

Warum die Card10 kein Medizinprodukt ist

Was müssen Medizinproduktehersteller einhalten (und was nicht)?

Warum die Card10 kein Medizinprodukt ist

Was müssen Medizinproduktehersteller einhalten (und was nicht)?

Persönliche Meinung

- Vorsicht: Kann Spuren von Langeweile enthalten

Persönliche Meinung

- Vorsicht: Kann Spuren von Langeweile enthalten
- Beispielhafte Erklärung

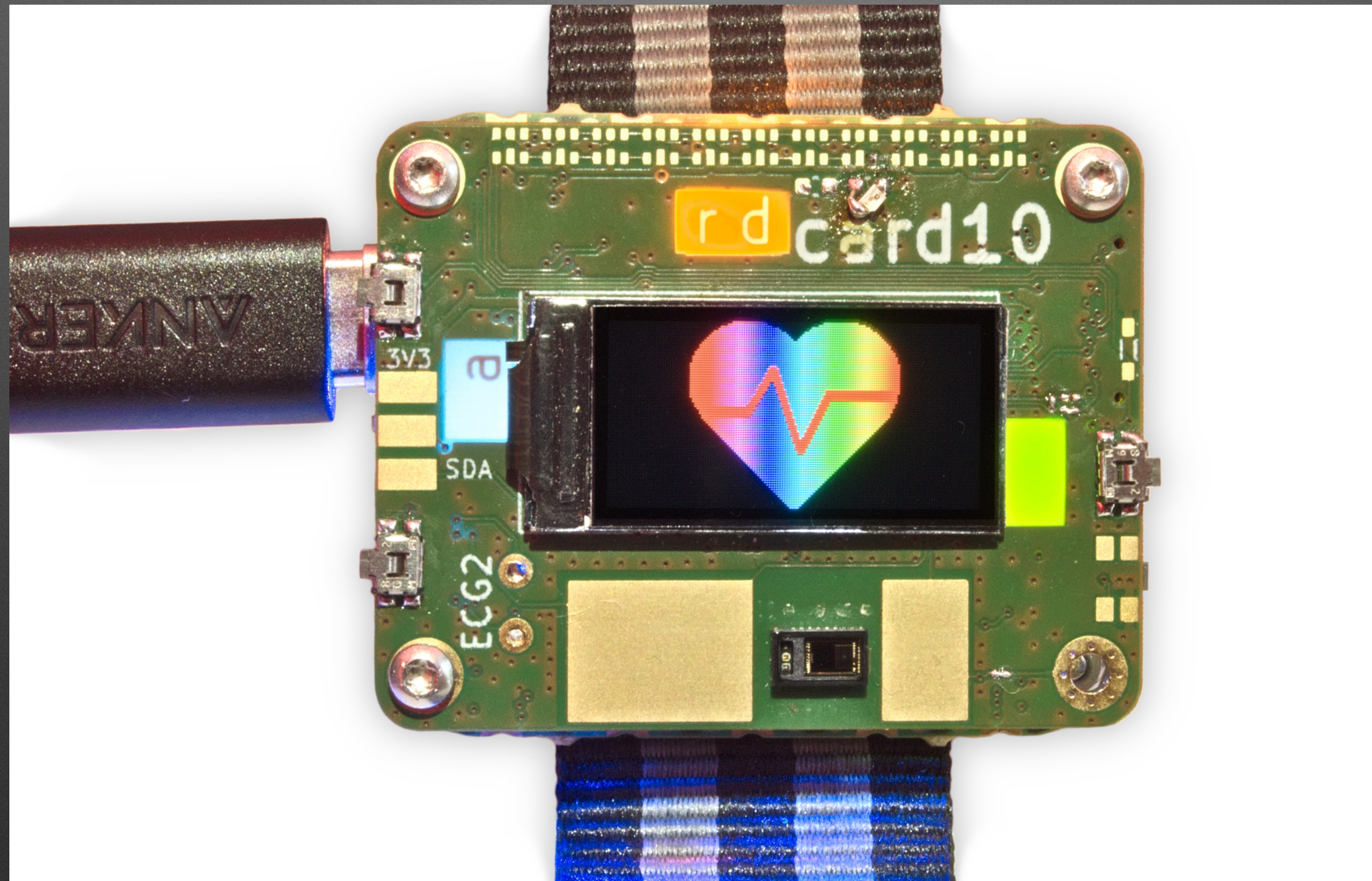
Persönliche Meinung

- Vorsicht: Kann Spuren von Langeweile enthalten
- Beispielhafte Erklärung
- Stark vereinfacht

Persönliche Meinung

- Vorsicht: Kann Spuren von Langeweile enthalten
- Beispielhafte Erklärung
- Stark vereinfacht
- Zahlen weichen in der Realität ab

card10



Quelle: <https://card10.badge.events.ccc.de/en/hardware-overview/>

Definition: Medizinprodukt



Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments aka. Medical Device Regulation (MDR)

Quelle: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Definition: Medizinprodukt

MDR Artikel 2: Begriffsbestimmungen

Definition: Medizinprodukt

MDR Artikel 2: Begriffsbestimmungen

„Medizinprodukt“ bezeichnet [...] ein Gerät, eine Software [...], das / die dem Hersteller zufolge [...] einen oder mehrere [...] medizinische Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, [...] von Krankheiten,
 - [...] Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen,
 - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie [...],
- [...].

Definition: Medizinprodukt

MDR Artikel 2: Begriffsbestimmungen

„Medizinprodukt“ bezeichnet [...] ein **Gerät**, eine **Software** [...], das / die **dem Hersteller zufolge** [...] einen oder mehrere [...] medizinische Zwecke erfüllen soll:

- **Diagnose**, Verhütung, **Überwachung**, [...] von **Krankheiten**,
 - [...] Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen,
 - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie [...],
- [...].

Wie sieht es bei der card10 aus?

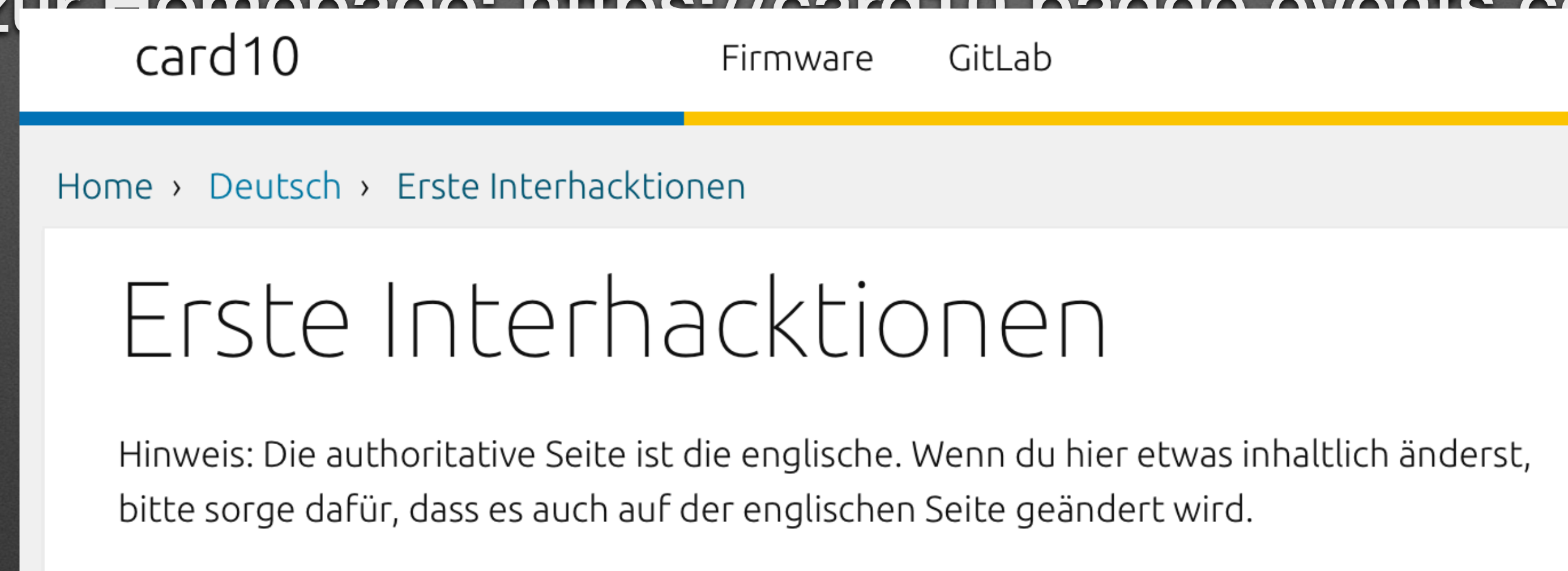
Hat die card10 eine Zweckbestimmung vom Hersteller?

Auf zur Homepage: <https://card10.badge.events.ccc.de>

Wie sieht es bei der card10 aus?

Hat die card10 eine Zweckbestimmung vom Hersteller?

Auf zur Homepage: <https://card10.badge.events.ecc.de>



Wie sieht es bei der card10 aus?

Hat die card10

Auf zur Home
card10

Home › Deutsch

Erste

Hinweis: Die
bitte Sorge c

card10 Firmware GitLab

Home › English

English

- Assemble your card10
- Current Release
- Distribution of Prototypes
- ECG kit assembly
- Events
- FAQ
- Firmware
- First Interhacktions
- Getting Started
- GitLab
- Hardware Overview
- Interhacktions
- Logbook
- Mechanical Data
- tl;dr
- Tutorials
- Upkeep
- USB-C
- Workout Berlin 2019-10-03
- Workout Berlin 2019-11-09
- Workshops

Hersteller?

English

English
ents.ecc.de

ich änderst,

Wie sieht es bei der card10 aus?

Hat die card10

Auf zur Home
card10

Home › Deutsch

Erste

Hinweis: Die
bitte Sorge c

card10 Firmware GitLab

Home › English

English

- Assemble your card10
- Current Release
- Distribution of Prototypes
- ECG kit assembly
- Events
- FAQ
- Firmware
- First Interhacktions
- Getting Started
- GitLab
- Hardware Overview
- Interhacktions
- Logbook
- Mechanical Data
- tl;dr
- Tutorials
- Upkeep
- USB-C
- Workout Berlin 2019-10-03
- Workout Berlin 2019-11-09
- Workshops

Hersteller?

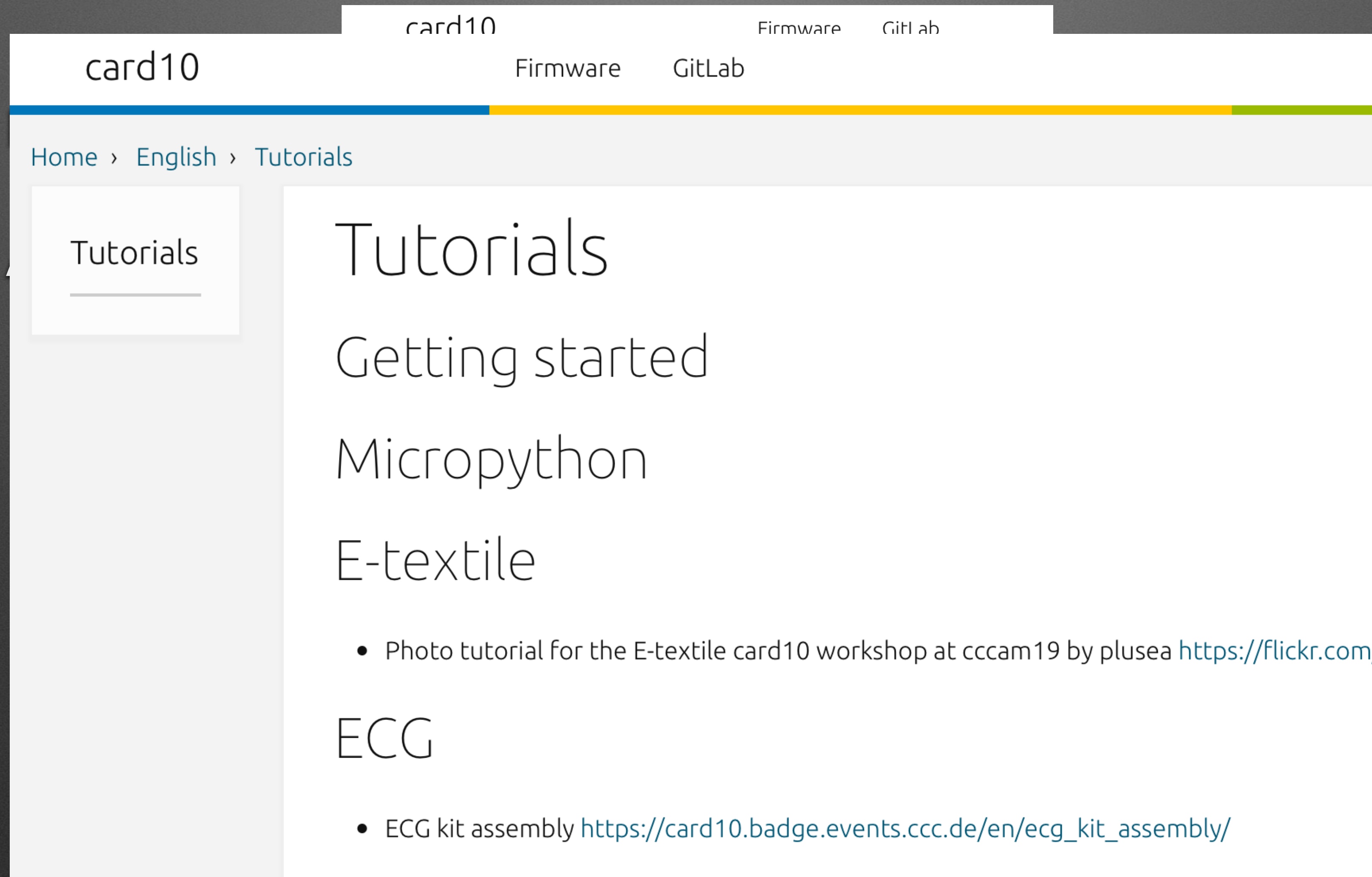
English

English
ents.ecc.de

ich änderst,



Wie sieht es bei der card10 aus?



The screenshot shows the website for 'card10'. At the top, there are navigation links for 'card10', 'Firmware', and 'GitLab'. Below this is a breadcrumb trail: 'Home > English > Tutorials'. A sidebar on the left contains a 'Tutorials' link with a horizontal line underneath it. The main content area is titled 'Tutorials' and lists several items: 'Getting started', 'Micropython', 'E-textile', and 'ECG'. Under 'E-textile', there is a bullet point: '• Photo tutorial for the E-textile card10 workshop at cccam19 by plusea <https://flickr.com/>'. Under 'ECG', there is a bullet point: '• ECG kit assembly https://card10.badge.events.ccc.de/en/ecg_kit_assembly/'.

card10 Firmware GitLab

card10 Firmware GitLab

Home > English > Tutorials

Tutorials

Tutorials

Getting started

Micropython

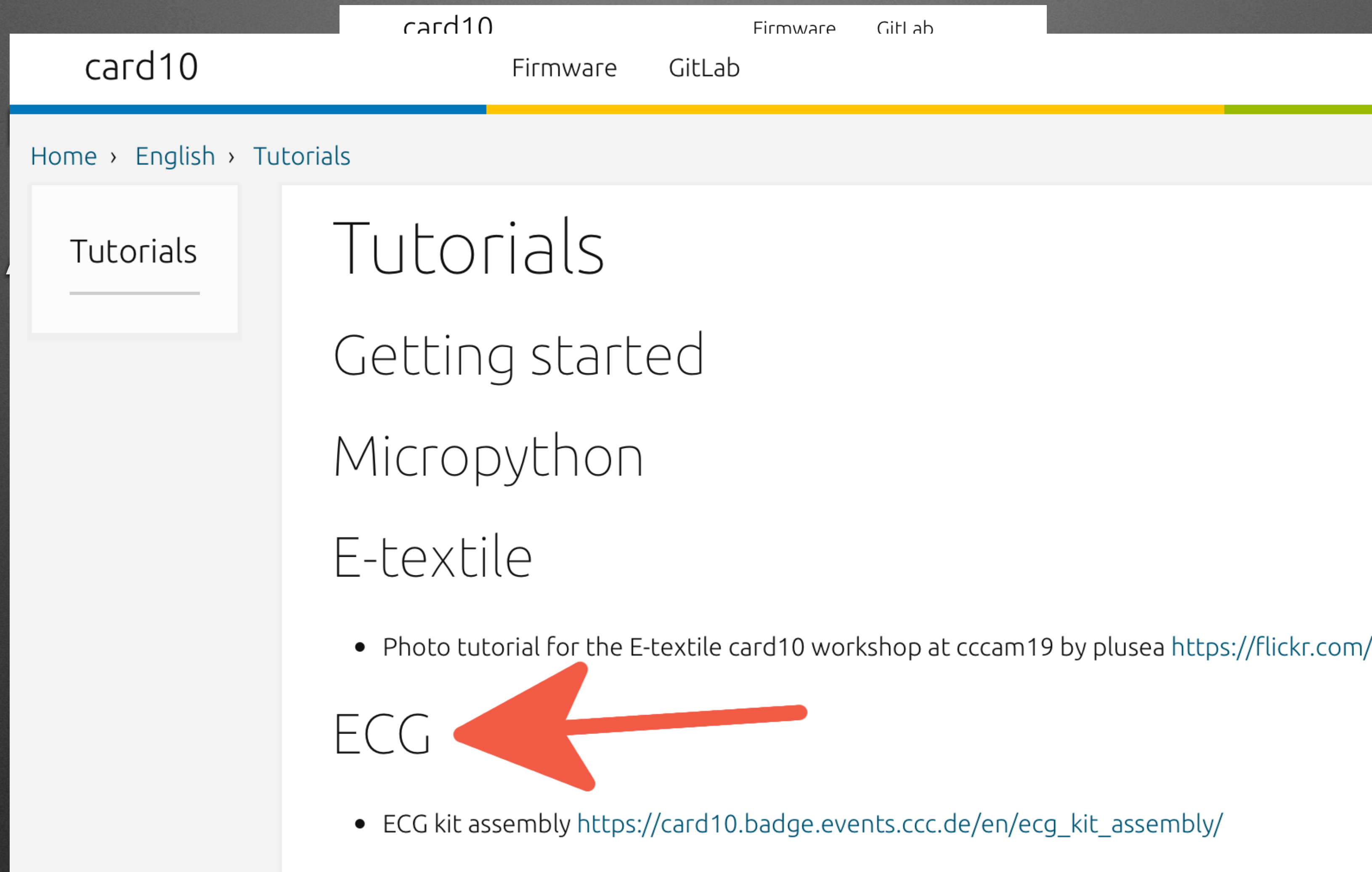
E-textile

- Photo tutorial for the E-textile card10 workshop at cccam19 by plusea <https://flickr.com/>

ECG

- ECG kit assembly https://card10.badge.events.ccc.de/en/ecg_kit_assembly/

Wie sieht es bei der card10 aus?



The screenshot shows the website for 'card10'. At the top, there are navigation links for 'card10', 'Firmware', and 'GitLab'. Below this is a breadcrumb trail: 'Home > English > Tutorials'. On the left side, there is a sidebar with a 'Tutorials' link. The main content area is titled 'Tutorials' and lists several items: 'Getting started', 'Micropython', 'E-textile', and 'ECG'. A red arrow points to the 'ECG' link. Below 'E-textile', there is a bullet point: '• Photo tutorial for the E-textile card10 workshop at cccam19 by plusea <https://flickr.com/>'. Below 'ECG', there is another bullet point: '• ECG kit assembly https://card10.badge.events.ccc.de/en/ecg_kit_assembly/'.

card10 Firmware GitLab

card10 Firmware GitLab

Home > English > Tutorials

Tutorials

Tutorials

Getting started

Micropython

E-textile

- Photo tutorial for the E-textile card10 workshop at cccam19 by plusea <https://flickr.com/>

ECG

- ECG kit assembly https://card10.badge.events.ccc.de/en/ecg_kit_assembly/

Wie sieht es bei der card10 aus?

card10 Firmware GitLab

card10 Firmware GitLab

card10 Firmware GitLab

Home › English › ECG kit assembly

ECG kit assembly

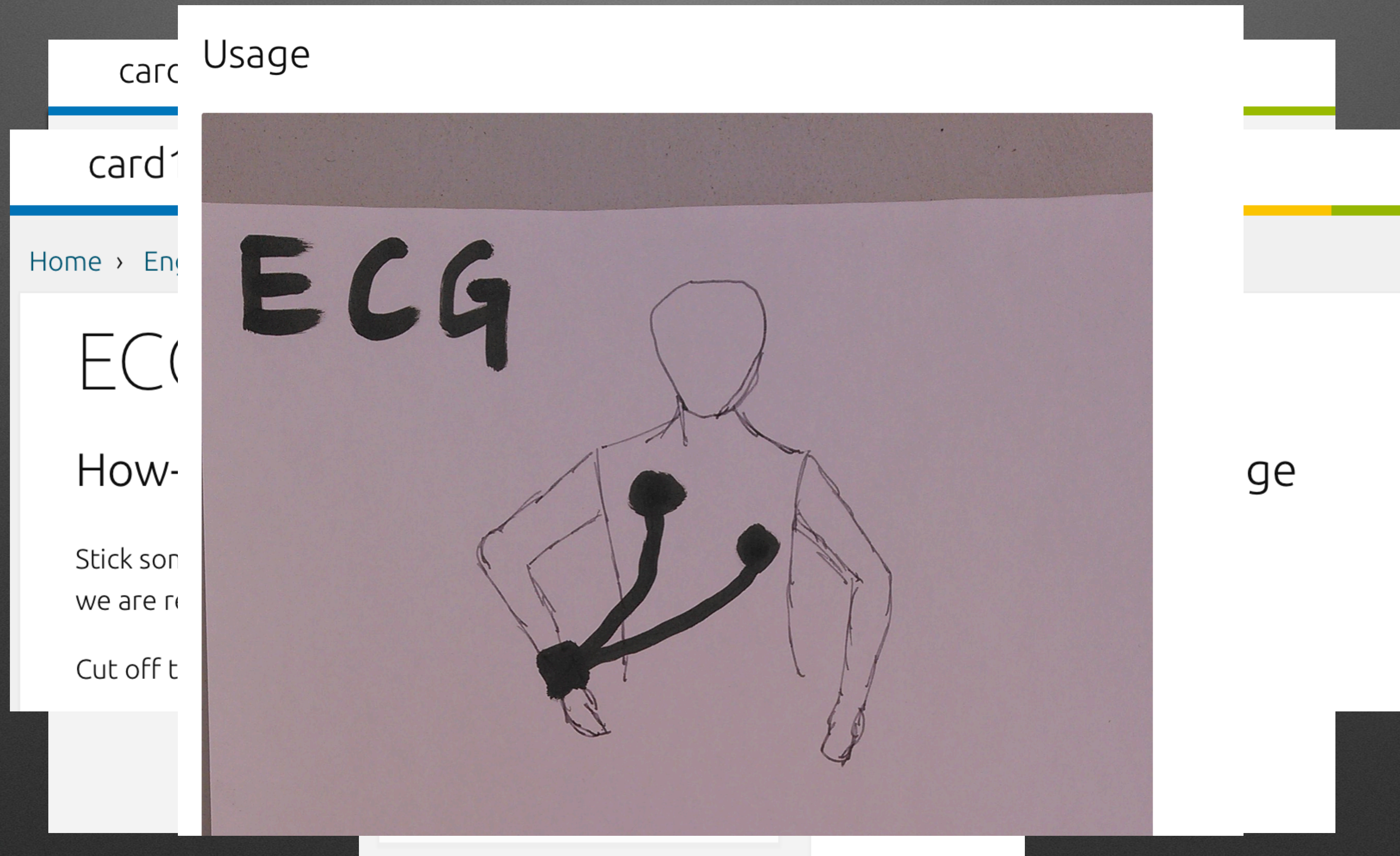
How-To wire and solder an ECG-Cable for the Card10 badge

Stick some insulating tape over the ECG contacts at the bottom of your wristband, since we are replacing this contact area with one of the electrodes.

Cut off the USB-A connector as we don't have use for it

- ECG kit assembly https://card10.badge.events.ccc.de/en/ecg_kit_assembly/

Wie sieht es bei der card10 aus?



Wie sieht es bei der card10 aus?

ECG

Place the electrodes on your chest as shown in the picture and connect the USB-C connector with the USB symbol downwards. After starting the ECG application on your Card10 press the right lower button (RIGHT) to switch over to ECG over USB.

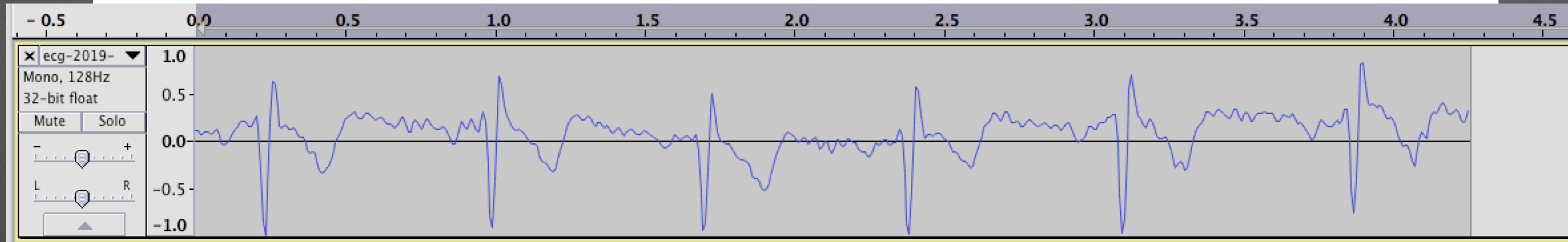
Hon

If you want to start logging your ECG data press the lower left button (LEFT) to start and stop logging. Log files are written to the filesystem (ecg-<time>.log) and can be transferred to a computer using the boot loader. You can visualize them with Audacity: Use File→Import→Raw Data, select the log file, then use Signed 16-bit PCM, Little Endian, 1 Channel, offset 0, amount 100% and sample rate 128 Hz. Normalize the amplitude by selecting the entire track (Ctrl-A), then use Effect→Amplify and keep the suggested Amplification value.

