

Inhaltsübersicht Lernbibliothek

Kurse

- | | | | |
|----|---|----|---|
| 04 | Ist Ihr Produkt ein Medizinprodukt? | 14 | Die Gebrauchstauglichkeit nach IEC 62366-1 |
| 04 | Eine Einführung ins Rechtssystem nach MDR | 15 | Die klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1 Rev 4 |
| 05 | In-vitro-Diagnostika | 16 | Medical Writer für Medizinprodukte |
| 06 | AI Act für Medizinprodukte- und IVD-Hersteller | 17 | MDR für Auditoren |
| 06 | Die FDA-Zulassung - Erstellen Sie ihre Einreichungsakte | 17 | Computer System Validierung |
| 06 | LLM Power für das Medizinprodukte-Ökosystem | 17 | Biokompatibilität |
| 07 | Strukturierte Daten für LLMs | 18 | IT-Sicherheit bei Medizinprodukten |
| 08 | Die Zweckbestimmung | 18 | Die Datenschutzgrundverordnung |
| 08 | Die technische Dokumentation | 19 | Künstliche Intelligenz |
| 09 | Qualitätsmanagement nach ISO 13485 | 19 | Die Rolle Medizinprodukteberater:in |
| 09 | Die Verantwortliche Person (PRRC) | 20 | Unsere Webinare |
| 10 | Das Risikomanagement nach ISO 14971 | | |
| 11 | Die Unique Device Identification (UDI) | | |
| 12 | IEC 60601 & Medizinische elektrische Geräte | | |
| 13 | Software für Medizinprodukte nach IEC 62304 | | |



Tipp: ein Klick auf die Kapitelüberschrift führt Sie direkt zum entsprechenden Kapitel!

Inhaltsübersicht Lernbibliothek

Templates

- 21 **1. Template-Arten**
- 22 **2. Vorlagen für das Qualitätsmanagement nach ISO 13485**
 - 22 Qualitätsmanagement & Organisation
 - 22 Infrastruktur, Entwicklung & Betrieb
 - 23 Lieferanten & Beschaffung
 - 23 PMS & Regulatory
- 24 **3. Vorlagen für die technische Dokumentation**
 - 24 Technische Dokumentation
 - 25 Produktbewertung, Risiko & Sicherheit
 - 26 Software, KI & IT-Security



Tipp: ein Klick auf die Kapitelüberschrift führt Sie direkt zum entsprechenden Kapitel!

Kurse

Ist Ihr Produkt ein Medizinprodukt?

- Ist Ihr Produkt ein Medizinprodukt?
- Besonderheiten bei Software

Eine Einführung ins Rechtssystem nach MDR

- Willkommen
- Einführung
- Grundlegende Anforderungen
- Klassifikation
- Konformitätsbewertungsverfahren

- Unique Device Identification
- Klinische Bewertung & PMCF
- Post-Market Surveillance
- Rollen
- Qualitätsmanagementsystem



In-vitro-Diagnostika

- Einführung
- IVD Qualifizierung, Regulatorischer Rahmen, Definitionen, Anwendungsgebiete
- Durchführungsregeln für die Klassifizierung
- Überblick Aufgaben – Kategorien für die Zulassung unter IVDR
- Wie wir wissen, wann die Konformität erreicht ist
- Produkte als IVD qualifizieren – Abgleich von Zweckbestimmung und IVD-Definition
- Die Produktarten – Zusammenhänge zwischen Produkten verstehen
- Umsetzung der Strategie – Produkt-spezifische Akten anlegen
- IVD Konformitätsbewertung
- Eigenes Produkt als IVD qualifizieren
- Die sieben Regeln der IVD-Klassifizierung
- Meilensteinplanung
- Gap-Analyse der technischen Dokumentation
- Qualifizierung und Abgrenzung von Kombinationsprodukten
- Klassifizierung von Kombinationsprodukten
- Projektplan ausarbeiten
- Konformität prüfen – Wie Sie typische Fehler finden und vermeiden



