

medical

MDR/IVDR/FDA

KATALOG DER DIENSTLEISTUNG

2023 - 2024



Q TIC S
medical ▲

Beratung

Schulung

Produktentwicklung

Entwicklung von
Software als
Medizinprodukt

Präklinische
Untersuchungen

Prüfungen von
Herstellengeräten

Klinische
Untersuchung

Zertifizierung

UNSER DIENSTLEISTUNGSANGEBOT NACH **MEDIZINISCHEM** SEGMENT

Beratung

Die Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte ist eine zunehmend schwierige Aufgabe für die Wirtschaftsteilnehmer. Um ihre Belastung zu verringern, bieten wir umfassende Unterstützung für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten (MDR und IVDR), von der Regulierungsstrategie bis zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Produktentwicklung

Dank unseres professionellen Ingenieurteams verfügen wir über umfangreiche Erfahrung im Design von kundenspezifischen Leiterplatten, elektronischen Geräten und der kompletten Produktentwicklung.

Präklinische Untersuchungen

Die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte ist für alle Hersteller obligatorisch. Wir bieten Sicherheitsprüfungen nach IEC/ EN 60601 und IEC/EN 61010, Biokompatibilitätsprüfungen nach ISO 10993-X, Gebrauchstauglichkeitsprüfungen und Bewertungen nach IEC/ EN 62366-1 zum Nachweis der grundlegenden Sicherheit von aktiven und IVD-Medizinprodukten.

Klinische Untersuchung

Der Schlüssel zur CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten ist der Nachweis der klinischen Sicherheit und Wirksamkeit. Mit unserem Team aus Ärzten und Biologen bieten wir eine breite Palette von Dienstleistungen vom Design der klinischen Prüfung über die Genehmigung bis hin zur Erstellung des Prüfberichts.

Schulung

Die Erfüllung der Anforderungen der CE-Kennzeichnung ist ohne den Erwerb entsprechender Kenntnisse undenkbar. Wir bieten Schulungen in allen relevanten Bereichen im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten an, die auf die Bedürfnisse des Kunden zugeschnitten sind: in offener, maßgeschneiderter Form oder vor Ort.

Entwicklung von Software als Medizinprodukt

Aktive und In-vitro-Diagnosegeräte, die elektronische programmierbare Systeme enthalten, müssen einer Risikoanalyse und Bewertung der Cybersicherheit unterzogen werden, um ihren sicheren Betrieb zu überprüfen. Diese Tests werden nach den höchsten Akkreditierungen und Standards durchgeführt.

Bewertung der Cybersicherheit

Aktive und In-vitro-Diagnosegeräte, die elektronische programmierbare Systeme enthalten, müssen einer Risikoanalyse und Bewertung der Cybersicherheit unterzogen werden, um ihren sicheren Betrieb zu überprüfen. Diese Tests werden nach den höchsten Akkreditierungen und Standards durchgeführt.

Zertifizierung

Zum Eintritt in den internationalen Medizinproduktemarkt ist das Vorliegen des ISO 13485-Zertifikats erforderlich. Wir bieten international anerkannte Zertifizierungen durch unsere akkreditierten Zertifizierungsdienste nach ISO 13485 und ISO 27001. Wir unterstützen Sie bei der Auswahl einer notifizierten Stelle.