Eye movement detection and muscle activity

To detect eye movements like fast movements to the left or right or to detect REM phase while at sleep, place your electrodes on your temples.

Wie sieht es bei der card10 aus?

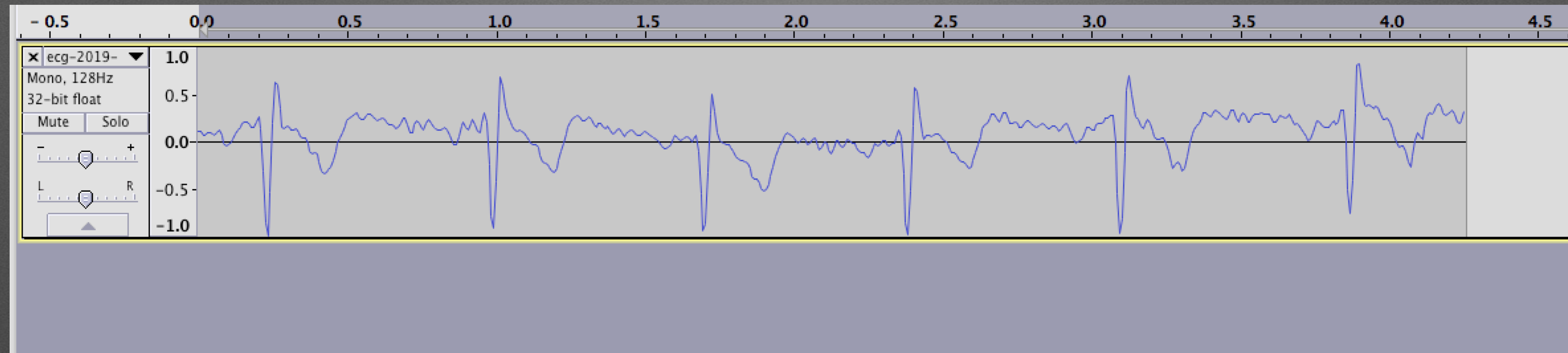


stop logging. Log files are written to the filesystem (ecg-<time>.log) and can be transferred to a computer using the boot loader. You can visualize them with Audacity: Use File→Import→Raw Data, select the log file, then use Signed 16-bit PCM, Little Endian, 1 Channel, offset 0, amount 100% and sample rate 128 Hz. Normalize the amplitude by selecting the entire track (Ctrl-A), then use Effect→Amplify and keep the suggested Amplification value.

Eye movement detection and muscle activity

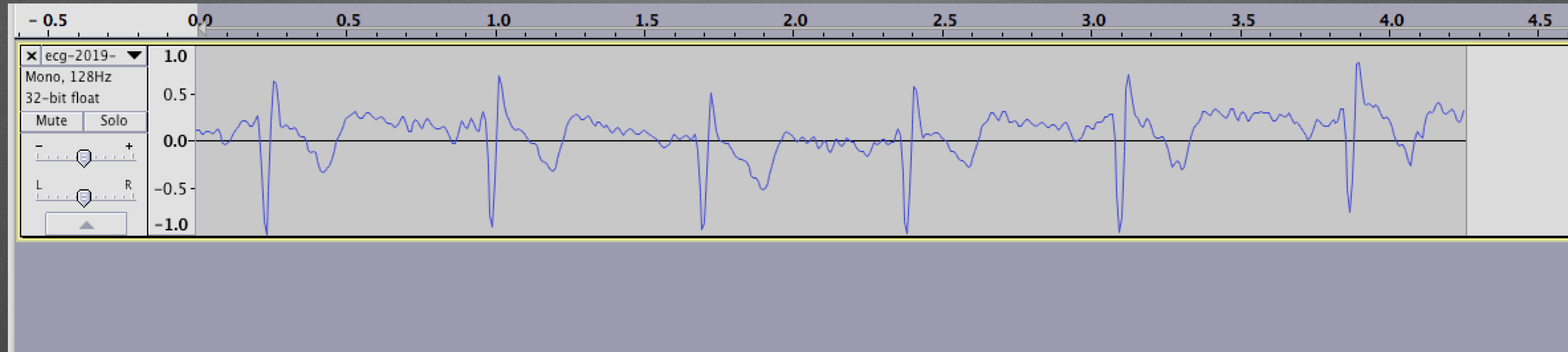
To detect eye movements like fast movements to the left or right or to detect REM phase while at sleep, place your electrodes on your temples.

Zweckbestimmung



Was soll mit der card10 erreicht werden?

Zweckbestimmung



Was soll mit der card10 erreicht werden?

- Keine Angaben zu Indikation
 - Keine EKG-Vermessung möglich
 - Welche Krankheiten sollen diagnostiziert oder überwacht werden?
(NSTEMI, T wave inversion, ST depression)
- Keine Angaben zu Anwendern oder Patienten

Zweckbestimmung



Was soll mit der card10 erreicht werden?

- Keine Angaben zu Indikation
 - Keine EKG-Vermessung möglich
 - Welche Krankheiten sollen diagnostiziert oder überwacht werden?
(NSTEMI, T wave inversion, ST depression)
- Keine Angaben zu Anwendern oder Patienten

Zweckbestimmung



Was soll mit der card10 erreicht werden?

- Keine Angaben zu Indikation
 - Keine EKG-Vermessung möglich
 - Welche Krankheiten sollen diagnostiziert oder überwacht werden?
(NSTEMI, T wave inversion, ST depression)
- Keine Angaben zu Anwendern oder Patienten

Was wäre wenn...

...die card10 ein Medizinprodukt werden sollte...

Zweckbestimmung:

Was wäre wenn...

...die card10 ein Medizinprodukt werden sollte...

Zweckbestimmung:

Die EKG-App dient dazu, ein Ein-Kanal-EKG zu erstellen, anzuzeigen, aufzuzeichnen und zu übertragen. Es kann einen Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz dargestellt und Vorhofflimmern (AFib; atriale Fibrillation) erkannt werden.

Was wäre wenn...

...die card10 ein Medizinprodukt werden sollte...

Zweckbestimmung:

Die EKG-App dient dazu, ein Ein-Kanal-EKG zu erstellen, anzuzeigen, aufzuzeichnen und zu übertragen. Es kann einen Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz dargestellt und Vorhofflimmern (AFib; atriale Fibrillation) erkannt werden.

Die EKG-App ist zur Anwendung durch Laien in häuslicher Umgebung gedacht.

Was wäre wenn...

...die card10 ein Medizinprodukt werden sollte...

Zweckbestimmung:

Die EKG-App dient dazu, ein Ein-Kanal-EKG zu erstellen, anzuzeigen, aufzuzeichnen und zu übertragen. Es kann einen Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz dargestellt und Vorhofflimmern (AFib; atriale Fibrillation) erkannt werden.

Die EKG-App ist zur Anwendung durch Laien in häuslicher Umgebung gedacht.

Die EKG-App ist nicht für die Verwendung von Personen unter 21 Jahren oder für Personen mit Herzrhythmusstörungen geeignet.

Was wäre wenn...

...die card10 ein Medizinprodukt werden sollte...

Zweckbestimmung:

Die EKG-App dient dazu, ein Ein-Kanal-EKG zu erstellen, anzuzeigen, aufzuzeichnen und zu übertragen. Es kann einen Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz dargestellt und Vorhofflimmern (AFib; atriale Fibrillation) erkannt werden.

Die EKG-App ist zur Anwendung durch Laien in häuslicher Umgebung gedacht.

Die EKG-App ist nicht für die Verwendung von Personen unter 21 Jahren oder für Personen mit Herzrhythmusstörungen geeignet.

Die von dem Produkt angezeigten Informationen dienen ausschließlich der Information. Ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Facharzt dürfen keine klinischen Diagnosen erstellt werden.

Was wäre wenn...

...die card10 ein Medizinprodukt werden sollte...

Zweckbestimmung:

Die EKG-App dient dazu, ein Ein-Kanal-EKG zu erstellen, anzuzeigen, aufzuzeichnen und zu übertragen. Es kann einen Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz dargestellt und Vorhofflimmern (AFib; atriale Fibrillation) erkannt werden.

Die EKG-App ist zur Anwendung durch Laien in häuslicher Umgebung gedacht.

Die EKG-App ist nicht für die Verwendung von Personen unter 21 Jahren oder für Personen mit Herzrhythmusstörungen geeignet.

Die von dem Produkt angezeigten Informationen dienen ausschließlich der Information. Ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Facharzt dürfen keine klinischen Diagnosen erstellt werden.

Serviervorschlag TM

Was wäre wenn...

...die card10 ein Medizinprodukt werden sollte...

Zweckbestimmung:

Die EKG-App dient dazu, ein Ein-Kanal-EKG zu erstellen, anzuzeigen, aufzuzeichnen und zu übertragen. Es kann einen Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz dargestellt und Vorhofflimmern (AFib; atriale Fibrillation) erkannt werden.

Die EKG-App ist zur Anwendung durch Laien in häuslicher Umgebung gedacht.

Die EKG-App ist nicht für die Verwendung von Personen unter 21 Jahren oder für Personen mit Herzrhythmusstörungen geeignet.

Die von dem Produkt angezeigten Informationen dienen ausschließlich der Information. Ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Facharzt dürfen keine klinischen Diagnosen erstellt werden

Serviervorschlag TM

Was wäre wenn...

...die card10 ein Medizinprodukt werden sollte...

Zweckbestimmung:

Die EKG-App dient dazu, ein Ein-Kanal-EKG zu erstellen, anzuzeigen, aufzuzeichnen und zu übertragen. Es kann einen Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz dargestellt und Vorhofflimmern (AFib; atriale Fibrillation) erkannt werden.

Die EKG-App ist zur Anwendung durch Laien in häuslicher Umgebung gedacht.

Die EKG-App ist nicht für die Verwendung von Personen unter 21 Jahren oder für Personen mit Herzrhythmusstörungen geeignet.

Die von dem Produkt angezeigten Informationen dienen ausschließlich der Information. Ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Facharzt dürfen keine klinischen Diagnosen erstellt werden

Serviervorschlag TM

Was wäre wenn...

...die card10 ein Medizinprodukt werden sollte...

Zweckbestimmung:

Die EKG-App dient dazu, ein Ein-Kanal-EKG zu erstellen, anzuzeigen, aufzuzeichnen und zu übertragen. Es kann einen Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz dargestellt und Vorhofflimmern (AFib; atriale Fibrillation) erkannt werden.

Die EKG-App ist für die Anwendung durch Laien in häuslicher Umgebung gedacht.

Die EKG-App ist nicht für die Verwendung von Personen unter 21 Jahren oder für Personen mit Herzrhythmusstörungen geeignet.

Die von dem Produkt angezeigten Informationen dienen ausschließlich der Information. Ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Facharzt dürfen keine klinischen Diagnosen erstellt werden

Serviervorschlag TM

Was wäre wenn...

...die card10 ein Medizinprodukt werden sollte...

Zweckbestimmung:

Die EKG-App dient dazu, ein Ein-Kanal-EKG zu erstellen, anzuzeigen, aufzuzeichnen und zu übertragen. Es kann einen Sinusrhythmus mit regelmäßiger Frequenz dargestellt und Vorhofflimmern (AFib; atriale Fibrillation) erkannt werden.

Die EKG-App ist für die Anwendung durch Laien in häuslicher Umgebung gedacht.

Die EKG-App ist nicht für die Verwendung von Personen unter 21 Jahren oder für Personen mit Herzrhythmusstörungen geeignet.

Die von dem Produkt angezeigten Informationen dienen ausschließlich der Information. Ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Facharzt dürfen keine klinischen Diagnosen erstellt werden

Serviervorschlag TM

Zweckbestimmung

...und nun?

Zweckbestimmung

...und nun?

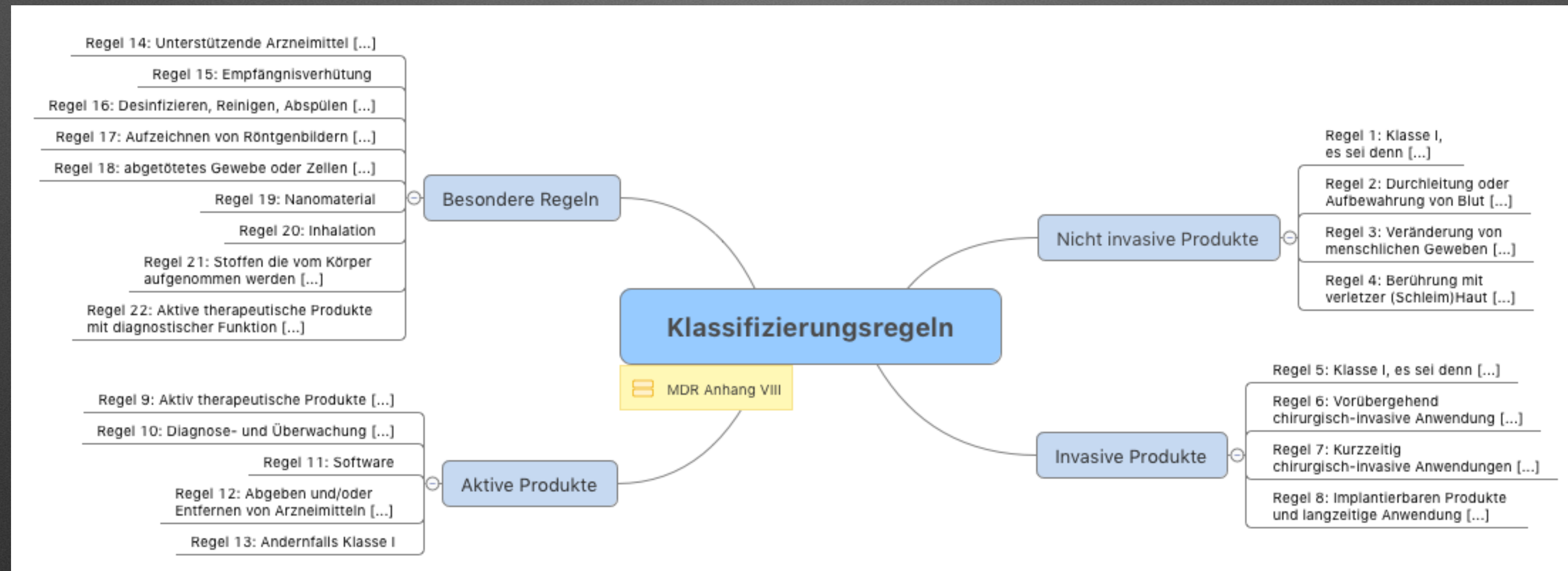
Anhand der Zweckbestimmung kann das Produkt klassifiziert werden.

Klassifikation

MDR Anhang VIII: Klassifizierungsregeln

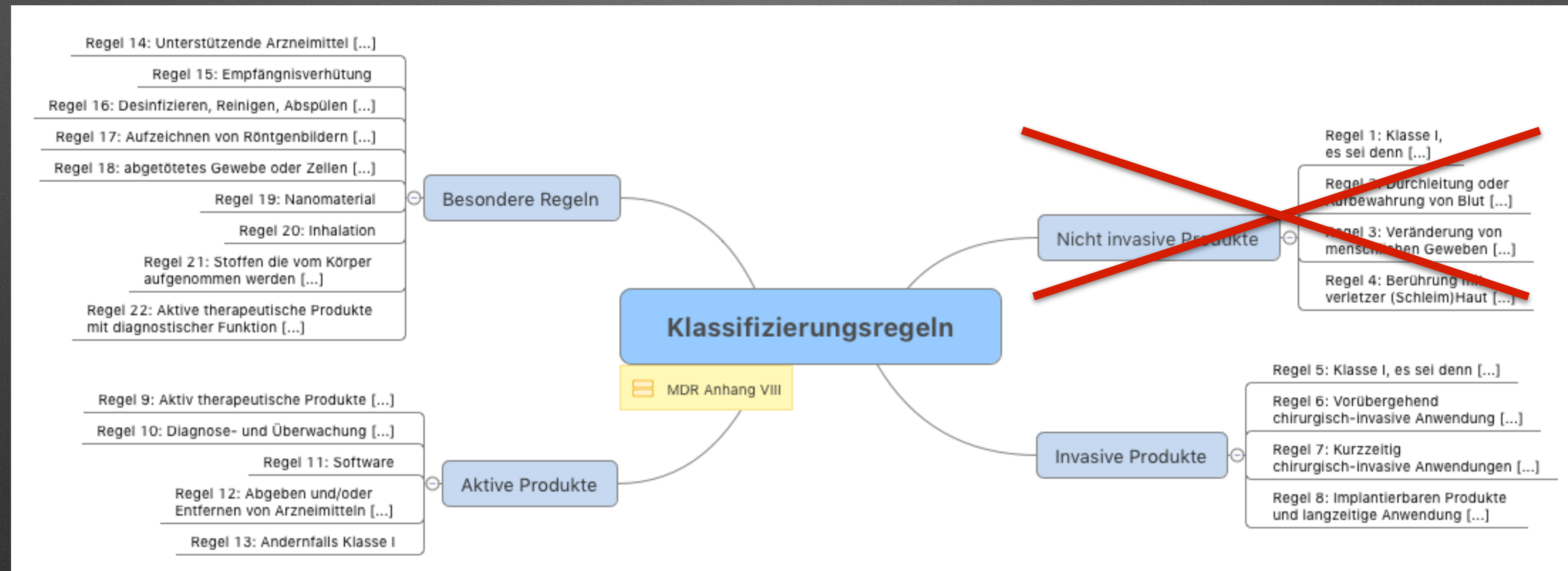
Klassifikation

MDR Anhang VIII: Klassifizierungsregeln



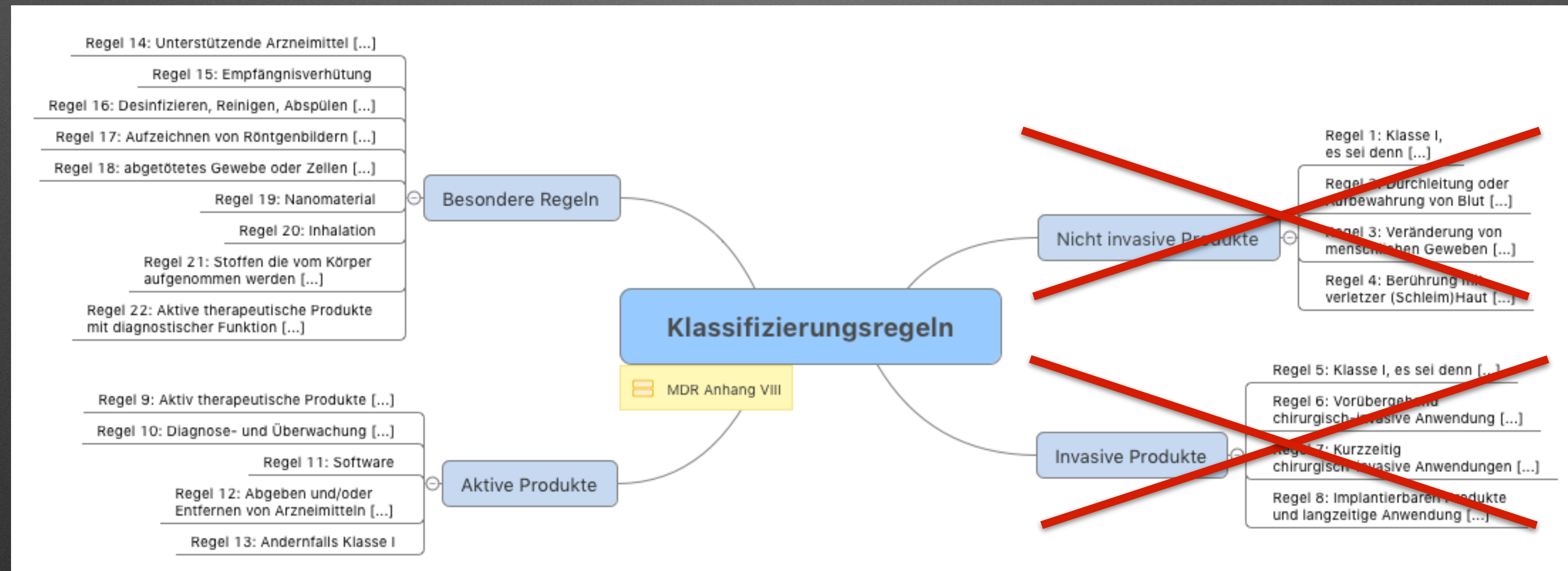
Klassifikation

MDR Anhang VIII: Klassifizierungsregeln



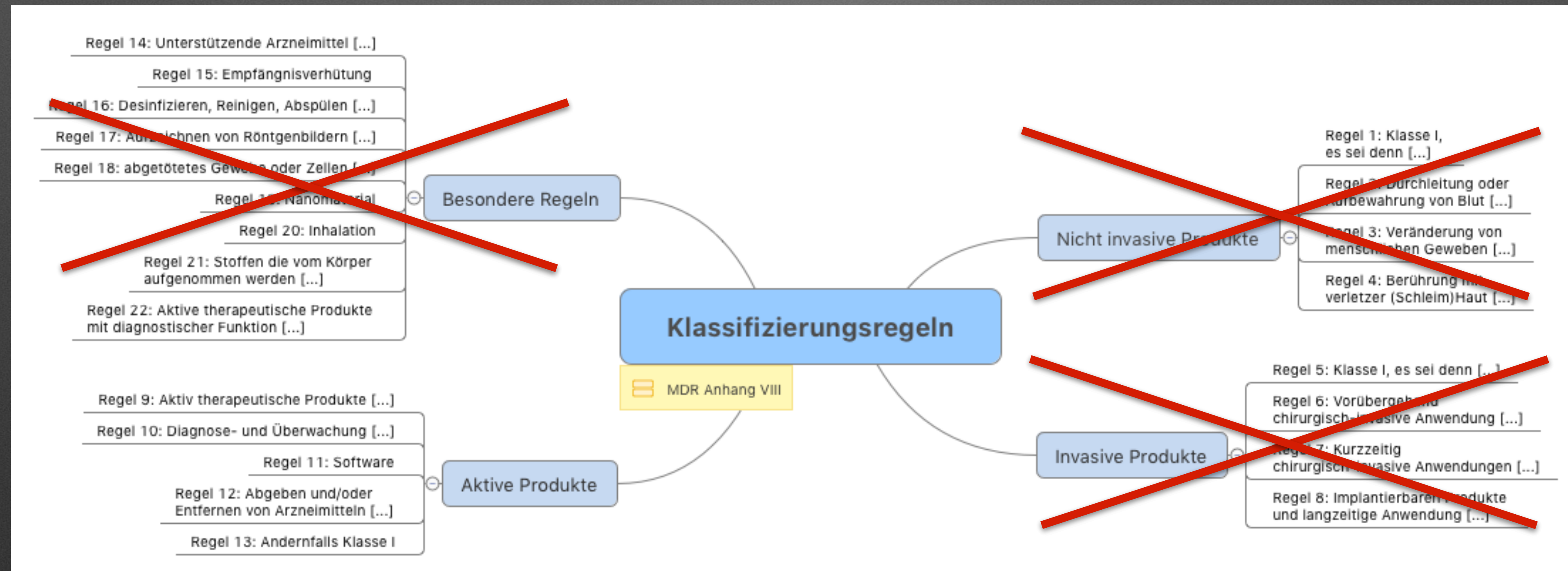
Klassifikation

MDR Anhang VIII: Klassifizierungsregeln



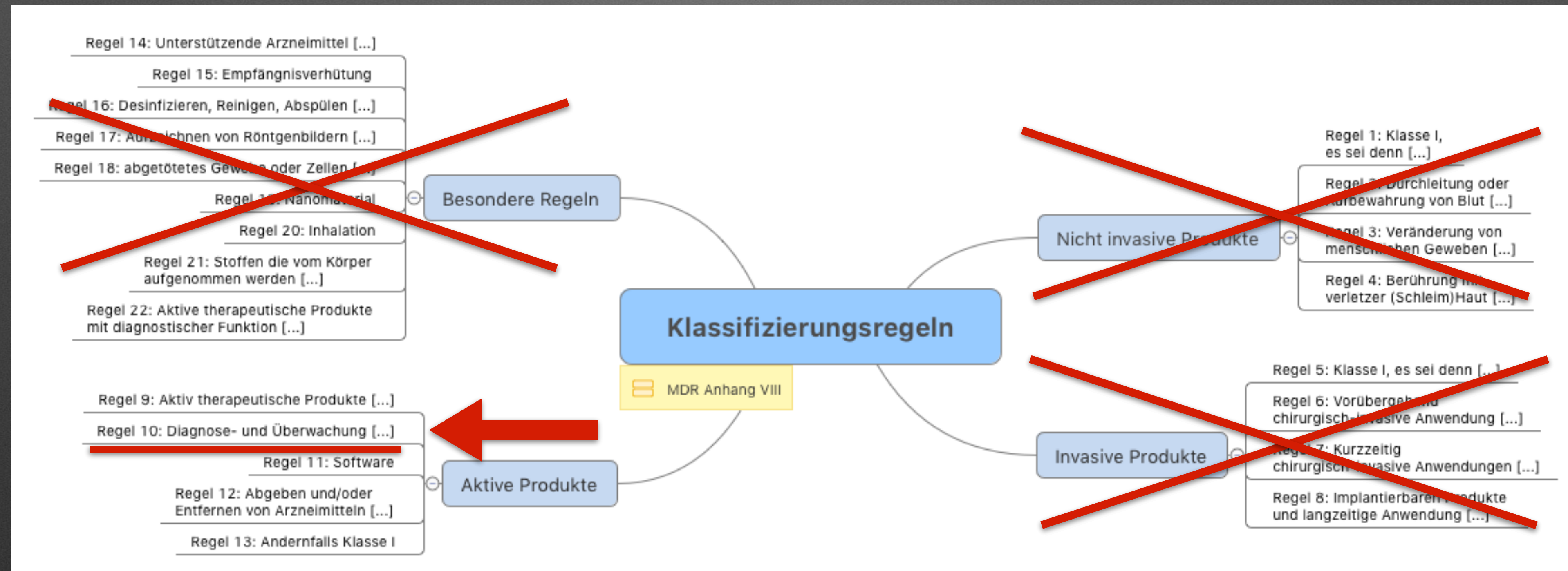
Klassifikation

MDR Anhang VIII: Klassifizierungsregeln



Klassifikation

MDR Anhang VIII: Klassifizierungsregeln



Klassifikation

MDR Anhang VIII: Regel 10

Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken gehören zur Klasse IIa,

Klassifikation

MDR Anhang VIII: Regel 10

Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben [...],

Klassifikation

MDR Anhang VIII: Regel 10

Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben [...],
- wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind oder

Klassifikation

MDR Anhang VIII: Regel 10

Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben [...],
- wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind oder
- [...] Kontrolle von vitalen Körperfunktionen [...], es sei denn, [...] die Art der Änderung dieser Parameter könnte zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen, z.B. Änderung der Herzfunktion, [...] werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

[...]