AI Act für Medizinprodukte- und IVD-Hersteller

- Sprint 1: Einführung, Bewusstsein und Motivation
- Sprint 2: Regulatorische Grundlagen
- Sprint 3: Gap-Analyse
- Sprint 4: Planung der Umsetzung
- Sprint 5: Rollen und Kompetenzen
- Sprint 6: Umsetzung
- Sprint 7: Review, Retrospektive und Abschluss

Die FDA-Zulassung

- Einführung & Grundlagen für eine erfolgreiche Zulassung bei der FDA
- Die verschiedenen Zulassungsverfahren der FDA
- 510(k)-Verfahren
- Ihr Weg zur FDA-Zulassung
- Predicate Device-Strategie
- 510k-Varianten
- Produktänderungen, Labeling, Sterilisation, Haltbarkeit und Biokompatibilität
- Zulassungsverfahren auswählen
- Medical Device Reporting, Corrections & Removals, eMDR und Testing
- Ende des Kurses

LLM Power für das Medizinprodukte-Ökosystem

- Sprint 1: Einführung, Grundlagen und Definitionen
- Sprint 2: Context Engineering
- Sprint 3: Institutionalisierung
- Sprint 4: Regulatorische Anforderungen
- Sprint 5: Ausblick / KI-First-Unternehmen werden

Strukturierte Daten für LLMs

- Willkommen
- Modellierung
- Übungsaufgabe Modellierung
- Lösungshinweise zur Modellierung
- YAML - Der sanfte Einstieg
- Übungsaufgabe YAML
- Lösungshinweise zu YAML
- JSON Die strukturierte Alternative
- Übungsaufgabe JSON
- Lösungshinweise zu JSON
- JSON-Schema - Die Struktur der Struktur
- Übungsaufgabe JSON-Schema
- Lösungshinweise zu JSON-Schema
- JSON-Schema „Advanced“
- Übungsaufgabe: Praxis-Integration
- Lösungshinweise: Praxis-Integration
- Ausblick



Die Zweckbestimmung

- Ihre Mission
- Die Vorbereitung
- Erste Grundlagen
- Regulatorische Anforderungen
- Prüfen von Zweckbestimmungen (Teil 1)
- Arbeiten mit Templates
- Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- IEC 62366-1 und Nutzungskontext
- Prüfen von Zweckbestimmungen (Teil 2)
- Zweckbestimmung für fremdes Produkt
- Forderungen der ISO 14971
- Zweckbestimmung für eigenes Produkt
- Konfliktvermeidung und -lösung

Die technische Dokumentation

- Willkommen & Einführung
- Regulatorische Grundlagen
- Übersicht über QM-Vorgaben
- Die erste Struktur
- MDR Anhang I
- Relevante SOPs
- Struktur für internationale Zulassungen
- Anhang II
- SOP des Johner Instituts
- Produktspezifische Struktur
- MDR Anhang III
- Medizinprodukteakte
- Einsortieren der Dokumente
- Normen
- TD Review
- Checklisten
- Meta-Anforderungen
- Aktualisierung



Qualitätsmanagement nach ISO 13485

- Einführung ins QMS und der ISO 13485
- QM-Handbuch
- QM-System: Rollen und Verantwortlichkeiten
- QM-System: Prozesse und Verfahren
- QM-System: Dokumentenlenkung
- QM-System: Entwicklung
- QM-System: Risikomanagement
- QM-System: Management-Review
- QM-System: Interne Audits
- QM-System: Beschaffung
- QM-System: Rückmeldung-Maßnahmen
- QM-System: Schulung
- QM-System: Installation & Instandhaltung
- QM-System: Produktion
- QM-System: Prozessvalidierung
- QM-System: Lager und Transport
- QM-System: Vertrieb
- QM-System: Infrastruktur
- QM-System: Messmittel

Die Verantwortliche Person (PRRC)

- Einführung
- Regularien
- Pflicht zur PRRC
- Qualifikation
- Verantwortlichkeiten (Überblick)
- Produktfreigabe
- Technische Dokumentation
- Post-Market Surveillance
- Vigilanz, Berichtspflichten (Teil 1)
- Vigilanz, Berichtspflichten (Teil 2)
- Prüfprodukte
- PRRC finden