QTICS MEDICAL DIVISION



QTICS
medical



ONE STOP SHOP MODEL



One stop shop
for MedTech companies

BERATUNG	5
<i>Design und Entwicklung medizinischer Geräte</i>	6
<i>Softwareentwicklung und Testen</i>	6
<i>Cybersicherheit</i>	7
<i>Unterstützung bei der Konformitätsbewertung – MDR</i>	9
<i>Unterstützung bei der Konformitätsbewertung – IVDR</i>	10
<i>Unterstützung bei der Konformitätsbewertung – FDA</i>	11
<i>Unterstützung bei der Konformitätsbewertung – RoHS</i>	12
<i>Unterstützung bei der Konformitätsbewertung – Produktionsanlagen</i>	12
SCHULUNG	13
<i>Schulungen zum Managementsystem</i>	14
<i>MDR-, IVDR-Schulungen</i>	14
<i>Schulungen zu den MDR- und IVDR-Normen</i>	14
<i>Schulung zu MD und verwandten Normen</i>	15
PRODUKTENTWICKLUNG	16
<i>PCB Design</i>	17
<i>Entwicklung eingebetteter Software</i>	17
<i>Entwicklung von schlüsselfertigen Produkten</i>	17
ENTWICKLUNG VON SOFTWARE ALS MEDIZINPRODUKT	18
PRÄKLINISCHE UNTERSUCHUNGEN	21
<i>Biokompatibilitätsprüfungen</i>	22
<i>Sicherheitsprüfung</i>	22
<i>Prüfung der Gebrauchstauglichkeit</i>	23
<i>Cyber-Sicherheitsprüfung</i>	23
<i>RoHS-Prüfung</i>	23
PRÜFUNGEN VON HERSTELLUNGSGERÄTEN	24
KLINISCHE UNTERSUCHUNG	26
ZERTIFIZIERUNG	28
Abbreviations	30

SEARCH

INFR

BERATUNG

Design und Entwicklung medizinischer Geräte

1.	-	Unterstützung bei der Produktqualifizierung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Geltende Rechtsvorschriften ▪ Bestimmung der relevanten Kategorien/Klassen
2.	Nationale Leitlinie zur Gesundheitstechnologiebewertung [HTE]	Erstellung einer Gesundheitstechnologiebewertung
3.	MDR 10. (9) a IVDR 10. (8) a	Ausarbeitung einer Strategie für die Einhaltung von Vorschriften: <ul style="list-style-type: none"> ▪ die wichtigsten Akteure auf dem Zielmarkt ▪ Konformitätsbewertungsverfahren ▪ Inhalt der erforderlichen Unterlagen ▪ Geltende Normen und Leitlinien
4.	MDR I.	Erstellung eines Prüfungsplans: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifizierung von Prüfungen zur Verifizierung der allgemeinen ▪ Sicherheits- und Leistungsanforderungen von MDR Anhang I.
5.	EN 60601-1 EN 61010-2-101	Technische Beratung für die sichere und normgerechte Gestaltung von Geräten

Softwareentwicklung und Testen

6.	TMMi-Rahmenprogramm ISO 13485	Gründliche Bewertung der Fähigkeiten, Ziele und Fertigkeiten des Teams
7.	ISO 13485	Empfehlungen zur Prozessverbesserung zur Optimierung von Effizienz und Qualität
8.	ISO 13485	Sicherstellung, dass die Ergebnisse den gesetzlichen Anforderungen und Industriestandards entsprechen
9.	ISO 13485	Erleichterung der Einhaltung der einschlägigen Vorschriften während des Entwicklungslebenszyklus
10.	-	Beratung in Bezug auf künstliche Intelligenz, maschinelles Lernen und Datenwissenschaft

Cybersicherheit

11. MDR I.
Produktspezifische Anforderungen
- Entwicklung einer Cybersicherheitsstrategie

12. Einschlägige Bestimmungen der MDR I
MDCG 2019-16
ISO 14971
ISO 81001-5-1
AAMI TIR57

Lückenanalyse

13. Einschlägige Bestimmungen der MDR I
MDCG 2019-16
ISO 14971
AAMI TIR57

Vorbereitung/Unterstützung der Risikomanagementdatei im Bereich Cybersicherheit

14. AAMI TIR57

Erstellung einer Sachverständigenbewertung über die Akzeptanz aller verbleibenden Risiken für die Cybersicherheit

15. -

Überwachung des neusten Stands der Cybersicherheit und regelmäßige Berichterstattung

16. MDR I.

Unterstützung und Überprüfung der Gebrauchsanweisung auf der Grundlage der Cybersicherheit

Cybersicherheit

17. EN 60601-1
EN 62304
IEC 82304-1
EN 62304
IEC 81001-5-1
- Änderung oder Schaffung von Design- und Entwicklungsverfahren für Cybersicherheit

