



WHITEPAPER 2022



PRODUKTENTWICKLUNG MIT EXTERNEN PARTNERN

Wie Sie mit Hilfe von externen Experten Medizintechnik
erfolgreich entwickeln und zulassen

Dr. Veit Otto

Vorwort

MIT EXTERNEN PARTNERN ERFOLGREICH MEDIZINTECHNIK ENTWICKELN UND ZULASSEN

Für viele Geschäftsführer kommt die Erkenntnis zu spät, dass ihr Unternehmen gar nicht alles selbst umsetzen kann und sollte, was inzwischen in der Entwicklung von Medizintechnik gefordert ist.

Die MDR verstärkt dieses Signal nur noch mehr. Als Entscheider in Ihrem Unternehmen dürfen Sie die Dinge loslassen, die andere Unternehmen effizienter und günstiger produzieren können, als Sie.

Die Entscheidung zu treffen, befreit Sie nicht nur von dem enormen Zeitdruck, sondern befähigt Ihre Entwicklungsabteilung sich auf die Arbeit zu konzentrieren, die sie am besten kann und die auch keiner anderer kann.

Diese Erkenntnis, die wir in der Zusammenarbeit mit unseren Kunden immer wieder erleben, hat mich dazu bewegt, Ihnen dieses Whitepaper zu schreiben.

Wenn Sie wissen wollen, wie Sie die Komplexität der Produktentwicklung mit der MDR meistern können, werden Sie auf den folgenden Seiten eine sehr praktikable Antwort auf Ihre Frage finden. Davon bin ich überzeugt.





01

**MIT EXTERNEN
PARTNERN ERFOLGREICH
MEDIZINTECHNIK
ENTWICKELN UND ZULASSEN**

STEIGENDE KOMPLEXITÄT IN ENTWICKLUNGSPROJEKTEN

Basierend auf unserer eigenen Erfahrung ist die Entwicklung von Medizinprodukten in den letzten 10 - 20 Jahren erheblich komplexer geworden.

Ein Projekt, das im Jahr 2000 bspw. noch 1 Million Euro kostete und 12 Monate Entwicklungszeit beanspruchte, brauchte 10 Jahre später doppelt so lange und kostete das Dreifache wie vorher.

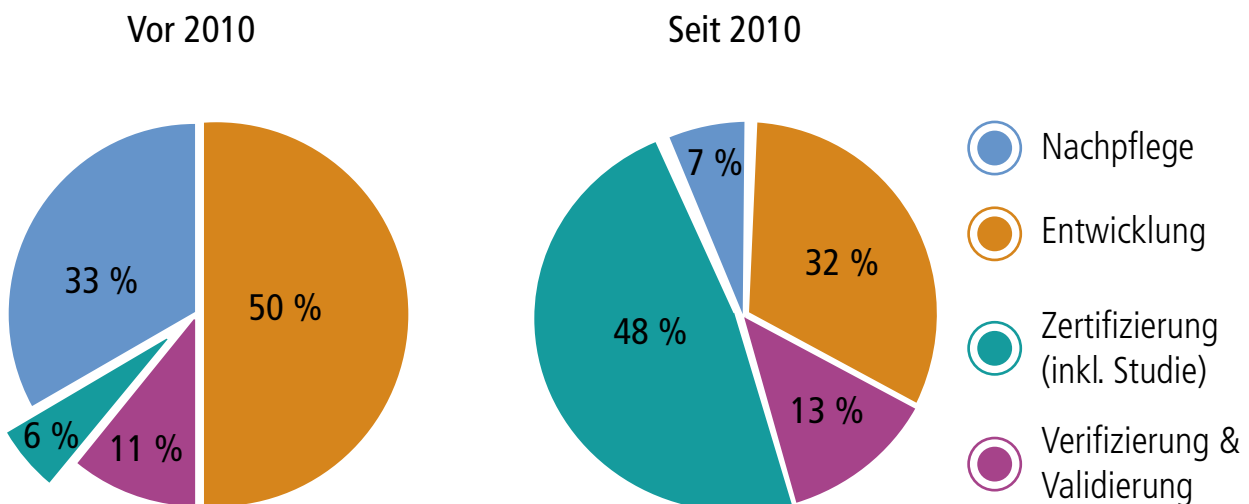
Abermals 10 Jahre später kostete die Entwicklung eines vergleichbaren Medizinproduktes inzwischen das Fünffache bei einer Verdreifachung der benötigten Zeit zur Realisierung.

