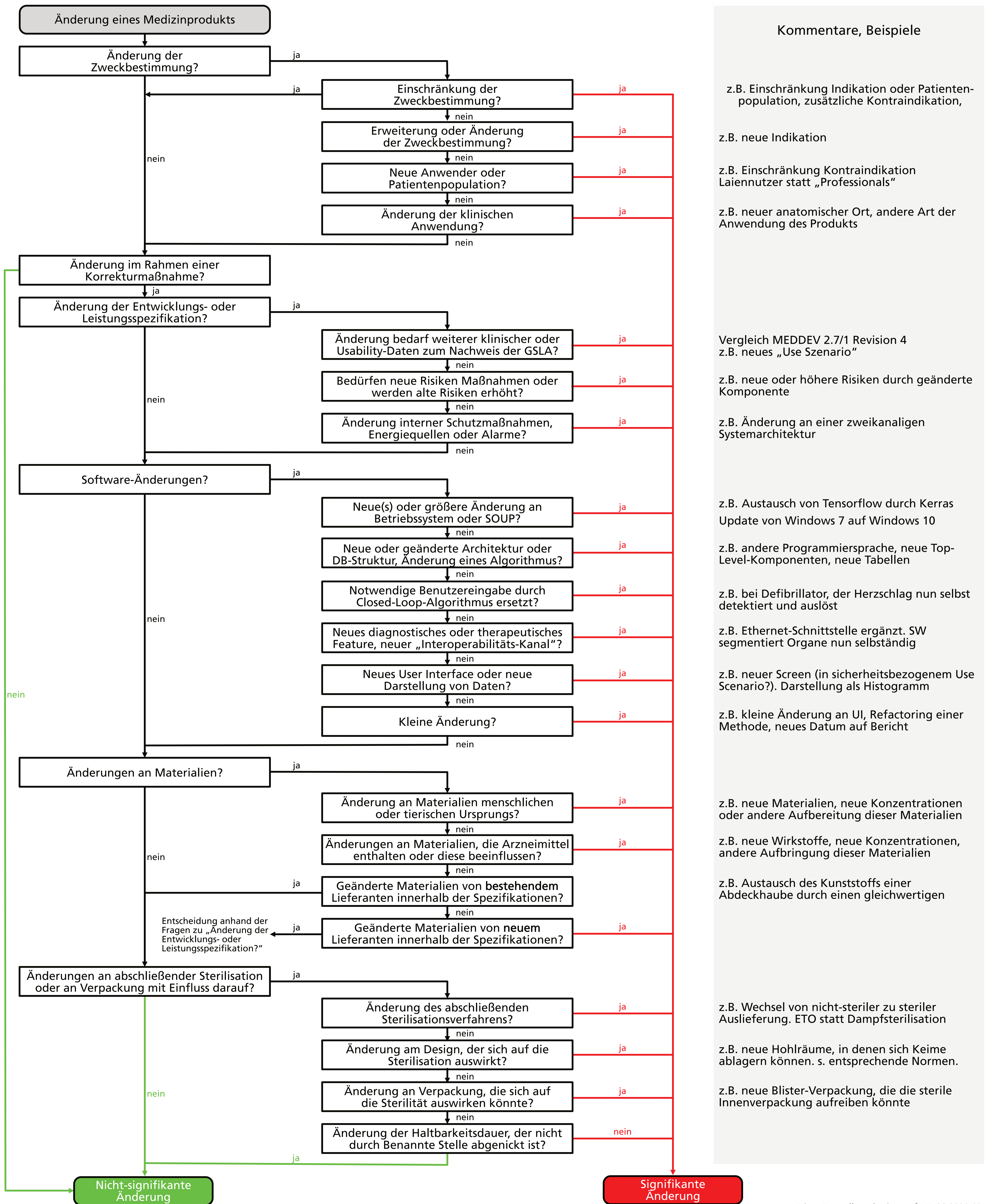


Designänderungen gesetzeskonform durchführen



Kommentare, Beispiele

- z.B. Einschränkung Indikation oder Patientenpopulation, zusätzliche Kontraindikation,
- z.B. neue Indikation
- z.B. Einschränkung Kontraindikation Laiennutzer statt „Professionals“
- z.B. neuer anatomischer Ort, andere Art der Anwendung des Produkts
- Vergleich MEDDEV 2.7/1 Revision 4
z.B. neues „Use Szenario“
- z.B. neue oder höhere Risiken durch geänderte Komponente
- z.B. Änderung an einer zweikanaligen Systemarchitektur
- z.B. Austausch von Tensorflow durch Keras Update von Windows 7 auf Windows 10
- z.B. andere Programmiersprache, neue Top-Level-Komponenten, neue Tabellen
- z.B. bei Defibrillator, der Herzschlag nun selbst detektiert und auslöst
- z.B. Ethernet-Schnittstelle ergänzt. SW segmentiert Organe nun selbständig
- z.B. neuer Screen (in sicherheitsbezogenem Use Scenario?). Darstellung als Histogramm
- z.B. kleine Änderung an UI, Refactoring einer Methode, neues Datum auf Bericht
- z.B. neue Materialien, neue Konzentrationen oder andere Aufbereitung dieser Materialien
- z.B. neue Wirkstoffe, neue Konzentrationen, andere Aufbringung dieser Materialien
- z.B. Austausch des Kunststoffes einer Abdeckhaube durch einen gleichwertigen
- z.B. Wechsel von nicht-steriler zu steriler Auslieferung. ETO statt Dampfsterilisation
- z.B. neue Hohlräume, in denen sich Keime ablagern können. s. entsprechende Normen.
- z.B. neue Blister-Verpackung, die die sterile Innenverpackung aufreißern könnte

Diese Darstellung basiert auf MDCG 2020-03