

Název rámcového tématu česky/anglicky		Anotace (česky)	Anotace (anglicky)	Školitel	Školitel- speci- aliza- ce	Číslo a název projektu /grantu
Certifikace zdravotnických prostředků jako open source HW a SW pro znevýhodněné regiony	Certification of medical devices as open source HW and SW for disadvantaged regions	Nové nařízení (EU) 2017/745 přináší mnohem komplexnější požadavky na bezpečnost a spolehlivost zdravotnických prostředků, které slouží mj. i jako velice účinné asistivní technologie. Nové Nařízení s sebou přináší i podstatně vyšší finanční náročnost na celý proces výzkumu, vývoje, klinického hodnocení, certifikace včetně validace SW, výroby a uvádění zdravotnických prostředků na trh, což v mnoha případech diskvalifikuje malé a střední firmy ve znevýhodněných regionech či v rozvojových zemích, které nařízení (EU) 2017/745 uznávají ve své legislativě. Jedním z řešení tohoto problému je vytvoření open source HW a SW, jehož využití by v mnoha případech umožnilo nasazení finančně dostupných ale bezpečných zdravotnických prostředků v těchto regionech a rozvojových zemích. V rámci disertační práce bude tento způsob demonstrován na specifikách a detailní analýze finanční náročnosti technické dokumentace vyvíjené low-field magnetické rezonance dle požadavků Nařízení (EU) 2017/745. Tato magnetická rezonance bude navrhována, vyvíjena a certifikována jako mobilní zdravotnický prostředek s váhou menší než 300 kg a cenou nižší než 50 000 EUR tak, aby ji bylo možné jakýmkoliv subjektem plně replikovat a využívat i ve znevýhodněných regionech či rozvojích zemích při zachování kvality zobrazování jako u plnohodnotného zdravotnického prostředku tohoto typu.	The new Regulation (EU) 2017/745 brings much more complex requirements for the safety and reliability of medical devices, which serve, among other things, as very effective assistive technologies. The new Regulation brings with it a significantly higher financial burden on the entire process of research, development, clinical evaluation, certification, including SW validation, production and marketing of medical devices, which in many cases disqualifies small and medium-sized companies in disadvantaged regions or in developing countries. which Regulation (EU) 2017/745 recognize in their legislation. One of the solutions to this problem is the creation of open source HW and SW, the use of which would in many cases enable the deployment of affordable but safe medical devices in these regions and developing countries. As part of the dissertation, this method will be demonstrated on the specifics and detailed analysis of the financial complexity of the technical documentation of the developed low-field magnetic resonance according to the requirements of Regulation (EU) 2017/745. This magnetic resonance will be designed, developed and certified as a mobile medical device weighing less than 300 kg and costing less than 50,000 EUR so that it can be fully replicated by any entity and used even in disadvantaged regions or developing countries while maintaining imaging quality as for a full-fledged medical device of this type.	doc. Ing. Karel Hána, Ph.D.		

doc. Ing. Karel Hána, Ph.D.
vedoucí školicího pracoviště KIT FBMI

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