



SOFTWARE-ENTWICKLUNG MEDIZINTECHNIK, ISO 13485, IEC 62304, FDA

Für die Software-Entwicklung in der Medizintechnik ist unter anderem ein Software-Lebenszyklus gefordert. ISS bietet Software-Entwicklung unter einem nach IEC 62304 zertifizierten Prozess. Unsere langjährige Erfahrung bringt Ihr Projekt termin- und kostengerecht zum Ziel. Wir stehen für Produkte, die eine hohe Qualität aufweisen und die Anforderungen an die Patientensicherheit vollumfänglich erfüllen.

Ihr Kontakt

Andreas Müller
Software Team Leader

T +41 32 513 67 83
andreas.mueller@iss-ag.ch

Ihr Nutzen

Unser Team entwickelt ausschliesslich für Kunden aus der Medizintechnik. Daher sind auch die entsprechenden Abläufe und Dokumentationsstrukturen schlank und gut eingespielt. Verifizierung und Validierung sind für uns eine Selbstverständlichkeit. Da die ISS auch RA-Dienstleistungen anbietet sind wir zu diesen Themen immer auf dem aktuellen Stand. Dieses Wissen kommt auch Ihren Projekten zugute und begünstigen eine effiziente Zulassung und damit einen schnellen Marktzugang Ihrer Produkte.

Sie können auch Teilprojekte oder Validierungen zu uns auslagern. Sehen Sie Engpässe in Ihren Ressourcen, unterstützen wir Sie bei der termingerechten Fertigstellung Ihres Produktes.

Unsere Leistungen

SW-Entwicklung, embedded und stand -alone

Wir übernehmen einzelne Subprojekte Ihrer SW-Entwicklung. Da wir ausschliesslich für die Medizintechnik-Industrie entwickeln, sind alle erforderlichen Prozesse implementiert und die eingesetzten Werkzeuge validiert.

SW-Projektleitung und Teilprojektleitung

Wir übernehmen innerhalb grösserer Projekte die Leitung des SW-Bereichs. Wir steuern die entsprechenden Subprojekte und stellen sicher, dass die Entwicklung nach den Regeln der Norm implementiert und dokumentiert wird. Implementiert Ihr QMS keinen SW-Entwicklungsprozess, kann dieser nach unserem ISO- und FDA-konformen Prozess aufgebaut werden.

SW-Verifizierung und SW-Validierung

Nicht nur die Definition von SW in Medizinprodukten, sondern auch die Ansprüche an deren Verifizierung und Validierung verändern sich laufend. Wir halten mit dieser Entwicklung Schritt und übernehmen die normenkonforme Verifizierung, Validierung und entsprechende Dokumentation Ihrer Software.

Gebrauchstauglichkeitsstudien gemäss IEC 62366

Wir erstellen für Sie die Gebrauchstauglichkeitsstudie oder die ganze Gebrauchstauglichkeitsakte gemäss den geltenden Normen.

Mitnutzung validierter Infrastruktur & Werkzeuge

In Projekten, die teilweise bei uns abgewickelt werden, haben Sie die Möglichkeit, unsere validierte Infrastruktur zu nutzen. Dies entlastet Sie nicht nur von der - mittlerweile obligatorischen - Validierung Ihrer Werkzeuge und Infrastruktur, sondern gewährleistet auch einen effizienten Projektablauf.

Abtretung der Rechte auf Software

Die Rechte an Source Code, der für Sie entwickelt wurde, gehören Ihnen. Ausnahmen werden separat vereinbart.