



SOFTWARE-ENTWICK- LUNG MEDIZINTECHNIK, ISO 13485, IEC 62304, FDA

**Für die SW-Entwicklung in der Medizinal-
technik ist nebst ISO 13485 und den Anfor-
derungen der FDA inzwischen auch die Norm IEC
62304 verbindlich. Dieses Regelwerk soll
sicherstellen, dass die Software in Medizin-
produkten den hohen Ansprüchen an die
Patientensicherheit genügt. Herstellern er-
wächst daraus ein erheblicher Mehraufwand,
der durch gute Kenntnisse der Normen und
geschickte Nutzung von Werkzeugen minimiert
werden kann.**

Ihr Kontakt

Hansjörg Riedwyl
CEO, Head of Software Development

T +41 32 332 70 61
M +41 79 334 56 18
hansjoerg.riedwyl@iss-ag.ch

Ihr Nutzen

Durch unseren Fokus auf die Medizinaltechnik erhalten Sie einen kompetenten Partner für Ihre Software-Entwicklung.

Da wir Software nicht einfach schreiben, sondern unter Berücksichtigung der regulatorischen Ansprüche und relevanten Normen entwickeln, erhalten Sie ein bedarfsgerechtes und den gesetzlichen Anforderungen genügendes SW-Produkt.

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

Wir übernehmen einzelne Subprojekte Ihrer SW-Entwicklung. Da wir ausschliesslich für die MedTech-Industrie entwickeln, sind uns alle erforderlichen Prozesse bekannt und die eingesetzten Werkzeuge dementsprechend 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 neuen Norm implementiert und dokumentiert wird. Berücksichtigt Ihr QMS die neue Norm noch nicht, kann das SW-Projekt nach unserem ISO- und FDA-konformen SW-Entwicklungsprozess implementiert 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

Sämtlicher von uns für Sie entwickelter Source Code gehört Ihnen. Ausnahmen werden separat vereinbart.