

ČMI ve spolupráci s partnery pořádá
odborný workshop

SW a AI zdravotnické prostředky



25. září 2025



Český metrologický institut,
Hvoždanská 2053/3, Praha 148 00

Kapacita
omezena pro
25 osob



Registrační formulář – na webových stránkách

Poplatek

1.700,- Kč



Naskenuj mě!



Zveme Vás na prakticky zaměřený workshop, který Vás provede klíčovými oblastmi nutnými pro vývoj, klasifikaci, posuzování a uvádění softwarových a AI zdravotnických prostředků na trh dle nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Na co se můžete těšit

- Získáte praktický přehled o požadavcích na software jako zdravotnický prostředek (MDSW) podle nařízení MDR a aktuálních MDCG pokynů.
- Seznámíte se s klasifikací a životním cyklem softwarových ZP (SaMD/SiMD) a klíčovými normami, které jejich vývoj a uvádění na trh ovlivňují.
- Porozumíte významu a uplatnění normy ČSN EN 62304 pro vývoj softwaru ve zdravotnictví.
- Zjistíte, jaké výzvy a příležitosti přináší využití umělé inteligence ve zdravotnictví, včetně otevřené diskuze s odborníky z praxe.
- Dozvíte se, jak se na oblast SW ZP dívá ČMI a jaká je jeho působnost v této oblasti.
- Prostor bude i pro praktické příklady, zkušenosti a odbornou diskusi s experty z oblasti regulace, metrologie a zachází se zdravotnickými prostředky.

Program workshopu

8:30 Příjezd a registrace účastníků semináře + ranní občerstvení

9:00 | **Zahájení / Působnost ČMI v oblasti zdravotnických prostředků**
Jana Meistrová, odborná ředitelka pro kvalitu, COSM ČMI
Milan Škrdleta, vedoucí oddělení, COSM ČMI

I. BLOK SW v MDR + MDCG

9:30 | Martin Staněk, specialista ICT metrologie

II. BLOK MDSW a relevantní normy

11:00 | Martin Staněk, specialista ICT metrologie

III. BLOK SaMD a SiMD: vymezení, klasifikace a životní cyklus ZP

Praktický průvodce MDR a souvisejícími normami

13:00 | Kateřina Shejbalová, provozní ředitelka rehabilitační kliniky, Náchod

IV. BLOK Proč norma ČSN EN 62304:2007?

13:30 | Martin Koval, metrolog SW ZP

V. BLOK AI ve zdravotnictví (přednáška a otevřená diskuze)

15:00 | Martin Koval, metrolog SW ZP

během workshopu Vás zveme na coffee break

