



The Good, the Bad, and the Ugly: Erfahrungen mit der
Umsetzung der MDR

Ein bisschen Kontext...

Die **wachsende Kluft** zwischen der Nachfrage nach Interaktionen mit dem Gesundheitssystem und dem Angebot an medizinischem Personal, diese Nachfrage zu befriedigen, führt zu einem **Rückgang der von Ärzt:innen und Pflegepersonal pro Patient:in aufgewendeten Zeit.**

Wachsende Nachfrage

Bevölkerungswachstum, alternde Gesellschaft und abnehmende Gesundheitskompetenz erhöhen die Nachfrage nach Interaktionen



+ Anzahl der Arztbesuche

Weniger Zeit pro Interaktion



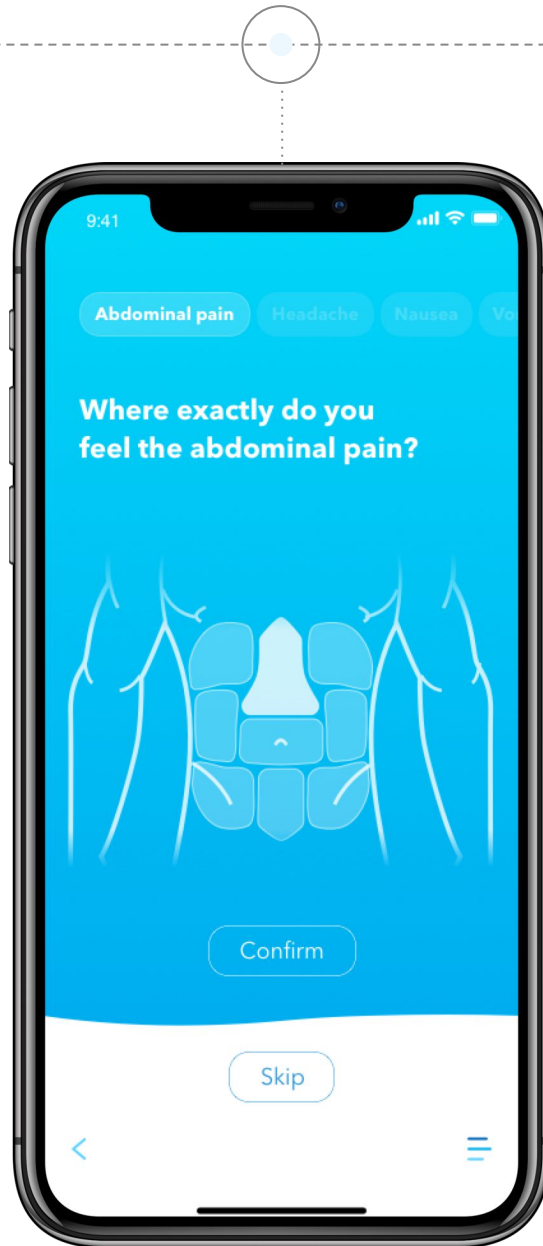
- Sinkende med. Kapazität

Sinkendes Angebot

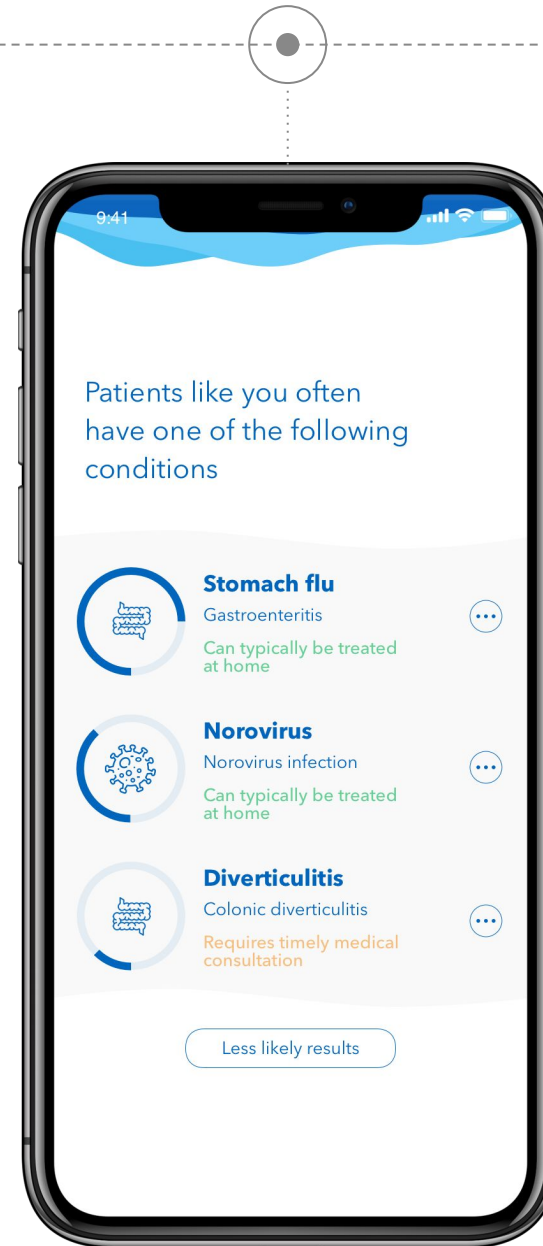
Die stagnierende Zahl von Ärzten und Krankenpflegern und die ungleiche Verteilung auf Regionen und Fachgebiete setzen das System unter Druck

Die Algorithmen unserer Standalone Software ermitteln anhand einfacher Fragen **medizinisch und statistisch relevante Ursachen** und **leiten Patient:innen** zur richtigen Anlaufstelle.

