


















Inhaltsübersicht

		Stand
	Produktlebenszyklus	
00090	Überblick über den Inhalt	36
00200	Stichwortverzeichnis	40
00300	Verzeichnis der Autoren	37
00400	Verzeichnis der Arbeitshilfen	40
00500	Produktentwicklung im ersten Anlauf	38
Phase 0	Projektinitiierung	
01	Marktrecherche – Inhalt	
01000	Marktrecherche	17
01005 	Medizinprodukterecht und europäische Regularien	33
01006 	Usability-Engineering für Medizinprodukte	18
01010	Gesundheitstelematik – grundlegend für Diagnose, Therapie und Rehabilitation	40
01101 	Wissen schadet nicht! – Marktkennntnis reduziert Risiken und steigert den Erfolg	28
01201 	Wie Sie eine Marktanalyse für innovative Medizinprodukte durchführen	GW
02	Produktidee – Inhalt	
02000	Produktidee	17
02010 	Produktklassifizierung und Klassifizierungsregeln	25
02011 	Medizinische Software – unter Kontrolle?	25
02015 	Bauteildifferenzierung	37
02016	Stakeholdereinbindung in der Medizintechnikentwicklung – Potenziale und Erfolgsfaktoren	27
02101	Wie wird aus einer Idee ein Produkt, ohne zu viele Risiken einzugehen?	41
02210 	Design in der Medizintechnik	10












 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

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“	37
03103	Mythos Risikomanagement-Akte – Was alles reingeht	30
03201	Klassifizierung von IT-Security-Risiken	40

Phase 1 Projektplanung

04	Entwicklungsplan – Inhalt	
04000	Entwicklungsplan	17
04010 	Medizinische Apps: Haftungsrisiken	35
04011 	Compliance by Design – Entwicklung medizinischer Apps	39
04201 	User Integration – Innovative Medizintechnik von Anwendern für Anwender	2
04203	Gebrauchstauglichkeit: Regulatorische Anforderungen erfüllen	38
04205	Risikominderung bei höhenverstellbaren Liegen	41
04301 	Planung der Sicherheits- und Nutzenbewertung von medizintechnischen Innovationen	28
04302 	Unique Device Identification (UDI)	21
04303	Human-centred Design als Erfolgsfaktor – über die Norm hinaus	39
04310 	Rückvergütung über das G-DRG System (stationäre Versorgung)	19
04311 	Antragswege, Darstellung und Kommunikation der Rückvergütung über das G-DRG-System	20











 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
04312 	Erstattungsfähigkeit in der Pflege – Der Weg eines Produkts in das Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis	31
04401 	Werbung für Medizinprodukte	37
05	Lastenheft – Inhalt	
05000	Lastenheft	17
05101 	Das Lastenheft – Pflicht und Kür, aber dokumentiert!	26
05102 	Gewerbliche Schutzrechte	26
05103	Rechtlicher Schutz für medizintechnische Innovationen	27
05104 	Innovationsschutz in Europa	32
05201 	Lastenheft – die Last mit den Lasten	GW
06	Pflichtenheft – Inhalt	
06000	Pflichtenheft	17
06101 	Anwenderzentrierte Spezifikation des Produktes im Pflichtenheft	GW
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?	35
Phase 2	Projektrealisierung	
07	Entwicklung – Inhalt	
07000	Entwicklung	17
07010 	Vorgehensmodelle für die Produktentwicklung – über das Wasserfall- und V-Modell hinaus	5
07020 	Entwicklungsmethoden interoperabler Medizingeräte	38
07030 	Validierung prozessunterstützender Software-Werkzeuge	26

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

















	Stand
07101 	Innovatives Risikomanagement für die (Software-) Entwicklung von Medizingeräten der Zukunft 30
07102 	Hazard Situation List 37
07105 	Augmented Reality im Operationssaal 31
07110 	Erfahrungen bei der Erstellung von Software als Medizinprodukt – Tipps zur Umsetzung der DIN EN 62304 11
07113 	Verwendung tierischer Gewebe und ihrer Derivate – Teil 1 25
07114 	Verwendung tierischer Gewebe und ihrer Derivate – Teil 2 30
07115 	Verwendung tierischer Gewebe und ihrer Derivate – Teil 3 32
07116 	Verwendung tierischer Gewebe und ihrer Derivate – Teil 4 33
07203 	Usability-Methode „Personas und Szenarien“: Der rote Faden bei der Produktentwicklung 29
07204 	Gebrauchstauglichkeit von Home-Care-Produkten – Anwendung durch untrainierte medizinische Laien 29
07207 	Bediensicherheit auf der Intensivstation 8
07210	Agile Organisationsgestaltung und Führung in der Produktentwicklung 31
07220	Strategischer und operativer Einkauf von Herstellern – Normgerechtes Lieferantenmanagement 39
07500	Design-Transfer 17
07501 	Innovationsschutz bei additiver Fertigung 31
07502	3D-Druck von dentalen Bohrschablonen 37
07511 	Eine Aufgabe für Profis – niemals ohne Risikomanagement GW
07512 	Risikomanagement und Nutzungskontextanalyse zur Gebrauchstauglichkeit sinnvoll verknüpfen – am Beispiel eines Insulin Pens 3
07513 	Lean Six Sigma 20

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.