Das Risikomanagement nach ISO 14971

- Eine Einführung ins Risikomanagement
- Begriffs-Definitionen
- Risikoakzeptanzmatrix: Einführung
- Risikoakzeptanzmatrix: Schweregradachse
- Risikoakzeptanzmatrix: Wahrscheinlichkeitsachse
- Risikoakzeptanzmatrix: Akzeptanzkriterien
- Risikoanalyse: Einführung
- Risikoanalyse: PHA
- Risikoanalyse: FMEA
- Risikoanalyse: FTA
- Risikoanalyse: Spezialfall Software
- Risikoanalyse: Wahrscheinlichkeiten
- Die Risikobeherrschung
- Risikomanagement: Nachgelagerte Phase
- Dokumentation und die ISO 14971: Dokumentation
- Die Norm fürs Risikomanagement: ISO 14971
- ISO 14971:2019 Einführung
- ISO 14971:2019 Risikomanagement-Prozess
- ISO 14971:2019 Post Market

Die Unique Device Identification (UDI)

- Einführung
- Grundlagen
- Produktkategorien
- Basis-UDI-DI
- Regulatorische Anforderungen
- Zuteilung und Vergabe der UDI
- GS1
- HIBCC
- UDI-Beantragung
- UDI-Träger
- Aufbringung
- Implantate
- Systeme und Behandlungseinheiten
- IVDR
- Konfigurierbare Produkte
- UDI bei Software
- Neue UDI
- EUDAMED
- Unterschiede der FDA
- Übergangsfristen



IEC 60601 & Medizinische elektrische Geräte

- **Basiswissen IEC 60601-1**
 - Kursaufbau und Zielgruppe
 - Gefährdungstypen, Anwendungsbereich IEC 60601-1, Definitionen
 - Regulatorische Anforderungen an ME-Geräte
- **Normenfamilie IEC 60601**
 - Normen-Übersicht für ME-Geräte und -Systeme
 - Gültige Normen Versionen
 - Aufbau und Syntax der Norm IEC 60601-1
 - Begriffe und Konzepte
- **Aktivitäten und Dokumentation**
 - Überblick über den Entwicklungsprozess
 - Zweckbestimmung
 - Entwicklungsplan
 - Risikoanalyse
 - Risikobeherrschung
 - Verantwortlichkeiten im Risikomanagement
 - Labeling
 - Auswahl der Bauteile
 - Prüflabore
 - TD zusammenstellen und prüfen



Software für Medizinprodukte nach IEC 62304

• SW-Grundlagen

- Einführung
- Qualitätssicherung
- Entwicklungsprozesse
- Software-Validierung

• SW-Regularien

- MDR/IVDR
- IEC 62304 und IEC 82304-1
- FDA

• SW-Planung

- SW-Entwicklungsplan
- Software-Sicherheitsklassen

• SW-Anforderungen

- Intro
- Software UI
- Data Interface
- Runtime Interfaces
- Dokumentation
- Review
- IEC62304

• SW-Architektur

- Grundlagen
- Ziele
- Regularien
- Dokumentation
- Verifizierung

• SW-Verifizierung

- Komponenten-Verifizierung
- Integrationstest
- Systemtest

• SW-Freigabe, Design Change und Weiteres

- SW-Freigabe
- Design Change
- Versionsmanagement Teil 1
- Versionsmanagement Teil 2



Die Gebrauchstauglichkeit nach IEC 62366-1

- Grundlagen: Einführung
- Grundlagen: Begriffe und Konzepte
- Grundlagen: Regularien
- Grundlagen: Der Prozess
- IEC 62366-1: Teil 1 – Einführung
- IEC 62366-1: Teil 2 – „Use Specification“
- IEC 62366-1: Teil 3 – Risikomanagement
- IEC 62366-1: Teil 4 – UI Spezifikation
- IEC 62366-1: Teil 5 – UI Evaluation
- IEC 62366-1: Teil 6 – UOUP
- IEC 62366-1: Teil 7 – Dokumentation
- Methoden 1: Übersicht
- Methoden 2: Prototyping
- Methoden 3: Formative Verfahren
- Methoden 4: Usability Test
- Human Factors: Einführung
- Human Factors: Kapitel 5
- Human Factors: Kapitel 6
- Human Factors: Kapitel 7
- Human Factors: Kapitel 8
- Human Factors: Vergleich mit IEC 62366
- Kontextmethode Intro
- Kontext Interview
- Stakeholder Anforderungen



