

## Software für medizinische Geräte

Erhöhte Anforderungen an die Sicherheit und die Produktion von Medizinprodukten stellen Sie als Hersteller vor große Herausforderungen. Im Rahmen der Zulassung von Medizinprodukten ist die wirksame Anwendung des Stands der Technik nachzuweisen. So stehen die IEC 62304, GAMP Guide 5, der IEC 60601-1 oder die FDA Guidance Dokumente für Hersteller im Fokus. Sie stellen Mindestanforderungen an die wichtigsten Software-Lebenszyklus-Prozesse und der Produktion dar. Im Detail ist dies die Software, die im Rahmen Ihrer Produktion eingesetzt wird, also auch die Software-Entwicklung, die Software-Wartung, das Software Risikomanagement (inkl. Verweis auf die ISO 14971), das Software Medizinprodukte Konfigurationsmanagement und die Problemlösung bei Software Ihrer Geräte.

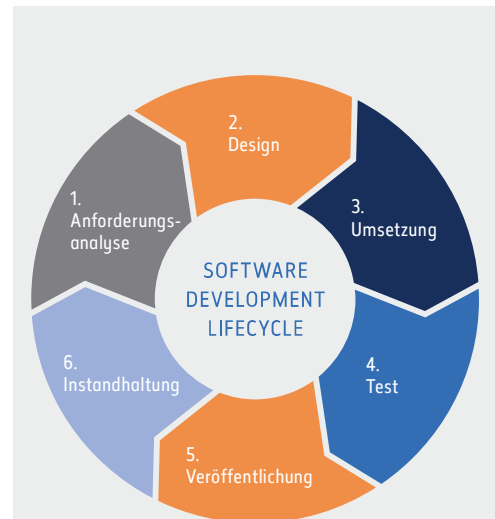
Hinzu kommen die vielen Änderungen, die mit der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) einhergehen und insbesondere Sie als Medizinprodukte-Hersteller betreffen. Einige dieser Änderungen wenden sich besonders an Hersteller, deren Produkte Software enthalten oder standalone Software sind. Der Gesetzgeber hat bei der MDR u.a. bei Regelungen für Software-Systeme einen Fokus gelegt.

Als kompetenter und vielsprachiger Dienstleister im Umgang mit Software bei Medizinischen Geräten, standalone Software und Produktionsprozessen möchten wir Ihnen u.a. Folgendes anbieten:

- Gemeinsam leiten wir die Zweckbestimmung ab und klassifizieren Ihre Software
- Wir erstellen mit Ihnen zusammen den Software-Entwicklungsplan und die Software-Anforderungen.
- Wir unterstützen Sie bei der Durchführung Ihrer Software bezogenen Risikoanalysen.
- Wir unterstützen Sie bei der Software-Integration, der Integrationsprüfung und der Software-Verifizierung
- Wir gestalten mit Ihnen die entsprechenden Prozesse in Ihrem Unternehmen
- Auch die Validierung ihrer Software meistern wir zusammen

Wir unterstützen in Stufen von der einfachen Schulung über Coaching bis hin zur Erstellung der notwendigen Unterlagen. Sie entscheiden die Tiefe und somit auch die Kosten.

Die DeviceMaster GmbH hilft Ihnen mit besonderer auch klinischer Fachkompetenz durch unsere erfahrenen Ärzte bei allen Medizinprodukte Klassen und standalone Software. Wir wollen, dass Sie wieder sorgenfrei produzieren können.



## Ihre Vorteile

*Sie sind für Inspektionen der Behörden und benannten Stellen gewappnet.*

*Die technische Dokumentation Ihrer Produkte wird effizient und effektiv auf den aktuellen Stand gebracht.*

## Ein Weg für eine erfolgreiche Zusammenarbeit

- *erstes Vorgespräch*
- *unser Angebot*
- *Onboarding – wir lernen alle Kontaktpersonen, Ihre Produkte, und Ihre QM-Infrastruktur kennen*
- *Projektplanung und Festlegen fester Arbeitspakete*
- *Erarbeiten der Projektergebnisse*
- *Abschlusspräsentation des Projektes*