Klassifikation

MDR Anhang VIII: Regel 10

Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben [...],
- wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind oder
- [...] **Kontrolle von vitalen Körperfunktionen** [...], es sei denn, [...] die Art der Änderung dieser Parameter könnte zu einer **unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen, z.B. Änderung der Herzfunktion**, [...] werden sie der **Klasse IIb** zugeordnet

[...].

Klassifikation

MDR Anhang VIII: Regel 10

Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben [...],
- wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind oder
- [...] **Kontrolle von vitalen Körperfunktionen** [...], es sei denn, [...] die Art der Änderung dieser Parameter könnte zu einer **unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen, z.B. Änderung der Herzfunktion**, [...] werden sie der **Klasse IIb** zugeordnet

[...].

Meine Einschätzung™

Klassifikation

Je höher die Klassifizierung, um so höher die Anforderungen:

Klassifikation

Je höher die Klassifizierung, um so höher die Anforderungen:

- **Klasse I: „Geringes Risiko“**
z.B. Verbandsmaterial, ärztliche Instrumente, Gehhilfen, ...

Klassifikation

Je höher die Klassifizierung, um so höher die Anforderungen:

- **Klasse I: „Geringes Risiko“**
z.B. Verbandsmaterial, ärztliche Instrumente, Gehhilfen, ...
- **Klasse IIa: „Anwendungsrisiko“**
z.B. Dentalimplantate, Ultraschallgeräte, Hörgeräte, ...

Klassifikation

Je höher die Klassifizierung, um so höher die Anforderungen:

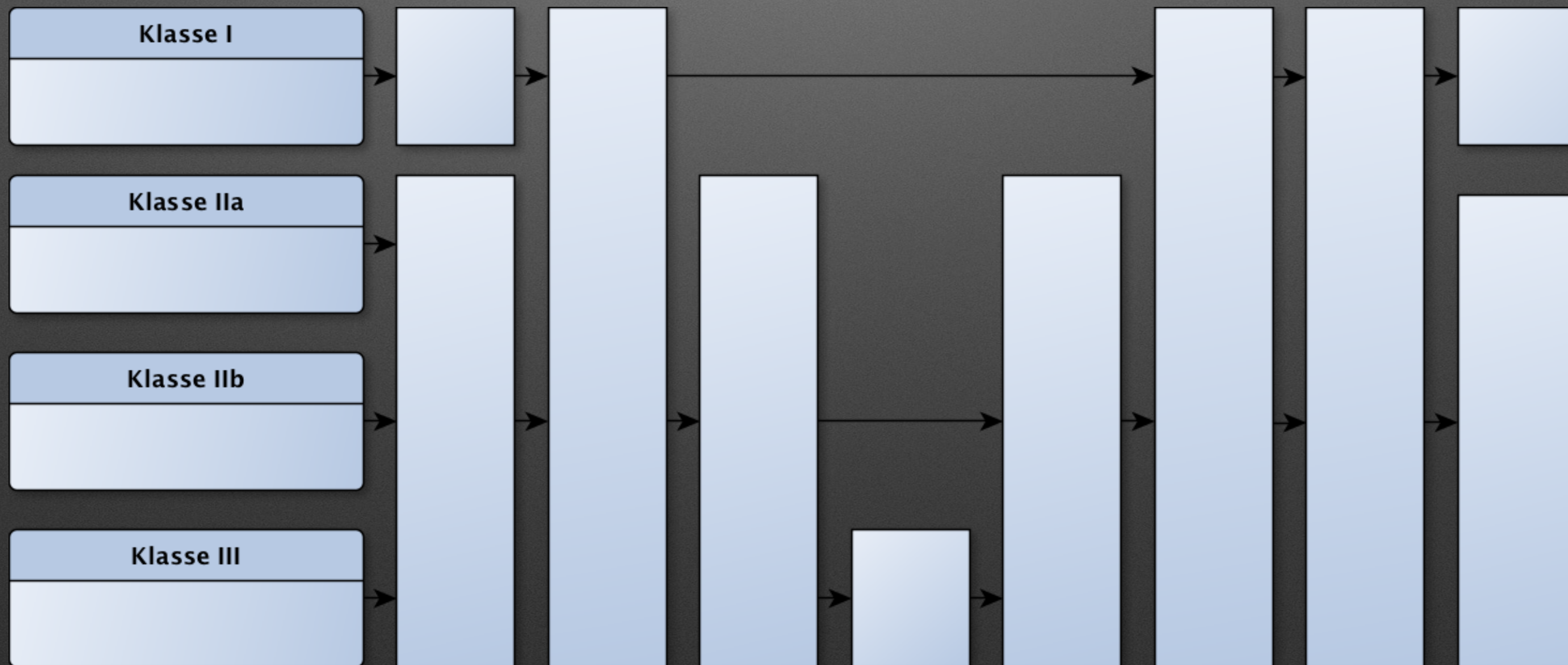
- **Klasse I: „Geringes Risiko“**
z.B. Verbandsmaterial, ärztliche Instrumente, Gehhilfen, ...
- **Klasse IIa: „Anwendungsrisiko“**
z.B. Dentalimplantate, Ultraschallgeräte, Hörgeräte, ...
- **Klasse IIb: „Erhöhtes Risiko“**
z.B. Kondome, Dialysegeräte, Endoskope, ...

Klassifikation

Je höher die Klassifizierung, um so höher die Anforderungen:

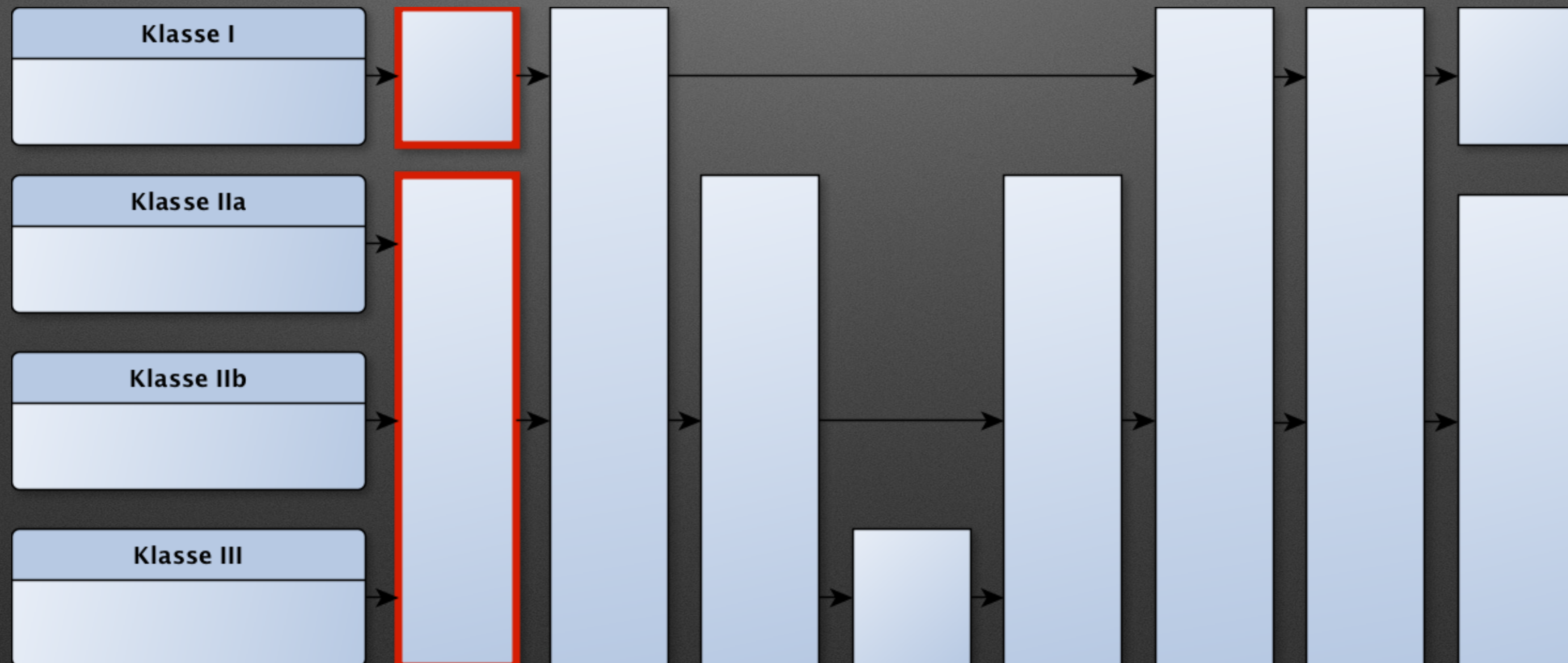
- **Klasse I: „Geringes Risiko“**
z.B. Verbandsmaterial, ärztliche Instrumente, Gehhilfen, ...
- **Klasse IIa: „Anwendungsrisiko“**
z.B. Dentalimplantate, Ultraschallgeräte, Hörgeräte, ...
- **Klasse IIb: „Erhöhtes Risiko“**
z.B. Kondome, Dialysegeräte, Endoskope, ...
- **Klasse III: „Hohes Risiko“**
z.B. Herzkatheter, Herzschrittmacher, AEDs, ...

Klassifikation



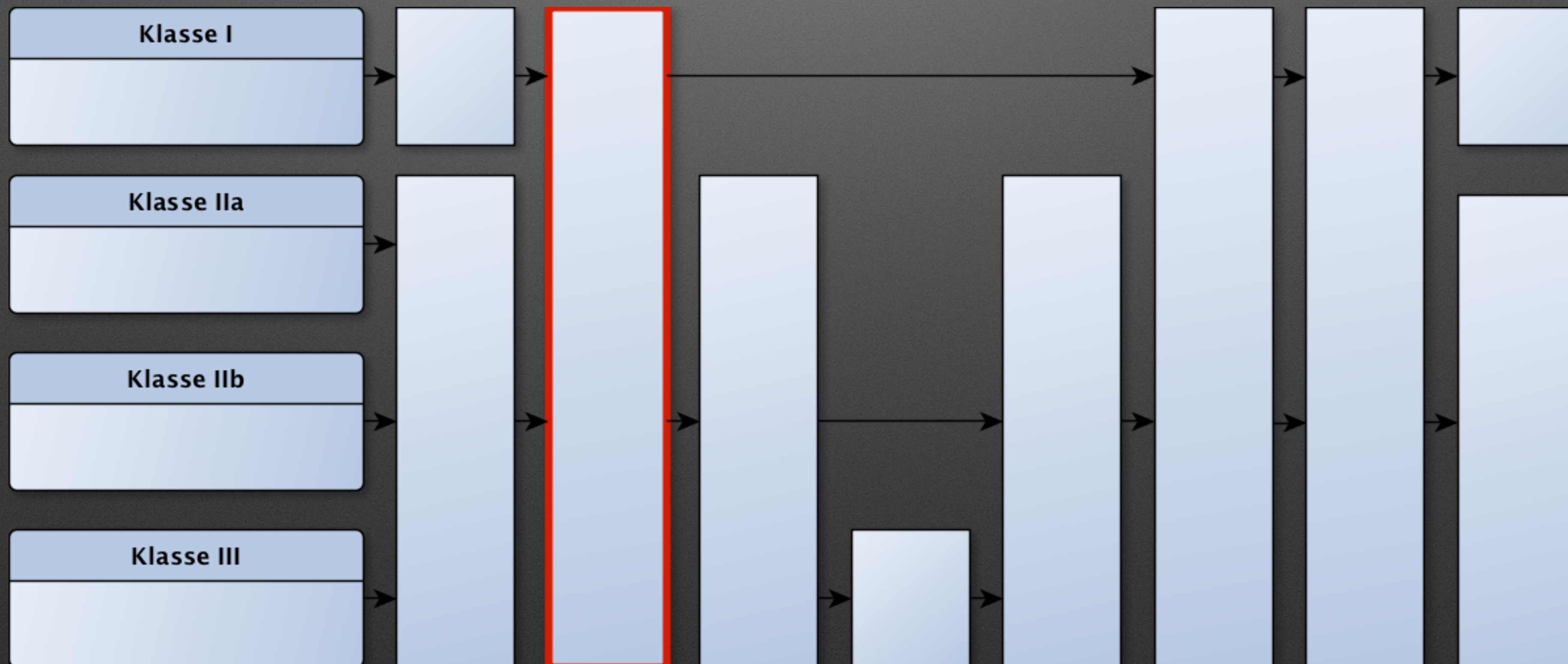
Klassifikation

Qualitätsmanagementsystem (QMS)



