

PRESSEINFORMATION

PRESSEINFORMATION5. Februar 2013 || Seite 1 | 2

Die Abteilung Bildverarbeitung und Medizintechnik des Fraunhofer IIS ist nach ISO 13485 zertifiziert

Die Abteilung Bildverarbeitung und Medizintechnik (BMT) des Fraunhofer-Instituts für Integrierte Schaltungen IIS hat ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 »Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke« und die damit verbundene Gestaltung der Entwicklungsprozesse eingerichtet.

System garantiert gesetzliche Anforderungen an Medizinprodukte

Das seit Anfang des Jahres zertifizierte Qualitätsmanagementsystem (QM-System) garantiert, dass die für die Entwicklung von Medizinprodukten geltenden gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden. Zudem schafft es eine höhere Transparenz und Kontrolle für den Prozessablauf. Das zertifizierte Managementsystem kann nun Zulassungsprozesse von Medizinprodukten beschleunigen, deren Sicherheit und Zuverlässigkeit erhöhen und potenzielle Risiken minimieren. Der Geltungsbereich des QM-Systems umfasst die gesamten Entwicklungen der Abteilung Bildverarbeitung und Medizintechnik am Fraunhofer IIS und wird im Bereich der Hardware- als auch der Softwareentwicklung angewendet.

Medizinprodukte erlangen schneller Marktzugang

Das QM-System und die einhergehende Prozesslandschaft schaffen für laufende und künftige Projekte eine solide Basis für die regularien- und gesetzeskonforme Forschungs- und Entwicklungsarbeit. Die Installation und Zertifizierung des QM-Systems nach den für Medizinprodukte geltenden Normen erlaubt es für zukünftige Entwicklungen, die Lücke zwischen dem fertigen Forschungsdemonstrator und dem Medizinprodukt zu schließen. Stefan Aschenbrenner, Beauftragter für Qualitätsmanagement der Abteilung Bildverarbeitung und Medizintechnik am Fraunhofer IIS, erläutert: »Kunden, die künftig mit uns zusammenarbeiten, erhalten die Ergebnisse nun in einer dokumentierten Form, die den gesetzlichen Anforderungen für die Zulassung von Medizinprodukten entspricht. Damit verkürzt sich der Weg, die sogenannte Time-to-Market, um Forschungsergebnisse in Form von Medizinprodukten auf den Markt zu bringen.« Ein eigens für das QM-System aus- bzw. weitergebildetes Team setzte die grundlegenden Kern-, Unterstützungs- und Managementprozesse um. Dieses Team besteht aus einem Qualitätsmanagement-beauftragten und anderen Mitarbeitern der Abteilung Medizintechnik, die die Anforderungen an einen »Specialist Technical Documentation« und »Specialist Management System« abdecken.

Redaktion

Thoralf Dietz | Telefon +49 9131 776-1630 | thoralf.dietz@iis.fraunhofer.de | Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS | Am Wolfsmantel 33 | 91058 Erlangen | www.iis.fraunhofer.de |

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR INTEGRIERTE SCHALTUNGEN IIS**Die Vorteile des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 im Überblick:**

PRESSEINFORMATION5. Februar 2013 || Seite 2 | 2

- Volle Dokumentation der Ergebnisse nach zertifiziertem QM-System für die Entwicklung von Medizinprodukten.
- Die Softwareentwicklung erfolgt nach DIN EN 62304.
- Die Hardwareentwicklung erfolgt u. a. nach der DIN EN 60601-Reihe.
- Projekte werden durch ein Risikomanagement nach ISO 14971 begleitet.
- Verkürzung der Time-to-Market. Die Kunden können die Forschungsergebnisse direkter in ihren Medizinprodukten umsetzen und auf den Markt bringen.

Die Abteilung Bildverarbeitung und Medizintechnik des Fraunhofer IIS ist auch auf der CeBIT 2013 vertreten. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.iis.fraunhofer.de/de/exhibitions/2013/cebit-2013.html>.

Die **Fraunhofer-Gesellschaft** ist die führende Organisation für angewandte Forschung in Europa. Unter ihrem Dach arbeiten 60 Institute an Standorten in ganz Deutschland. Rund 22 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bearbeiten das jährliche Forschungsvolumen von 1,9 Milliarden Euro. Davon fallen 1,6 Milliarden Euro auf den Leistungsbereich Vertragsforschung. Über 70 Prozent dieses Leistungsbereichs erwirtschaftet die Fraunhofer-Gesellschaft aus Aufträgen der Industrie und öffentlich finanzierten Forschungsprojekten. Internationale Niederlassungen sorgen für Kontakt zu den wichtigsten gegenwärtigen und zukünftigen Wissenschafts- und Wirtschaftsräumen.

Weitere Ansprechpartner

Christian Weigand | Telefon +49 9131 776-7300 | christian.weigand@iis.fraunhofer.de | Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS | www.iis.fraunhofer.de