

Medizintechnik und In-vitro Diagnostik: Bessere Software für Medizinprodukte mit ISO 62304

Berlin, 6. Juli 2010

Software ist heute ein wesentlicher und sicherheitsrelevanter Bestandteil vieler Medizinprodukte und wird auch für die In-vitro Diagnostik immer wichtiger. Mit dem Inkrafttreten des neuen Medizinproduktegesetzes (MPG) sind die behördlichen Anforderungen an diese Software mit dem Ziel einer Verbesserung des Patientenschutzes deutlich verschärft worden. Die EU und Deutschland folgen damit dem von der FDA schon früher eingeschlagenen Weg. Die entsprechende harmonisierte Norm ISO 62304 regelt den gesamten Lebenszyklus der Software und umfasst Analyse, Design, Realisierung, Prüfung, Betrieb und Wartung.

Mit einer effizienten Umsetzung der neuen Richtlinie bleibt der notwendige Dokumentationsaufwand in einem angemessenen Rahmen. Die MicroDiscovery GmbH hilft mit ihrem erweiterten Dienstleistungsangebot Medizintechnik-Unternehmen diese Aufgabe zu meistern. Die angebotenen Leistungen reichen von Risiko- und Anforderungsanalyse, über die Beratung zur Prozess- und Dokumentationsanpassung bis zur kompletten Übernahme von normkonformen Entwicklungen. Durch die Nutzung von existierenden Modulen und langjähriger Erfahrung mit maßgeblichen Prozessen und Normen, kann MicroDiscovery das time-to-market deutlich verkürzen.

Über MicroDiscovery

MicroDiscovery ist ein führender Anbieter von innovativen und zertifizierten Softwarelösungen für Diagnostik, individualisierte Medizin und molekularbiologische Forschung. Das Berliner Unternehmen wurde im Jahr 2000 gegründet und hat durch seine hohe Kompetenz in der Realisierung kundenspezifischer Lösungen bereits viele renommierte Unternehmen als Kunden gewonnen. Passende Dienstleistungen, von der biostatistischen Datenanalyse und Algorithmenentwicklung bis zur bioinformatischen Planung und Betreuung komplexer Forschungsprojekte, runden das Angebot der MicroDiscovery GmbH ab.

Kontakt

MicroDiscovery GmbH
Dr. Dieter Beule
Marienburger Str. 1
10405 Berlin
Tel: +49 (30) 44350900
info@microdiscovery.de
www.microdiscovery.de