Die folgende Grafik veranschaulicht die zunehmende Komplexität von Entwicklungsprojekten vor 2010 und aktuell, basierend auf unseren eigenen Erfahrungswerten aus jahrzehntelanger Arbeit in der Produktentwicklung der Medizintechnik-Branche:

Was sind die Gründe dafür?

Grundsätzlich sehen wir, dass die modernen Technologien komplexer gestalten und strengere Regularien für die Zertifizierung – in Form der MDR – ganz andere Zeitaufwände für Unternehmen bedeuten. Fast die Hälfte der Projektzeit wird der Zulassung und Studien angerechnet, schätzen unsere Kunden selbst ein.

In unserer täglichen Arbeit mit Medizintechnikunternehmen konnten wir dabei auch klare Trends für diese Gründe feststellen, die die subjektive Wahrnehmung von Geschäftsführern bestätigen.



GESTIEGENE REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN

Die gestiegen regulatorischen Anforderungen begründen sich vor allem in der Änderung der MDD zur MDR.

Die MDD waren Richtlinien der EU-Kommission, welche an die einzelnen Länder weitergegeben wurden.

Diese Richtlinien wurden jedoch nur sehr abstrakt formuliert und ließen den Unternehmen viel Spielraum für Interpretationen bei der Entwicklung ihrer Produkte.

2017 änderte sich dieser Sachverhalt mit der Einführung der MDR. Die Richtlinien wurden zu europäischen Gesetzen und deutlich konkreter formuliert.

Durch die MDR wird präzise beschrieben, wie die Entwicklung eines medizinischen Produktes ablaufen und dokumentiert werden soll. Auch die Produkthaftung wird durch die MDR eindeutig reguliert.

Nun bringt die MDR zusätzlich noch so viele Änderungen und Anforderungen mit, dass Produzenten ihr Produkt nicht länger als „Minimal-ViableProduct“ in Verkehr bringen können.

Stattdessen sind die Produkte in einem viel reiferen Zustand, wenn sie auf den Markt kommen, das bedeutet in der Regel auch, dass sie einen erheblich längeren Entwicklungs- und Produktionszyklus durchliefen.

Viele Prozesskonzepte der MDR und aktuellen EN ISO 13485 sind von erfahrenen Experten beschrieben und können den Entwicklern helfen, die Entwicklung und das Produkt zu optimieren.

Es stimmt, die MDR ist um ein Vielfaches umfangreicher und konkreter als es die MDD war. Sie haben als Hersteller einen wesentlich höheren Zeitaufwand in der Entwicklung und durch die Dokumentationspflicht.

Entsprechend bleibt kaum noch Raum für Interpretationen. Die Produkthaftung ist ebenfalls im Gesetz unmissverständlich beim Hersteller definiert. Er haftet ggf. auch für Fehler der Zulieferer oder der Anwender.

Aber Prozesse und Verfahrensweisen um dieser Verantwortung gerecht zu werden sind sehr klar und professionell definiert. Den Anforderungen der MDR zu entsprechen, kostet Sie viel Zeit und Geld, und gleichzeitig wird Ihr Produkt auch richtig gut, wenn Sie sich an die Vorgaben halten.

GESTIEGENE ANZAHL & KOMPLEXITÄT VON SCHNITTSTELLEN

Es sind aber nicht nur die regulatorischen Anforderungen, die zu Herausforderungen für Produzenten geworden sind. Die Produkte von heute und morgen sind deutlich komplexer und müssen neuen Ansprüchen gerecht werden.

Je mehr technisch möglich ist, desto mehr Funktionen wird ein Gerät übernehmen können. Mit mehr Funktionen steigt automatisch auch die Kommunikation zwischen Bauteilen innerhalb des Geräts, die von der Software übernommen wird. Das hat zur Folge, dass die Anzahl und Komplexität der Schnittstellen zwischen den Bauteilen weiter steigen.