- | | | |
|-----|--|---|
| 18. | EN 62304
(IEC 62304)
IEC 81001-5-1 | Bewertung der Cybersicherheitsaspekte von Softwareanforderungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheitsanalyse der Softwarearchitektur ▪ Sicherheitsüberprüfung der Risikoanalyse |
|-----|--|---|

19. IEC/TR 60601-4-5
(IEC 62443-4-2)
- Sicherheitsaspekte medizinischer Geräte, Unterstützung bei der Einstufung in Sicherheitsstufen

- | | | |
|-----|--------------------------------|---|
| 20. | ISO/IEC 27001
ISO/IEC 27002 | Entwicklung und Unterstützung bei der Zertifizierung eines Informationssicherheitsmanagementsystems |
|-----|--------------------------------|---|

Unterstützung bei der Konformitätsbewertung – MDR

21.	MDR § 29. 31.	Unterstützung bei der Registrierung medizinischer Geräte und Wirtschaftsakteure (EUDAMED, NOR)
22.	MDR § 27. VI. B.	UDI-Designunterstützung
23.	MDR § 10 (9) IX., XI. A ISO 13485	Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstellung der Unterlagen ▪ Einführungsschulung ▪ Internes Audit ▪ Managementbewertung
24.	MDR II.	Erstellung der technischen Dokumentation: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gerätebeschreibung ▪ Informationen, die vom Hersteller zu liefern sind ▪ Informationen über Design und Herstellung ▪ Checkliste für allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen ▪ Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement ▪ Unterstützung bei der Produktverifizierung und -validierung
25.	MDR III.	Erstellung der technischen Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ▪ Regelmäßiger Sicherheitsaktualisierungsbericht ▪ Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
26.	MDR XIV.	Erstellung der klinischen Bewertung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Klinischer Bewertungsplan ▪ Bericht über die klinische Bewertung ▪ Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) ▪ Bericht über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)
27.	ISO 10993-1 ISO 10993-18	Erstellung des biologischen Bewertungsberichts: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstellung der biologischen Bewertungsstrategie ▪ Charakterisierung von Materialien ▪ Auswahl der Studien oder Begründung für die Nichtberücksichtigung von Studien ▪ Toxikologische Risikobewertung ▪ Zusammenfassende Bewertung der Biokompatibilität.

Conformity assessment support - MDR

28.	IEC 62366-1	Unterstützung des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses (Usability Engineering Prozess): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusammenstellung der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsdatei ▪ Bewertung der damit verbundenen Risiken
29.	MDR § 10 (9) IX., XI. A ISO 13485	Durchführung von Audits: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CE (MDR) internes Audit ▪ Internes Audit nach ISO 13485 ▪ Lieferantenaudit

Unterstützung bei der Konformitätsbewertung – IVDR

30.	IVDR § 26. 28.	Unterstützung bei der Registrierung medizinischer Geräte und Wirtschaftsakteure (EUDAMED, NOR)
31.	IVDR § 24. VI. B.	UDI-Designunterstützung
32.	IVDR § 10. (8.) IX., XI. A ISO 13485	Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstellung der Unterlagen ▪ Einführungsschulung ▪ Internes Audit ▪ Managementbewertung
33.	IVDR II.	Erstellung der technischen Dokumentation: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gerätebeschreibung ▪ Informationen, die vom Hersteller zu liefern sind ▪ Informationen über Design und Herstellung ▪ Checkliste für allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen ▪ Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement ▪ Unterstützung bei der Produktverifizierung und -validierung
34.	IVDR III.	Erstellung der technischen Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ▪ Regelmäßiger Sicherheitsaktualisierungsbericht ▪ Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Unterstützung bei der Konformitätsbewertung – IVDR

35.	IVDR XIII.	<p>Erstellung der klinischen Bewertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Klinischer Bewertungsplan ▪ Bericht über die klinische Bewertung ▪ Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) ▪ Bericht über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)
36.	IEC 62366-1	<p>Unterstützung des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses (Usability Engineering Prozess):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusammenstellung der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsdatei ▪ Bewertung der damit verbundenen Risiken.
37.	IVDR § 10. (8.) IX., XI. A ISO 13485	<p>Durchführung von Audits:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ CE (IVDR) Internes Audit ▪ Internes Audit nach ISO 13485 ▪ Lieferantenaudit

