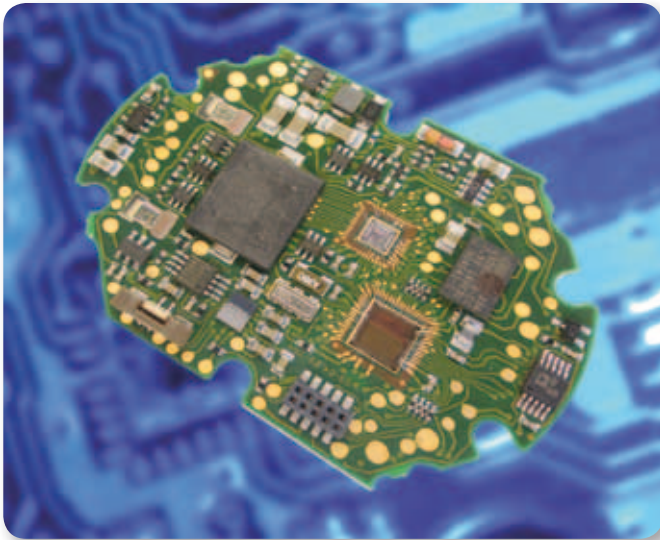


Von der Idee zum Medizinprodukt

Am Anfang steht der Kunde mit einer Idee für ein innovatives medizintechnisches Produkt



Im optimalen Fall hat der Kunde bereits Erfahrungen mit medizintechnischen Entwicklungen und seine Idee bereits verifiziert und spezifiziert. Immer öfter ist jedoch zu beobachten, dass kleine Unternehmen – nicht selten eine Neugründung – eine äußerst innovative Idee umgesetzt haben wollen, jedoch keine Erfahrung in der Entwicklung medizintechnischer Produkte vorweisen können. In diesem Fall sind die Spezialisten von Art of Technology die idealen Ansprechpartner. Sie begleiten den Kunden von der zündenden Idee bis hin zum fertigen Serienprodukt.

Gemeinsam werden alle Hürden gemeistert; angefangen von der Konzept- und Studienphase über die Produktspezifikation, die eigentliche Produktentwicklung und die Qualifikation bis hin zur klinischen Studie und dem Zulassungsprozess. Gerade Start-ups mit innovativen Ideen stellen eine besondere Herausforderung dar. Hier gilt es zunächst gemeinsam die Idee zu prüfen und ein tragfähiges Konzept zu entwickeln. Gleichzeitig muss beim Kunden das notwendige Verständnis für die diversen Prozesse und Abläufe einer medizintechnischen Entwicklung erarbeitet werden.

Verifizieren des Konzeptes

Durch Studien und mit Funktionsmustern wird das Konzept dann soweit verifiziert, dass die Machbarkeit gesichert ist. Insbesondere bei einem grundlegend neuen Verfahren ist die künftige Zulassungsstelle möglichst frühzeitig zu evaluieren, damit diese bereits in der Spezifikationsphase des neuen Produkts mit einbezogen werden kann. So werden die verschiedenen Anforderungen aus Anwendung, Medizin, Technik und Zulassung frühzeitig zusammengeführt.

Von der Entwicklung bis zur Zulassung

Basierend auf der Spezifikation erfolgen nun alle weiteren Schritte, von der Entwicklung und Qualifikation der Prototypen bis zu den abschließenden klinischen Studien. Alle diese Aktionen erfordern einen hohen Dokumentationsaufwand, der letztendlich in der Einreichung zur Zulassung (CE, FDA oder andere) mündet. Die Zulassung als medizintechnisches Produkt markiert das vorläufige Ende

der Entwicklungsphase. Mit der vorliegenden Zulassung darf das Gerät kommerziell am Markt vertrieben werden. Die zulassungskonforme Überführung des Prototypen in die Serienproduktion ist dann die letzte Hürde.

Die Spezialisten von Art of Technology begleiten Kunden auf dem gesamten Weg von der Idee bis zum verkaufsfähigen Produkt und unterstützen sie bei allen relevanten Stationen des Entwicklungsprozesses.

Art of Technology

wurde 1999 als Spinoff der ETH Zürich mit Schwerpunkt High Density Packaging gegründet. Schon früh befasste sich das Unternehmen mit der Entwicklung medizintechnischer Produkte und ist seit 2003 nach ISO 13485 für die Entwicklung medizintechnischer Produkte inklusive aktive Implantate zertifiziert. Zahlreiche medizintechnischen Entwicklungen konnten seither mit Kunden umgesetzt werden.

Art of Technology unterstützt Kunden bei

- der ganzheitliche Entwicklung von medizintechnischen Geräten basierend auf einer Idee
- dem Redesign von bestehenden medizintechnischen Produkten
- dem Normen-Upgrade für bestehende Geräte
- der Überführung bestehender Geräte für den Einsatz im medizintechnischen Bereich

Unsere Dienstleistungen umfassen insbesondere

- HW-Entwicklung unter Berücksichtigung von EN 60601-1
- SW-Entwicklung unter Berücksichtigung von EN 62304
- Risiko-Analyse und Risiko-Management nach EN 14971
- Klärung Bauteilverfügbarkeit für Einsatz in medizintechnischen Geräten
- Umfassender Support für medizintechnische Einsteiger.



Art of Technology



Art of Technology AG • Technoparkstrasse 1 • CH-8005 Zürich • Schweiz
Tel.: +41-43-311-7700 • Fax: +41-43-311-7709 • info@aotag.ch • www.aotag.ch