
















Inhaltsübersicht

		Stand
Produktlebenszyklus		
00090	Überblick über den Inhalt	19
00200 	Stichwortverzeichnis	34
00300 	Verzeichnis der Autoren	34
00400	Verzeichnis der Arbeitshilfen	30
00500	CE-Konformität im ersten Anlauf	20
00501	Die MDR-Frist rückt näher: Klasse-I-Hersteller macht euch bereit	31
00510	Integrierte und methodenbasierte Entwicklung interoperabler Medizingeräte	24
00511	Teil 1: Regulatorische und normative Grundlagen	23
00512	Teil 2: Relevante Entwicklungsmethoden	24
00513	Teil 3: Vernetzungskonzepte	25
00514	Teil 4: Vorgehens- und Dokumentationsmodell für interdisziplinäre Entwicklungsprozesse	26
Phase 0 Projektinitiierung		
01	Marktrecherche – Inhalt	
01000	Marktrecherche	17
01005	Medizinprodukterecht und europäische Regularien	33
01006 	Usability-Engineering für Medizinprodukte	18
01010	Gesundheitstelematik – unverzichtbar für Diagnose, Therapie und Rehabilitation	27
01101 	Wissen schadet nicht! – Marktkenntnis reduziert Risiken und steigert den Erfolg	28
01201 	Wie Sie eine Marktanalyse für innovative Medizinprodukte durchführen	GW
02	Produktidee – Inhalt	
02000	Produktidee	17














 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
02010	Produktklassifizierung und Klassifizierungsregeln	25
02011 	Medizinische Software – unter Kontrolle?	25
02012 	Die Bedeutung des Schutzes von Patientendaten beim Einsatz von Medizinprodukten	13
02013 	„Privacy und Security by Design“ in vernetzten Software-Medizinprodukten	15
02015 	Bauteildifferenzierung – Warum ist sie sinnvoll und manchmal sogar notwendig?	21
02016	Stakeholdereinbindung in der Medizintechnikentwicklung – Potenziale und Erfolgsfaktoren	27
02101 	Wie wird aus einer Idee ein Produkt, ohne zu viele Risiken einzugehen?	4
02201 	Das Produktkonzept: Wie Sie Ihre Produktidee konkretisieren	14
02210 	Design in der Medizintechnik	10
03	Machbarkeit (Feasibility) – Inhalt	
03000	Machbarkeit (Feasibility)	17
03001	Spezialregeln für Medizinprodukte, Borderline	33
03101 	Feasibility oder Machbarkeitsuntersuchung vor dem eigentlichen Entwicklungsstart	27
03102 	Nachweisstrategie zur „Anwendbarkeit von Normen“	18
03103	Mythos Risikomanagement-Akte – Was alles reingehört	30













Phase 1 Projektplanung

04	Entwicklungsplan – Inhalt	
04000	Entwicklungsplan	17
04010 	Vertragsverhältnisse und Haftungsrisiken bei Entwicklung, Vertrieb und Einsatz mobiler Apps im Gesundheitswesen	12














 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

	Stand
04011 	21
04020 	13
04102 	29
04201 	2
04202 	18
04203	27
04204	28
04301 	28
04302 	21
04310 	19
04311 	20
05	Lastenheft – Inhalt
05000	17
05101 	26
05102 	26
05103	27
05104	32
05201 	GW
06	Pflichtenheft – Inhalt
06000	17
06101 	GW















 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
06102 	Verantwortung des Herstellers bei Elektro- und Elektronikgeräten – Überblick zu WEEE, RoHS, ElektroG & Co.	14
06105	Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte	33
06106 	Instandhaltung in der Produktion von Medizinprodukten – konform & mehr	23
06201	Systemanforderungsspezifikationen im Usability Engineering Process	28
06202 	Pflichtenheft – Pflicht oder Kür?	1
Phase 2 Projektrealisierung		
07	Entwicklung – Inhalt	
07000	Entwicklung	17
07010 	Vorgehensmodelle für die Produktentwicklung – über das Wasserfall- und V-Modell hinaus	5
07020 	Der OP der Zukunft: Ein integriertes chirurgisches Gesamtsystem	8
07030 	Validierung prozessunterstützender Software-Werkzeuge	26
07101 	Innovatives Risikomanagement für die (Software-) Entwicklung von Medizingeräten der Zukunft	30
07102 	Hazard Situation List	14
07103	Integration der 60601er-Reihe in das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971	32
07104 	Verknüpfung der medizinischen Grundnorm mit der DIN EN ISO 14971 – Ein Vorschlag	19
07105 	Augmented Reality im Operationsaal	31
07110 	Erfahrungen bei der Erstellung von Software als Medizinprodukt – Tipps zur Umsetzung der DIN EN 62304	11
07111 	Software als Medizinprodukt: Anforderungen nach EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745	30














 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

	Stand
07113 	25
07114 	30
07115 	32
07116 	33
07203 	29
07204 	29
07205 	5
07206 	5
07207 	8
07209 	15
07210	31
07500	17
07501	31
07511 	GW
07512 	3
07513 	20
07514	31