Unterstützung bei der Konformitätsbewertung – FDA

38.	21 CFR Teil 820	<p>Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestaltung und Umsetzung von QMS [Qualitätsmanagementsystem]-Prozessen und-Verfahren ▪ Sicherstellung, dass die Dokumentation mit den einschlägigen Vorschriften und Normen übereinstimmt ▪ Entwicklung von Dokumentationsvorlagen und Instrumenten für eine effiziente Verwaltung ▪ Durchführung interner Audits und Bewertungen zur Ermittlung verbesserungswürdiger Bereiche ▪ Bereitstellung von Schulungen und Unterstützung zur erfolgreichen Umsetzung von QMS
39.	21 CFR Teil 11	<p>Beratung zu elektronischen Aufzeichnungen und elektronischen Unterschriften</p>

Unterstützung bei der Konformitätsbewertung – FDA

40.	IEC 62366-1	Unterstützung des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses (Usability Engineering Prozess): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusammenstellung der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsdatei ▪ Bewertung der damit verbundenen Risiken
41.	21 CFR Teil 820 ISO 13485	Durchführung von Audits: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21 CFR Teil 820 internes Audit ▪ Internes Audit nach ISO 13485 ▪ Lieferantenaudit.

Unterstützung bei der Konformitätsbewertung – RoHS

42.	RoHS §. 7. b)	Unterstützung des internen Produktionskontrollverfahrens: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausarbeitung der technischen Dokumentation ▪ Ergänzung des Qualitätsmanagementsystems um die RoHS-Anforderungen
-----	---------------	--

Unterstützung bei der Konformitätsbewertung – Produktionsanlagen (Maschinen)

43.	RoHS §. 7. b)	Festlegung der Anforderungen für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produktionsanlagen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rechtsvorschriften ▪ Harmonisierte Normen ▪ Konformitätsbewertungsverfahren ▪ Hersteller- oder Bedieneraufgaben
-----	---------------	--

44.	(MD, LVD, EMC, ATEX)	Zusammenstellung der technischen Dokumentation in Übereinstimmung mit den einschlägigen Rechtsvorschriften: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Liste der anwendbaren harmonisierten und sonstigen Normen ▪ Dokumentation der Risikobewertung ▪ Zeichnungen, Schaltpläne ▪ Benutzerdokumentation ▪ EU-Konformitätserklärung
-----	----------------------	---



SCHULUNG

Schulungen zum Managementsystem

45.	ISO 13485	Standard-Einführungsschulung
46.	ISO 9001, ISO 14001	Standard-Einführungsschulung
47.	ISO 13485	Schulung für interne Auditoren
48.	ISO 9001, ISO 14001	Schulung für interne Auditoren
49.	ISO/IEC 17025	Schulung für interne Auditoren
50.	21 CFR Teil 820	Einführungsschulung
51.	21 CFR Unterkapitel H	Regulatorische Schulung zu FDA-Vorschriften

MDR-, IVDR-Schulungen

52.	MDR II., III.	Technische Dokumentation
53.	MDR 15.	Verantwortliche Person für die Einhaltung der Rechtsvorschriften (PRRC)
54.	MDR XIV.	Klinische Bewertung
55.	MDR III.	System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)
56.	MDR XIV. B.	Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)
57.	MDR, /IVDR	Cybersicherheit

Schulungen zu den MDR- und IVDR-Normen

58.	ISO 14971	Risikomanagement
59.	EN 62366-1	Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung
60.	EN 60601-1	Sicherheitsprüfung von medizinischen elektrischen Geräten
61.	EN 61010-1	Elektrische Geräte für Mess-, Steuer- und Laborzwecke
62.	EN 61010-2-101	Medizinische Geräte für die In-vitro-Diagnostik (IVD)

