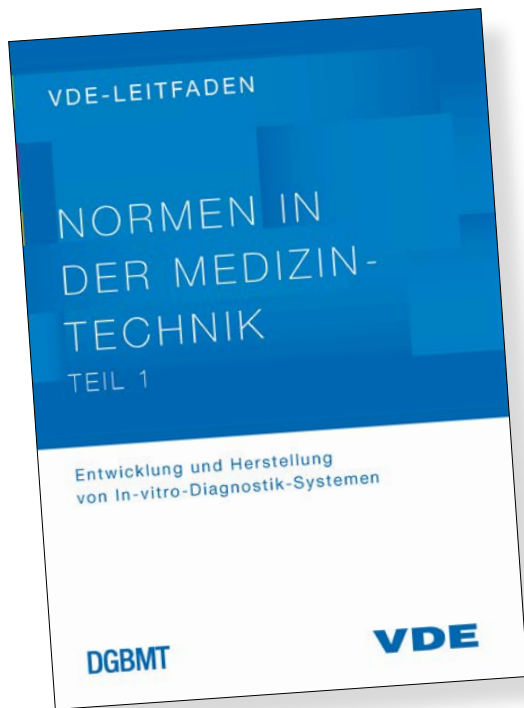


LEITFADEN FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIK-SYSTEME

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE hat einen neuen Leitfaden zur Anwendung von Normen für Entwickler von In-vitro-Diagnostik-Systemen veröffentlicht.



DGBMT

DGBMT im VDE

Ansprechpartner: Dr. Thorsten Prinz
Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt
Tel.: +49-(0)69-6308349

E-Mail: thorsten.prinz@vde.com
www.vde.com/dgbmt

Um Unternehmen aus der Medizintechnik bei der sicheren Entwicklung und Markteinführung von In-vitro-Diagnostik-(IVD)-Systemen zu unterstützen, hat die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE jetzt den VDE-Leitfaden „Normen in der Medizintechnik – Entwicklung und Herstellung von In-vitro-Diagnostik-Systemen“ herausgegeben. Dieser gibt erstmals einen kompakten und umfassenden Einstieg in die praktische Anwendung von Normen bei der Entwicklung und Herstellung von IVD-Systemen. Namhafte Autoren aus den Bereichen Industrie, Forschung, Medizinprodukterecht, Behörden und Normungsorganisatio-

nen beschreiben die Entwicklung und Herstellung eines IVD-Systems unter durchgängiger Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen und ordnen die einschlägigen Normen sowie weitere Informationsquellen den generischen Komponenten eines IVD-Systems zu. Vor dem Hintergrund des sich derzeit ändernden europäischen Rechtsrahmens für IVD-Systeme stellt der Leitfaden zudem die damit verbundenen Herausforderungen strukturiert und anschaulich dar.

Gerade kleine und mittelständische Unternehmen stehen durch ihre begrenzten finanziellen und personellen Ressourcen oft vor erheblichen Herausforderungen, ihre Pro-

dukte auf den Markt zu bringen. Deswegen vernachlässigen sie während des Entwicklungsprozesses zwangsläufig sehr leicht die Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen. Zur Überwindung dieser Hürde ist der neue VDE-Leitfaden eine wertvolle Unterstützung für Forscher und Unternehmen als eine Art Schritt-für-Schritt-Anleitung. Für Medizinprodukte-Hersteller ist es mitunter schwierig, unter der großen Anzahl an Normen jeweils diejenigen zu identifizieren, die für eine bestimmte Anforderung anzuwenden sind. Dies vereinfacht der Leitfaden. Weiterhin informiert das „Kochbuch“, welche zusätzlichen Dokumente herangezogen werden können, wenn keine harmonisierte europäische Norm zur Verfügung steht.

DER VDE-LEITFADEN

„Normen in der Medizintechnik, Teil 1 – Entwicklung und Herstellung von In-vitro-Diagnostik-Systemen“ ist als E-Book beim VDE-Verlag (www.vde-verlag.de > Bücher > Normen und Kommentare) erhältlich. Mehr Informationen unter www.vde.com.