

A retenir

LOGICIELS



Pour relever du statut de dispositif médical, un logiciel doit assurer une fonction experte

c'est-à-dire une fonction autre que celle de :

- stockage
- d'archivage
- de compression
- de recherche
- de communication de données

Il doit impliquer un programme informatique (un algorithme), exprimé dans un langage de programmation contenant un ensemble d'instructions nécessaires à l'exécution d'une fonction ou à la résolution d'un problème.

Le logiciel doit apporter un bénéfice individuel au patient et reposer sur des données individuelles.