Schulung zu MD und verwandten Normen

63.	2006/42/EC	CE-Kennzeichnung von Maschinen
64.	2006/42/EC EN ISO 10218-X ISO/TS 15066	CE-Kennzeichnung von Industrierobotern und kollaborativen Robotersystemen
65.	EN ISO 12100	Risikobewertung industrieller Maschinen
66.	(relevant standards)	Sicherheit und technische Anforderungen an Maschinen
67.		Schulung in Bezug auf künstliche Intelligenz, maschinelles Lernen und Datenwissenschaft



PRODUKTENTWICKLUNG

PCB Design

68.	ISO 9001 AS/EN9100 DO254 ISO 13485	Systemdesign ▪ Gesundheitswesen und medizinische Geräte ▪ Luftfahrt, Raumfahrt ▪ Industrie, Automobilindustrie, ICT/IoT
69.	ISO 9001 AS/EN9100 DO254 ISO 13485	Bauplan: Werkzeuge von Altium, Mentor, Cadence und Zuken
70.	ISO 9001 AS/EN9100 DO254 ISO 13485	Leiterkartenlayout Werkzeuge von Altium, Mentor, Cadence und Zuken
71.	ISO 9001	Simulation
72.	AS/EN9100 DO254 ISO 13485	Spice und IBIS AMI

Entwicklung eingebetteter Software

73.	ISO 9001 AS/EN9100 DO178 ISO 13485	MCU, Mikrocontroller: Wichtige MCUs: STM32, Nordischer Halbleiter, Silabs, ESP32
74.	ISO 9001, AS/EN9100 DO178 ISO 13485	FPGA-Entwicklung: ▪ Chips: Intel, AMD, System auf SOC SOM: Trenz, Kria
75.	ISO 9001, AS/EN9100 DO178 ISO 13485	Linux: ▪ Wichtige MCUs: NXP, Broadcom, RPI, Qualcomm, Allwinner kundenspezifisches BSP

Entwicklung von schlüsselfertigen Produkten

76.	IPC 600 IPC610 Klasse 3	Herstellung von Prototypen
77.		Entwicklung von Funktionsprüfungssystemen


```

11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500

```

ENTWICKLUNG VON SOFTWARE ALS MEDIZINPRODUKT

78.	21 CFR Teil 820 MDR ISO 13485 IEC 62304 IEC 82304-1	Softwareentwicklung – mobile Anwendungen (natives Android, iOS und plattformübergreifend)
79.	21 CFR Teil 820 MDR ISO 13485 IEC 62304 IEC 82304-1	Softwareentwicklung – Webanwendungen
80.	21 CFR Teil 820 MDR ISO 13485 IEC 62304 IEC 82304-1	Softwareentwicklung – Desktop-Anwendungen
81.	21 CFR Teil 820	Entwicklung umfassender Prüfungspläne, die auf die gesetzlichen Anforderungen abgestimmt sind
82.	21 CFR Teil 820 MDR ISO 13485 IEC 62304 IEC 82304-1	Durchführung von Konformitäts- und Funktionsprüfungen zur Bewertung der Produktqualität
83.	21 CFR Teil 820 MDR ISO 13485 IEC 62304 IEC 82304-1	Bewertung und Validierung von Cyber-Sicherheitsrisiken (QTICS-Kompetenz)
84.	21 CFR Part 820 MDR ISO 13485 IEC 62304 IEC 82304-1	Identifizieren und Beheben von Nichtkonformitäten oder Verbesserungsbereichen

85.	21 CFR Part 820 MDR ISO 13485 IEC 62304 IEC 82304-1	Einrichtung eines robusten Prüfungsrahmens zur Unterstützung der fortlaufenden Konformität
86.	21 CFR Part 820 MDR ISO 13485 IEC 62304 IEC 82304-1	Erstellen umfassender Aufzeichnungen zum Nachweis der Einhaltung von QS-Prozessen
87.	21 CFR Teil 820 MDR ISO 13485 IEC 62304 IEC 82304-1	Durchführung von Dokumentationsprüfungen, um Lücken zu identifizieren und Dokumentationsmethoden zu verbessern
88.		Lösungen und Systemintegration in Bezug auf künstliche Intelligenz, maschinelles Lernen und Datenwissenschaft