		Stand
07514	Austauschbarkeit von Komponenten in der laufenden Fertigung, z. B. Computer-Hardware als Steuerrechner und Datenspeicher in medizinischen Geräten und diagnostischen Automaten	31
07521 	Strukturierter Designprozess in der Medizintechnik	2
07522 	Agile Entwicklung medizinischer Software mit Scrum	4
07524 	Entwicklung Design Transfer	22
07525 	End-to-End Service-Design in der Medizinproduktentwicklung	16
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
08202	Modellbasierte Tests	35
08301 	Klinische Bewertung von Medizinprodukten	10
08302 	EU-Medizinprodukte-Verordnung – der neue Fokus auf Restrisiken	29
08401	Messsystemanalyse (MSA) – Vorbereitung, Durchführung, Herausforderungen	42
09	Validierung – Inhalt	
09000	Validierung	17
09002 	Ansätze und Strategien zur Verifizierung und Validierung von übersetzter Software	9
09003	Validierung von Softwarewerkzeugen	39
09103 	Software-Validierung Schritt für Schritt – Risikomanagement für die Sicherheit von Patienten und Personal	14
09201 	Usability-Validierung bei der Entwicklung von Medizinprodukten	GW












Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

	Stand
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
09205	Kombinierte Usability-Studien 38
09301 	Klinische Prüfung – Planung und Durchführung 28
09302 	Wege durchs Labyrinth 18
09303 	Klinische Prüfung – Rechtliche Grundlagen, Antragsverfahren und beteiligte Institutionen 26
09304	In-silico-Methoden im Zulassungsprozess 40
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
10004 	Struktur einer technischen Dokumentation 37
10010 	Medizinproduktehaftung – Die Technische Dokumentation im Rückruf- und Haftungsszenario 28
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
10120 	Supply-Chain-Management – Zukauf von Komponenten – regulatorische Aspekte 28
10201 	Die Dokumentation – eine Entwicklungs- und Bewertungsgrundlage für Medizinprodukte GW
10202 	Konzept für die Benutzerdokumentation entwickeln 5
10203 	Gebrauchsanleitungen für Medizinprodukte 35
10301	Trend-Reporting 42



 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
10303 	Klinische Bewertung von Medizinprodukten	34
10321	Die klinische Bewertung: Grundlagen zum Verständnis	42
11	Konformitätsbewertung – Inhalt	
11000	Konformitätsbewertung	17
11010 	Auditierung – Regulatorischer Hintergrund und Haftungsfragen	9
11020	Konformitätsbewertungsverfahren	24
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-gezeichneten 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
13005	PMCF-Aktivitäten zur Datenerhebung	40
13010 	Freier Warenverkehr für Medizinprodukte: Normen und Standards	18
13101 	Verbesserung bzw. Erhalt der Produktsicherheit durch Risikomanagement in Reviews	GW
13102	DRBFM – Design Review Based on Failure Mode	40
13103	Marktbeobachtung und Meldung unerwünschter Ereignisse	34

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
13104 	Rückverfolgung mit System	19
13302 	Market Vigilance und Risikomanagement – wohl dem, der seine Hausaufgaben gemacht hat!	32
13401 	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)	21
14	Abkündigung – Inhalt	
14000	Abkündigung	32
14101	Die Produktion wird eingestellt: Was bleibt, ist die Verantwortung	18
14110	Obsoleszenz – Bauteilabkündigungen managen	24
Phase 4	Allgemeine und übergreifende Themen	
15	Regularien und Normen – Inhalt	
15000	Regularien und Normen	36
15001	Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte	41
15002 	Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR): praktische Auswirkungen für Hersteller	26
15003	Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz	41
15009	Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz – Das sollten Sie wissen	41
15010 	Regulatorische Vorgaben für die CE-Kennzeichnung	34
15011 	Vergleich Europa und USA: Regulatorische Anforderungen	36
15012 	Regulatory Affairs	37
15013 	EMA-Staaten: Überblick über die Zulassungssysteme	36
15201 	Die EN ISO 13485:2016 – Interpretation der Anforderungen	34
15202 	Verknüpfung der DIN EN 60601-1 mit der DIN EN ISO 14971 – Ein Vorschlag	37

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
15203 	Integration der 60601er-Reihe in das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971	32
15208 	Wert schöpfen trotz QM & Usability	20
15300	Leitlinien und Empfehlungen zur MDR	36