

17/2016

16. März 2016

## **VDE: Neuer Leitfaden zur Anwendung von Normen für Entwickler von In-vitro-Diagnostik-Systemen**

Um Unternehmen aus der Medizintechnik bei der sicheren Entwicklung und Markteinführung von In-vitro-Diagnostik (IVD) Systemen zu unterstützen, hat die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE jetzt den VDE-Leitfaden „Normen in der Medizintechnik – Entwicklung und Herstellung von In-vitro-Diagnostik-Systemen“ herausgegeben. Dieser gibt erstmals einen kompakten und umfassenden Einstieg in die praktische Anwendung von Normen bei der Entwicklung und Herstellung von IVD-Systemen. Namhafte Autoren aus den Bereichen Industrie, Forschung, Medizinprodukterecht, Behörden und Normungsorganisationen beschreiben die Entwicklung und Herstellung eines IVD-Systems unter durchgängiger Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen und ordnen die einschlägigen Normen sowie weitere Informationsquellen den generischen Komponenten eines IVD-Systems zu. Vor dem Hintergrund des sich derzeit ändernden europäischen Rechtsrahmens für IVD-Systeme stellt der Leitfaden zudem die damit verbundenen Herausforderungen strukturiert und anschaulich dar.

Gerade kleine und mittelständische Unternehmen stehen durch ihre begrenzten finanziellen und personellen Ressourcen oft vor erheblichen Herausforderungen, ihre Produkte auf den Markt zu bringen. Deswegen vernachlässigen sie während des Entwicklungsprozesses zwangsläufig sehr leicht die Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen. Zur Überwindung dieser Hürde ist der neue VDE-Leitfaden eine wertvolle Unterstützung für Forscher und Unternehmen als eine Art Schritt für Schritt Anleitung. Für Medizinprodukte-Hersteller ist es mitunter schwierig, unter der großen Anzahl an Normen jeweils diejenigen zu identifizieren, die für eine bestimmte Anforderung anzuwenden sind. Dies vereinfacht der Leitfaden. Weiterhin informiert das „Kochbuch“, welche zusätzlichen Dokumente herangezogen werden können, wenn keine harmonisierte europäische Norm zur Verfügung steht.

Der VDE-Leitfaden „Normen in der Medizintechnik, Teil 1 – Entwicklung und Herstellung von In-vitro-Diagnostik-Systemen“ ist als E-Book beim VDE-Verlag ([www.vde-verlag.de](http://www.vde-verlag.de) > Bücher > Normen und Kommentare) erhältlich. Mehr Informationen unter [www.vde.com](http://www.vde.com).

#### **Über den VDE:**

Der VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik ist mit 36.000 Mitgliedern (davon 1.300 Unternehmen, 8.000 Studierende, 6.000 Young Professionals) und 1.200 Mitarbeitern einer der großen technisch-wissenschaftlichen Verbände Europas. Der VDE vereint Wissenschaft, Normung und Produktprüfung unter einem Dach. Tätigkeitsschwerpunkte des Verbandes sind die Sicherheit in der Elektrotechnik, die Erarbeitung anerkannter Regeln der Technik als nationale und internationale Normen sowie die Prüfung und Zertifizierung von Geräten und Systemen. Das VDE-Zeichen, das 67 Prozent der Bundesbürger kennen, gilt als Synonym für höchste Sicherheitsstandards. Weitere Schwerpunkte sind der Technikwissenstransfer, die Forschungs- und Nachwuchsförderung in den Schlüsseltechnologien Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik und ihrer Anwendungen. Die Technologiegebiete des VDE: Informationstechnik, Energietechnik, Medizintechnik, Mikroelektronik, Mikrotechnik sowie Automation. Mehr Infos zum VDE unter: [www.vde.com](http://www.vde.com).

**Pressekontakt:** Melanie Unseld, Tel. 069 6308461, [melanie.unseld@vde.com](mailto:melanie.unseld@vde.com)