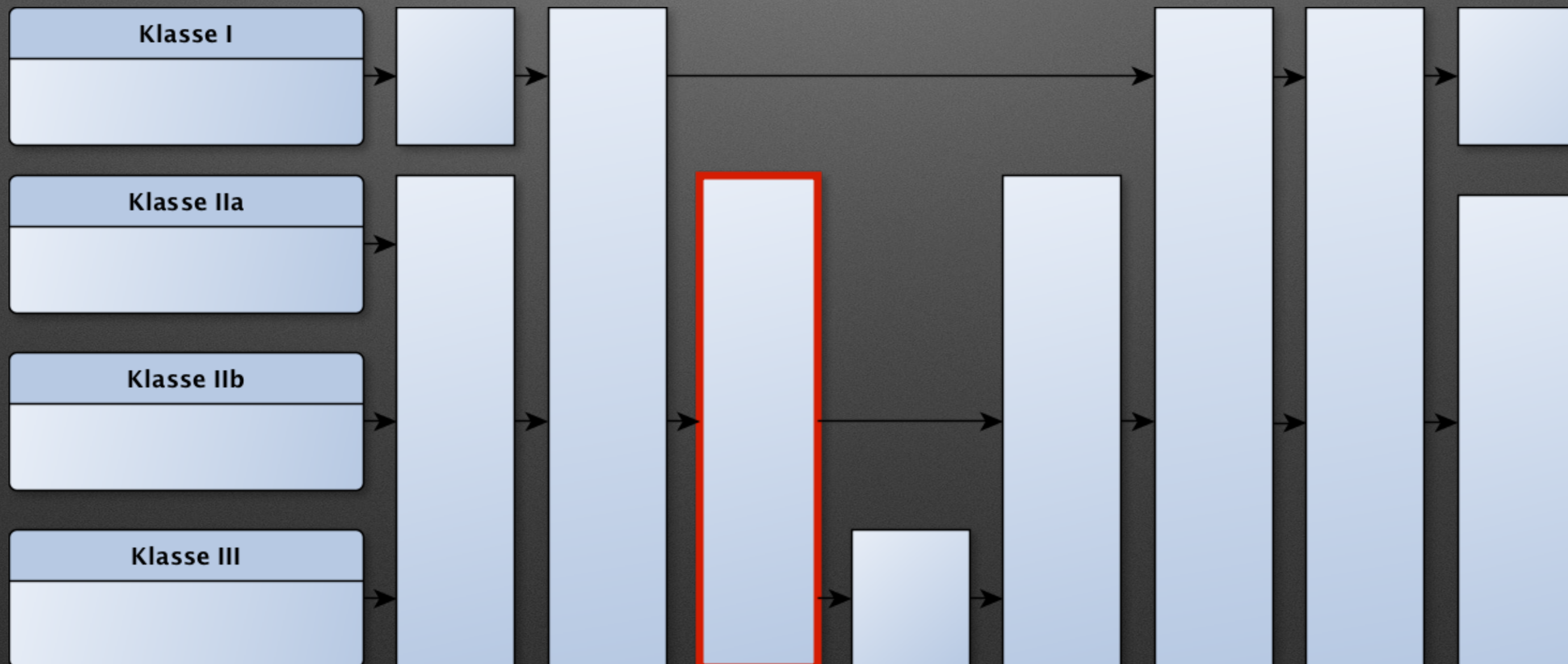
Klassifikation

Entwicklung und Technische Dokumentation



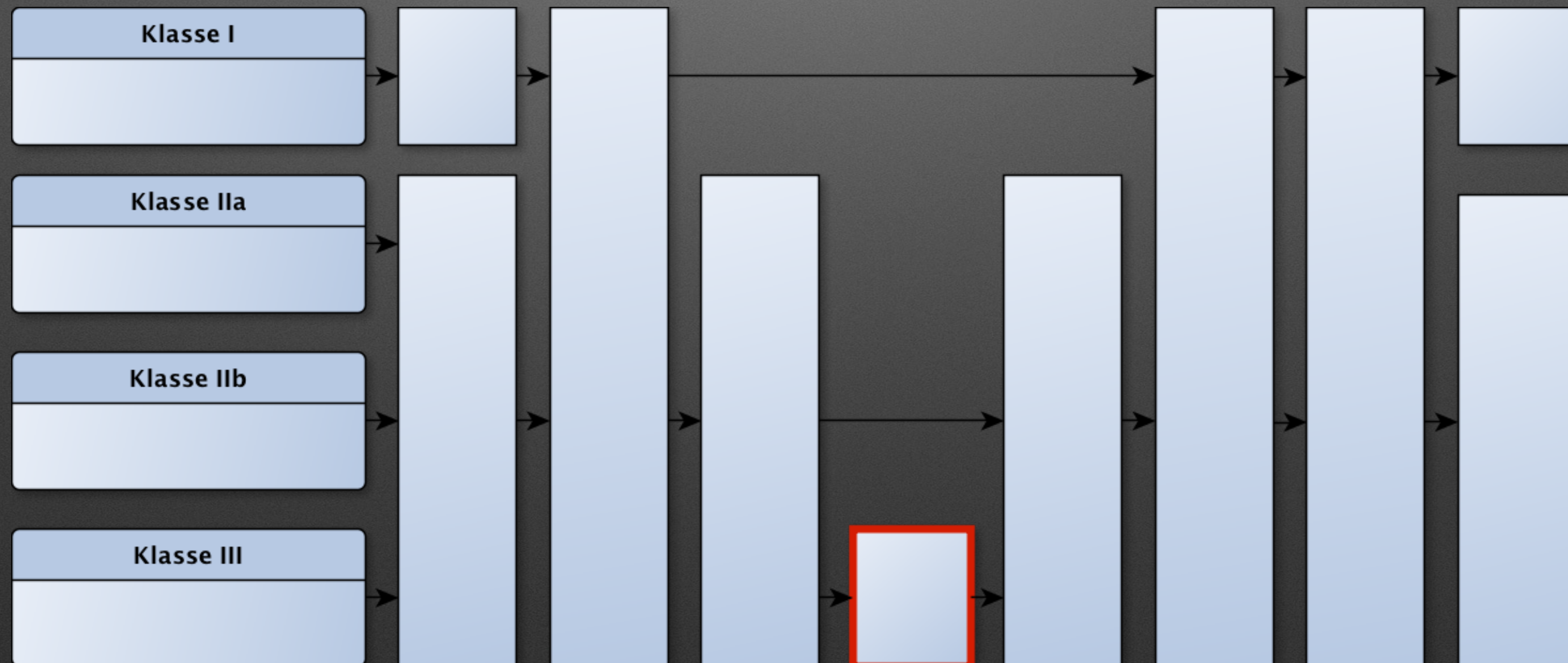
Klassifikation

Audit durch Benannte Stelle



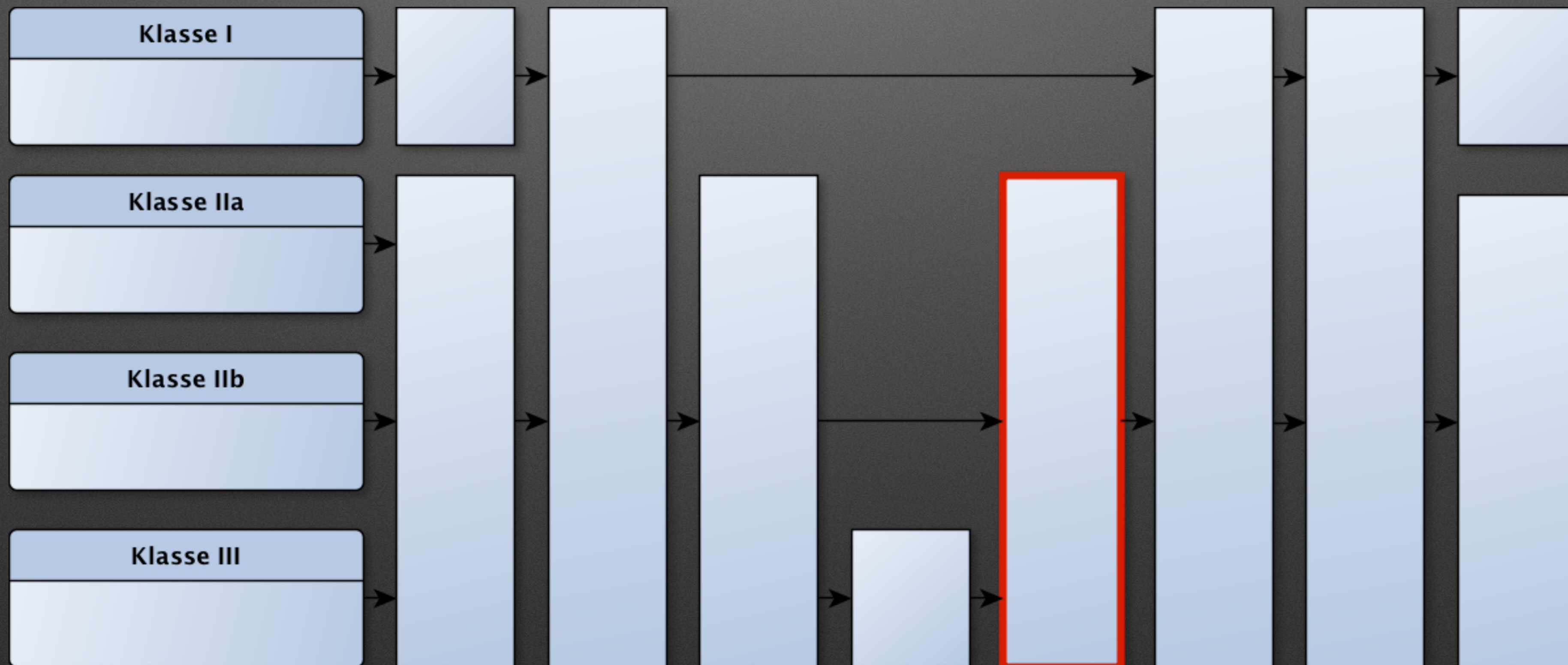
Klassifikation

Produktprüfung durch Benannte Stelle



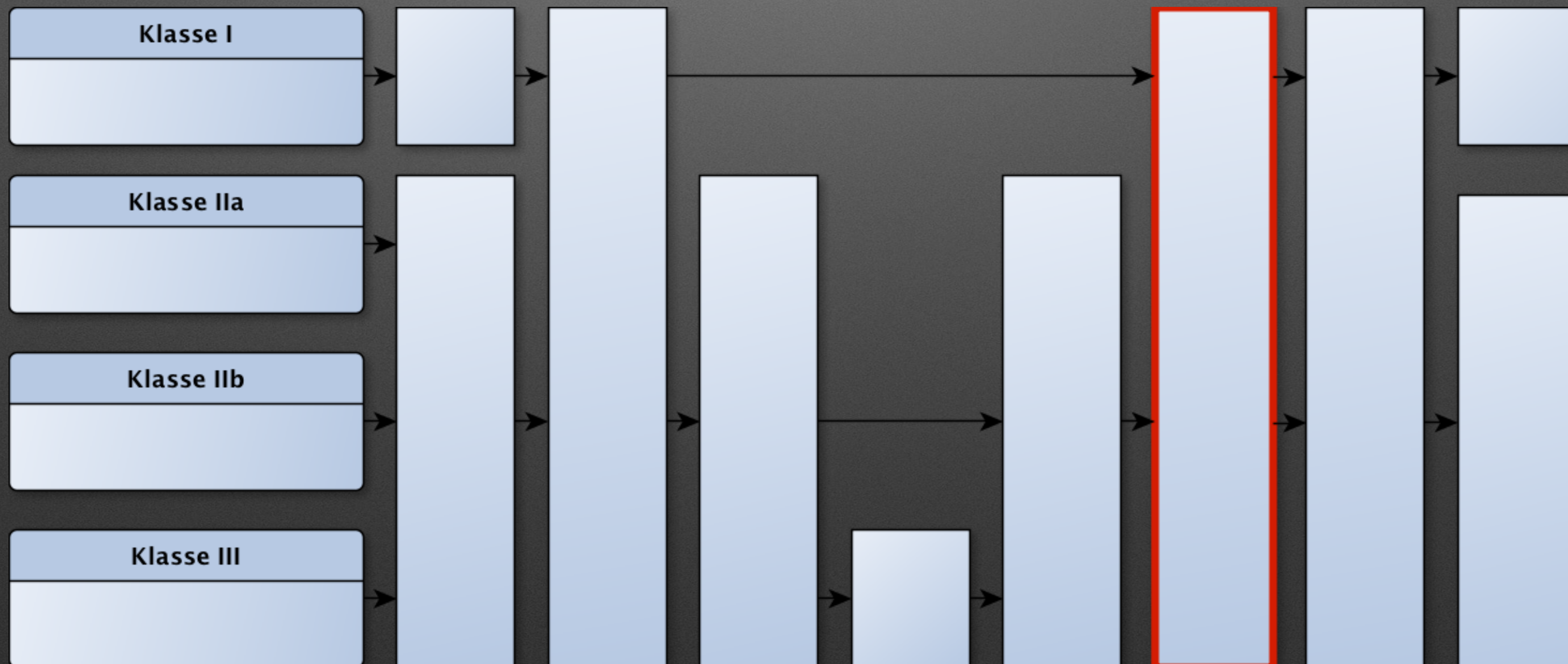
Klassifikation

CE-Kennzeichnungszertifikat



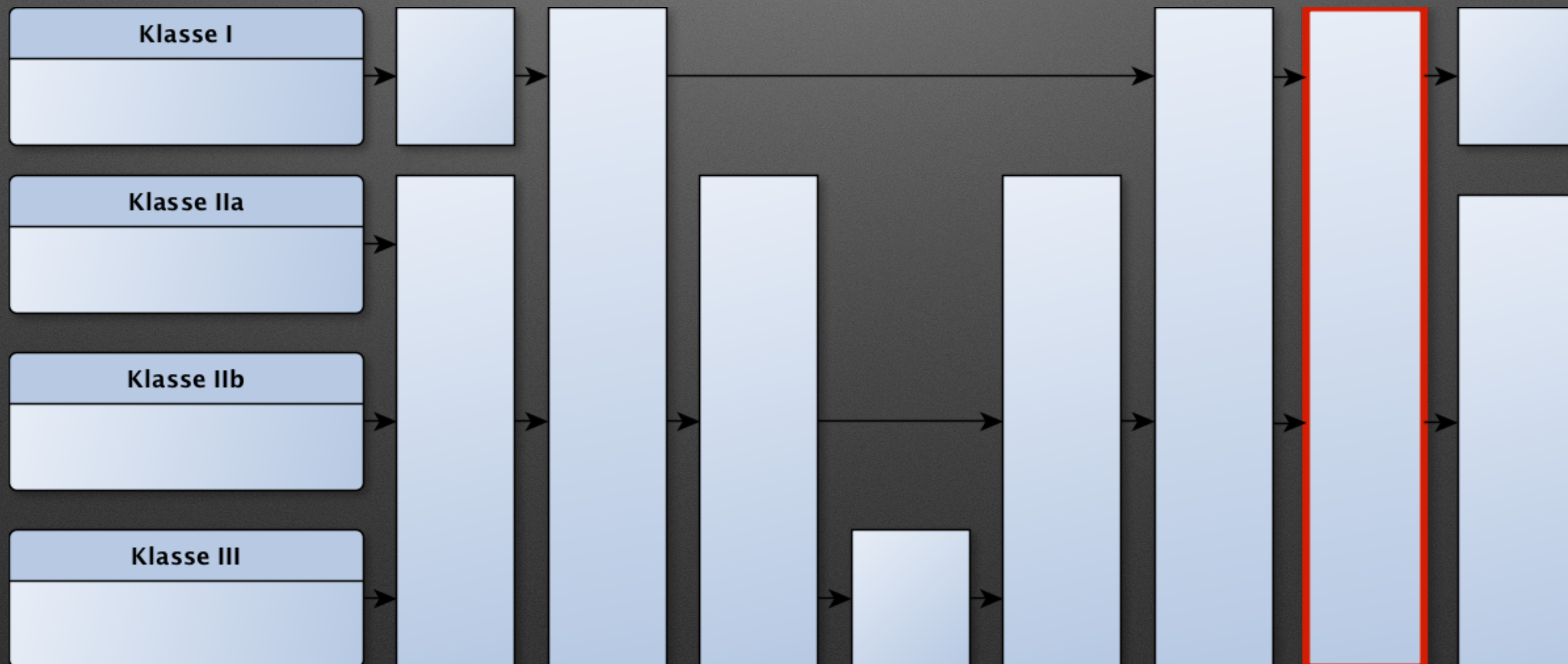
Klassifikation

Konformitätserklärung



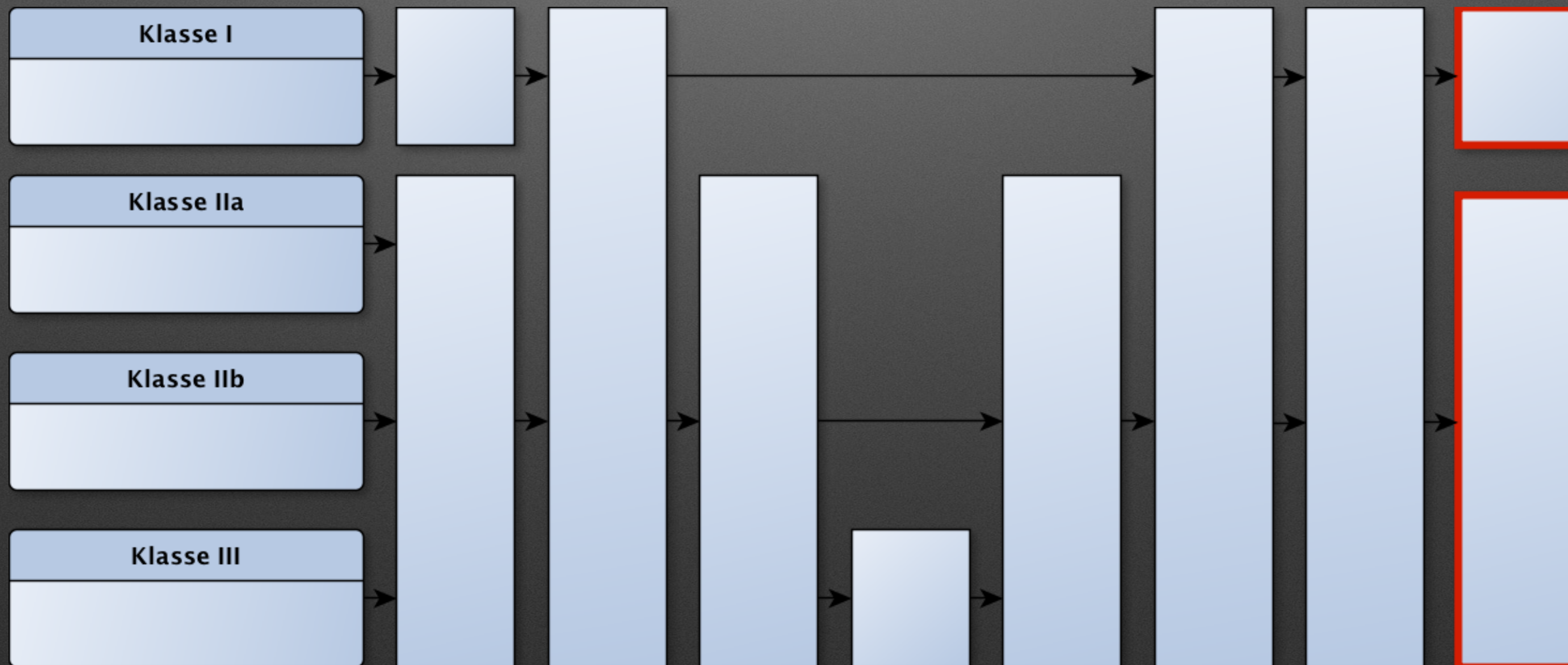
Klassifikation

Unique Device Identifier (UDI) registrieren



Klassifikation

Aufrechterhaltung



Klassifikation



Qualitätsmanagementsystem

Qualitätsmanagementsystem

- Per Gesetz vorgeschrieben

Qualitätsmanagementsystem

- Per Gesetz vorgeschrieben
- Gesetzestexte können interpretiert werden

Qualitätsmanagementsystem

- Per Gesetz vorgeschrieben
- Gesetzestexte können interpretiert werden
- Gewissheit schafft nur ein Urteil vor Gericht

Qualitätsmanagementsystem

- Per Gesetz vorgeschrieben
- Gesetzestexte können interpretiert werden
- Gewissheit schafft nur ein Urteil vor Gericht

Die Lösung: Normen \o/

- Weniger Interpretationsspielraum

Qualitätsmanagementsystem

- Per Gesetz vorgeschrieben
- Gesetzestexte können interpretiert werden
- Gewissheit schafft nur ein Urteil vor Gericht

Die Lösung: Normen \o/

- Weniger Interpretationsspielraum
- International anerkannt

Qualitätsmanagementsystem

- Per Gesetz vorgeschrieben
- Gesetzestexte können interpretiert werden
- Gewissheit schafft nur ein Urteil vor Gericht

Die Lösung: Normen \o/

- Weniger Interpretationsspielraum
- International anerkannt
- Leichteres Audit (aka. günstiger)

Normen	0
Geld	0€

Normen

ALLGEMEIN

ELEKTROTECHNIK

TELEKOMMUNIKATION






Normen 0
Geld 0€

Normen

DEUTSCHLAND	
ALLGEMEIN	
ELEKTROTECHNIK	
TELEKOMMUNIKATION	

Normen 0
Geld 0€

Normen

	DEUTSCHLAND	EUROPA
ALLGEMEIN		
ELEKTROTECHNIK		
TELEKOMMUNIKATION		

Normen 0
Geld 0€

Normen

	DEUTSCHLAND	EUROPA	INTERNATIONAL
ALLGEMEIN			
ELEKTROTECHNIK			
TELEKOMMUNIKATION			

+20.000

Normen	1
Geld	20.000€

Qualitätsmanagementsystem

Normen	1
Geld	20.000€

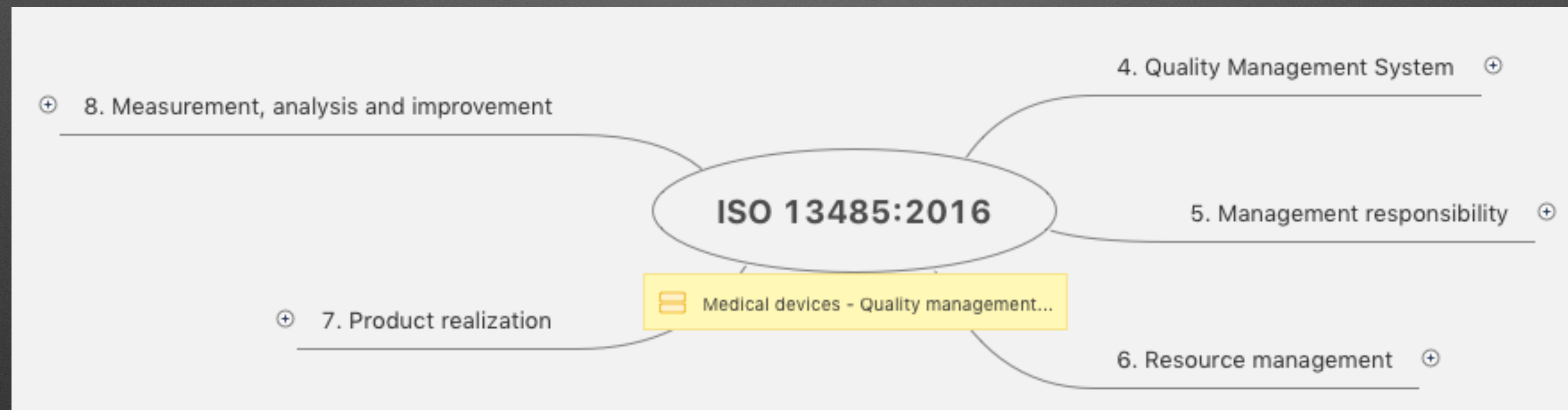
Qualitätsmanagementsystem

ISO 13485

Normen 1
Geld 20.000€

Qualitätsmanagementsystem

ISO 13485



Normen	1
Geld	20.000€

Qualitätsmanagementsystem

- Qualitätspolitik und Gesamtüberblick

Normen	1
Geld	20.000€

Qualitätsmanagementsystem

- Qualitätspolitik und Gesamtüberblick
- QM-Handbuch

Normen	1
Geld	20.000€

Qualitätsmanagementsystem

- Qualitätspolitik und Gesamtüberblick
- QM-Handbuch
 - Verfahrensanweisungen

Normen	1
Geld	20.000€

Qualitätsmanagementsystem

- Qualitätspolitik und Gesamtüberblick
- QM-Handbuch
 - Verfahrensanweisungen
 - Arbeitsanweisungen

Normen	1
Geld	20.000€

Qualitätsmanagementsystem

- Qualitätspolitik und Gesamtüberblick
- QM-Handbuch
 - Verfahrensanweisungen
 - Arbeitsanweisungen
- Weitere mitgeltende Unterlagen (Vorlagen, ...)

Normen	1
Geld	20.000€

Qualitätsmanagementsystem

- Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Managementbewertung
- Fähigkeiten, Bewusstsein und Schulungen
- Arbeitsumgebung
- Risikomanagement
- Design und Entwicklung
- Einkauf und Beschaffung
- Sauberkeit
- Installation, Service und Instandhaltung
- Validierung von Computer-Software
- Sterilisierung (wenn Anwendbar)
- Produktidentifikation (UDI, kommt mit der MDR)
- Produktidentifikation (UDI mit MDR beachten)
- Rückverfolgbarkeit
- Produkterhaltung
- Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln
- Rückmeldungen
- Lenkung von Entwicklungsänderungen
- Kundenrückmeldungen
- Interne Audits
- Überwachung und Messung von Prozessen und Produkten
- Umgang mit nichtkonformen Produkten
- Datenanalyse
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)

Normen	1
Geld	20.000€

Qualitätsmanagementsystem

- Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Managementbewertung
- Fähigkeiten, Bewusstsein und Schulungen
- Arbeitsumgebung
- Risikomanagement
- Design und Entwicklung
- Einkauf und Beschaffung
- Sauberkeit
- Installation, Service und Instandhaltung
- Validierung von Computer-Software
- Sterilisierung (wenn Anwendbar)
- Produktidentifikation (UDI, kommt mit der MDR)
- Produktidentifikation (UDI mit MDR beachten)
- Rückverfolgbarkeit
- Produkterhaltung
- Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln
- Rückmeldungen
- Lenkung von Entwicklungsänderungen
- Kundenrückmeldungen
- Interne Audits
- Überwachung und Messung von Prozessen und Produkten
- Umgang mit nichtkonformen Produkten
- Datenanalyse
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)

Prozesse, Prozesse, Prozesse

Normen	1
Geld	20.000€

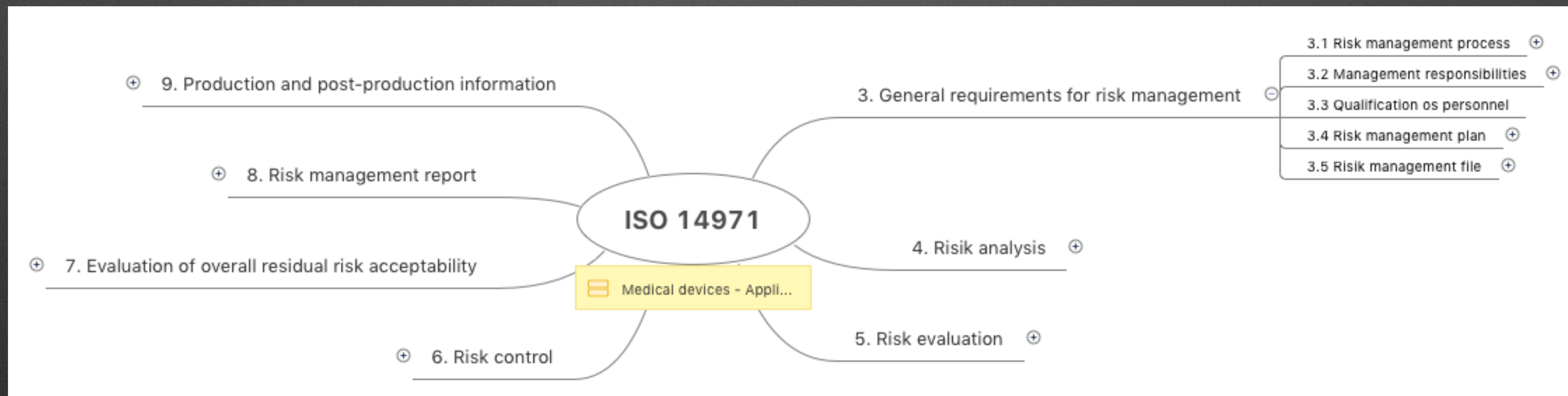
Qualitätsmanagementsystem

- Nicht verunsichern lassen
- Risikobasiert vorgehen
- Die Audits werden das schon regeln