ALTPRODUKTE BELASTEN DIE VORHANDENEN RESSOURCEN IM UNTERNEHMEN

Ein Altgerät auf dem Markt ist so lange in der Lage, Umsätze zu generieren, wie es verkauft werden kann. Nach den alten MDD-Guidelines war das bisher für Unternehmen kein Problem. Seit der Umsetzung der MDR-Vorgaben hat sich die Lage aber deutlich verändert.

Ab sofort müssen Altgeräte durch MDR-Vorgaben neu getestet und zertifiziert werden.

Das Problem für viele Medizintechnikunternehmen ist, dass sie die alten Produkte nach den neuen Standards verbessert und getestet werden.

Das ist ein Job für die Entwicklungsabteilung. Kein einfaches Unterfangen, denn solche Tests, Änderungen und Nachentwicklungen benötigen oft 2 - 3 Jahre Arbeit. Dadurch sind interne Ressourcen gebunden, die ihre Zeit sonst in Innovationen investiert hätte.

Dabei treten gleich mehrere Probleme gleichzeitig auf:

- Neue Kosten durch die Tests und Änderungen am Altgerät
- Weniger bis keine Ressourcen für neue Produkte und Innovationen
- Fehlende Einnahmen durch Produkte, die (zeitweise) bis zur Neu-Zertifizierung vom Markt genommen werden müssen und fehlende Einnahmen durch etwaige Neuentwicklungen

So blicken viele Unternehmen in eine düstere Zukunft, wenn sie das „MDR Problem“ nicht lösen können. Was die meisten nicht oder zu spät erkennen ist, dass die Entwicklungsabteilung der Altgeräte nicht verstanden hat, dass sie heute viel mehr Kompetenzen für Innovationen braucht, dass die Anforderungen moderne Technologien anspruchsvoller geworden sind – z. B. Cloud-basierte Anwendungen und Data-Security.



ZWISCHENFAZIT

Es lässt sich nicht von der Hand weisen, dass die Änderungen und Ansprüche der MDR Unternehmen vor viele große Herausforderungen stellen. Die größte Herausforderung, vor der Unternehmen jetzt aber stehen, ist nicht der Mehraufwand durch die neuen „Spielregeln“, sondern dass sie an jedem Punkt in der MDR mit dem Projekt scheitern können und damit die Existenz des ganzen Unternehmens bedrohen.

Nur wenn Sie verstehen, wo genau die Herausforderungen liegen und eine interne Analyse ohne Scheuklappen wagen, werden Sie die Risiken auch erkennen und minimieren können. Bekennen Sie sich zu Ihren Stärken und Schwächen im Unternehmen und versuchen Sie nicht, alles alleine zu lösen – das ist heutzutage (fast) gar nicht mehr möglich.



02

DIE VERGANGENHEIT HOLT SIE EIN - ZUSÄTZLICHE BELASTUNG DURCH DIE MDR

Medizintechnikunternehmen haben in den Jahren vor der Umsetzung der MDR nach MDD-Guidelines gearbeitet und gewirtschaftet. Nachdem die Karenzphase abgelaufen ist, sehen sich sehr viele dieser Unternehmen mit dem Rücken zur Wand. Neuzertifizierungen, Nacharbeiten von Altgeräten und Audits binden essenzielle Ressourcen, die viel mehr in der Entwicklung neuer Produkte gebraucht werden.

Aufwändige Aufbereitung von Dokumentationsschwächen kreuzen die Zeitpläne des Unternehmens und werfen es Monate oder gar Jahre zurück.

Dazu machen gestiegene Anforderungen und schärfere Überwachung die Inverkehrbringung des Produkts nicht mehr zum Selbstläufer und insgesamt sorgt die MDR dafür, dass die Innovationskraft der Medizintechnik sinkt.

Wir stellen Ihnen die vier Hauptgründe vor, warum die MDR für viele Unternehmen zur Existenzbedrohung geworden ist sowie die Folgen dieses Trends.