Die klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1 rev. 4

- Ziele der Serie
- Grundlagen
- Regularien: EU-MDR
- Regularien: EU-MDR-MDD
- Regularien: EU – weitere Anforderungen
- Regularien: MEDDEV
- Regularien: Verzicht
- Allgemeine Konzepte: Claims
- Allgemeine Konzepte: Ablauf
- Allgemeine Konzepte: Äquivalenz 1
- Allgemeine Konzepte: Äquivalenz 2
- Planung: Regulatorische Anforderungen
- Planung: Dokumentation
- Planung: Bewertungskriterien
- Literatur: Quellen
- Literatur: Suche
- Literatur: Prozess
- Literatur: Einzelbewertung
- Literatur: Schlussfolgerungen
- Konzepte: Medical Writing
- Konzepte: Schnittstellen 1
- Konzepte: Schnittstellen 2



Medical Writer für Medizinprodukte

- Grundlagen-Sprint G1.1: Regularien
- Grundlagen-Sprint G1.2: Ziele der klinischen Bewertung
- Grundlagen-Sprint G1.3: MEDDEV
- Grundlagen-Sprint G1.4: Aufgabe Informationen zur klinischen Bewertung beschaffen
- Grundlagen-Sprint G2.1: Verzicht auf klinische Bewertung?
- Grundlagen-Sprint G2.2: Well-established Technologies
- Grundlagen-Sprint G2.3: Autoren und Expertpanels
- Grundlagen-Sprint G2.4: Aufgabe zu den bewährten Technologien
- Sprint 1.1: Literaturrecherche: Anforderungen der MDR, MDCG 2020-13, MEDDEV 2.7/1 rev. 4
- Sprint 1.2: Literaturrecherche: Struktur und Voraussetzungen
- Sprint 1.3: Literaturrecherche: Wissenschaftliches Arbeiten
- Sprint 1.4: Literaturrecherche: Literatursuchprotokoll
- Sprint 2.1: Literaturbewertung: Anforderungen der MDR, MDCG 2020-6 und 2020-13, MEDDEV 2.7/1 rev. 4, IMDRF
- Sprint 2.2: Literaturbewertung: Struktur und Voraussetzung
- Sprint 2.3: Literaturbewertung: Wissenschaftliches Arbeiten
- Sprint 2.4: Literaturbewertung: Sie sind dran! Bewerten Sie Ihre Publikationen!
- Sprint 3.1: Identifizierung und Analyse klinischer Daten: Regularien
- Sprint 3.2: Identifizierung und Analyse klinischer Daten: Struktur und Voraussetzung
- Sprint 3.3: Identifizierung und Analyse klinischer Daten: Wissenschaftliches Arbeiten
- Sprint 3.4: Identifizierung und Analyse klinischer Daten: Schreiben und Formulieren
- Sprint 4.1: State of the Art: Regularien
- Sprint 4.2: State of the Art: Struktur und Voraussetzungen
- Sprint 4.3: State of the Art: wissenschaftliches Arbeiten
- Sprint 4.4: State of the Art: Schreiben und Formulieren



MDR für Auditoren

- Willkommen
- Anwendungsbereich
- Kapitel 2
- Anhang I, Teil 1
- Anhang-I Software
- Anhang II
- Klassifizierung
- Konformitätsbewertung
- Qualitätsmanagementsystem
- Post-Market Surveillance
- Wirtschaftsakteure
- PLM-OEM

Computer System Validierung

- Computer System Validation – Eine Einführung
- Begriffsdefinitionen 1
- Begriffsdefinitionen 2
- Regularien: Europa
- Regularien: USA
- Regularien: Rest der Welt
- Der CSV-Prozess: Überblick
- Der CSV-Prozess: Zweckbestimmung und Validierungspflicht
- Der CSV-Prozess: Die Kritikalität
- Der CSV-Prozess: Der Validierungsplan
- Der CSV-Prozess: Die Testspezifikationen
- Der CSV-Prozess: Die Ausführung und Dokumentation von Tests