+15.000

Normen	2
Geld	35.000€

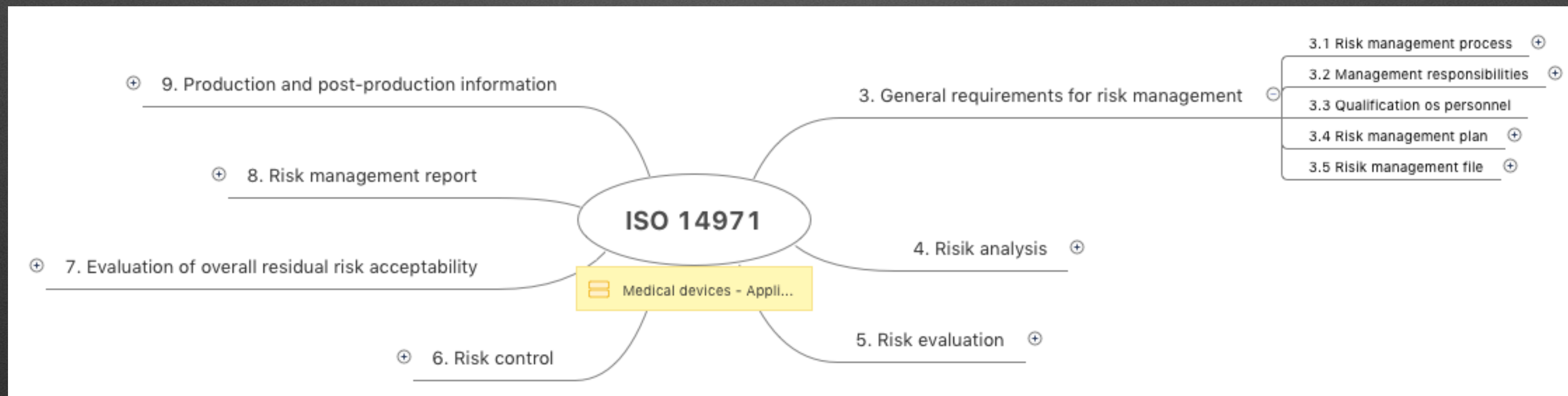
Entwicklung



Normen 2
Geld 35.000€

Entwicklung

ISO 14971

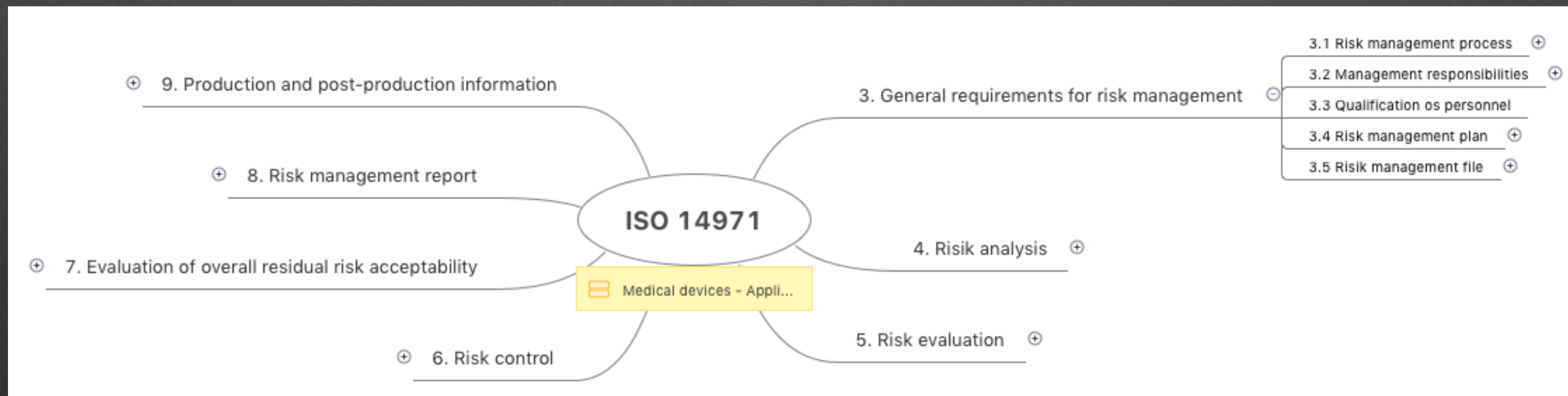


Normen 2
Geld 35.000€

Entwicklung

ISO 14971

Risikomanagement



Normen	2
Geld	35.000€

Risikomanagement



Normen	2
Geld	35.000€

Risikomanagement



Normen	2
Geld	35.000€

Risikomanagement



Normen	2
Geld	35.000€

Risikomanagement



Normen	2
Geld	35.000€

Risikomanagement



Normen	2
Geld	35.000€

Risikomanagement



Normen 2
Geld 35.000€

Risikomanagement



Normen 2
Geld 35.000€

Risikomanagement



Normen 2
Geld 35.000€

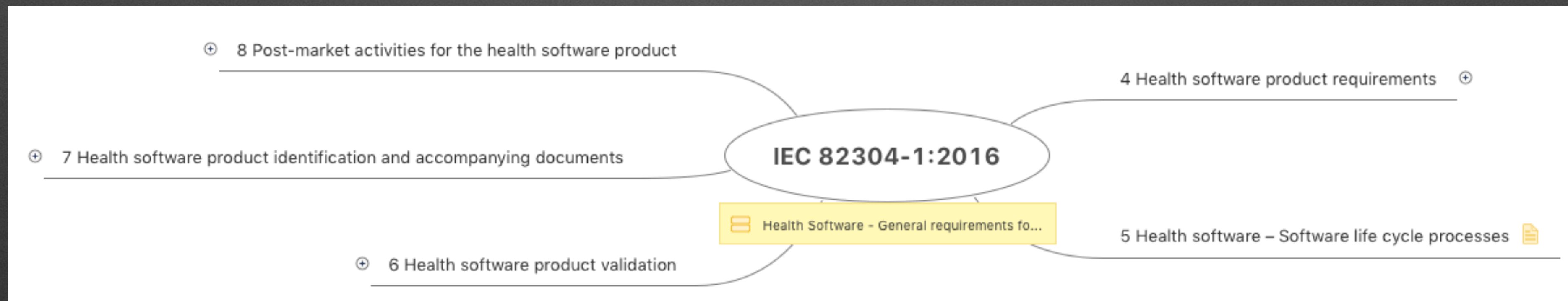
Risikomanagement



+20.000

Normen	3
Geld	55.000€

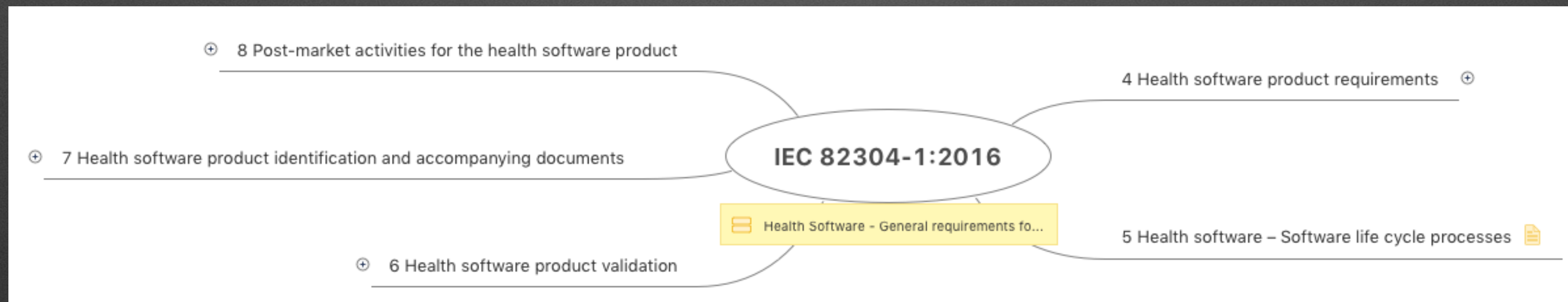
Entwicklung



Normen	3
Geld	55.000€

Entwicklung

IEC 82304

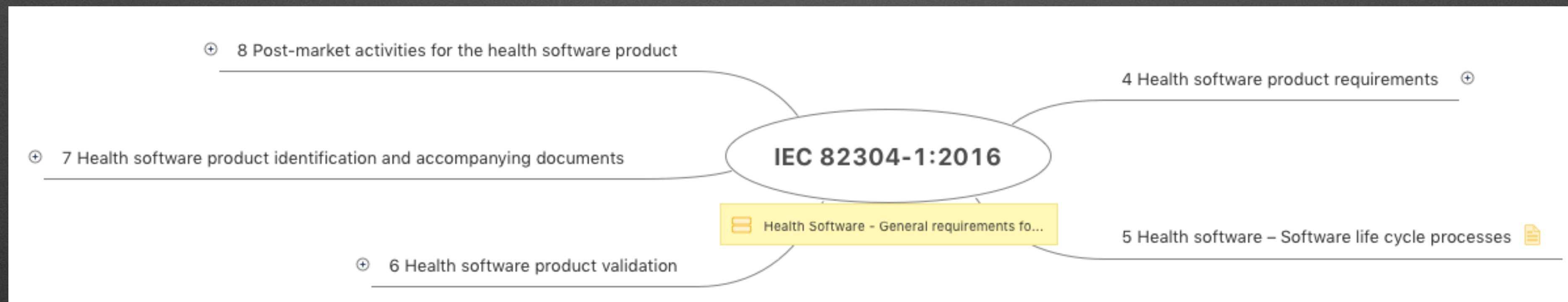


Normen	3
Geld	55.000€

Entwicklung

IEC 82304

Health Software



Normen	3
Geld	55.000€

Health Software

Systemanforderungen

Normen	3
Geld	55.000€

Health Software

Systemanforderungen

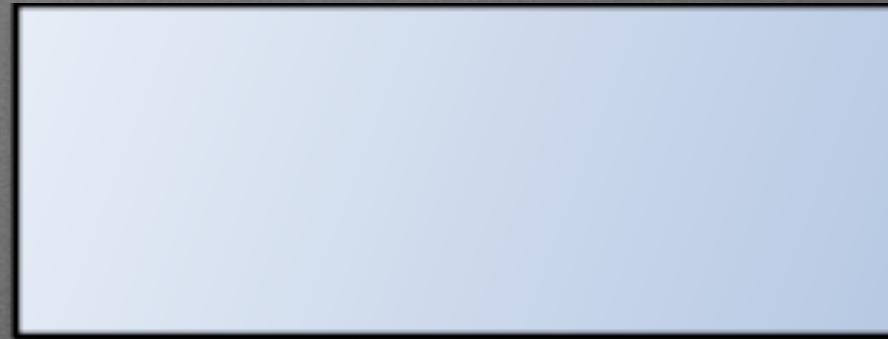
Lebenszyklus:
IEC 62304 Kapitel 5-9

Normen	3
Geld	55.000€

Health Software

Systemanforderungen

Verifikation der Systemanforderungen

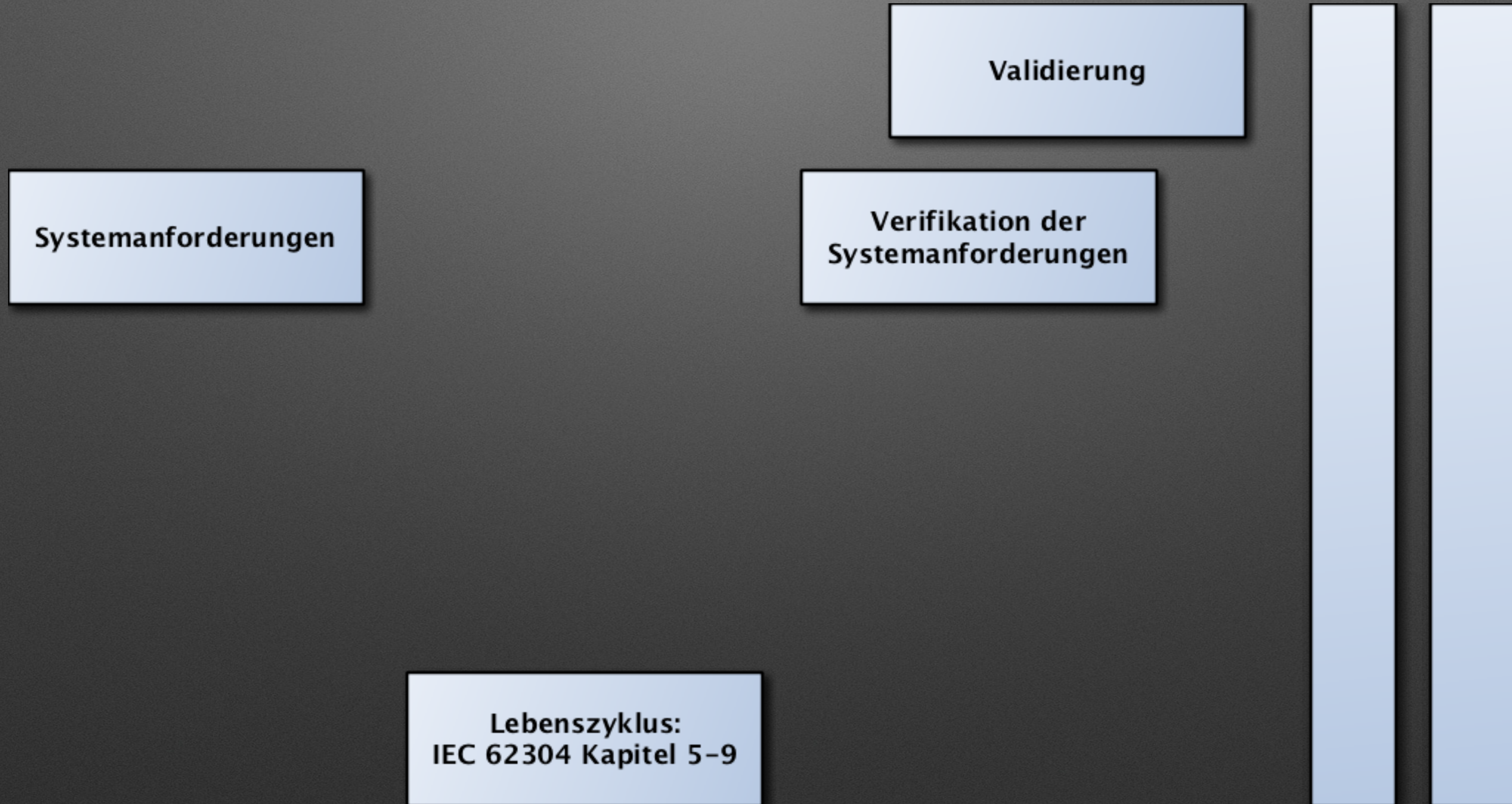


Lebenszyklus:
IEC 62304 Kapitel 5-9



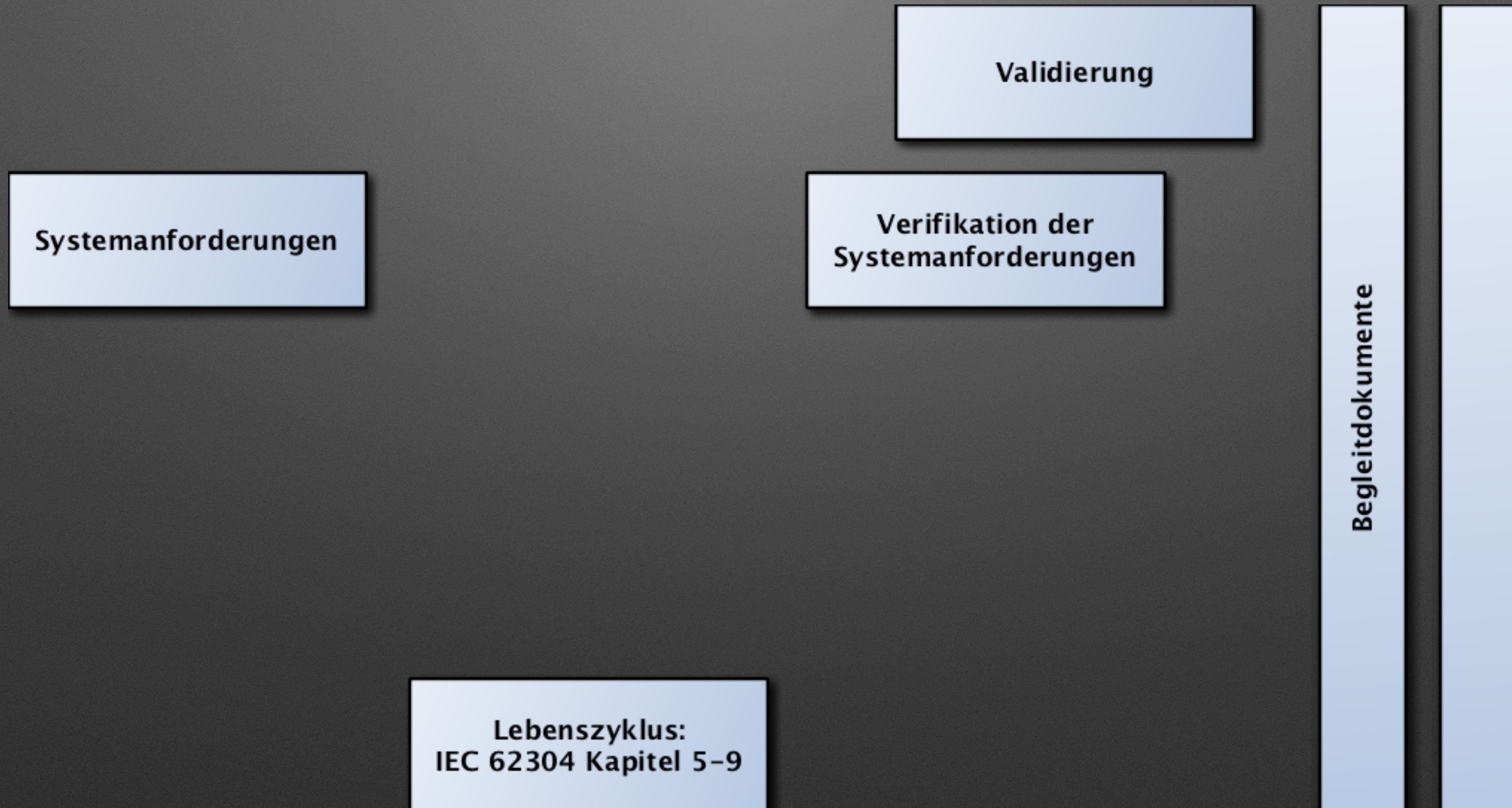
Normen	3
Geld	55.000€

Health Software



Normen	3
Geld	55.000€

Health Software



Systemanforderungen

Validierung

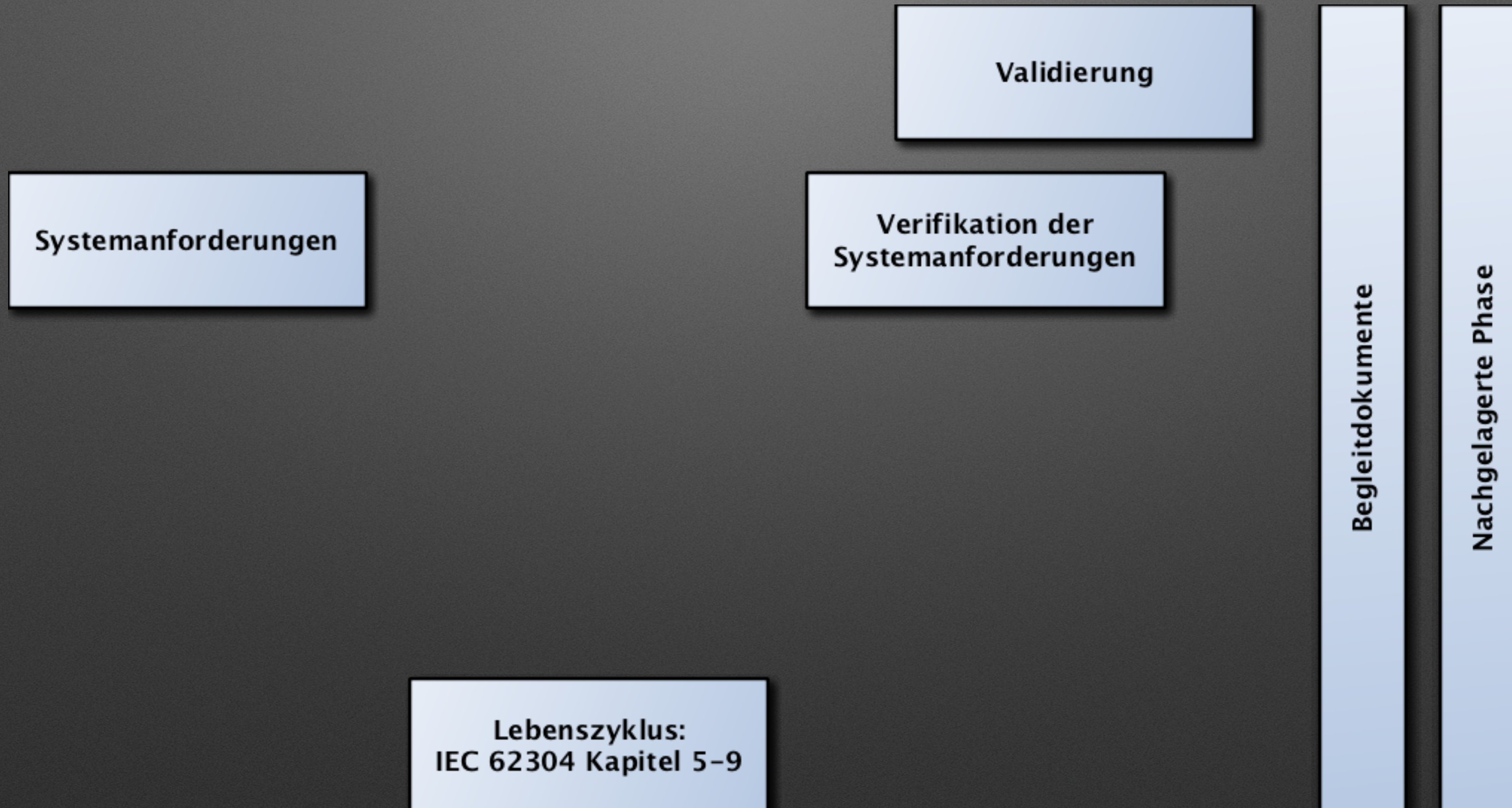
Verifikation der
Systemanforderungen

Begleitdokumente

Lebenszyklus:
IEC 62304 Kapitel 5-9

Normen	3
Geld	55.000€

Health Software



+25.000

Normen	4
Geld	80.000€

Entwicklung

Normen	4
Geld	80.000€

Entwicklung

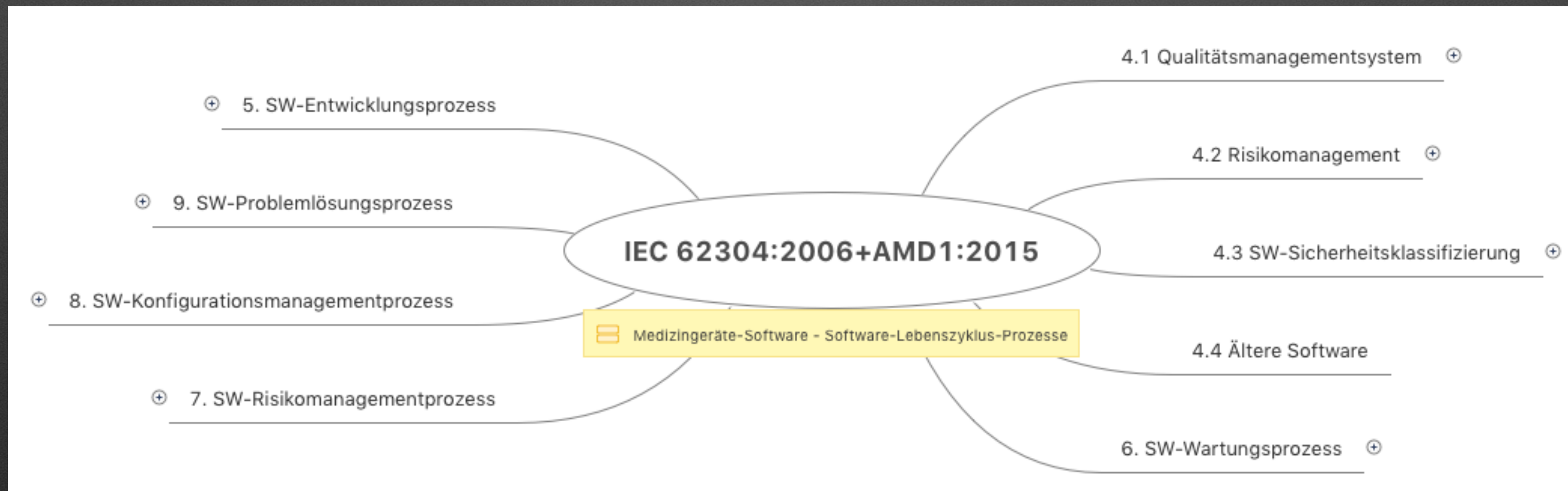
IEC 62304

Normen	4
Geld	80.000€

Entwicklung

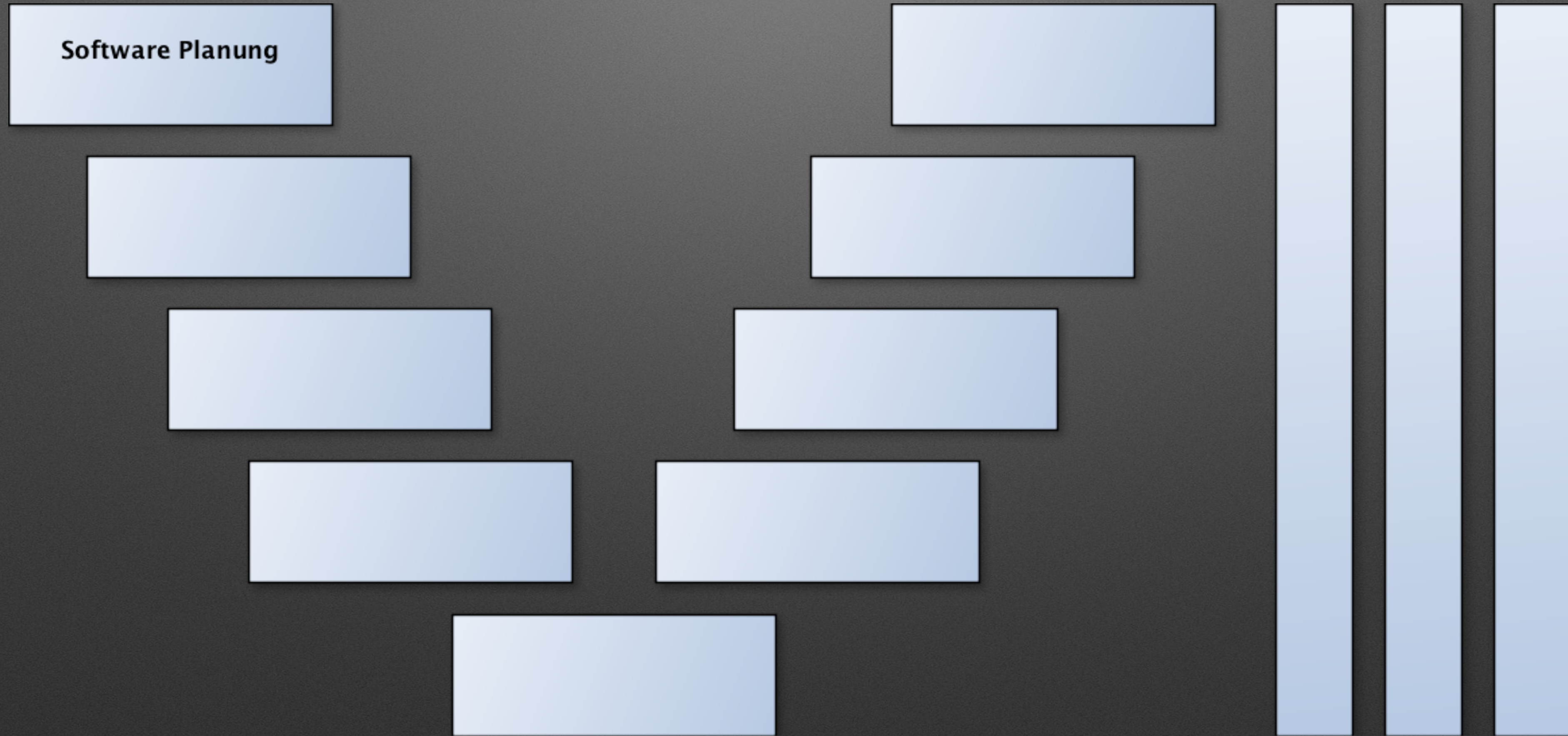
IEC 62304

Software Lebenszyklus



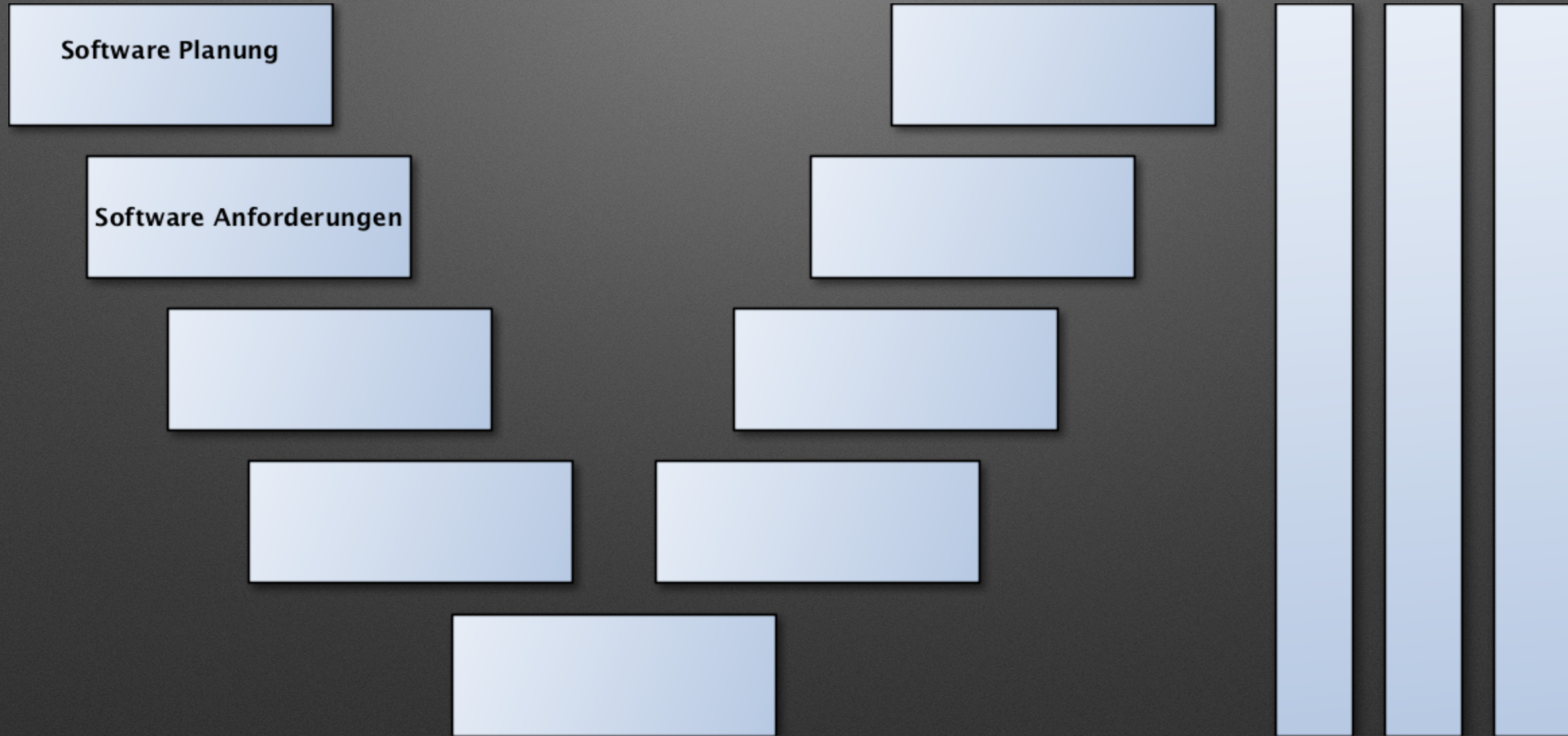
Normen	4
Geld	80.000€

Software Lebenszyklus



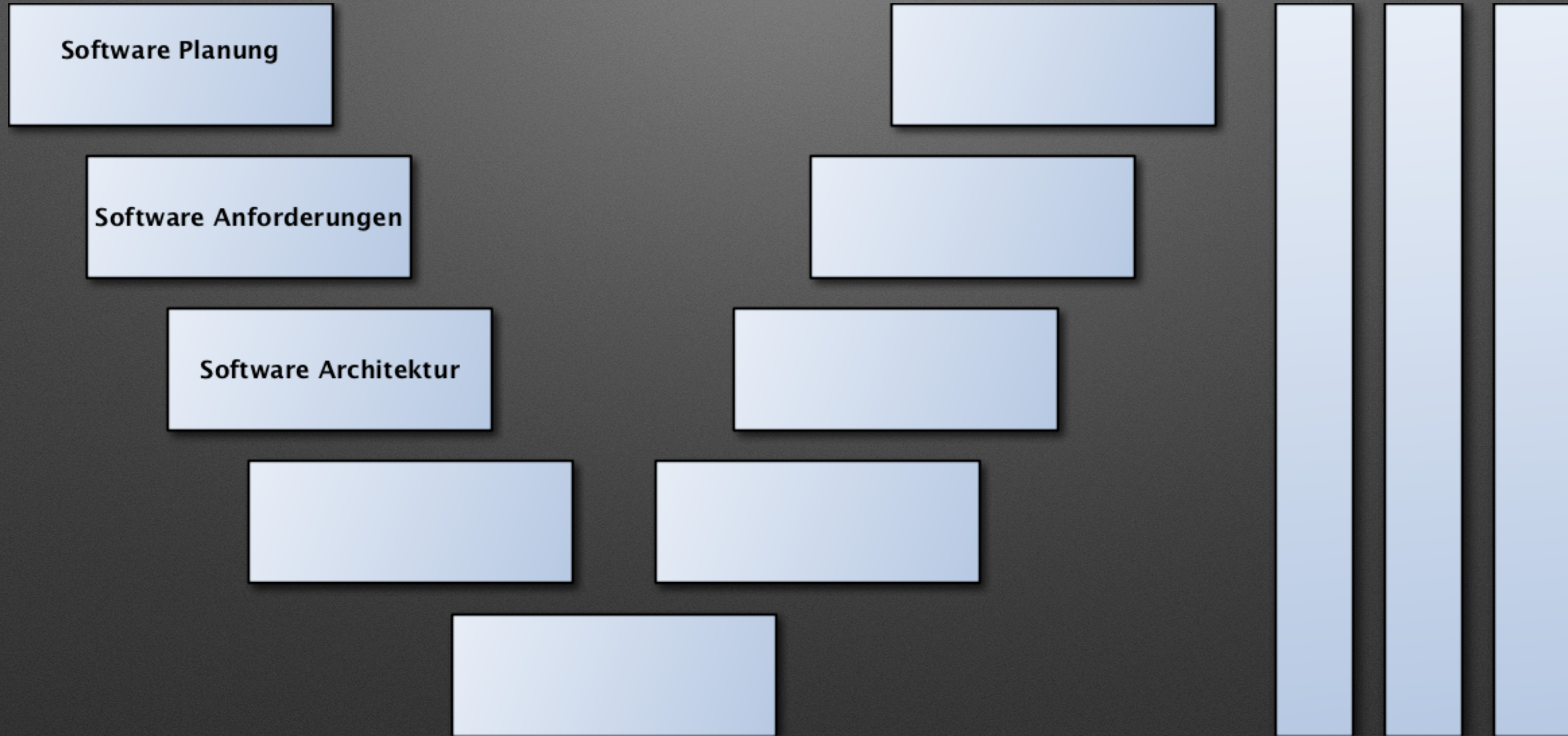
Normen	4
Geld	80.000€

Software Lebenszyklus



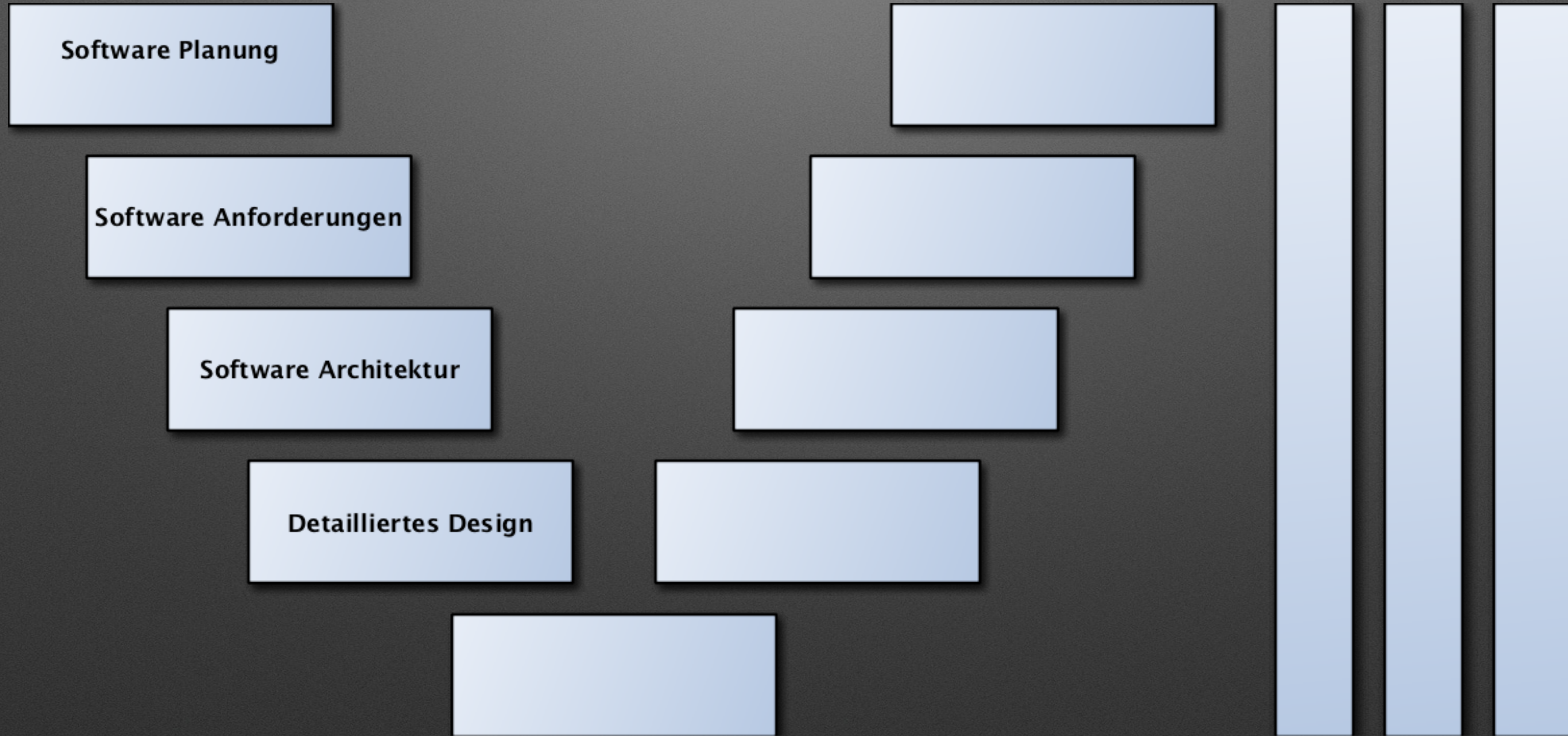