VIER GRÜNDE, WARUM NACHENTWICKLUNG UND WEITER STEIGENDE ALLTAGSAUFWÄNDE DIE EXISTENZ VON UNTERNEHMEN BEDROHEN



Aufwändige Aufbereitung von Dokumentationsschwächen der Vergangenheit

Während die MDD juristisch betrachtet noch eine Guideline war, an der sich Unternehmen orientieren sollten, ist in der MDR bis ins kleinste Detail geklärt, welche Verantwortungen als Produzent auftretende Unternehmen übernehmen müssen.

Zu diesen Verantwortungen zählt die technische Dokumentation. Mit ihr wird der Nachweis erbracht, dass alle Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Medizinproduktes erfüllt sind.

Da die Technische Dokumentation (TD) in der MDD wesentlich weniger Anforderungen hatte als die MDR jetzt hat, war es in der Vergangenheit auch Praxis, dass Unternehmen ihre Produktsicherheit nur aufs nötige dokumentierten. Entsprechend klafft heute eine riesige Lücke in der TD in Anbetracht dessen, was der Gesetzgeber durch die MDR fordert.

Diese Lücke nachträglich nicht zu schließen ist aber keine Option, wenn das Produkt weiter am Markt verkauft werden soll. Also werden Unternehmen es nicht vermeiden können, Ressourcen in die Aufbereitung von Dokumentationsschwächen zu investieren.
Aufwändige Aufbereitung von Dokumentationsschwächen der Vergangenheit.



2

Neuzertifizierungen, Nacharbeiten, Audits, etc.: Bindung erheblicher Kapazitäten bei F&E

Neben der technischen Dokumentation wird F&E praktisch auch dazu gezwungen, Altgeräte weiterzuentwickeln, um den neuen Standards gerecht zu werden. Ungeplante Nacharbeiten und Neuzertifizierungen werfen Unternehmen in der Planung meist um mindestens 2 - 3 Jahre zurück, während sie von den finanziellen Ressourcen zehren.

Unternehmen stehen nun vor der schwierigen Entscheidung, die Investitionen zu tätigen oder das Produkt vom Markt zu nehmen. In beiden Fällen kann die Existenz des Unternehmens auf dem Spiel stehen.



3

Gestiegene Anforderungen und schärfere Überwachung: Dauerhaft erhöhte Alltagsaufwände, um Bestandsprodukte am Markt zu halten

Die MDR ist um ein Vielfaches umfangreicher und komplexer als die MDD es war. Sowohl neue als auch bestehende Produkte müssen gestiegenen Anforderungen entsprechen, um zugelassen zu werden.

Ein produzierendes oder nach MDR als Hersteller auftretendes Unternehmen ist nun zu einer wesentlich schärferen Überwachung des Produkts – auch nach Markteintritt – verpflichtet. Und wie diese Überwachung in der Praxis aussehen wird, muss schon in der technischen Dokumentation, also in der Produktentwicklungsphase, klar und vollständig geplant und definiert sein.

Die Folge für Unternehmen ist, dass die Technische Dokumentation immer wieder aktualisiert werden muss.



Die Innovationskraft der Medizintechnik ist derzeit geschwächt

Wenn sich die gesamte Forschung & Entwicklung mit Nacharbeiten und Neuzertifizierungen von Altgeräten befasst, wer hat dann noch Kapazitäten, um Innovationen zu entwickeln?

Es ist jedoch nicht nur fehlendes Fachpersonal in Quantität, das Unternehmen Sorgen bereitet. Oft sind Abteilungen mit ihrem Latein auch schnell am Ende, wenn sie auf neue Technologien stoßen. Das bedeutet, dass auch Kompetenzen innerhalb des vorhandenen Teams fehlen, die das Unternehmen ebenfalls schwächen.

In beiden Situationen kann keine Innovation erfolgen, weil vorhandene Kompetenzen gebunden sind und neue, erforderliche Kompetenzen schlichtweg im Unternehmen fehlen.



Analysiert man die Hauptgründe, werden die Trends und Herausforderungen für Unternehmen schnell glasklar:

1. Unternehmen müssen intern mehr Kapazitäten binden
2. Unternehmen benötigen neue Kompetenzen, um mit dem technischen Fortschritt und den Anforderungen der MDR mithalten zu können.
3. Unternehmen müssen wesentlich längeren Projektzyklen während der Entwicklung & Produktion als nach dem Inverkehrbringen rechnen.
4. Unternehmen stehen während des gesamten Produktlebenszyklus vor einem spürbar höheren Risiko zu scheitern.

