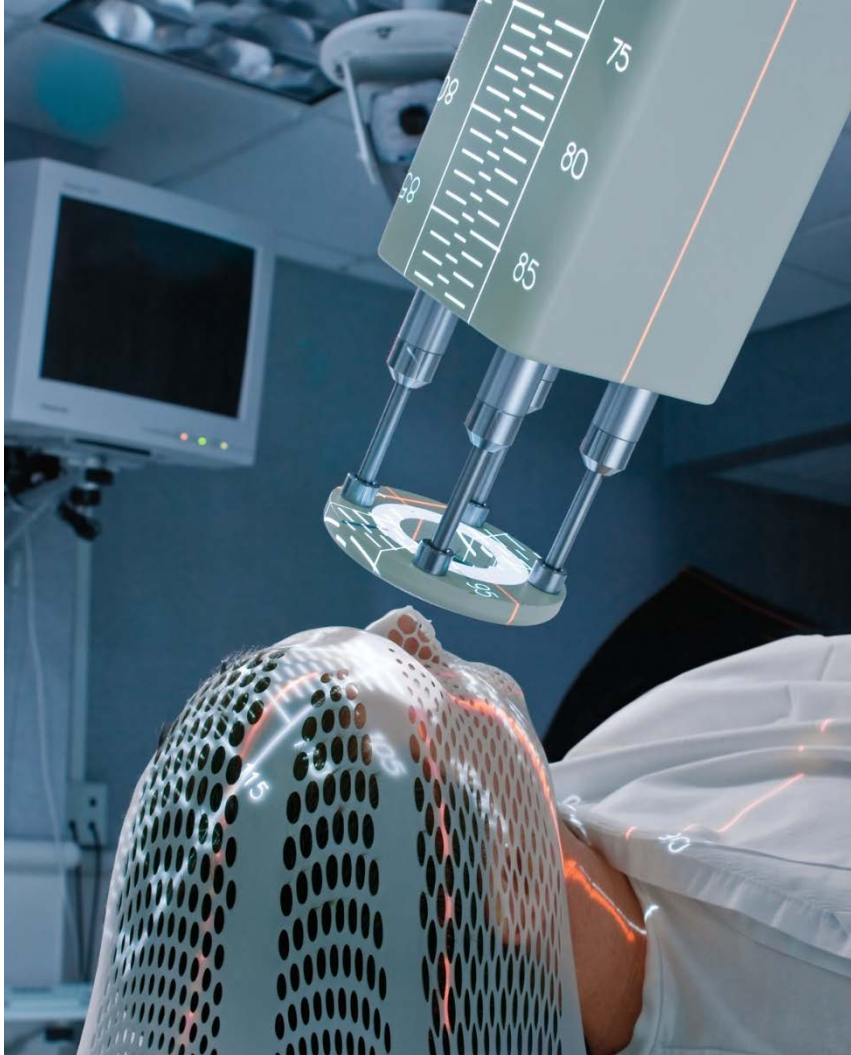


20.-21. Oktober 2020
**LISAvienna Regulatory Konferenz
für Medizinprodukte und
In-vitro Diagnostika**

**Medical Software & Apps:
Immer wiederkehrende Schwachstellen im Rahmen
von „Technical File Reviews“ und „On Site Audits“**