 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
07521 	Strukturierter Designprozess in der Medizintechnik	2
07522 	Agile Entwicklung medizinischer Software mit Scrum	4
07523 	Benutzeroberflächen mit Windows Presentation Foundation „WPF“ – modern und gebrauchstauglich	4
07524 	Entwicklung Design Transfer	22
07542	Design Control: Odyssee von der Idee zum Markt	34
08	Verifizierung – Inhalt	
08000	Verifizierung	25
08101	Identifikation „kritischer“ Bauteile	22
08201 	Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit	GW
08301 	Klinische Bewertung von Medizinprodukten	10
08302	EU-Medizinprodukte-Verordnung – der neue Fokus auf Restrisiken	29
09	Validierung – Inhalt	
09000	Validierung	17
09001 	Software-Validierung	28
09002 	Ansätze und Strategien zur Verifizierung und Validierung von übersetzter Software	9
09003 	Validierung von Entwicklungswerkzeugen	11
09102 	Ein Markt, 23 Sprachen – Anforderungen, Strategien und Umsetzung	5
09103 	Software-Validierung Validierung Schritt für Schritt – Risikomanagement für die Sicherheit von Patienten und Personal	14
09201 	Usability-Validierung bei der Entwicklung von Medizinprodukten	GW
09202 	Was tun, wenn das Produkt bei der Usability Validierung durchfällt?	3
09203 	Praxisbeispiel: Validierung der Gebrauchstauglichkeit	5
09204	Usability in der Klinik – doch, das geht!	30






 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
09301	Klinische Prüfung – Planung und Durchführung	28
09302 	Wege durchs Labyrinth	18
09303 	Klinische Prüfung – Rechtliche Grundlagen, Antragsverfahren und beteiligte Institutionen	26
09310 	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten	22
10	Dokumentation – Inhalt	
10000	Dokumentation	25
10001	Die Technische Dokumentation	32
10002 	Dokumentation kontra Konstruktion	30
10003 	Internationale Zulassung von Medizinprodukten	29
10010 	Medizinproduktehaftung – Die Technische Dokumentation im Rückruf- und Haftungsszenario	28
10020 	Von „E“ bis „A“ – die alternative Seite der Kennzeichnung	8
10101 	Risikomanagementakte nach DIN EN ISO 14971	GW
10102	Checkliste zum Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745	28
10201 	Die Dokumentation – eine Entwicklungs- und Bewertungsgrundlage für Medizinprodukte	GW
10202 	Konzept für die Benutzerdokumentation entwickeln	5
10301 	Klinische Bewertung – Inhalt und Konzeption	3
10302 	Klinische Bewertung von Medizinprodukten der Klasse 1	4
10303	Klinische Bewertung von Medizinprodukten	34
11	Konformitätsbewertung – Inhalt	
11000	Konformitätsbewertung	17
11010 	Auditierung – Regulatorischer Hintergrund und Haftungsfragen	9
11020	Konformitätsbewertungsverfahren	24











 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
11101 	Produktzulassung, klinische Forschung und Kostenrückerstattung im Entwicklungsprozess	GW
11201 	Medizingeräte nach DIN EN 60601-1-6 und DIN EN 62366 aus Sicht eines Zertifizierers	2
12	Änderungen – Inhalt	
12000	Änderungen	25
12010	Änderungen an CE-gekennzeichneten Medizinprodukten	32
12110 	Die RiliBÄK aus Sicht eines Herstellers	9
12210	Was bringt das Medical Device Single Audit Program (MDSAP)?	25







Phase 3 Produktbeobachtung und Marktherausnahme

13	Marktbeobachtung – Inhalt	
13000	Marktbeobachtung	32
13010 	Freier Warenverkehr für Medizinprodukte: Normen und Standards	18
13101 	Verbesserung bzw. Erhalt der Produktsicherheit durch Risikomanagement in Reviews	GW
13102 	Wiederkehrendes Design Review – „Failure Mode“ Design Review Based on Failure Mode (DRBFM)	1
13103	Marktbeobachtung und Meldung unerwünschter Ereignisse	34
13104 	Rückverfolgung mit System	19
13301 	Klinische Studien mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten – Post-Market-Clinical-Follow-up (PMCF)	29
13302	Market Vigilance und Risikomanagement – wohl dem, der seine Hausaufgaben gemacht hat!	32
14	Abkündigung – Inhalt	
14000	Abkündigung	32

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
14101 	Die Produktion wird eingestellt: Was bleibt, ist die Verantwortung	18
14110	Obsoleszenz – Bauteilabkündigungen managen	24
Phase 4 Allgemeine und übergreifende Themen		
15	Allgemeine und übergreifende Themen – Inhalt	
15000	Allgemeine und übergreifende Themen	17
15001	Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte	34
15002 	Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR): praktische Auswirkungen für Hersteller	26
15003	Die EN ISO 13485:2016 – Interpretation der Anforderungen	34
15004 	Erstattungsfähigkeit in der Pflege – Der Weg eines Produkts in das Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis	31
15010	Der Prozess der CE-Kennzeichnung	34
15012 	Interaktionen mit anderen Abteilungen innerhalb und außerhalb des Unternehmens	12
15020 	Werbeaktivitäten für Medizinprodukte in Europa und ausgewählten Nachbarstaaten	16
15050 	Anforderungsgerechte Instrumentarien sichern hohes Schutzniveau! – Vorschläge zur Nachjustierung der Medizinprodukte-Rechtslage	7
15100	Normen	
15110 	Waagen im Gesundheitswesen – Regulatorische Anforderungen	21
15201 	Standards für Managementsysteme und Zertifizierungsverfahren im deutschen Gesundheitswesen	22
15203 	Das Europäische Harmonisierungskonzept mit EG/EU-Richtlinien	7
15204 	Vergleich der regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte in Europa und den USA	7

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

	Stand
15205 	9
15206 	15
15207 	21
15208 	20
15209 	28
15316 	16

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.