

## Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ...

### Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Gesundheitssoftware – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit .....	7
1 Anwendungsbereich .....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	7
4 GESUNDHEITSSOFTWARE – Prozessanforderungen .....	11
4.1 Bedingungen für die Anwendung .....	11
4.2 * RISIKOMANAGEMENT-Prozess für GESUNDHEITSSOFTWARE .....	11
4.3 Gebrauchstauglichkeitsanforderungen für GESUNDHEITSSOFTWARE .....	12
4.4 Anforderungen an den Lebenszyklus-Prozess für GESUNDHEITSSOFTWARE .....	12
4.4.1 Allgemeines .....	12
4.4.2 Dokumentation .....	12
4.4.3 RISIKOMANAGEMENT-Plan .....	12
4.4.4 Anforderungs-Spezifikation .....	13
5 VALIDIERUNG der GESUNDHEITSSOFTWARE .....	13
6 Identifizierung, Kennzeichnung und Dokumente von GESUNDHEITSSOFTWARE .....	13
6.1 Identifizierung .....	13
6.2 BEGLEITPAPIERE.....	13
Anhang A (informativ) Begründung .....	17
Literaturhinweise.....	22
<b>Tabellen</b>	
Tabelle A.1 – Beispiele für Software, die innerhalb und außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm liegt .....	18