Normen	4
Geld	80.000€

Software Lebenszyklus



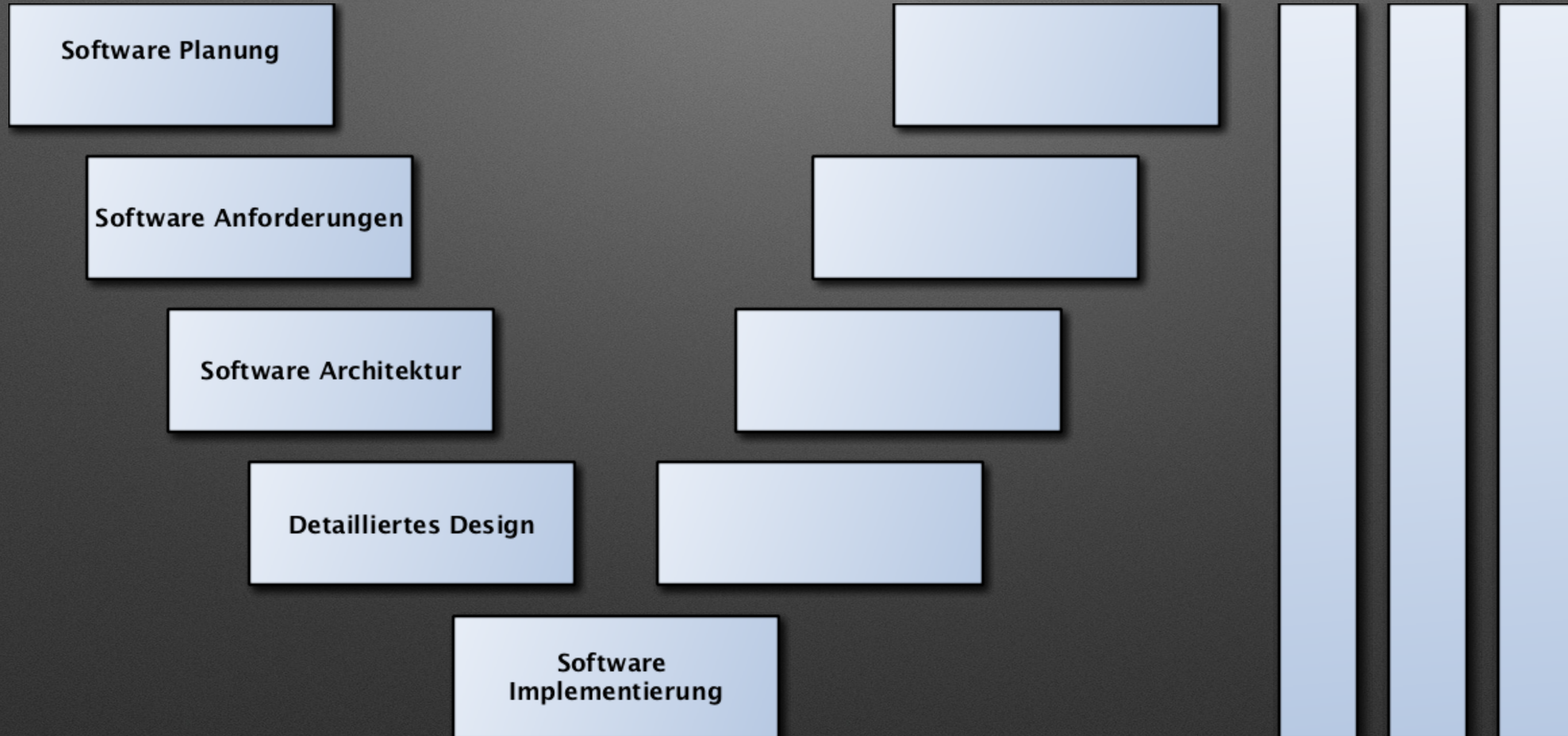
Normen	4
Geld	80.000€

Software Lebenszyklus



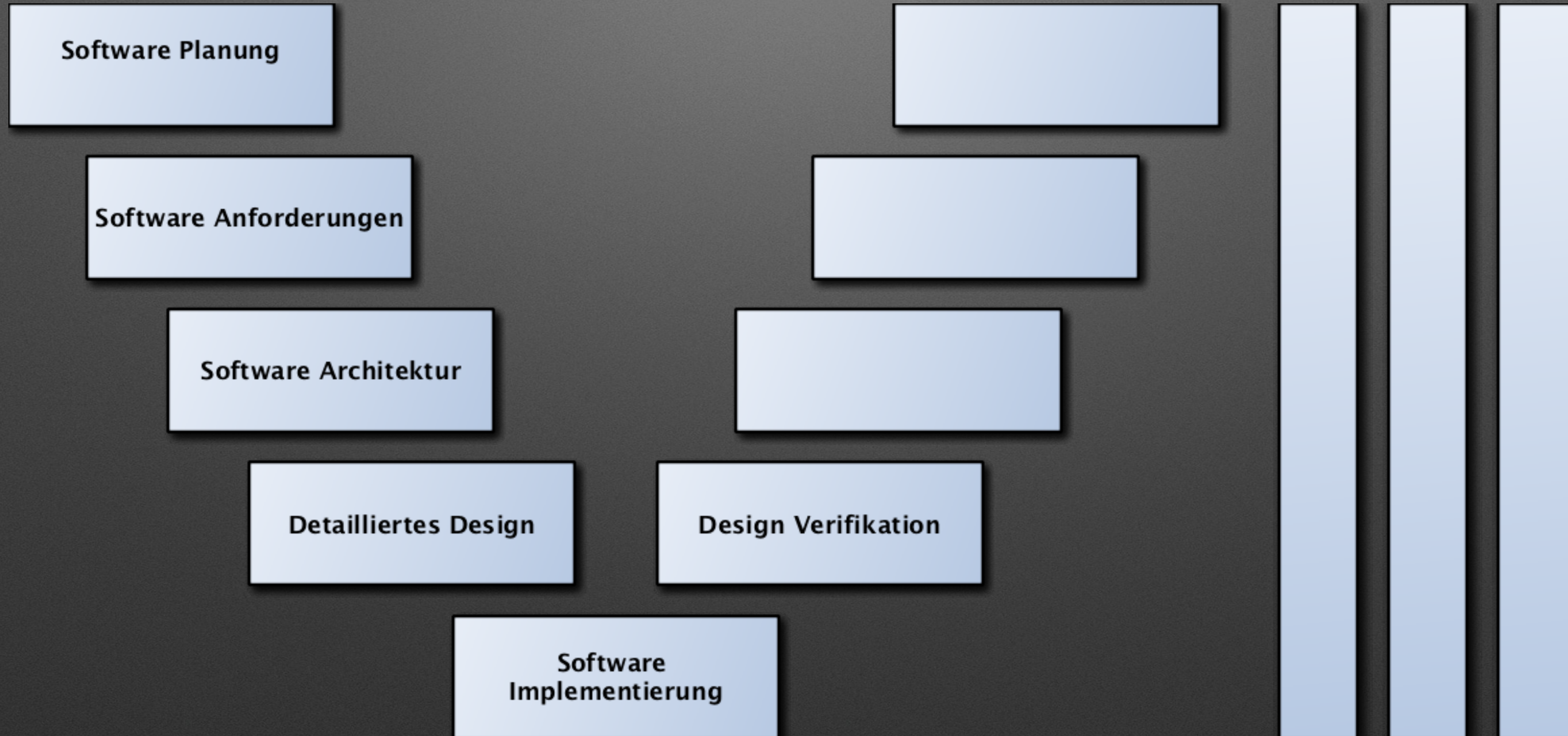
Normen	4
Geld	80.000€

Software Lebenszyklus



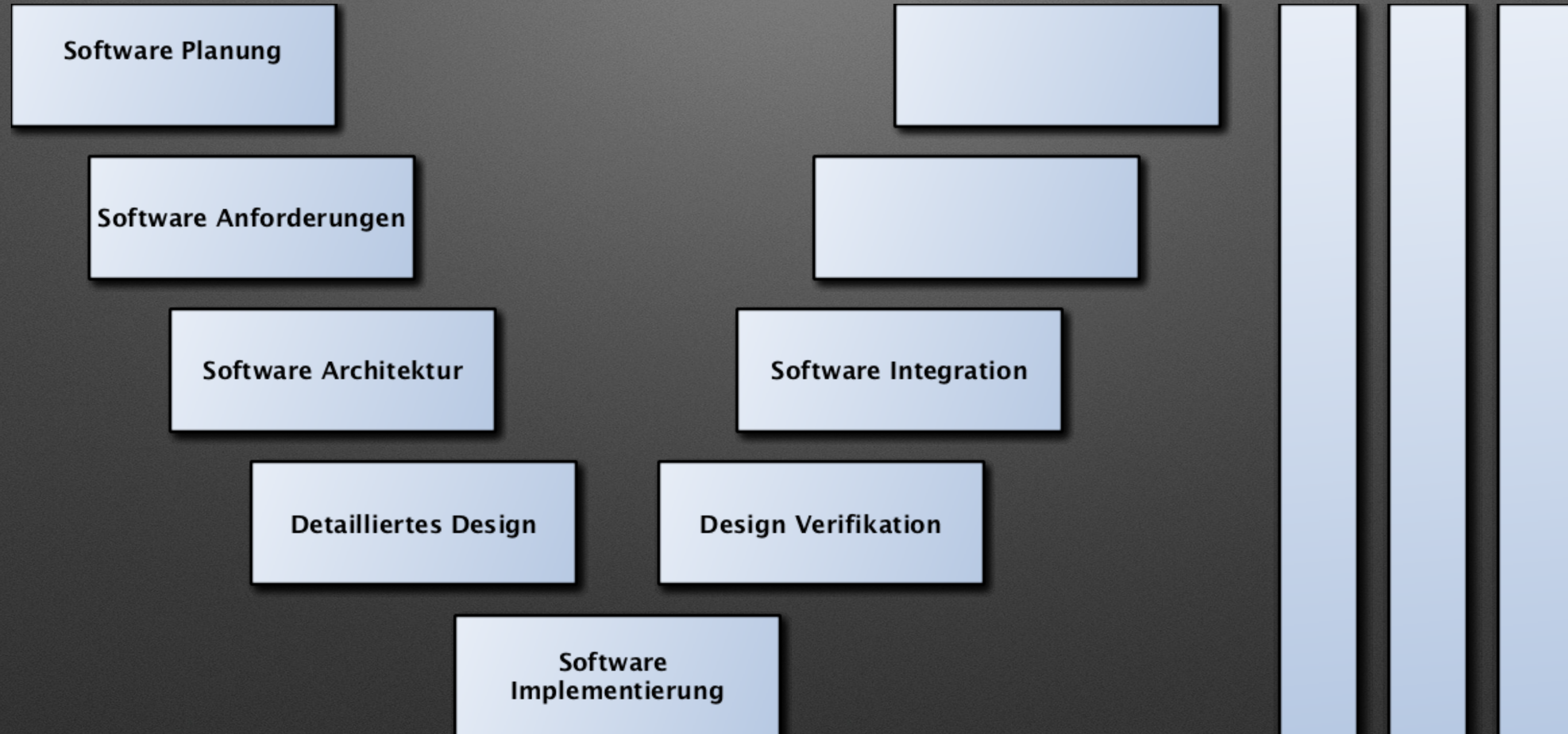
Normen	4
Geld	80.000€

Software Lebenszyklus



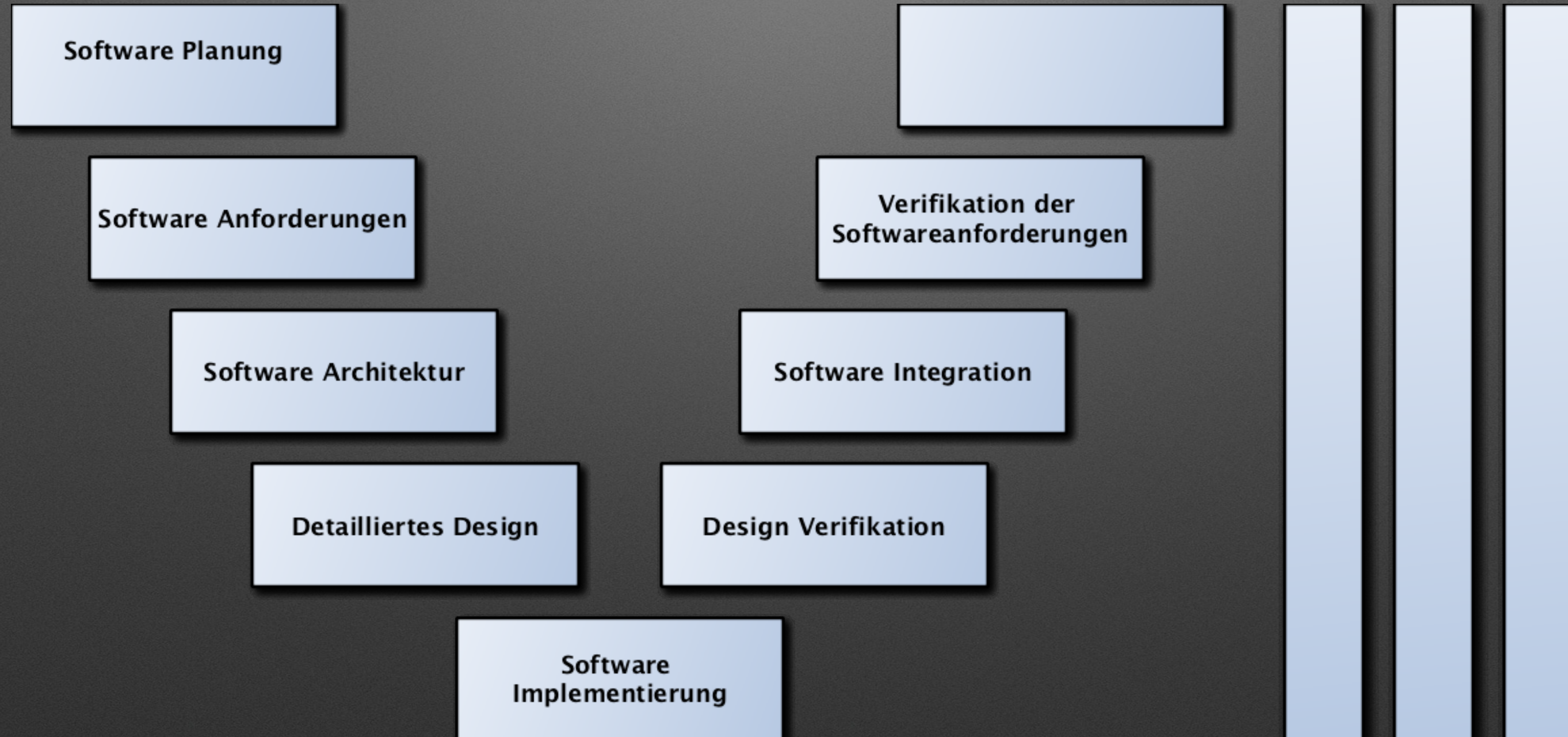
Normen	4
Geld	80.000€

Software Lebenszyklus



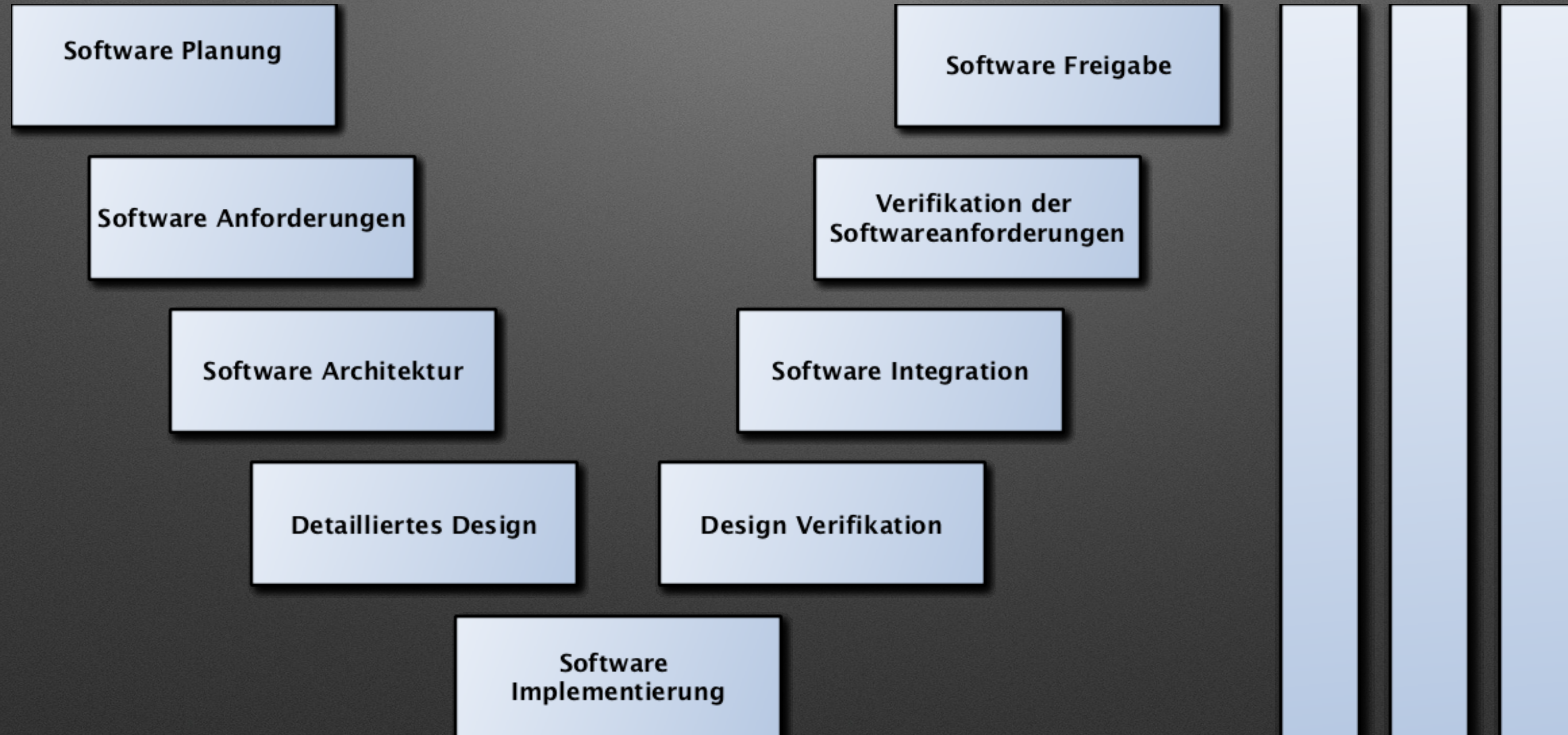
Normen	4
Geld	80.000€

Software Lebenszyklus



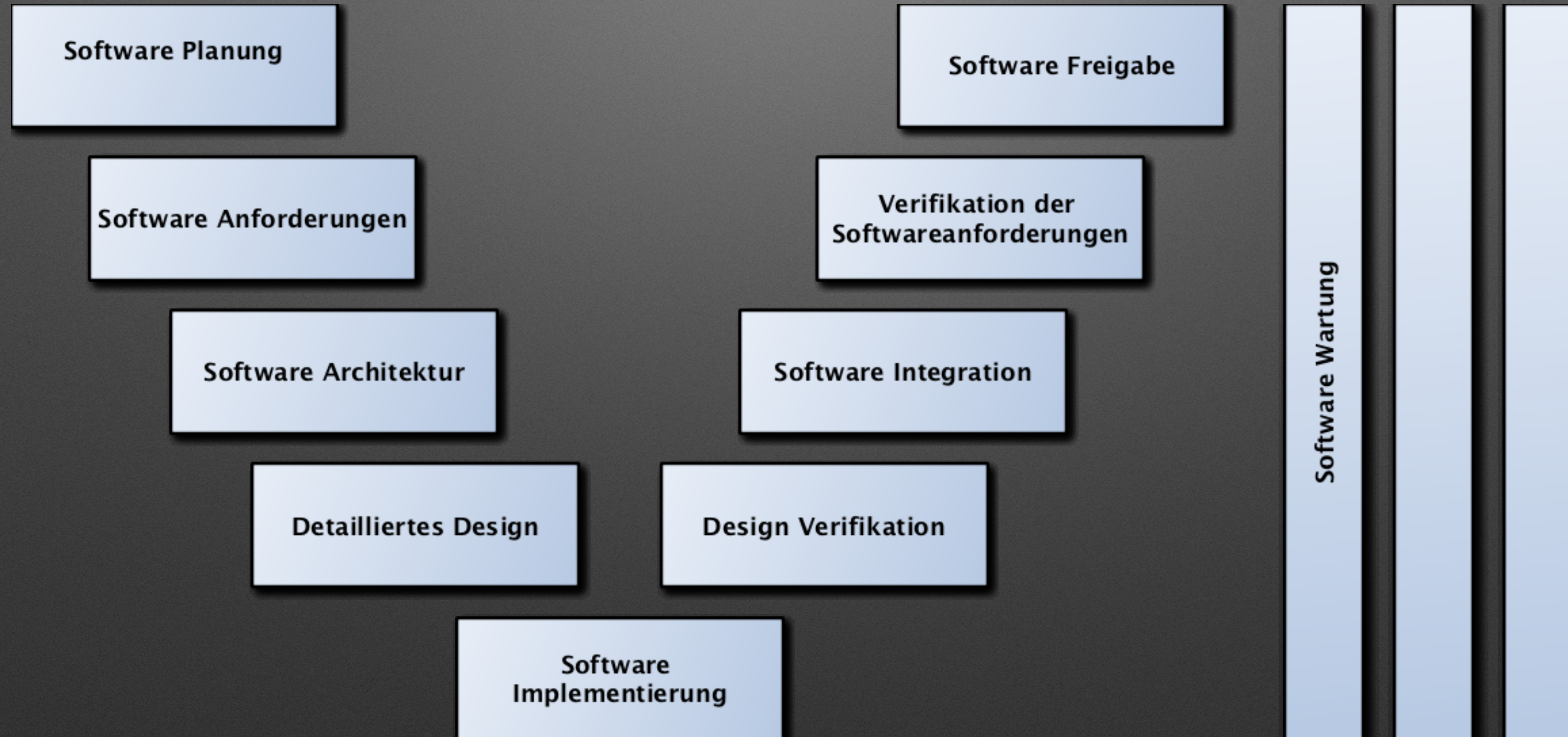
Normen	4
Geld	80.000€

Software Lebenszyklus



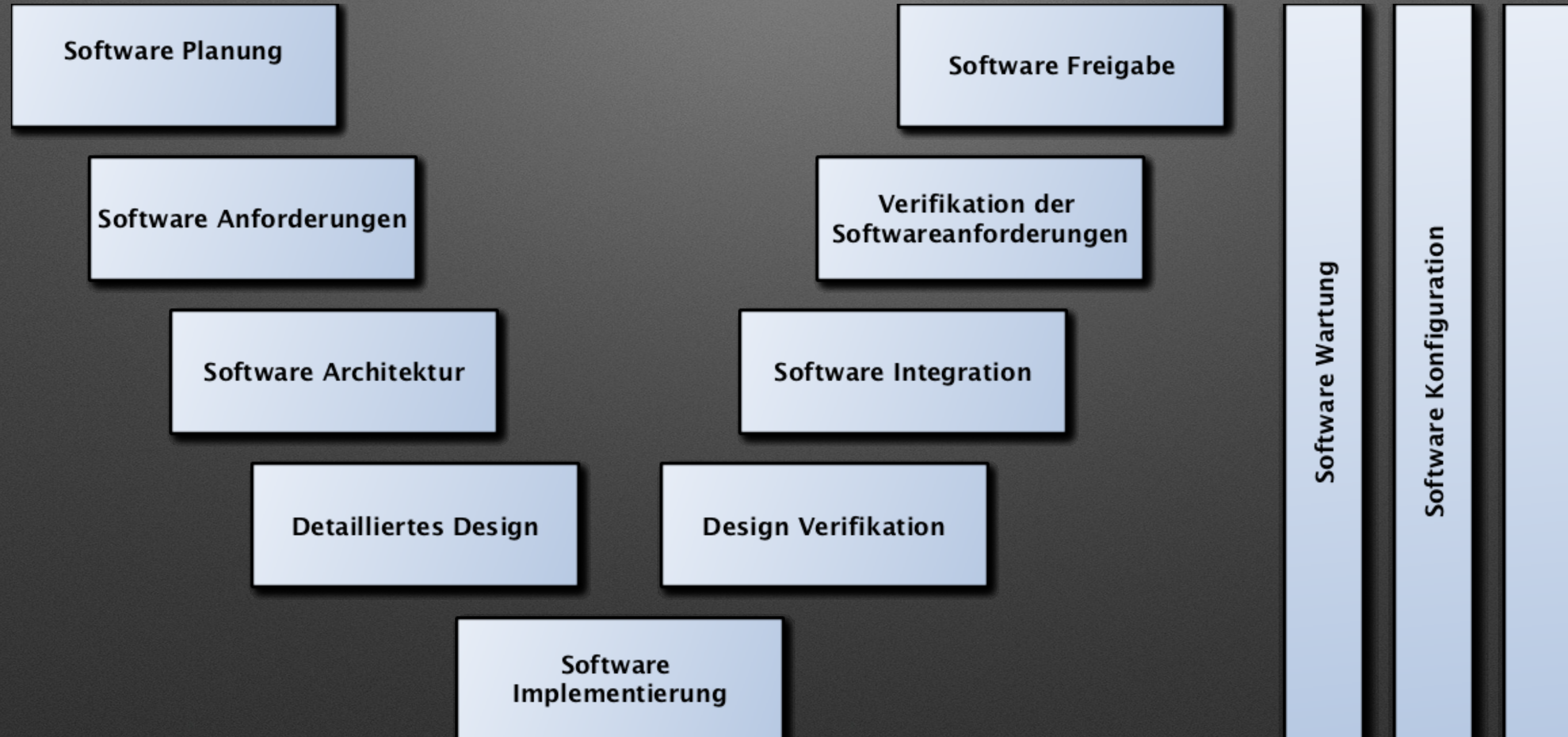
Normen	4
Geld	80.000€

Software Lebenszyklus



Normen 4
Geld 80.000€

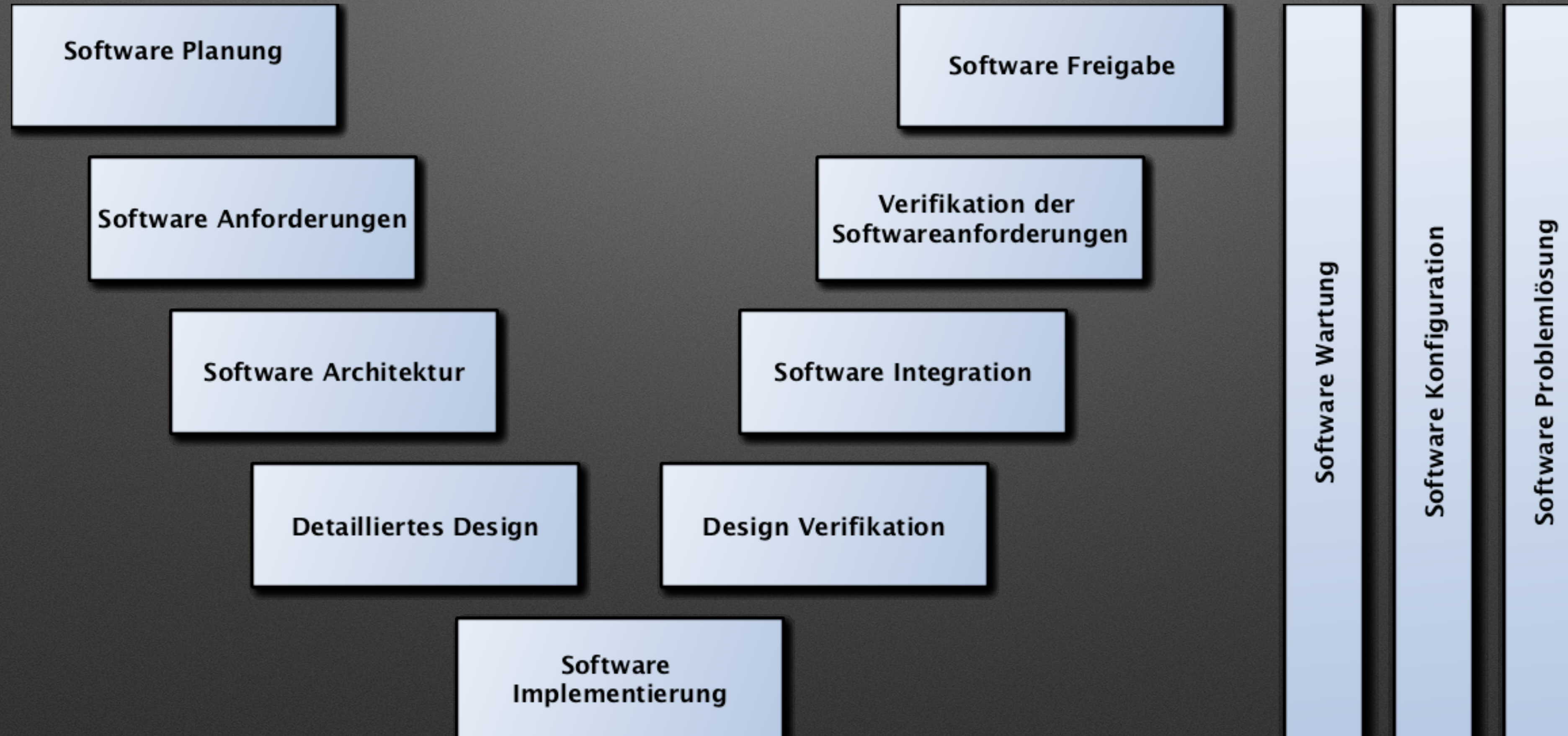
Software Lebenszyklus



Normen 4

Geld 80.000€

Software Lebenszyklus



+30.000

Normen	5
Geld	110.000€

Entwicklung

Normen	5
Geld	110.000€

Entwicklung

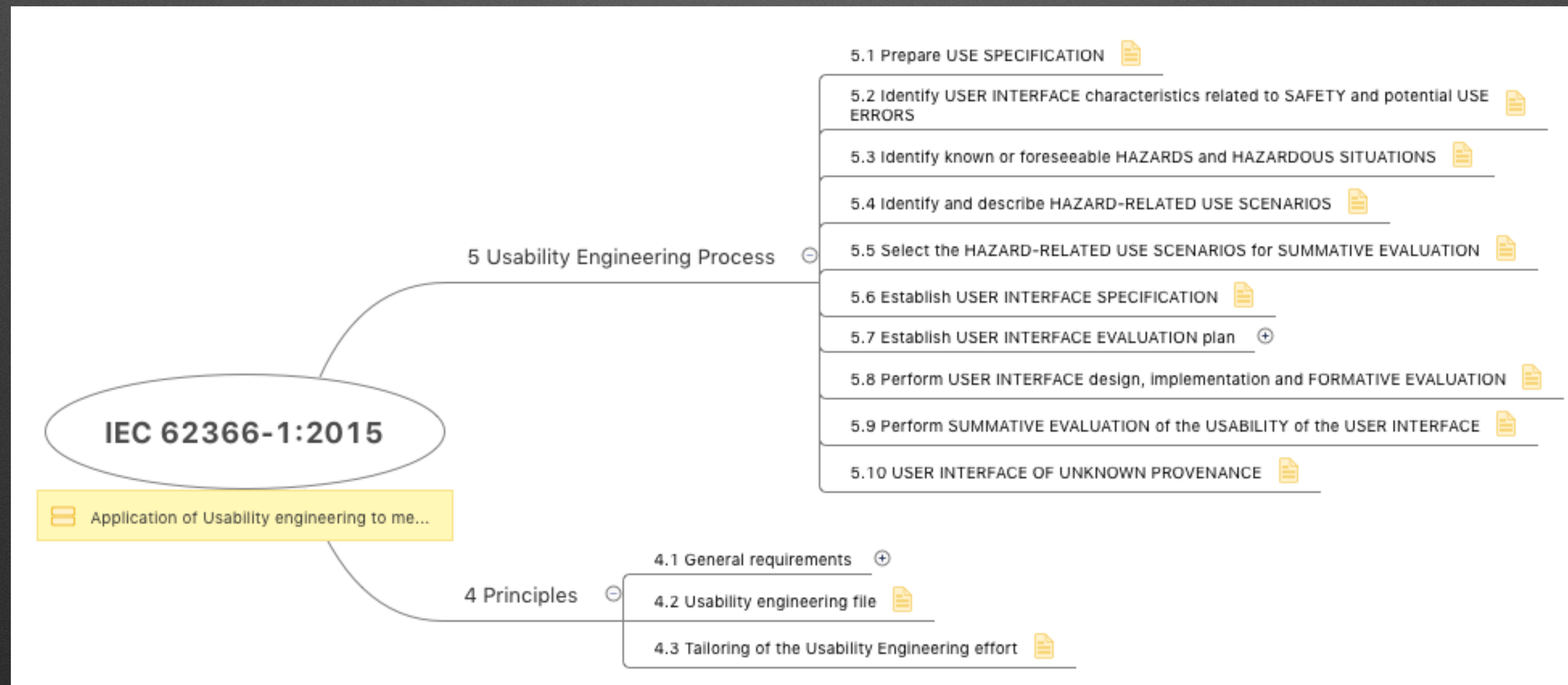
IEC 62366

Normen 5
Geld 110.000€

Entwicklung

IEC 62366

Gebrauchstauglichkeit (aka. Usability)



Normen	5
Geld	110.000€

Gebrauchstauglichkeit

- Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess (Während und zum Abschluss der Entwicklung)

Normen	5
Geld	110.000€

Gebrauchstauglichkeit

- Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess (Während und zum Abschluss der Entwicklung)
- Nutzungskontext, Nutzer, Patienten und das physikalische Prinzip des Produkts beschreiben

Normen	5
Geld	110.000€

Gebrauchstauglichkeit

- Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess (Während und zum Abschluss der Entwicklung)
- Nutzungskontext, Nutzer, Patienten und das physikalische Prinzip des Produkts beschreiben
- Gebrauchstauglichkeit spezifizieren

Normen	5
Geld	110.000€

Gebrauchstauglichkeit

- Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess (Während und zum Abschluss der Entwicklung)
- Nutzungskontext, Nutzer, Patienten und das physikalische Prinzip des Produkts beschreiben
- Gebrauchstauglichkeit spezifizieren
- Gebrauchstauglichkeit verifizieren

Normen	5
Geld	110.000€

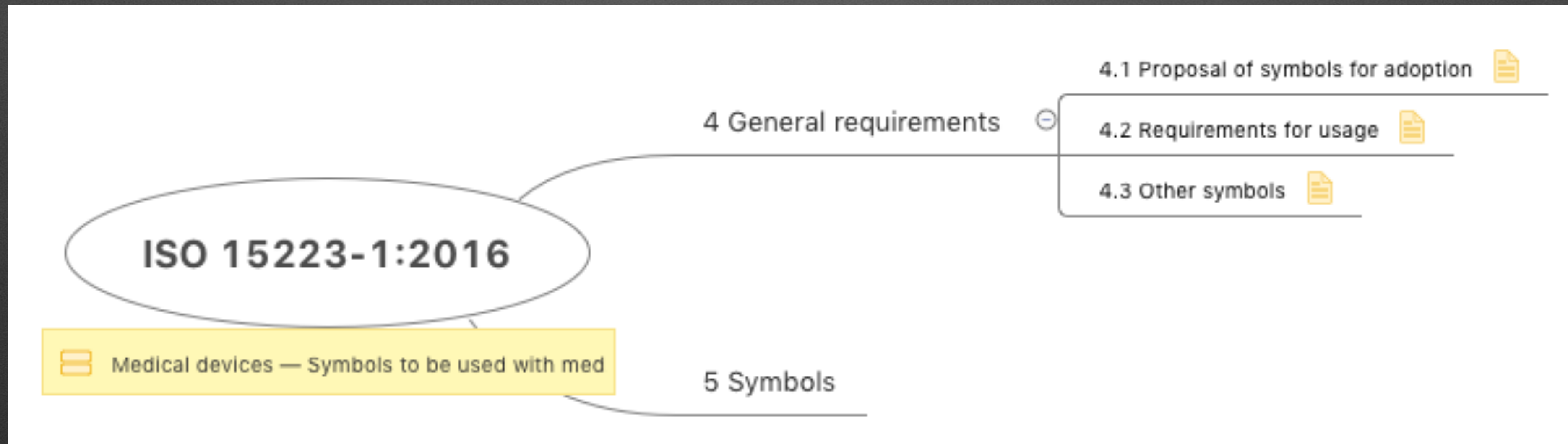
