



CE-Roadmap für Medizinprodukte

Klarheit zu Anforderungen, Zeitaufwand und Kosten der CE-Kennzeichnung.

- Welche regulatorischen Anforderungen gelten für Ihr Medizinprodukt?
- Wie lange dauert der Weg zur CE-Kennzeichnung?
- Mit welchen Kosten ist zu rechnen?

Eine belastbare Antwort ist nur möglich, wenn grundlegende Aspekte einer Konformitätsbewertung geklärt sind. Die CE-Roadmap von VDE Health schafft dafür eine strukturierte Entscheidungsgrundlage.

Was ist die CE-Roadmap?

Die CE-Roadmap ist ein strukturierter Analyse- und Planungsprozess. Sie zeigt Herstellern den regulatorischen Weg zur CE-Kennzeichnung transparent auf und verbindet das Anforderungsprofil mit einer Planung von Kosten, möglichen Prozesszeiten und konkreten Empfehlungen zur weiteren Vorgehensweise.

Ihr Ergebnis

Nach Abschluss der CE-Roadmap erhalten Sie eine fundierte Einschätzung:

- welche regulatorischen Anforderungen für Ihr Produkt relevant sind,
- welche Dokumente, Nachweise und Prozesse erforderlich sind,
- ob und wann eine Benannte Stelle eingebunden werden muss,
- welches Konformitätsbewertungsverfahren voraussichtlich erforderlich ist,
- welche Aufwände, Risiken und Zeiträume realistisch einzuplanen sind,
- welche nächsten Schritte priorisiert werden sollten.

Der Prozess in 5 Schritten

So entsteht Ihre CE-Roadmap

1. **Projektstand klären**
Gemeinsamer Workshop zum Produkt, Projektstatus und Informationsbedarf.
2. **Gap-Analyse durchführen**
Abgleich von Ist-Stand und Soll-Anforderungen, insbesondere zu Zweckbestimmung, Qualifizierung, Risikoklasse, Prozessen und Dokumentation.
3. **Roadmap ausarbeiten**
Beschreibung des regulatorischen Wegs bis zur CE-Kennzeichnung.
4. **Bericht erstellen**
Dokumentation der Ergebnisse in einem strukturierten Bericht.
5. **Implementierung vorbereiten**
Workshop zu Umsetzungsschritten, Risiken und Empfehlungen für die weitere Vorgehensweise.

Ihr Nutzen

- Frühe Klarheit über regulatorische Anforderungen
- Realistischere Einschätzung von Zeit, Kosten und Ressourcen
- Vermeidung teurer Fehlentwicklungen
- Bessere Vorbereitung auf Benannte Stellen und Behördenanforderungen
- Fundiertere Entscheidungsgrundlage für Entwicklung, Finanzierung und Marktzugang
- Konkrete Empfehlungen für die nächsten Umsetzungsschritte

Sie planen ein Medizinprodukt und möchten den regulatorischen Aufwand einschätzen?

VDE Health unterstützt Sie dabei, den Weg zur CE-Kennzeichnung strukturiert zu planen – von der Zweckbestimmung bis zur Umsetzungsplanung.

VDE Health

VDE Verband der Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik e.V.
Merianstraße 28
63069 Offenbach am Main
E-Mail: meso@vde.com
Web: www.vde.com/health

Hinweis: Die vorliegende Beschreibung dient ausschließlich der allgemeinen Information über das Leistungsangebot von VDE Health. Sie stellt kein verbindliches Angebot dar. Art, Umfang und konkrete Ausgestaltung der Leistungen werden im Einzelfall gemeinsam abgestimmt und gesondert vereinbart.