

# INDIVIDUELLE SOFTWARE FÜR MEDIZINPRODUKTE



## WIR ENTWICKELN NORMKONFORME STANDALONE UND EMBEDDED SOFTWARE.

**Medizinprodukte müssen präzise und sicher sein. Auf ihre Sicherheit und Leistungsfähigkeit müssen sich Anwender, Patienten und Dritte verlassen können. Andernfalls drohen ernsthafte Verletzungen oder Geräte-Rückrufe mit den entsprechenden Umsatz- und Reputationsverlusten.**

Entwickeln Sie ein neues Medizinprodukt und benötigen dazu Software, die die Stakeholder überzeugt? Oder haben Sie bereits ein Produkt und müssen die bisherige Software durch den State-of-the-Art ersetzen? Soll dann auch die Userführung einmal grundsätzlich überarbeitet werden? Entsprechen die Texte, Icons und Farbschemata noch den aktuellen Vorschriften? Sind die Oberflächen barrierefrei? Egal in welcher Situation Sie sich aktuell befinden: Gemeinsam bestimmen wir den richtigen Weg zur Lösung und begeistern Ihre User.

Wir begleiten Sie von der ersten Anforderung über die Definition der Zweckbestimmung und normkonforme Softwareentwicklung bis hin zur Marktzulassung und Weiterentwicklung Ihres Medizinproduktes.

Verständnis schaffen



Regulatorischen  
Rahmen definieren



Die Vision umsetzen

### VERSTÄNDNIS SCHAFFEN

Wozu dient das Medizinprodukt? Wer ist die Zielgruppe oder gibt es mehrere? Welche Risiken bestehen bei der Anwendung und wie stellen wir sicher, dass es keine Missverständnisse in der Nutzerführung gibt? Soll das System ganz oder teilweise in der Cloud betrieben werden? Diese und weitere Fragen klären und dokumentieren wir gemeinsam. Anschließend übersetzen wir sie in eindeutige Anforderungen zur Erstellung der Applikation. Das kann Standalone Software sein, Embedded Software - , d.h. die Applikation für Ihre medizinische Hardware , oder auch die neue Schnittstelle zwischen bereits existierenden Systemen.



## REGULATORISCHEN RAHMEN DEFINIEREN

Nachdem wir das gemeinsame Zielbild festgehalten haben, bewerten wir die regulatorischen Rahmenbedingungen. Handelt es sich um ein neues Medizinprodukt, ordnen wir gemeinsam die Risikoklasse ein. Aus der Risikoklasse ergeben sich Anforderungen an das Medizinprodukt, u. a. der Umfang der zu liefernden Dokumentation, die Bereitstellung eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems, die Notwendigkeit von Studien oder die Beauftragung einer benannten Stelle, z. B. des TÜVs.

## DIE VISION UMSETZEN

Mit dem Verständnis vom Zielbild und unter Beachtung des regulatorischen Rahmens wählen wir die richtige Technologie, das passende Vorgehen und entwickeln die Software für Ihr Medizinprodukt. Vereinfacht wird der Entwicklungsprozess durch unsere adesso Projekt-Management-Methodik und etablierte Dokumentationssysteme, die beide auf die regulatorischen Anforderungen in der Medizinprodukte-Entwicklung abgestimmt sind. Selbstverständlich geben wir Ihnen regelmäßig einen Einblick in die Funktionen, prüfen diese gemeinsam gegen das Zielbild und liefern die Beistellungen für die CE-Kennzeichnung.



### CASE STUDY: HERSTELLER EINES LABOR-ANALYSEGERÄTES

## AUSGANGSLAGE

- > Als Hersteller in einer traditionellen und hoch regulierten Industriebranche möchte das Unternehmen neue Geschäftsfelder in der Medizinproduktesparte erschließen.
- > adesso bekam den Auftrag, die Anwendungssoftware für ein neues Laboranalysegerät zu erstellen, zu warten und weiterzuentwickeln.

## UMSETZUNG

- > Besetzung eines adesso-Fachteams – inklusive Biotech- und MDR/IVDR-Expertinnen und Experten
- > Definition des Workflows unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen
- > Konzeption der Applikation und ihrer Schnittstellen – inklusive Verarbeitung der Proben-Analyse-Rezepte („Assays“) und des Lebenszyklusprozesses
- > Normkonforme Softwareentwicklung, kontinuierliche Wartung und Anpassung, Test und Integration der Applikation

## ERGEBNISSE

- > Erfolgreicher Launch in über 30 Ländern
- > Stetige Erweiterung des Testportfolios und Umsetzung spezifischer Kundenwünsche durch regelmäßige Releasezyklen
- > Langjährige fortlaufende Entwicklungspartnerschaft mit adesso

## CHALLENGES



- > Gemeinsame Etablierung neuer Prozesse über die reine Softwareerstellung hinaus
- > Lauffähige Software auf knapp dimensionierter Hardware – auch über Jahre der Weiterentwicklung hinweg
- > Fehleranalyse mittels Log-files, auch wenn Ihre Geräte nicht an ein extern erreichbares Netzwerk angeschlossen sind

Sie möchten Beratung und Software für Ihr Medizingerät? Sprechen Sie mich an:  
Matthias Zurth – Business Development Life Sciences | lifesciences@adesso.de

**adesso SE**  
Adessoplatz 1  
44269 Dortmund  
Deutschland  
T +49 231 7000-7000  
F +49 231 7000-1000  
info@adesso.de  
www.adesso.de