



swiss made  
software

## MARKTREIFE MEDICAL DEVICE SOFTWARE

**Dank unserer langjährigen Erfahrung in den Bereichen Softwareentwicklung für Medizinprodukte, Regulatory Affairs und Produktewartung sind wir der optimale Partner, um die Marktreife und eine CE-Zertifizierung von Medical Device Software zu erlangen und zu behalten.**

### Die Herausforderung

Damit Software erfolgreich auf dem Markt positioniert werden kann, müssen neben den Bedürfnissen des Benutzers auch kommerziellen, lizenztechnischen und qualitativen Anforderungen entsprochen werden. Software für Medizingeräte, sowie Software welche selber als Medizingerät klassifiziert wird, muss dabei zusätzlich die gesetzlichen Anforderungen des jeweiligen Zielmarktes (Medizinprodukte-Richtlinie MDD, Medizinprodukte-Verordnungen MDR, FDA oder CFDA) erfüllen.

Dies gilt immer häufiger auch für Software, welche schon lange innerhalb oder in Kombination mit existierenden Produkten auf dem Markt ist („Legacy Software“), aber nicht mehr dem aktuellen Stand der Technik oder den aktuellen Regularien entspricht.

In beiden Fällen werden Massnahmen nötig, um die Marktreife und Zulassung zu erreichen oder diese zu behalten.

### Unsere Leistungen

Die ISS AG kennt sowohl die geforderten Richtlinien und Normen, als auch die üblichen Hürden im Bereich von „Medical Device Software“ und „Software as a Medical Device“.

Mit verhältnismässig geringem Aufwand lässt sich die Marktreife von Software beurteilen. Dabei stehen folgende Themen im Zentrum:

- Klassifizierung (Medizinprodukt, Software Risikoklasse)
- Softwarequalität, Fehlerbehandlung und Wartbarkeit
- Skalierbarkeit der Software- und Systemarchitektur
- Abhängigkeiten zu Dritten, Lizenzen und IP
- Risiko- und Qualitätsmanagement
- Normenkonforme Entwicklung
- Zulassungsstrategie
- Nachweise der Konformität für die angestrebten Zielmärkte

Anhand einer Gap-Analyse lassen sich die Vorgaben bis auf einzelne Gesetze und Normenparagrafen herunterbrechen und die bereits vorhandenen Nachweise anziehen. Die ISS AG kennt die gängigen Umsetzungsmöglichkeiten der Vorgaben und kann je nach Kundenbedürfnis mit Beispielen, Workshops, direkter Mithilfe bis hin zur Vollständigen Übernahme eines Projektes die optimale Unterstützung bieten.

### Ihr Kontakt

Christoph Anderegg  
Division Leader Digital MedTech

T +41 32 513 67 83  
christoph.anderegg@iss-ag.ch

### Das Ergebnis

Durch eine zielgerichtete und praxisnahe Vorgehensweise können die nötigen Aktivitäten für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes in optimaler zeitlicher Abfolge pragmatisch angegangen und nachhaltig ausgeführt werden, was die Zeit zur Markteinführung ("time to market") erheblich verringern kann.