Biokompatibilität

- Biokompatibilität ISO 10993-1
 - Materialzertifikate reichen nicht aus!
- Zytotoxizitätstest nach EN ISO 10993-5:
 - Fallstricke bei der Laborauswahl vermeiden
- Verzicht auf Tierversuche zum Nachweis der Biokompatibilität
- EN ISO 18562: Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen
- ISO 17664-1 – Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten



IT-Sicherheit bei Medizinprodukten

- Überblick
- Definitionen
- Schutzziele
- Der Kontext
- Regularien: Die Regularien
- Regularien: EU-Gesetze
- Regularien: Harmonisierte Normen
- Regularien: FDA
- Schwachstellenanalyse: Eine Übersicht
- Schwachstellenanalyse: Objekte
- Schwachstellenanalyse: Bedrohungen

- Schwachstellenanalyse Methoden: Eine Einführung
- Schwachstellenanalyse Methoden: Checklisten
- Schwachstellenanalyse Methoden: Weitere Checklisten
- Schwachstellenanalyse Methoden: Eigene Daten
- Schwachstellenanalyse Methoden: Input-Output-Analyse
- Penetrationstest: Einführung
- Penetrationstest: Vorgehen
- Penetrationstest: Brute Force
- Penetrationstest: Reverse Engineering

Die Datenschutzgrundverordnung

- Einführung
- Zielgruppen
- Überblick, Grundsätze
- Rechte
- Verarbeiter
- Datenschutzbeauftragter
- Anforderungen an Medizinprodukte
- Cloudbetrieb



Künstliche Intelligenz

- Grundlagen der KI: Ziele
- Grundlagen der KI: Einführung
- Grundlagen der KI: Definitionen
- Methoden: Übersicht
- Methoden: Lineare Regression
- Methoden: Logistische Regression
- Methoden: Support-Vector-Machines
- Methoden: Clustering
- Methoden: Bayes Klassifizierer
- Methoden: Entscheidungsbäume
- Methoden: Random Forreests
- Methoden: Boosting
- Methoden: Neuronale Netzwerke – Einführung
- Methoden: Neuronale Netzwerke – Bilderkennung

- Methoden: Neuronale Netzwerke – Fit-Parameter
- Regularien: EU – MDR
- Regularien: EU – MDR Anhang I
- Regularien: EU – MDR Anhang II + III
- Regularien: Harmonisierte Normen
- Bewertung von Algorithmen: Herausforderungen
- Bewertung von Algorithmen: Rahmenwerk
- Bewertung von Algorithmen: Gütemaße 1
- Bewertung von Algorithmen: Gütemaße 2
- Explainable AI: Einführung
- Explainable AI: Beteiligte
- Explainable AI: Interpretierbarkeit
- Explainable AI: Taxonomie

Die Rolle Medizinprodukteberater:in

- Lerneinheit 1: Rechtlicher Rahmen für Medizinprodukteberater:innen nach MPDG
- Lerneinheit 2: Meldepflichten als Medizinprodukteberater:in
- Lerneinheit 3: Einweisungen geben als Medizinprodukteberater:in
- Lerneinheit 4: Vorausgesetzte Sachkenntnis



Unsere Webinare

- Verlängerte Übergangsfristen für IVDs (23.03.2022)
- Usability-Engineering-Prozess für Medizinprodukte und IVDs (23.06.2022)
- Unique Device Identification - UDI korrekt vergeben und Probleme vermeiden (04.11.2022)
- Die IVDR - Was Sie beachten müssen! (04.11.2021)
- Künstliche Intelligenz - Was Sie bei Medizinprodukten beachten müssen (27.06.2019)
- Aktuelle Hürden der Klinischen Bewertung (31.05.2023)
- Webinar: IVDR Anforderungen an Inhouse IVD Hersteller (20.07.2023)

Templates



Hinweis:

Templates werden, soweit verfügbar, in deutscher und/oder englischer Sprache zur Verfügung gestellt



