



















## Inhaltsübersicht

		Stand
	<b>Wegweiser</b>	
00090	Überblick über den Inhalt	36
00200	Stichwortverzeichnis	37
00300 	Verzeichnis der Autoren	37
00400	Verzeichnis der Arbeitshilfen	36
00500	CE-Konformität im ersten Anlauf	20
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
<b>Phase 0</b>	<b>Projektinitiierung</b>	
<b>01</b>	<b>Marktrecherche – Inhalt</b>	
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
<b>02</b>	<b>Produktidee – Inhalt</b>	
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	37
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
<b>03</b>	<b>Machbarkeit (Feasibility) – Inhalt</b>	
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

## Phase 1 Projektplanung

### 04 Entwicklungsplan – Inhalt




04000	Entwicklungsplan	17
04010	Medizinische Apps: Haftungsrisiken	35
04011 	Die Ermittlung und Berücksichtigung rechtlicher Anforderungen in der Entwicklung von (medizinischen) Apps – „Compliance in/by Design“	21

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.








	Stand
04020 	Software-Tools – Unterstützung in sicherheits-relevanter Entwicklung 13
04102 	Reale Akzeptanzkriterien für das Risikomanagement 29
04201 	User Integration – Innovative Medizintechnik von Anwendern für Anwender 2
04202 	Keep Usability in Mind 18
04203	Regulatorische Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten 27
04204 	Regulatorische Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit im Produktlebenszyklus erfüllen 28
04301 	Planung der Sicherheits- und Nutzenbewertung von medizintechnischen Innovationen 28
04302 	Unique Device Identification (UDI) 21
04310 	Rückvergütung über das G-DRG System (stationäre Versorgung) 19
04311 	Antragswege, Darstellung und Kommunikation der Rückvergütung über das G-DRG-System 20
04312 	Erstattungsfähigkeit in der Pflege – Der Weg eines Produkts in das Hilfsmittel- oder Pflegehilfsmittelverzeichnis 31
04401	Werbung für Medizinprodukte 37
<b>05</b>	<b>Lastenheft – Inhalt</b>
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

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.














Stand

<b>06</b>	<b>Pflichtenheft – Inhalt</b>	
06000	Pflichtenheft	17
06101 	Anwenderzentrierte Spezifikation des Produktes im Pflichtenheft	GW
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?	35













## Phase 2 Projektrealisierung

<b>07</b>	<b>Entwicklung – Inhalt</b>	
07000	Entwicklung	17
07010 	Vorgehensmodelle für die Produktentwicklung – über das Wasserfall- und V-Modell hinaus	5
07030 	Validierung prozessunterstützender Software-Werkzeuge	26
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















 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

	Stand
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
07500	Design-Transfer 17
07501 	Innovationsschutz bei additiver Fertigung 31
07502	3D-Druck von dentalen Bohrschablonen 37
07511 	Eine Aufgabe für Profis – niemals ohne Risiko-management GW
07512 	Risikomanagement und Nutzungskontextanalyse zur Gebrauchstauglichkeit sinnvoll verknüpfen – am Beispiel eines Insulin Pens 3
07513 	Lean Six Sigma 20
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





 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
07525 	End-to-End Service-Design in der Medizin- produktentwicklung	16
07542	Design Control: Odyssee von der Idee zum Markt	34
<b>08</b>	<b>Verifizierung – Inhalt</b>	
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
<b>09</b>	<b>Validierung – Inhalt</b>	
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-ValidierungValidierung 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 Gebrauchstaug- lichkeit	5
09204	Usability in der Klinik – doch, das geht!	30
09301	Klinische Prüfung – Planung und Durchführung	28
09302 	Wege durchs Labyrinth	18






 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

	Stand
09303 	Klinische Prüfung – Rechtliche Grundlagen, Antragsverfahren und beteiligte Institutionen 26
09310 	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten 22
<b>10</b>	<b>Dokumentation – Inhalt</b>
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
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
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 	Klinische Bewertung – Inhalt und Konzeption 3
10302 	Klinische Bewertung von Medizinprodukten der Klasse 1 4
10303 	Klinische Bewertung von Medizinprodukten 34
<b>11</b>	<b>Konformitätsbewertung – Inhalt</b>
11000	Konformitätsbewertung 17

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.









		Stand
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
<b>12</b>	<b>Änderungen – Inhalt</b>	
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



<b>13</b>	<b>Marktbeobachtung – Inhalt</b>	
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

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.



		Stand
13302	Market Vigilance und Risikomanagement – wohl dem, der seine Hausaufgaben gemacht hat!	32
13401 	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)	21
<b>14</b>	<b>Abkündigung – Inhalt</b>	
14000	Abkündigung	32
14101 	Die Produktion wird eingestellt: Was bleibt, ist die Verantwortung	18
14110	Obsoleszenz – Bauteilabkündigungen managen	24
<b>Regularien und Normen</b>		
<b>15</b>	<b>Regularien und Normen – Inhalt</b>	
15000	Regularien und Normen	36
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	Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – Eine Einführung	36
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 Risiko- management nach DIN EN ISO 14971	32
15208 	Wert schöpfen trotz QM & Usability	20
15300	Leitlinien und Empfehlungen zur MDR	36

---

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.