Wie Unternehmen auf diese Trends und Herausforderungen reagieren können, zeigen wir Ihnen im nächsten Kapitel.



03

**NEUES
INNOVATIONSMANAGEMENT
ALS ANTWORT AUF
DIE TRENDS**

WIE KÖNNEN UNTERNEHMEN DARAUF REAGIEREN?

Die derzeit beste Antwort lautet:
„Reagieren Sie mit einem ganz neuen Innovations- und Risikomanagement.“

Alles beginnt mit der Auswahl des Projekts bzw. der Produktidee. Wenn Sie mehrere Ideen haben, müssen Sie sich zuerst entscheiden. Sie können zu diesem Zeitpunkt aber noch gar nicht wissen, welche Risiken und Probleme bei dem Projekt auftreten werden. Sie bauen schließlich nicht das 2000. Fertigbauhaus, sondern betreiben echte Innovation.

Und hier kommt das neue Innovations- und Risikomanagement zum Tragen. Sie fangen bereits in der Konzeptphase des Projekts an, sich darauf zu konzentrieren, welche Risiken das Projekt zum Scheitern bringen könnten. Sie legen sich also auf eine Idee fest und beginnen mit der Konzeption. Dabei entwickeln sie Theorien zu technischen und regulatorischen Problemen.

Wir haben dazu ein Prozess und Tool entwickelt, mit dem wir diese Probleme genauer identifizieren können. Wenn die potenziellen Probleme erst einmal identifiziert sind, konzentrieren wir uns am Anfang nur auf diese und prüfen, ob es möglich ist, in kurzer Zeit und mit wenig Geld diese Probleme zu lösen oder nicht.

Mit unserem Tool sind wir in der Lage, die „Knackpunkte“ zu finden, sodass wir dann die entscheidende Frage stellen können: Ist das Problem lösbar?

Wenn ja, wie und wie groß ist der Aufwand? Lohnt sich das Projekt wirtschaftlich durch die Lösung des Problems noch? Wenn nein, brechen wir das Projekt ab, sparen viel Geld und investieren es lieber in die zweite Idee?

Die Alternative, die viele Unternehmen am Markt durchlaufen, sieht so aus, dass sie den Großteil des Entwicklungsprozesses durchlaufen, jahrelang Geld und Zeit investieren und erst ganz am Schluss feststellen, dass es nicht möglich ist, eine Zulassung zu bekommen oder technische Leistungsanforderungen zu erfüllen.

Mit Hilfe des neuen Innovationsmanagements entwickeln wir ein Auswahlverfahren, um die Machbarkeit von Produktideen zu verifizieren.

Ein weiterer, kritischer Faktor des neuen Innovationsmanagements ist es, sich als Unternehmen auf die eigenen Stärken zu konzentrieren und alles andere zusammen mit externen Experten zu entwickeln.

Der Grund ist so einfach, dass viele ihn gar nicht wahrnehmen: Es gibt für Sie als wirtschaftlich denkendes Medizintechnikunternehmen überhaupt keinen Grund, bestimmte Dinge zu tun, für die es Experten gibt, die genau das tagtäglich machen.

Wenn Sie bspw. Leiterplatten für Ihr Gerät benötigen, benötigt Ihre in dieser Hinsicht eher unerfahrene F&E-Abteilung ein Vielfaches der Zeit als ein routinierter Produzent, der das „am Fließband“ kann. Das Gleiche gilt z. B. für die Entwicklung von Software oder andere „Standard-Bauteile“.

Wenn Sie sich auf Ihre Kernkompetenzen konzentrieren und Ihre Abteilungen nicht damit „beschäftigen“, Nicht-Routine-Arbeiten durchzuführen, bleiben wichtige Ressourcen frei, um das zu tun, was Sie wirklich gut können.



