

Pressemitteilung

Prüfstrategien für neue Medizinprodukte

Richtlinie VDI 5703 Blatt 1 systematisiert Herangehensweisen für Auswahl, Festlegung und Entwicklung von Prüfstrategien in der Medizintechnik.



VDI 5703 Blatt 1 Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte – Grundlagen (Bild: B Braun Melsungen AG)

(Düsseldorf, 17.12.2021) Eine sachgerechte und schnelle Prüfung neuer Medizinprodukte ist ein entscheidender Schritt für eine schnelle gesetzliche Zulassung und die anschließende Markteinführung. Einzelne Prüfverfahren für Medizinprodukte sind als internationaler Standard bereits festgelegt. Für viele medizinische Produkte ist die Auswahl und die Festlegung notwendiger und geeigneter Prüfverfahren allerdings schwierig.

Dies ist beispielsweise der Fall, wenn neuartige Produkte entwickelt werden, für die noch keine Prüfstandards existieren. An dieser Stelle unterstützt die Richtlinie [VDI](#)

[5703 Blatt 1](#) Entwickler und Produktverantwortliche in Medizintechnikunternehmen.

Die Richtlinie systematisiert zunächst relevante Begriffe und beschreibt eine methodische Herangehensweise für die Auswahl, Festlegung und die gegebenenfalls notwendige Entwicklung von Prüfstrategien für Medizinprodukte. Dabei werden, ausgehend vom Zweck der Prüfung und unter Einbindung bereits existierender Prüfstandards, Maßnahmen zur Risikoreduktion aus einem grundlegenden Risikomanagementprozess abgeleitet. Ist die Notwendigkeit einer Prüfung im Zusammenhang mit dem Risikomanagement oder einem anderen Prüfzweck festgestellt, kann ein Prüfverfahren nach der in dieser Richtlinie beschriebenen Vorgehensweise entwickelt werden.

Herausgeber der Richtlinie [VDI 5703 Blatt 1 Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte – Grundlagen](#) ist die VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences. Die Richtlinie ist im Dezember 2021 erschienen und ersetzt den Entwurf von September 2015. Sie kann zum Preis ab EUR 105,40 beim [Beuth Verlag](#) (Tel.: +49 30 2601-2260) bestellt werden. VDI-Mitglieder erhalten 10 Prozent Preisvorteil auf alle

VDI-Richtlinien. Onlinebestellungen sind unter <https://www.beuth.de> oder <http://www.vdi.de/5703-1> möglich. VDI-Richtlinien können in vielen [öffentlichen Auslegestellen](#) kostenfrei eingesehen werden.

Fachlicher Ansprechpartner im VDI:

Dr. Andreas Herrmann

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences

Telefon: +49 211 6214- 434

E-Mail: medizintechnik@vdi.de

Der VDI – Sprecher, Gestalter, Netzwerker

Die Faszination für Technik treibt uns voran: Seit mehr als 165 Jahren gibt der VDI Verein Deutscher Ingenieure wichtige Impulse für neue Technologien und technische Lösungen für mehr Lebensqualität, eine bessere Umwelt und mehr Wohlstand. Mit rund 140.000 persönlichen Mitgliedern ist der VDI der größte technisch-wissenschaftliche Verein Deutschlands. Wir sprechen für Ingenieurinnen und Ingenieure sowie für die Technik und gestalten so die Zukunft aktiv mit. Über 12.000 ehrenamtliche Expertinnen und Experten bearbeiten jedes Jahr neueste Erkenntnisse zur Förderung unseres Technikstandorts. Als drittgrößter technischer Regelsetzer ist der VDI Partner für die deutsche Wirtschaft und Wissenschaft.

Hinweis an die Redaktion:

Sie finden diese Pressemitteilung auch im Internet unter: www.vdi.de/presse

Ihre Ansprechpartnerin in der VDI-Pressestelle: Hanna Büddicker

Telefon: +49 211 6214-610 · Telefax: +49 211 6214-156 · E-Mail: presse@vdi.de