Gebrauchstauglichkeit

- Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess (Während und zum Abschluss der Entwicklung)
- Nutzungskontext, Nutzer, Patienten und das physikalische Prinzip des Produkts beschreiben
- Gebrauchstauglichkeit spezifizieren
- Gebrauchstauglichkeit verifizieren
- Gebrauchstauglichkeit validieren

+1.000

Normen	6
Geld	111.000€

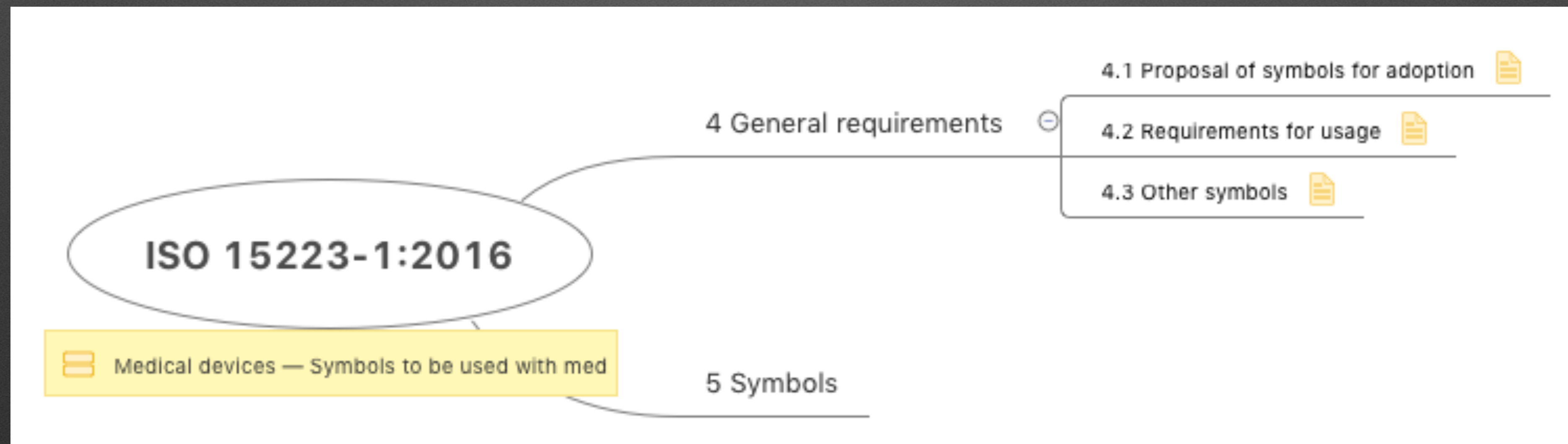
Entwicklung



Normen 6
Geld 111.000€

Entwicklung

ISO 15223

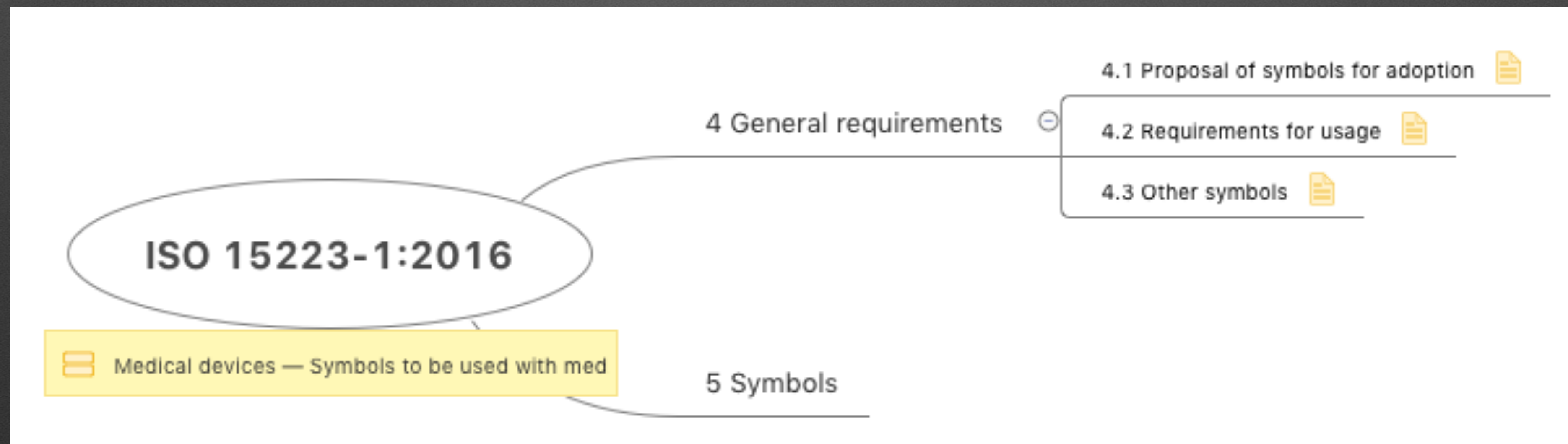


Normen 6
Geld 111.000€

Entwicklung

ISO 15223

Symbole, Kennzeichnung, Informationen



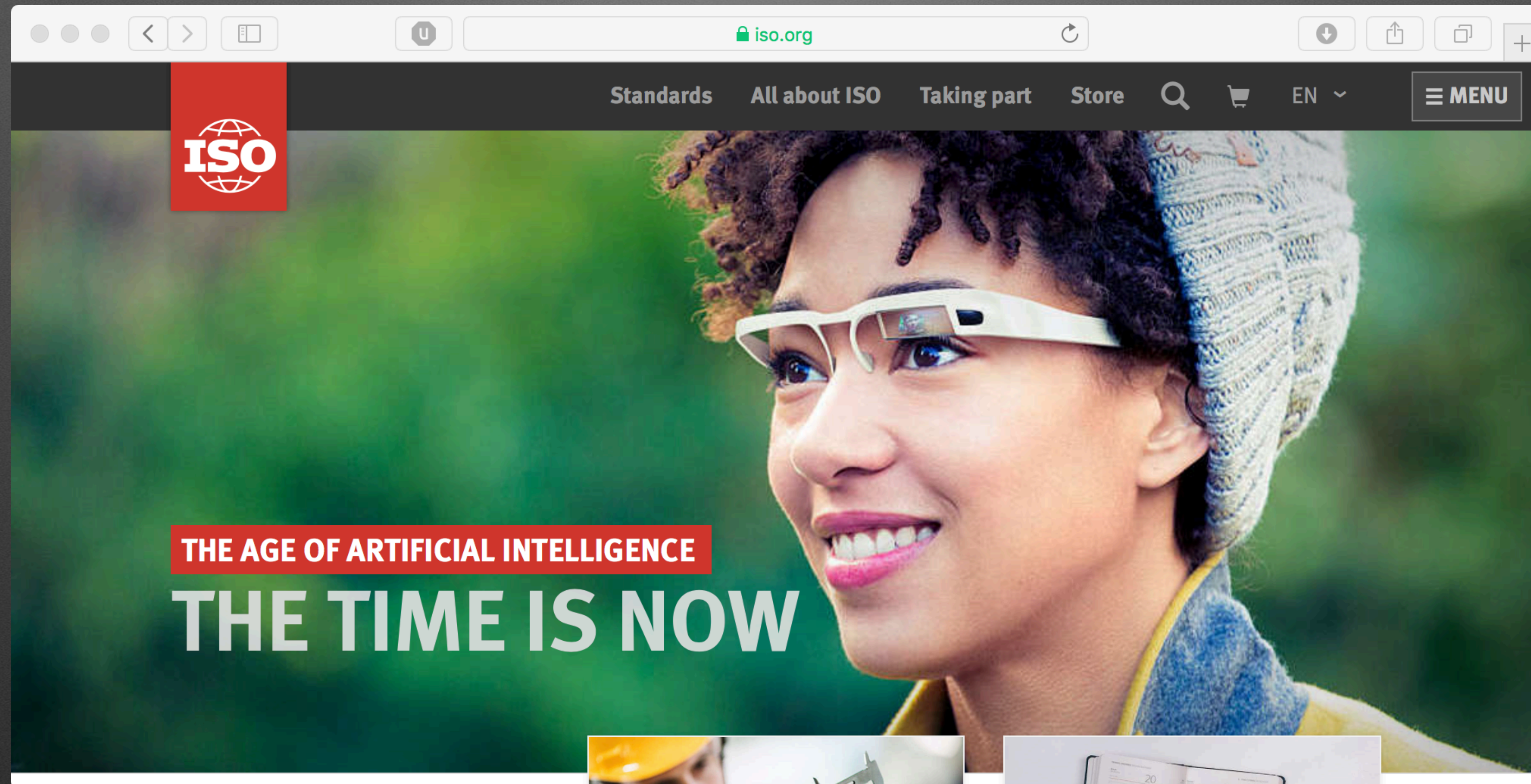
Normen	6
Geld	111.000€

Symbole

Auf zur ISO: <https://iso.org>

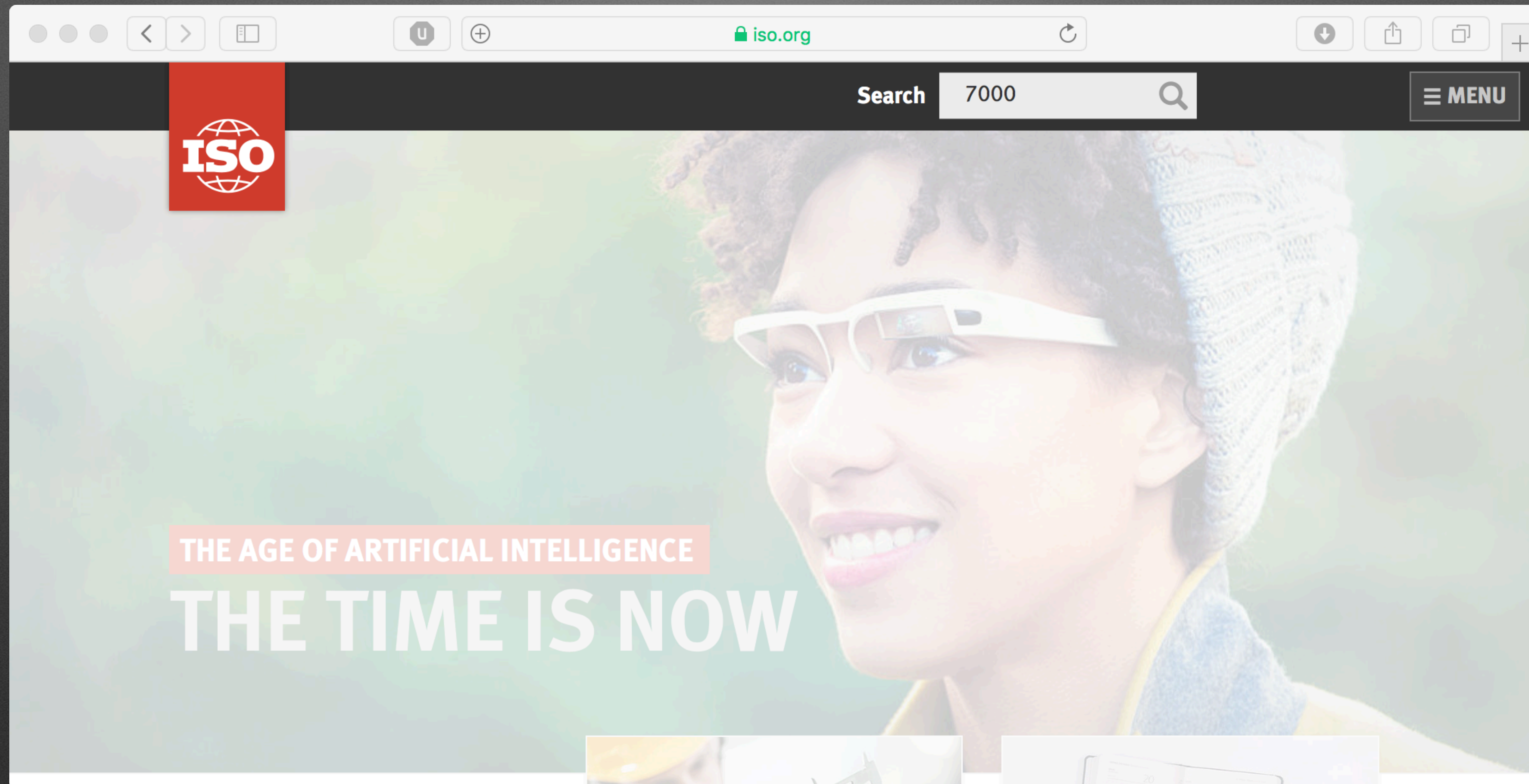
Normen 6
Geld 111.000€

Symbole



Normen 6
Geld 111.000€

Symbole



Normen 6
Geld 111.000€

Symbole

The screenshot shows a web browser window displaying the ISO.org website. The browser's address bar shows 'iso.org'. The website's navigation bar includes 'Standards', 'All about ISO', 'Taking part', 'Store', a search icon, a shopping cart icon, 'EN', and a 'MENU' button. The ISO logo is visible in the top left corner. A left sidebar contains a 'FILTER' section with the following options: 'ALL RESULTS' (selected), 'STANDARDS (15)', 'PAGES (2)', 'NEWS (3)', 'PUBLICATIONS (2)', and 'DOCUMENTS (54)'. Below the filter is a section titled 'LOOKING FOR THE FINER DETAILS?' with the text 'Customize your search by combining multiple criteria'. The main content area displays '70 RESULTS FOUND (1 MS)' and lists three search results, all titled 'ISO 7000:2019 GRAPHICAL SYMBOLS FOR USE ON EQUIPMENT – REGISTERED SYMBOLS'. The first result is active, while the second and third are marked as '[WITHDRAWN]'. A descriptive paragraph follows the results, stating: 'The ISO 7000 database provides a collection of graphical symbols which are placed on equipment or parts of equipment of any kind in order to instruct the person(s) using the equipment as to its operation. Each graphical symbol is identified by a reference number and contains a title, graphical ...'