04

**SO FINDEN SIE ERFAHRENE,
EXTERNE EXPERTEN ALS
ENTWICKLUNGSPARTNER**

ANFORDERUNGEN AN DEN ENTWICKLUNGSPARTNER

Den Projekterfolg sicherstellen

Eine externe Entwicklung gibt Ihnen mehr Kapazitäten und notwendige Kompetenzen für die Produktentwicklung.

Damit ihr Projekt zum Erfolg geführt werden kann, müssen bestimmte Erfolgsfaktoren beachtet werden.

1 Das Anforderungsmanagement

Das Anforderungsmanagement dient Ihnen als zentrales Element der Projektsteuerung. Um erhebliche Kosten und Zeitaufwände für Ihr Unternehmen zu vermeiden, werden messbare, gut durchdachte Anforderungen definiert und dokumentiert.

Durch ein intensives Hinterfragen und regelmäßige Reviews kann sichergestellt werden, dass alle Beteiligten am Projekt das Gleiche verstehen und zusammenarbeiten. Ein komplexes Projekt wie die Entwicklung von Medizinprodukten muss auf mehrere Etappen und Meilensteine heruntergebrochen werden. Dazu werden Zwischen- und Endergebnisse („Deliverables“) vereinbart, die Ihnen mehr Transparenz über den Fortschritt des Projekts ermöglichen und kontrollierbarer für die Erreichung des Ziels sorgen.

Mit Hilfe von guten Teststrategien werden die notwendigen Ergebnisse nachgewiesen, auf deren Grundlage eine erfolgreiche Zertifizierung basiert.

2 Sorgfältige Auswahl von Entwicklungspartners

Die richtigen Kompetenzen stellen das Ergebnis sicher.

Einen guten Entwicklungspartner zeichnen sicherlich viele Faktoren aus. Wenn Sie auf der Suche nach einem geeigneten Partner sind, möchten wir Ihnen hier fünf essentielle Fragen mitgeben, die Sie an den zukünftigen Partner richten sollten:

- Welche Strategie steckt hinter dem Anforderungsmanagement?
- Sind die technischen Kompetenzen für eine erfolgreiche Produktentwicklung zufriedenstellend abgedeckt?
- Verfügt der Partner für die notwendigen und erfolgsentscheidenden regulatorischen Kenntnisse und weiß, wie die Prozesse MDR-konform umgesetzt werden müssen?
- Übernimmt der Partner die klare Verantwortung für das Projekt?
- Verfügt der Partner über die notwendigen Erfahrungen aus vergleichbaren Projekten?

3 Konfliktmanagement

Die wichtigste Erkenntnis aus unserer Jahrzehnte langen Erfahrung ist: „Projekte scheitern nicht an der Technik, sondern an den Menschen.“

Aus diesem Grund sollten Konflikte von Anfang an der Zusammenarbeit mit externen Entwicklungspartnern gemanaget werden. Wir setzen dazu Prozesse auf, die klare Verantwortungen, Schnittstellen und Deliverables definieren. Um im Konfliktfall schneller als andere reagieren und Entscheidungen treffen zu können, legen wir Eskalationswege fest, die Zeit, Geld und Nerven sparen.

Sie glauben wahrscheinlich (noch) nicht, wie erfolgsentscheidend eine Moderation im Konfliktfall durch eine externe, neutrale Projektleitung innerhalb des Projektes ist, bis Sie sie selbst in Aktion gesehen haben.

4 Projektmanagement

Einer der Gründe, warum Projekte am Menschen scheitern, ist die fehlende Erfahrung der Projektleitung.

Gerade wenn es darum geht mehrere Dienstleister und die eigenen Mitarbeiter zu koordinieren geht der Überblick schnell verloren.

Nicht nur die Anzahl der Personen verursacht Schwierigkeiten bei der Projektleitung. Auch muss eine Vielzahl an Dokumenten verwaltet werden. Immer zu wissen, wer welches Dokument bearbeitet und welche Listen aktuell sind, ist für eine einzelne Person nicht schaffbar.

Einen Partner zu haben, der genau für diese Probleme bereits die entsprechenden Prozesse und Tools entwickelt hat, ist daher für jedes Unternehmen Gold wert.

Unsere Prozesse und Tools organisieren die Anforderungen bis zur Verifizierung und Validierung. Dabei entsteht strukturiert das Technische File für das Produkt.