TÜV SÜD Product Service GmbH
Dr. Markus Wagner

Agenda



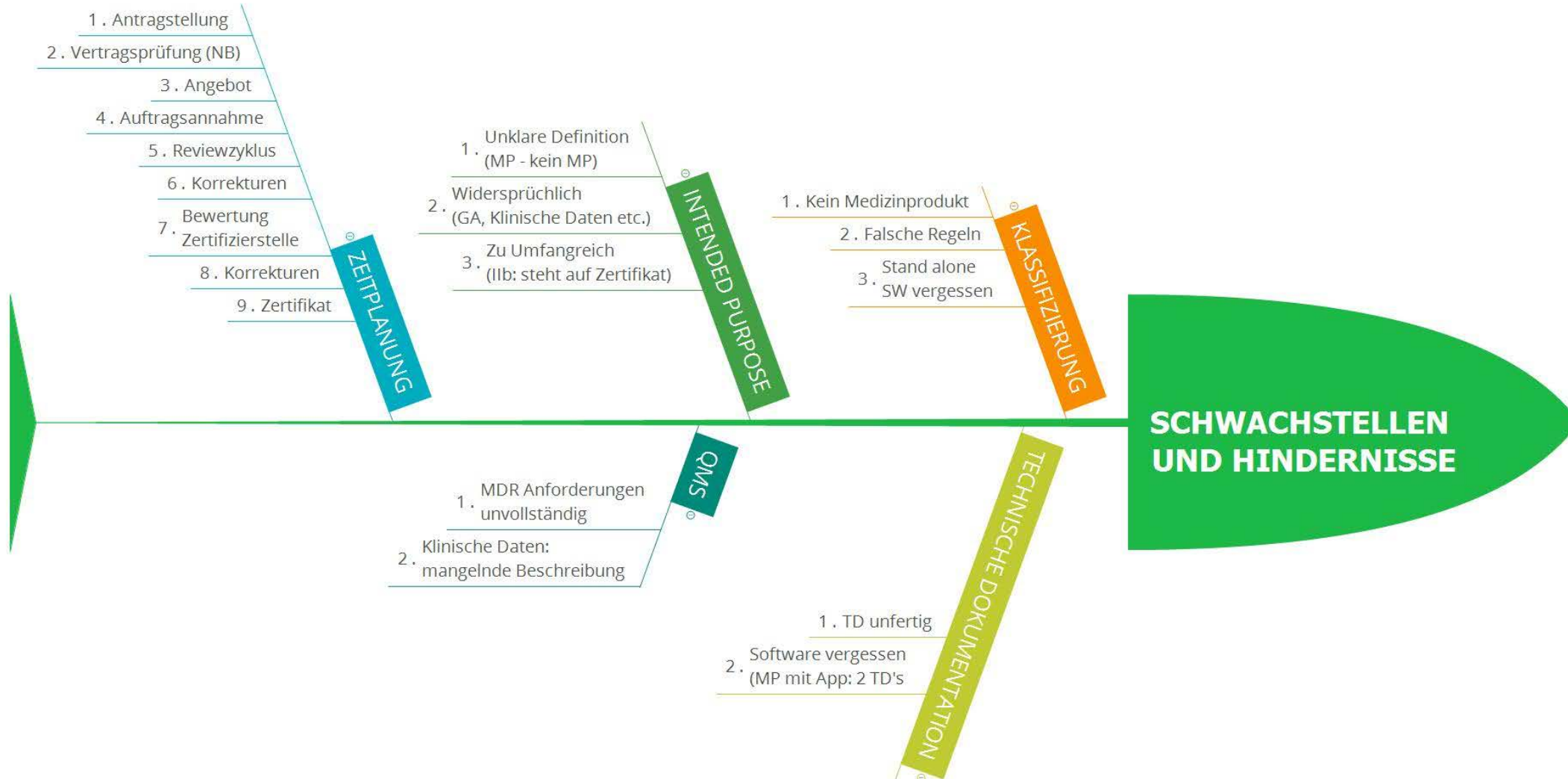
Häufige Schwachstellen und Hindernisse

Probleme Technische Dokumentation

Fallstricke "On Site Audits"

Was würde das Verfahren aus Sicht der NB beschleunigen?

Häufige Schwachstellen und Hindernisse



Probleme Technische Dokumentation



PDF gescannt, nicht durchsuchbar

Dokumente nicht strukturiert

keine aussagekräftigen Dateinamen

Cybersecurity vergessen

keine Testprotokolle (60601 etc.)

klinische Daten (3 Wege)

Fallstricke "On Site Audits"

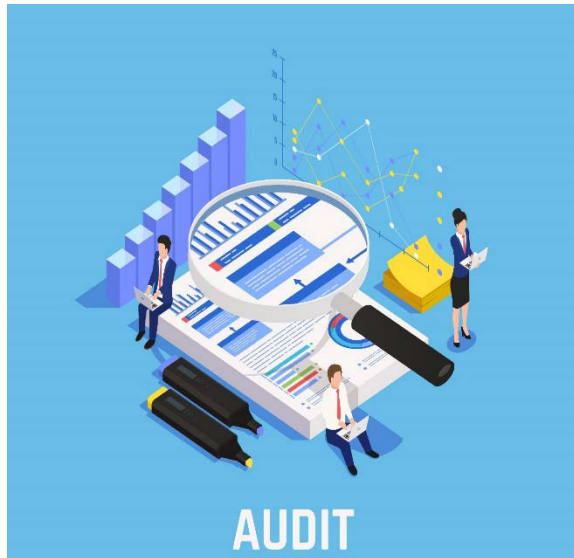


Bild: Freepik.com

Management Review und Interne Audits

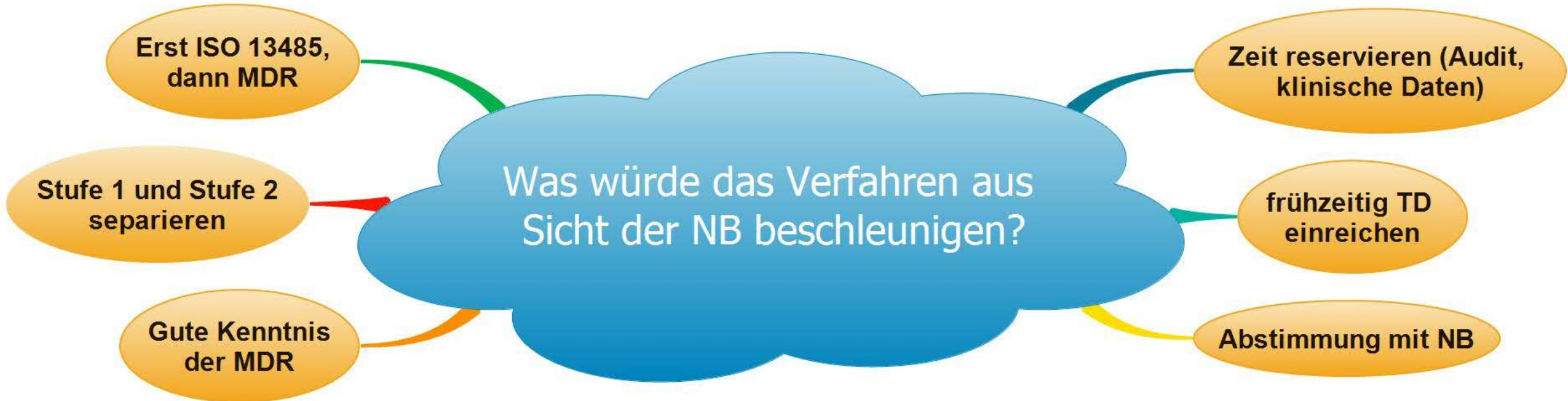
Backup und Archivierung

Validierung der Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung

Korrekturmaßnahmen - Vorbeugemaßnahmen

CAPA – IEC 62304 Problem Resolution Process

Was würde das Verfahren aus Sicht der NB beschleunigen?



Kontaktinformation:



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany

Phone: +49 89 50084 169
Mobil: +49 170 9168 451
markus.wagner@tuvsud.com
www.tuvsud.com

Dr. Markus Wagner
Department Manager
Active Medical Products AP1