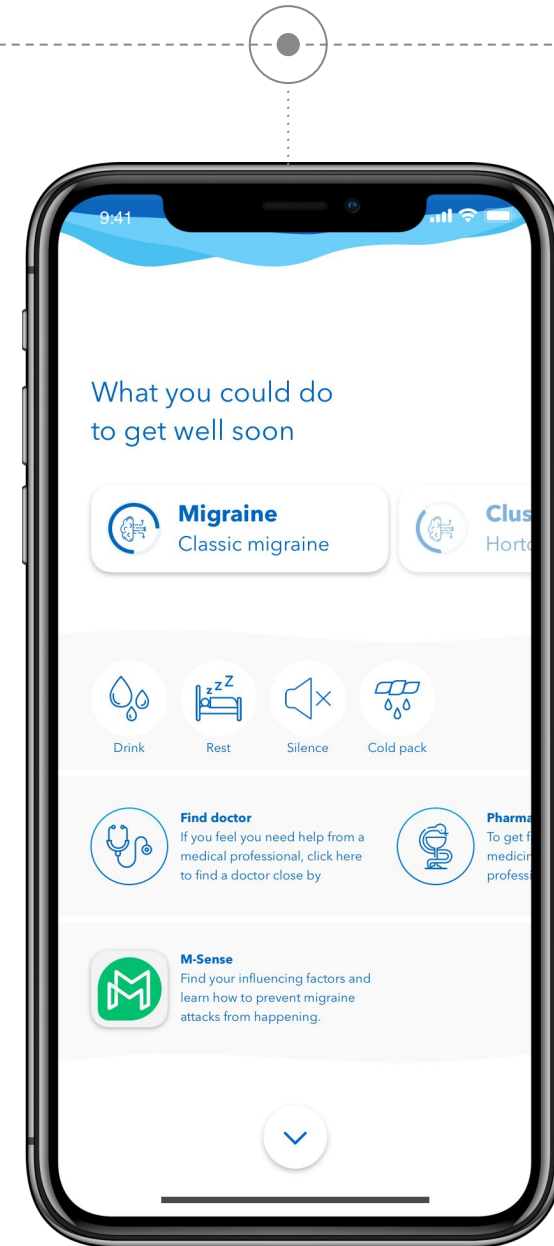
Einfache medizinische Fragen



Relevante Ergebnisse



Klare nächste Schritte





Mittlerweile beschäftigt XUND über 50 Mitarbeiter*innen an drei Standorten.



Benannte Stellen

- **Kapazität** war bei uns kein Problem
- **Kollaborative** Zusammenarbeit



Hilfestellung

- **MDCG Guidance** oft sehr konkret und hilfreich
- Große Hilfsbereitschaft in der **Community**



Regulatorischer Rahmen

- Gut kombinierbar mit der **ISO 13485**
- MDR Compliance als **kompetitiver Vorteil**



Benannte Stellen

- **Unterschiedliche Ansichten** zwischen Benannten Stellen
- **Unterschiedliche Ansichten** zwischen Auditor:innen
- Holprige **Antragstellung**



Komplexität

- **Neue und komplexere Themen** (UDI, klinische Bewertung,...)
- Erhöhter Aufwand für **Software**
- Viele Guidance Dokumente und Normen zu überwachen



Rahmenbedingungen

- **Produkthaftversicherung** für SaMD nicht immer leicht
- Mangel an erfahrenen **Mitarbeiter:innen**



Zeit

- **8 Monate Wartezeit** auf die Zertifikate
- **Zertifizierungsaudit** dauerte eine ganze Woche



Geld

- **Sehr hohe Kosten**, sowohl am Anfang als auch kontinuierlich
 - Audit
 - Technische Doku
 - Klinische Bewertung
 - Change notifications
 - ...

Aber kein Grund zu verzweifeln...

Eine kurze
Zusammenfassung

Es ist absolut machbar!

Besonders für Start-Ups ist das Ganze aber
ressourcenintensiv und bedarf guter Planung.

Ein paar Tipps für den Weg

ISO 13485

Zeit(punkt)

Austausch

MDCG
Guidance

Become part of
reshaping healthcare.



Sophie Pingitzer
Head of Quality & Regulatory
Affairs

pingitzer@xund.ai
+43 1 9053804 222