Alle Informationen und notwendigen Dokumente, auch die der Entwicklungspartner, werden in einem strukturierten MDR konformen Prozess erarbeitet.

Durch die Erstellung von bewerteten Zusammenfassungen behält der Projektleiter und der Auftraggeber die Übersicht über den Status und können fundierte Entscheidungen treffen.

So können Sie sich auf Ihre Stärken und das Produkt konzentrieren und haben mehr freie Kapazitäten für andere Herausforderungen.

VORTEILE EINES EXTERNEN ENTWICKLUNGSPARTNERS UND WIE DIESER ARBEITET

Konfliktmanagement & den Erfolg sicherstellen durch ein „wasserdichtes“ Anforderungsmanagement sowie einer kompetenten Projektleitung

Könnten Konflikte zwischen Auftraggeber (Medizintechnikunternehmen) und Auftragnehmer (Zulieferer) schneller und zufriedenstellender gelöst werden?

Die Antwort lautet: Ja, wenn Sie von Anfang an im Projekt das Konfliktmanagement mit allen Eskalationsstufen vertraglich definieren und ein „wasserdichtes“ Anforderungsmanagement beschreiben.

Mit diesem direkten Lösungsansatz wird die Schuldfrage in Konflikten nicht aufkommen, denn alle Beteiligten wissen durch die gemeinsame Vereinbarung, wie vorzugehen ist, wenn es zu einer Konfliktsituation kommt.

Die Alternative sieht so aus, dass Sie über Wochen und Monate versuchen, die Schuldfrage zu klären und am Ende auch nur eine Antwort darauf finden, wer letztendlich bezahlen muss. Das hilft keinem weiter, wenn es Ihr Ziel ist, ein fertiges Produkt auszuliefern.

Auch die Unterstützung in der Projektleitung ist nicht zu unterschätzen. Durch maßgeschneiderte Tools lässt sich einfach der Überblick behalten. Sowohl über die einzelnen Projektteilnehmer als auch über die Vielzahl an Dokumenten und Listen, welche im Verlauf des Projektes erstellt wird.

Wenn Ihr gewählter Partner diese Voraussetzungen erfüllt, steht einem erfolgreichen Verlauf Ihres Projektes nichts mehr im Weg.



05

ZWEI CASE STUDIES ERFOLGREICHER ENTWICKLUNGSPROJEKTE

KUNDE: BERLIN HEART



Berlin Heart entwickelt, produziert und vertreibt innovative Produkte für die mechanische Herzunterstützung (VAD). Als weltweit einziges Unternehmen versorgt es Patienten vom Säugling bis zum Senioren mit zuverlässigen Systemen für die VAD-Therapie. Seit mehr als 20 Jahren hat sich Berlin Heart der Mission verschrieben, Menschen mit Herzinsuffizienz trotz ihrer Erkrankung ein gutes Leben zu ermöglichen.

Mit zukunftsweisenden Technologien, höchster Präzision und größter Patientenorientierung hat sich Berlin Heart als internationaler Marktführer im Bereich der Kinderherzunterstützung etabliert.

Projekt: Entwicklung eines extrakorporalen Herzunterstützungssystems

UNSERE ARBEIT

- Projektverantwortung
- Neustrukturierung des Projekts
- Fokussierung auf die Kernkompetenzen von Berlin Heart
- Auswahl externer, spezialisierter Entwicklungs- und Produktionspartner
- Steuerung des Projektes mit ca. 70 Teammitgliedern und mehreren Firmen
- Erfolgreiche CE-Kennzeichnung gemäß MDR, FDA-Zulassung eingereicht
- Übergabe an die Serienproduktion

DAS ERGEBNIS

- Erfolgreiche Projektrealisierung in Budget- und Zeitplanung
- Erfolgreicher Marktstart im November 2019



