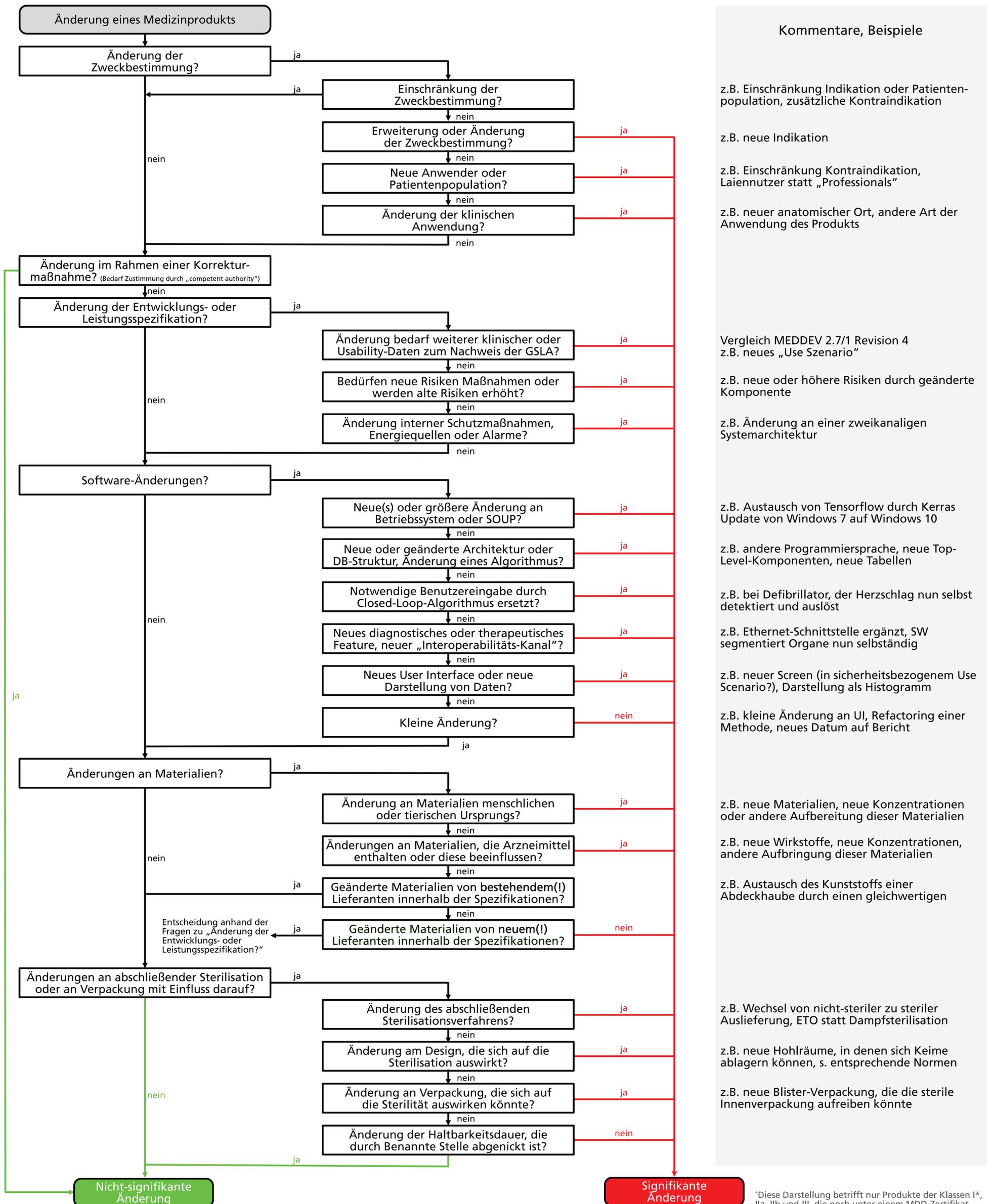


Designänderungen gesetzeskonform* durchführen



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 Kerras 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 betrifft nur Produkte der Klassen I, IIa, IIb und III, die noch unter einem MDD-Zertifikat vermarktet werden. Sie basiert auf MDCG 2020-03.