R-9951
g-30951
F-03871

FILE NAME 18SD98 0000000	FILE NAME 18SD98 0000000	FILE NAME 18SD98 0000000
LAST NAME 0000000	LAST NAME 0000000	LAST NAME 0000000
BASIC INFORMATION	BASIC INFORMATION	BASIC INFORMATION
ORGANIC PROSTHESES	ORGANIC PROSTHESES	ORGANIC PROSTHESES
IMPLANTED CHIP	IMPLANTED CHIP	IMPLANTED CHIP
SOFTWARE	SOFTWARE	SOFTWARE

Profile 79933-2b No photo More	Profile 79933-2b No photo More	Profile 79933-2b No photo More	Profile 79933-2b No photo More
Profile 29933-2b No photo More	Profile 79933-2b No photo More	Profile 29933-2b No photo More	Profile 79933-2b No photo More

00:00
01:00
02:00
03:00
04:00
05:00

START Search Record

HEART MONITOR

78

COEFFICIENT 143 88 75

94%

PRÄKLINISCHE UNTERSUCHUNGEN

G-776321/776809
V-9686/87791010
H-098/4949
E8-58909-231/918
E8-08912312/15
R-0982029802/13133
1020221/81809
1312321/2771809

Biokompatibilitätsprüfungen

89.	ISO 10993-3	Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
90.	ISO 10993-4	Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
91.	ISO 10993-5	Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
92.	ISO 10993-10	Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
93.	ISO 10993-11	Prüfungen auf systemische Toxizität
94.	ISO 10993-18	Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (UV, MS, IR)

Sicherheitsprüfung

95.	EN 60601-1 (IEC 60601-1)	Medizinische elektrische Geräte
96.	EN 60601-1-6 (IEC 60601-1-6)	Medizinische elektrische Geräte – Gebrauchstauglichkeit
97.	EN 60601-1-8 (IEC 60601-1-8)	Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen
98.	EN 60601-2-10 (IEC 60601-2-10)	Nerven- und Muskelstimulatoren
99.	EN 60601-2-25 (IEC 60601-2-25)	Elektrokardiographen
100.	EN 60601-2-26 (IEC 60601-2-26)	Elektroenzephalographen
101.	EN 60601-2-27 (IEC 60601-2-27)	Elektrokardiographie-Überwachungsgeräte
102.	EN 60601-2-47 (IEC 60601-2-47)	Ambulante elektrokardiographische Systeme
103.	EN 60601-2-4 (IEC 60601-2-4)	Herz-Defibrillatoren
104.	EN 80601-2-30 (IEC 80601-2-30)	Automatische zyklische nicht invasive Blutdruckmessgeräte

Sicherheitsprüfung

105.	EN 61010-1) (IEC 61010-1)	Elektrische Geräte für Mess-, Steuer- und Laborzwecke
106.	EN 61010-2-101 (IEC 61010-2-101)	Besondere Anforderungen an Medizinische Geräte für die In-vitro-Diagnostik (IVD)

Prüfung der Gebrauchstauglichkeit

107.	IEC 62366-1	Formative Bewertung (Sachverständigenbewertung, Standardbewertung)
108.	IEC 62336-1	Zusammenfassende Bewertung (Gebrauchstauglichkeitsprüfung)

Cyber-Sicherheitsprüfung

109.	EC 81001-5-1 ISO 14971 AAMI TIR 57	Risikobewertung
110.	EC 81001-5-1	Sichere Anforderungsprüfung
111.	EC 81001-5-1	Prüfungen zur Minderung der Bedrohung
112.	EC 81001-5-1 MDR I. MDCG 2019-16 ISO 14971 AAMI TIR 57	Schwachstellenprüfung ▪ Auf Bedrohungsmodellen basierende Schwachstellenbewertung ▪ Sicherheitsprüfung/ Penetrationsprüfung