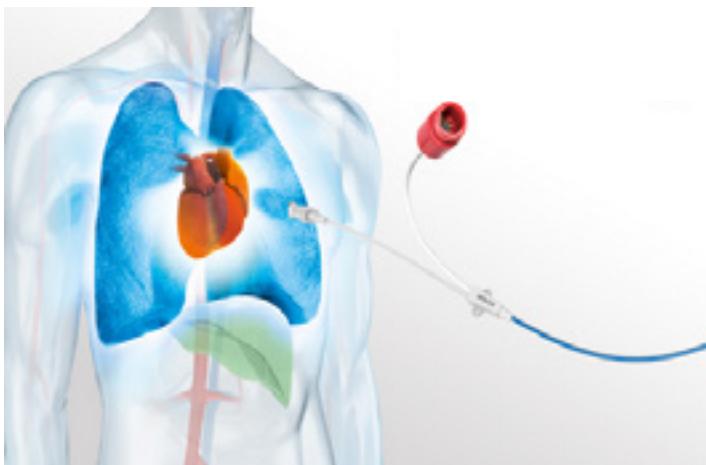
KUNDE: PULSION / GETINE



PULSION Medical Systems ist ein deutscher Medizinprodukte-/Pharmahersteller mit Sitz in München und gehört weltweit zu den führenden Herstellern im Bereich hämodynamisches Monitoring.

Das Geschäftsfeld von Pulsion ist Critical Care, welches die Intensiv-, die perioperative und die Notfallmedizin adressiert.

Zudem spezialisiert sich das Unternehmen auf das Management von Herz-/Kreislauffunktion und Organfunktionen kritisch kranker Patienten.



Projekt: Entwicklung eines Herzkatheters zur Volumenstrommessung

UNSERE ARBEIT

- Anforderungserstellung
- Neustrukturierung der Projektarbeit
- Auswahl und Organisation von internationalen Entwicklungs- und Produktionspartnern
- Projektorganisation und Risikomanagement
- Sicherstellung der Biokompatibilität

DAS ERGEBNIS

- Technische Dokumentation
- Erfolgreicher Zusammenschluss mit einem internationalen Partner
- Erfolgreiche weltweite Zertifizierung und Registrierung



Über 3R LifeScience

Die wichtigste Erkenntnis aus unserer Jahrzehnte langen Erfahrung ist: „Projekte scheitern nicht an der Technik, sondern an den Menschen.“

Aus diesem Grund sollten Konflikte von Anfang an der Zusammenarbeit mit externen Entwicklungspartnern gemanagt werden. Wir setzen dazu Prozesse auf, die klare Verantwortungen, Schnittstellen und Deliverables definieren. Um im Konfliktfall schneller als andere reagieren und Entscheidungen treffen zu können, legen wir Eskalationswege fest, die Zeit, Geld und Nerven sparen.

Sie glauben wahrscheinlich (noch) nicht, wie erfolgsentscheidend eine Moderation im Konfliktfall durch eine externe, neutrale Projektleitung innerhalb des Projektes ist, bis Sie sie selbst in Aktion gesehen haben.

Produktentwicklung mit 3R LifeScience

Wenn erfahrene Medizintechnikexperten am Werk sind, können Sie sich auf Klarheit und Kostenkontrolle verlassen. Sie können sicher sein, dass der Entwicklungsprozess an die Ressourcen Ihres Unternehmens angepasst ist und Sie ein zulassungsfähiges Endprodukt erschaffen.

Konzentrieren Sie sich voll und ganz auf Ihre Stärke: Ihr Produkt. Wir liefern Ihnen mit unserem Know-how die nötigen Rahmenbedingungen und wie sie in der Produktion erfüllt werden können.

WAS IST IHRE MISSION?

Sie wollen mit Ihren Produkten Patienten helfen – wir helfen Ihnen dabei. Egal, ob Sie mit Ihrer Produktidee noch ganz am Anfang stehen oder im Entwicklungsprozess in erste Stolperfallen getappt sind: Unsere Experten stehen Ihnen mit ihrem Knowhow zur Seite, um Ihr Produkt erfolgreich auf den Markt zu bringen und Patienten zu mehr Lebensqualität zu verhelfen.

Lassen Sie sich in einem **Tages-Workshop von uns beraten und erhalten Sie Antworten auf Ihre Fragen.**

KONTAKT AUFNEHMEN



Kontakt

Tel.: +49 (30) 93 628 123
info@3r-lifescience.com

Besuchen Sie uns gerne bei LinkedIn oder auf unserer Website