FILTER

ALL RESULTS

STANDARDS (15)

PAGES (2)

NEWS (3)

PUBLICATIONS (2)

DOCUMENTS (54)

LOOKING FOR THE FINER DETAILS?

Customize your search by combining multiple criteria

70 RESULTS FOUND (1 MS)

ISO 7000:2019 GRAPHICAL SYMBOLS FOR USE ON EQUIPMENT – REGISTERED SYMBOLS

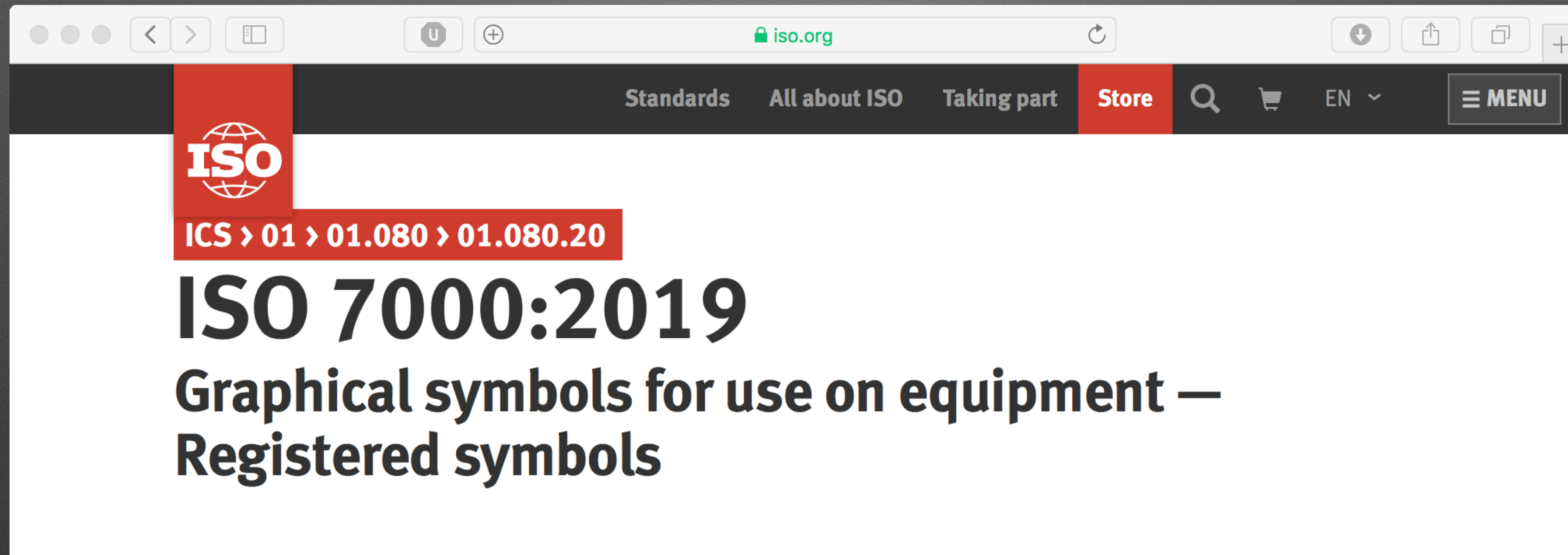
ISO 7000:2014 GRAPHICAL SYMBOLS FOR USE ON EQUIPMENT – REGISTERED SYMBOLS [WITHDRAWN]

ISO 7000:2012 GRAPHICAL SYMBOLS FOR USE ON EQUIPMENT – REGISTERED SYMBOLS [WITHDRAWN]

The ISO **7000** database provides a collection of graphical symbols which are placed on equipment or parts of equipment of any kind in order to instruct the person(s) using the equipment as to its operation. Each graphical symbol is identified by a reference number and contains a title, graphical ...

Normen 6
Geld 111.000€

Symbole



The screenshot shows a web browser window with the URL iso.org. The navigation bar includes links for Standards, All about ISO, Taking part, and Store. The main content area features the ISO logo and a breadcrumb trail: ICS > 01 > 01.080 > 01.080.20. The title of the page is ISO 7000:2019 Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols.

GENERAL INFORMATION

[PREVIEW](#)

Status :  Published

Publication date : 2019-07

Edition : 6

Number of pages : 1

Technical Committee : [ISO/TC 145/SC 3](#) Graphical symbols for use on equipment

PEOPLE ALSO BOUGHT

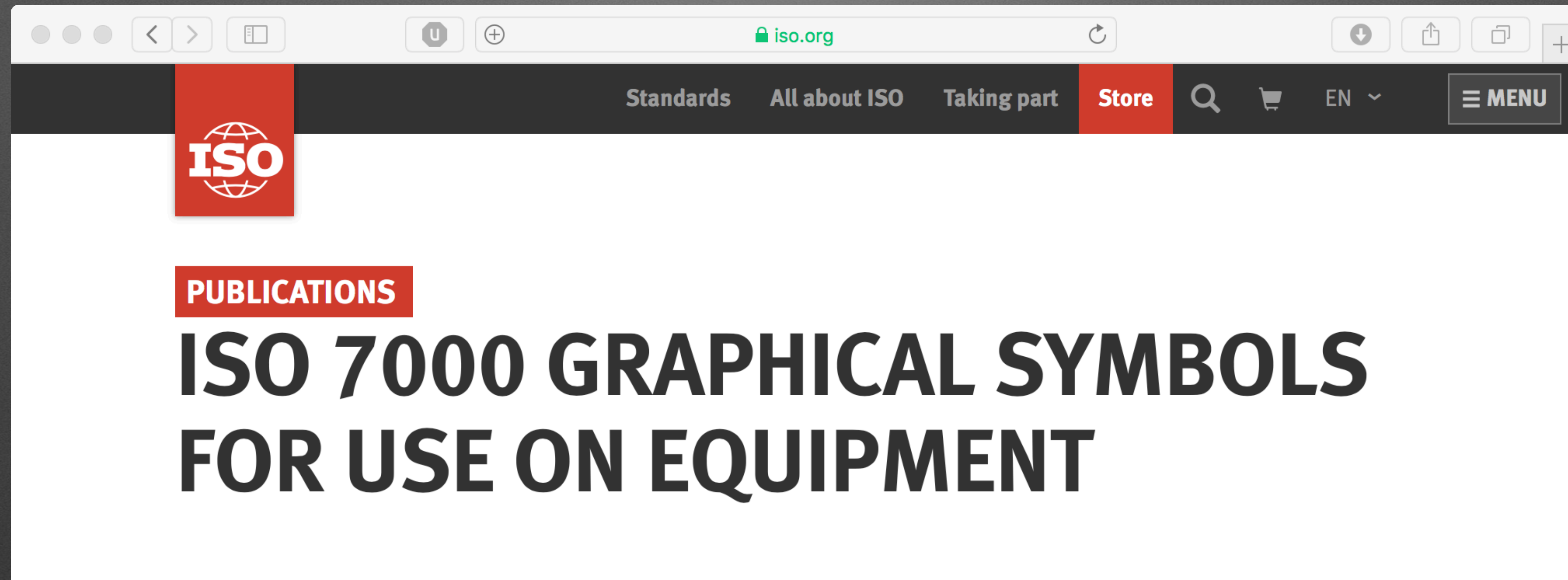


**ISO 7000
GRAPHICAL
SYMBOLS FOR
USE ON
EQUIPMENT**

This collection

Normen 6
Geld 111.000€

Symbole



The screenshot shows a web browser window with the URL iso.org. The navigation bar includes links for Standards, All about ISO, Taking part, and Store. The main content area features the ISO logo and a red banner for PUBLICATIONS. The title of the product is ISO 7000 GRAPHICAL SYMBOLS FOR USE ON EQUIPMENT.



This collection includes graphical symbols from ISO 7000 that can be placed on equipment to give information on how to use it. It includes symbols for all types of equipment, from automobiles and home entertainment products to earth-moving machinery.

FORMAT	LANGUAGE
<input checked="" type="checkbox"/> ONLINE	English ▾
CHF 800	


Symbole

The screenshot shows a web browser window with the URL [iso.org](https://www.iso.org). The page title is "ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment". The page features a navigation bar with "Sign in", "Language", "Help", and "Search" options. A search bar at the top contains the text "ISO 7000 Graphical symbols for use on...". Below the search bar, there is a "Search" button and a "BUY" button. The main content area includes a description of the collection and a grid of 51 graphical symbols, each with a unique four-digit code from 0001 to 0051. The symbols represent various mechanical and operational functions such as rotation, movement, and safety warnings.

ISO Online Browsing Platform (OBP) Sign in Language Help Search

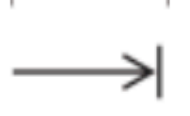












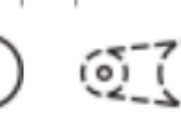





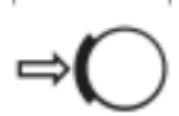
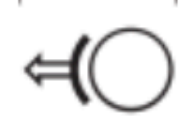
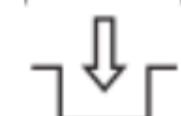
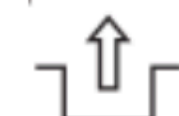







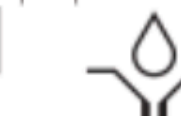














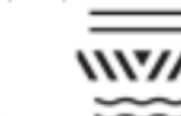
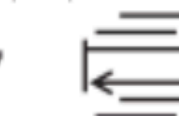
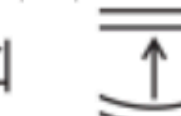
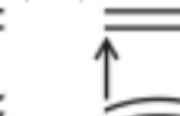
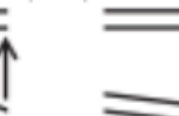
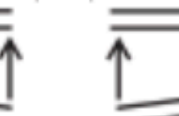
Search ISO 7000 Graphical symbols for use on... x

ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment FOLLOW BUY

 This collection includes graphical symbols from ISO 7000 that can be placed on equipment to give information on how to use it. It includes symbols for all types of equipment, from automobiles and home entertainment products to earth-moving machinery.

[Preview symbols](#)

This collection contains

 0001	 0002	 0003	 0004	 0005	 0006	 0007	 0008	 0009	 0010	 0011	 0012	 0013	 0014	 0015	 0016	 0017
 0018	 0019	 0020	 0021	 0022	 0023	 0024	 0025	 0026	 0027	 0028	 0029	 0030	 0031	 0032	 0033	 0034
 0035	 0036	 0037	 0038	 0039	 0040	 0041	 0042	 0043	 0044	 0045	 0046	 0047	 0048	 0049	 0050	 0051

Normen	6
Geld	111.000€

Zweckbestimmung

An der Zweckbestimmung hängt sehr viel

Normen	6
Geld	111.000€

Zweckbestimmung

An der Zweckbestimmung hängt sehr viel

- **Nur die Software** ist das Medizinprodukt

Normen	6
Geld	111.000€

Zweckbestimmung

An der Zweckbestimmung hängt sehr viel

- **Nur die Software** ist das Medizinprodukt
- Die Hardware (hier: card10) ist kein Medizinprodukt

+200.000

Normen	6
Geld	111.000€

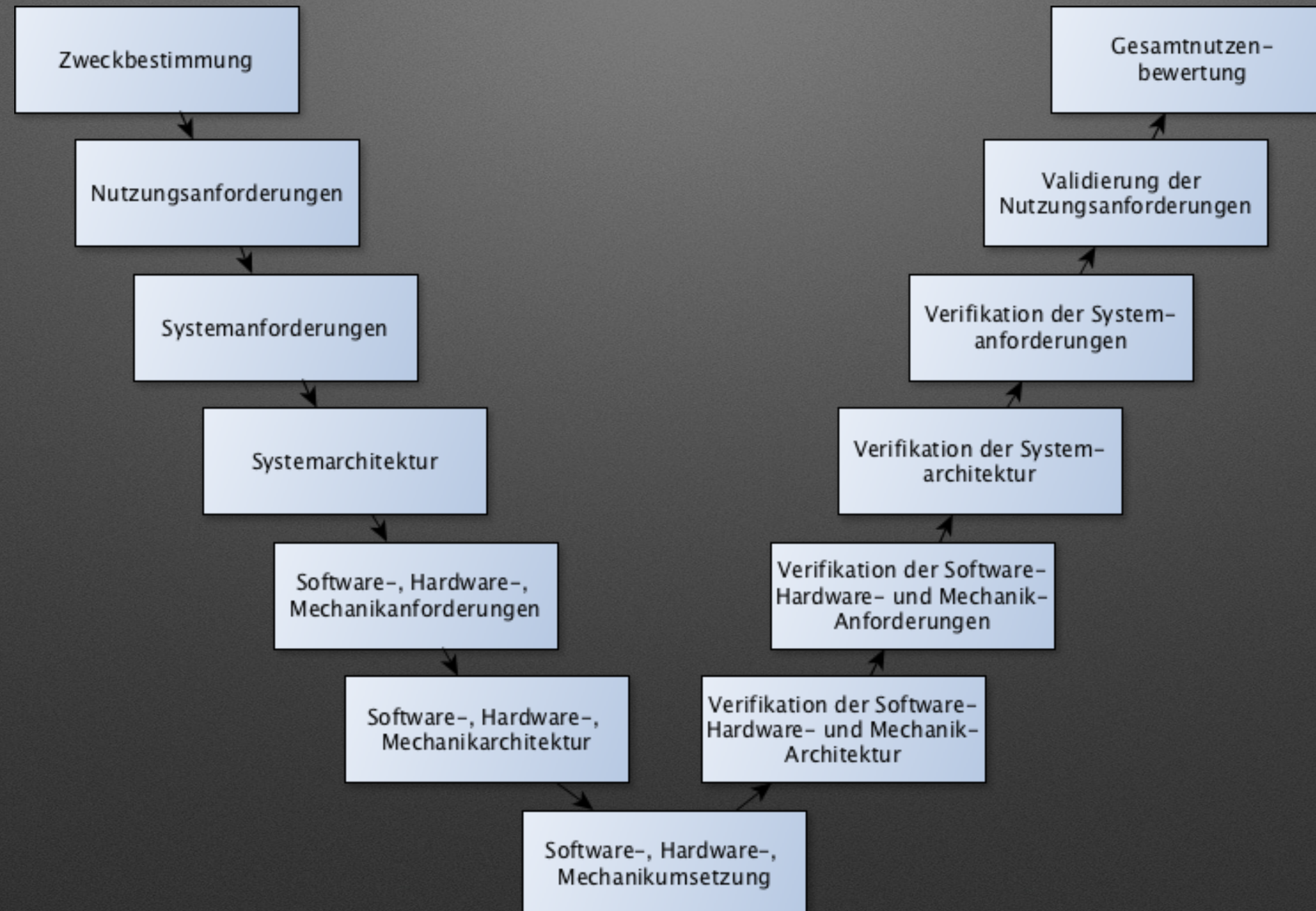
Zweckbestimmung

An der Zweckbestimmung hängt sehr viel

- **Nur die Software** ist das Medizinprodukt
- Die Hardware (hier: card10) ist kein Medizinprodukt
- Andernfalls **IEC 60601** Normenfamilie
- ROHS, REACH, EMV, Biokompatibilität, Funk, ...

Normen	6
Geld	111.000€

Entwicklungsmodell



Normen	6
Geld	111.000€

Entwicklungsmodell

- Stark V-Modell getrieben (Normen, Gesetze, ...)

Normen	6
Geld	111.000€

Entwicklungsmodell

- Stark V-Modell getrieben (Normen, Gesetze, ...)
- Keine Norm für Security und Safety

Normen	6
Geld	111.000€

Entwicklungsmodell

- Stark V-Modell getrieben (Normen, Gesetze, ...)
- Keine Norm für Security und Safety
- Hersteller <-> Betreiber

Normen	6
Geld	111.000€

Audit durch Benannte Stelle

- Entwicklung und technische Dokumentation (Produkt)

Normen	6
Geld	111.000€

Audit durch Benannte Stelle

- Entwicklung und technische Dokumentation (Produkt)
- ISO 13485 Zertifikat (QM-System)
- CE Zertifikat (MDR)

Konformitätserklärung

MDR Anhang IV

Konformitätserklärung

MDR Anhang IV

- MDR Anhang I: grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Konformitätserklärung

MDR Anhang IV

- MDR Anhang I: grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- MDR Anhang II: technische Dokumentation

Konformitätserklärung

MDR Anhang IV

- MDR Anhang I: grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- MDR Anhang II: technische Dokumentation
- MDR Anhang III: Überwachung nach dem In-Verkehr-Bringen

Konformitätserklärung

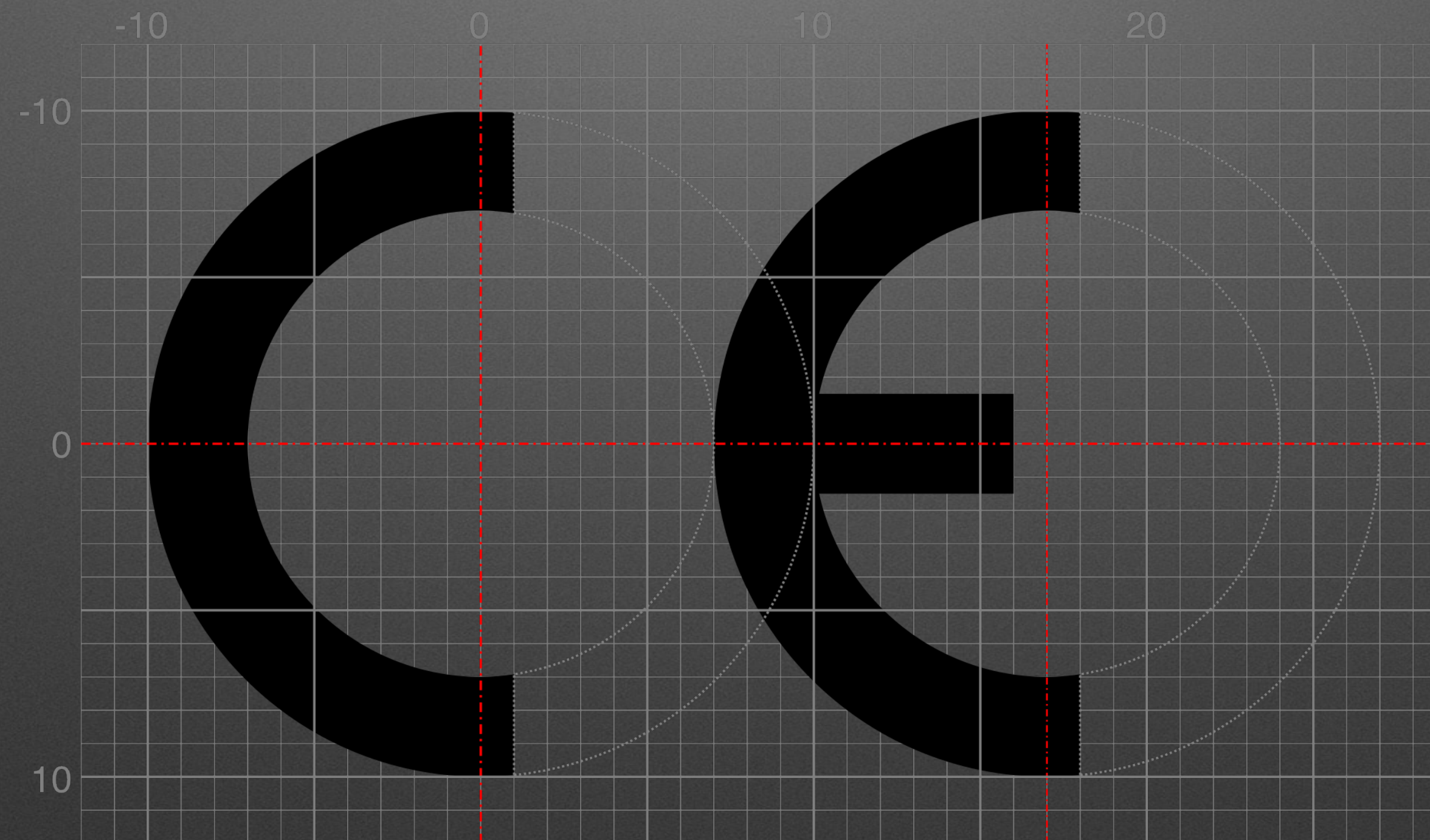
- Identifikation der Firma
- Single Registration Number (SRN)
- Basic UDI-DI
- Identifikation des Produktes
- Risiko Klasse (I, IIa, IIb, III)
- Benannte Stelle
- Unterschrift (Ort, Datum, Ablauf)

CE Kennzeichnung

MDR Anhang V

CE Kennzeichnung

MDR Anhang V



0123

UDI

MDR Artikel 27 und Anhang VI

- Unique Device Identification (UDI) registrieren

UDI

MDR Artikel 27 und Anhang VI

- Unique Device Identification (UDI) registrieren
- Für Medizinprodukt und Verpackung

UDI

MDR Artikel 27 und Anhang VI

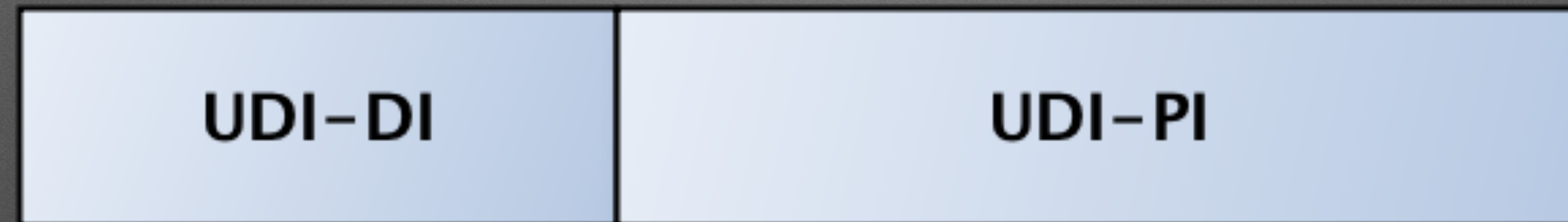
- Unique Device Identification (UDI) registrieren
- Für Medizinprodukt und Verpackung
- Mensch- und Maschinenlesbar

UDI

UDI-DI

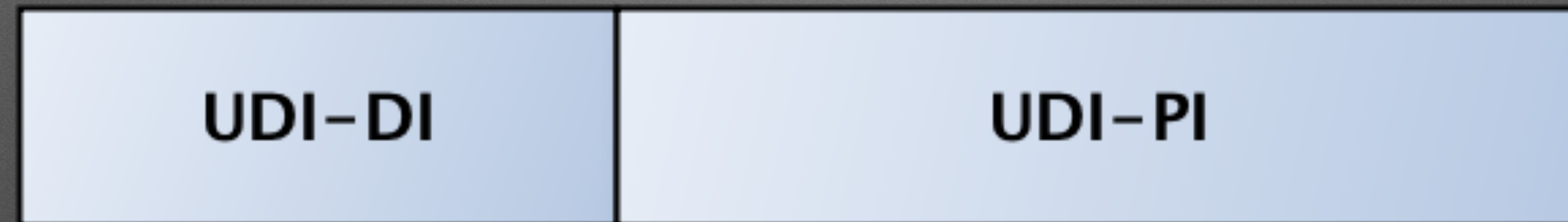
UDI-PI

UDI



- Statisch
- Device Identifier
- Einzigartig für das Unternehmen und das Gerät

UDI



- Statisch
 - Device Identifier
 - Einzigartig für das Unternehmen und das Gerät
- Dynamisch
 - Abhängig von Fertigungsparameter, Herstellungsdatum, Chargennummer, Verfallsdatum, ...

Aufrechterhaltung

MDR Kapitel VII

- Überwachung nach dem In-Verkehr-Bringen
- Vigilanz
- Marktüberwachung

Aufrechterhaltung

- Erneuerung der Zertifikate (aka. angekündigte Audits)

Aufrechterhaltung

- Erneuerung der Zertifikate (aka. angekündigte Audits)
- Kontinuierliche Bewertung und Aktualisierung

Aufrechterhaltung

- Erneuerung der Zertifikate (aka. angekündigte Audits)
- Kontinuierliche Bewertung und Aktualisierung
- Unangekündigte Audits

Aufrechterhaltung

- Erneuerung der Zertifikate (aka. angekündigte Audits)
- Kontinuierliche Bewertung und Aktualisierung
- Unangekündigte Audits
- Prozesse im QM-System:
 - Marktüberwachung
 - Änderungswesen
 - Ständige Verbesserung

Vielen Dank!

Für mehr Informationen

Podcast

Twitter: @med_stan_time

Homepage: <https://medical-standard-time.de>

