

## PRESSE-INFORMATION

Datum: 4. Oktober 2021  
Seite: 1

AAL-TAGUNG IN AUGSBURG

# Laborsysteme als Medizinprodukt

*+++ 20. Jahrestagung Akkreditierter Laboratorien +++ MELOS Impuls-Workshop: „Laborsysteme als Medizinprodukt“ +++ Folgen der Digitalisierung und Zertifizierung für die Zukunft des LIS +++*

Auf der AAL-Tagung vom 24.-25.09.2021 in Augsburg konnte MELOS einen wichtigen Impuls zur Fragestellung „Laborsysteme als Medizinprodukt (MP)“ geben. Vor vollbesetztem Auditorium im Kongress am Park wurde zunächst der Rechtsrahmen nach MDR (Medizinprodukterichtlinie) und MPDG (Medizinproduktedurchführungsgesetz) eingehend beleuchtet.

Das Laborsystem steht im Spannungsfeld zwischen „Verwaltung“ von Aufträgen, die kein Medizinprodukt wären, sowie der Klassifikation von Software, die für diagnostische und therapeutische Zwecke herangezogen wird, was ein Medizinprodukt zur Folge hätte. Während der gültige Rechtsrahmen ein Medizinprodukt implizieren würde, sagt die derzeitige Auslegungsrichtlinie MEDDEV 2.1/6 (Medical Device Directive) eindeutig, dass ein Laborsystem zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht als Medizinprodukt eingestuft wird.

Im weiteren Teil des Vortrags wurden die Folgen der Digitalisierung und der Einfluss der Zertifizierung im Hinblick auf die Fragestellung betrachtet. In beiden Fällen verstärkt sich der Trend zum Medizinprodukt.

MELOS bereitet sich daher schon heute intensiv im Rahmen seiner Organisations- und Produktentwicklung auf diese sich herauskristallisierenden neuen Anforderungen vor. Die Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001, 27001 und TISAX werden demnächst abgeschlossen. Die neuesten Erkenntnisse, die sich für uns ergeben, fließen immer direkt in die modulare Entwicklung des MELOS-Laborsystems (u. a. Stammdaten, Regelmonitoring, Befundmonitoring, Qualitätsmanagement) mit ein.

In Zukunft wird für Entscheider die Frage nach einer Medizinprodukt-Strategie direkt mit dem Betrieb eines Laborinformationssystems verbunden sein.

#### **Über MELOS:**

MELOS ist seit mehr als 30 Jahren Innovationsführer und einer der Marktführer für Laborsoftware. Das Unternehmen entwickelt hochskalierbare Verbundlaborsysteme und modelliert und optimiert Prozesse im Rahmen von Digital Health- und Vernetzungsprojekten. MELOS bedient Kunden sowohl aus dem Labor- als auch aus dem B2B-Bereich. Die einschlägigen Produkte sind von der kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifiziert.

Das Unternehmen mit Sitz im bayerisch-schwäbischen Gessertshausen und einer Niederlassung in Berlin beschäftigt ca. 50 Mitarbeiter.

#### **Ansprechpartner für evtl. Rückfragen:**

Andreas Mantz, Geschäftsführer

Tel. (08238) 96 11-0 | Fax (08238) 96 11-99

[andreas.mantz@melosgmbh.de](mailto:andreas.mantz@melosgmbh.de)

Bildmaterial: [www.melosgmbh.de/presse/](http://www.melosgmbh.de/presse/)

Pressemitteilung MELOS GmbH vom 28.09.2021 • Abdruck honorarfrei

---