff- Mjukvara som medicinteknisk produkt - Hur ser MDR och IVDR på det?

**Mediteq Forum** gästas av Mats Artursson, utredare från Läkemedelsverket, som under en eftermiddag delar med sig av sina kunskaper och information inom området regelverkskrav på programvara som medicinteknisk produkt vilket bl.a. omfattar appar, eHälsa och IT-system. Träffen fokuserar på tolkning av klassificering enligt regel 11 i MDR och tillhörande MDCG-guidelines för kvalificering och klassificering, klinisk utvärdering och cybersecurity, där Mats deltagit i arbetet inom MDCG-gruppen i EU.

Vi ser fram emot att diskutera intressanta frågor med tillverkare, vårdgivare, mjukvaruutvecklare, personal inom IT-drift och support samt andra aktörer i branschen.

**När:** 10 mars 2020, kl. 13 - 17

**Plats:** Gårda konferens, Göteborg

**Anmälan:** [Klicka här](#)

- 13.00 Inledning och presentation av **Mediteq Forum** och deltagarna
- 13.20 MDR/IVDR och programvara som medicinteknisk produkt i EU
- 14.00 Diskussion kring prestandaparametrar
- 14.30 Eftermiddagsfika
- 15.00 Aktuella guidelines – klassificering, klinisk utvärdering och cybersecurity
- 16.00 Diskussion kring 'väsentliga ändringar'
- 16.30 Sammanfattning och utvärdering

Har ni frågor inom ämnet, som ni gärna vill diskutera eller få svar på vid den här träffen? Fyll i dem när du anmäler dig. Vid stort intresse för träffen kommer den ges både på för- och eftermiddagen.

Det finns möjlighet för dig som önskar inleda träffen med lunch till självkostnadspris på Hildas restaurang intill konferenscentret. Samling för lunch sker kl.12.

Välkomna!

Helen Sandelin

Facilitator, **Mediteq Forum**



## Presentation av dagens gäst



Mats Artursson är utredare och inspektör på Läkemedelsverkets medicintekniska enhet sedan 2014, med fokus på mjukvara och medicinska informationssystem. Mats har arbetat med medicinteknik och mjukvara sedan 1985 i ledande positioner på Siemens och St. Jude Medical.