

Název rámcové ho tématu	Anotace (česky)	Anotace (anglicky)	Školitel	Školitel- specialis	Číslo a název projektu/gran- tu
<p>Bezpečnost zdravotnických prostředků podléhajících MDR Safety in medical devices under MDR regulation</p>	<p>Oblast uvádění zdravotnických prostředků na trh podle NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS dostupného z: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745 je relativně nové téma, které i přes přísnější pravidla kladená na zdravotnické prostředky obsahuje témata, která by měla být více upřesněna. Jako vhodné téma se jeví oblast bezpečnosti softwaru zdravotnických prostředků jak z hlediska kybernetické bezpečnosti, tak z pohledu bezpečnosti funkční. Cílem práce je navázat na předchozí diplomovanou práci s tématem <i>Uvádění zdravotnických prostředků na trh se zaměřením na SW dle požadavků MDR</i> a prohloubit její výstupy týkající se bezpečnosti zdravotnického softwaru. Vědeckým přínosem bude vytvoření metodiky uplatnitelné v praxi, která ukáže způsoby a metody zabezpečení softwaru zdravotnických prostředků.</p>	<p>The area of placing medical devices on the market under REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745 is a relatively new topic which, despite the stricter rules imposed on medical devices, contains topics that should be further clarified. The area of medical device software security appears to be an appropriate topic, both from a cybersecurity and functional safety perspective. Aim of the thesis is to build on the previous diploma thesis on Placing of medical devices on the market with a focus on software according to MDR requirements and to deepen its outputs related to the safety of medical software. The scientific contribution will be the creation of a methodology applicable in practice, which will show ways and methods of securing the software of medical devices.</p>	Ing. Anna Schlenker, Ph.D.	RNDr. Dagmar Brechlerová, Ph.D.	

Doc. Ing. Zoltán Szabó, Ph.D.
vedoucí školicího pracoviště KBI FBMI

doc. Ing. Lenka Lhotská, CSc.
předsedkyně OR AT FBMI