

# BioLAGO Academy: Die MDR und die DIGA

BioLAGO Academy: Die MDR und die DIGA: Was Software- und Appentwickler in der Gesundheitsbranche jetzt wissen müssen!

**Die Online-Event vermittelt allen Interessierten nützliches Wissen, um die größten regulatorischen Herausforderungen der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgreich zu meistern.**

Um die Sicherheit von Gesundheitsprodukten zu gewährleisten, sind Hersteller eines Medizinprodukts verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) für die Entwicklung, Produktion, den Vertrieb und den Service ihres Produkts zu garantieren. Dies gilt auch für digitale Medizinprodukte wie Software oder App-Anwendungen.

Auch wenn das Produkt bereits auf dem Markt ist, also nach dem Inverkehrbringen, müssen wichtige Standards des Qualitätsmanagements weiter erfüllt werden. Ergänzend zu diesem QMS fordert der Gesetzgeber in Deutschland für die Zulassung digitaler Gesundheitsanwendungen die Implementierung eines Managementsystems für die Informationssicherheit.

In der Online-Veranstaltung gehen wir auf die größten regulatorischen Herausforderungen der digitalen Gesundheitsanwendungen ein und diskutieren, wie diese erfolgreich gemeistert werden können. Mit dabei sind die Experten der [seleon GmbH](#), die ihre Expertise in der Veranstaltung teilen.

Die Veranstaltung ist Teil des Projekts AIQNET, welches durch das Bundeswirtschaftsministerium gefördert wird. Ziel von AIQNET ist die Entwicklung eines digitalen Ökosystems, das die Nutzung klinischer und medizinischer Daten sektorenübergreifend und datenschutzkonform ermöglicht. Im Rahmen des Projekts wurde ein Leitfaden zur Qualitätssicherung digitaler Gesundheitsanwendungen entwickelt.

**Beginn:**

Mittwoch, 30. November 2022, 15:00 Uhr

**Ende:**

Mittwoch, 30. November 2022, 17:00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Online

**Website & Anmeldung:**

<https://www.biolago.org/de/veranstaltung/biolago-academy-die-mdr-und-die-diga-was-software-und-appentwickler-in-der-gesundheitsbranche-jetzt-wissen-muessen.html>