RoHS-Prüfung

113.	RoHS Anhang II	Bestimmung der Konzentration von Gefahrstoffen
------	----------------	--



PRÜFUNGEN VON HERSTELLUNGSGERÄTEN

114.	(MD, LVD, EMC, ATEX)	CE-Konformitätsprüfung: <ul style="list-style-type: none">▪ Auswertung der Dokumentation▪ Sichtprüfung▪ Funktionsprüfung▪ Instrumentelle Messungen (vor Ort oder im Labor)
115.	(einschlägige Vorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz)	Sicherheitsprüfungen: <ul style="list-style-type: none">▪ Vorläufig▪ Periodisch▪ Außerordentlich
116.	MD, EN ISO 14159	Hygienekontrolle von Produktionsanlagen
117.	(vorgegebene Normen oder andere Spezifikationen)	Weitere Konformitätsprüfungen, Abnahmeprüfungen: <ul style="list-style-type: none">▪ Gemäß Normen▪ Nach Kunden- oder sonstigen Vorgaben▪ Nach einem maßgeschneiderten System von Kriterien



KLINISCHE UNTERSUCHUNG

118.	MDR XV. Kapitel II. 3.	Erstellung des klinischen Untersuchungsplans; Datenerhebung, Literatursuche
119.	MDR XV. Kapitel II. 1-2.	Erstellung der Unterlagen für den Antrag auf klinische Prüfung
120.	MDR § 70.	Vorbereitung der Genehmigung für die klinische Prüfung (Einreichung des Antrags, Kommunikation mit der Behörde)
121.	MDR § 72.	Durchführung der klinischen Prüfung, einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ § 77. Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung ▪ § 80. Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen auftretenden unerwünschten Ereignisse
122.	MDR § 87.	Unterstützung bei schwerwiegenden Ereignissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
123.	MDR XV. Kapitel III. 4-6.	Verfolgung der klinischen Untersuchung (Überwachung, Datenverwaltung, Projektmanagement)
124.	MDR XV. Kapitel III. 7.	Erstellung eines Berichts über die klinische Prüfung



ZERTIFIZIERUNG



125.	ISO 13485	Qualitätsmanagementsystem
126.	ISO 27001	Informationssicherheitsmanagementsystem
127.	ISO 9001, ISO 14001 ISO 50001, ISO 45001	Managementsystem
128.	MDR IX., XI. A.	Konformitätsbewertung Nach Abschluss der oben genannten obligatorischen Konformitätssicherungsleistungen muss der Antrag für das Konformitätsbewertungsverfahren bei einer unabhängigen Benannten Stelle gestellt werden
129.	MD	EG-Baumusterprüfung bzw. Konformitätsbescheinigung (CoC) von Produktionsanlagen
130.	LVD	Konformitätsbescheinigung (CoC) von Produktionsanlagen
131.	EMC	EG-Baumusterprüfung bzw. Konformitätsbescheinigung (CoC)
132.	RED	EG-Baumusterprüfung bzw. Konformitätsbescheinigung (CoC)
133.	RoHS	Konformitätsbescheinigung
134.	ATEX	EG-Baumusterprüfung bzw. Konformitätsbescheinigung (CoC)

ABKÜRZUNGEN

ATEX - Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (2014/34/EU)

CFR - Sammlung der Bundesverordnungen (USA)

EMC - Elektromagnetische Kompatibilitätsrichtlinie (2014/30/EU)

FDA - Amerikanische Lebensmittelkontrollbehörde

HTA - Bewertung von Gesundheitstechnologien

IVDR - Richtlinien für die In-vitro-Diagnose und medizinische Geräte ((EU 2017/746)

LVD - Niederspannungsrichtlinie (2014/35/EU)

MD - Maschinenrichtlinie

MDR - Medizinprodukteverordnung ((EU) 2017/745)

RoHS - Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (2011/65/EU)

TMMi - Testreifemodellintegration

UNSERE PARTNER





RÁCZ PÉTER

Head of Sales



+36 30 164 2072



peter.racz@qtics.group

www.qtics.group



F. TÓTH ANDRÁS

Head of Medical Division

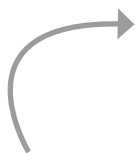


+36 30 811 2247



andras.f.toth@qtics.group

www.qtics.group



**SCAN ME FOR THE MDR/IVDR
CONTRACTING QUESTIONNAIRES!**



H-1134 Budapest, Váci út 49.



medical@qtics.group



www.qtics.group



QTICS
medical ▲▼