1. Template-Arten

Typ	Bezeichnung	Zweck/Nutzen
SOP	Standard Operating Procedure	Beschreibt verbindliche Prozesse und Abläufe im Unternehmen (Wer macht was, wann, wie?). Grundlage für das QM-System.
FOR	Formular	Operative Checklisten und Formulare, mit denen direkt Nachweise erzeugt werden (z. B. Bewertungen, Prüfungen).
TPL	Template / Vorlage	Strukturierte Dokumentationsvorlagen, die produkt- oder projektspezifisch ausgefüllt werden (z. B. Pläne, Berichte).
LIS	Liste / Register	Übersichten, Register und Verzeichnisse zur Lenkung, Nachverfolgung und Übersicht (oft Excel-basiert).



2. Vorlagen für das Qualitätsmanagement nach ISO 13485

Qualitätsmanagement & Organisation

Domain	Anzahl Vorlagen	Kurzbeschreibung
QM-Handbuch (QM)	4	Kerndokumente des QM-Systems: QM-Handbuch, Qualitätspolitik und Qualitätsziele, Kommunikation
Managementbewertung & Audits (MR / IA / UA)	10	Steuerung der Managementbewertung sowie internen bzw. unangekündigten Audits: Prozessbeschreibungen sowie Vorlagen zu Plänen und Berichten
CAPA – Korrektur- & Vorbeugemaßnahmen (CA)	3	CAPA-Prozess inkl. Formular & Übersicht
Dokumentenlenkung (DC)	9	Lenkung von Dokumenten, Vorlagen für SOP, LIS und TPL
Personal & Schulung (HR)	6	Rekrutierung, Schulung & Wirksamkeitsnachweise

Infrastruktur, Entwicklung & Betrieb

Domain	Anzahl Vorlagen	Kurzbeschreibung
Infrastruktur (IS)	15	SOPs zu IT-Systeme, CSV, Messmittel & Arbeitsumgebung inkl. Listen und Vorlagen zum Validierungsplan und -bericht sowie zu Testprotokollen
Entwicklung und Produktmanagement	18	SOPs zum gesamten Produktlebenszyklus: u.a. Risikomanagement, Produktentwicklung, Software-Entwicklung, Klinischen Bewertung/ Leistungsbewertung, Risikomanagement, IT-Security, KI-Entwicklung, klinische Nachbeobachtung, Biokompatibilität
Produktion & Dienstleistung (PR / SU / LG / PSA / LA)	16	Produktion, Prozessvalidierung, Produktkennzeichnung, Lager, Support
Änderungsmanagement (CC)	3	Änderungen an Produkt & QM-System



Lieferanten & Beschaffung

Domain	Anzahl Vorlagen	Kurzbeschreibung
Lieferanten & Beschaffung (SA / PS)	10	Steuerung von Vertrieb, Einkauf und Lieferanten: Auswahl, Überwachung und Bewertung von Lieferanten, Vereinbarungen zur Geheimhaltung und Qualitätssicherung

PMS & Regulatory

Domain	Anzahl Vorlagen	Kurzbeschreibung
Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Rückmeldung (CH, PM)	10	SOPs und Vorlagen zur MDR/IVDR-konformen Reklamationsbearbeitung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Plan und Bericht)
Behörden und Regulatory Affairs (TF, RU, VI)	9	Inverkehrbringung und regulatorische Überwachung nach MDR / IVDR sowie Produktfreigabe und Vorkommnisbewertung für US-Markt

3. Vorlagen für die Technische Dokumentation

Technische Dokumentation

Domain	Anzahl Vorlagen	Kurzbeschreibung
Technische Dokumentation (TF)	11	Unterstützung bei Klassifizierung und Konformität nach MDR / IVDR: MDR-/IVDR-Checklisten nach Anhang I- III, Klassifizierungsformulare, Gap-Analyse IVDD-IVDR, Vorlage zur Konformitätserklärung

**Hinweis:**

Diese Dokumente dienen als Leit- und Rahmendokumente. Sie ersetzen nicht die vollständige technische Dokumentation.

Produktbewertung, Risiko & Sicherheit

Domain	Anzahl Vorlagen	Kurzbeschreibung
Design Input (DI)	5	Dokumentation von MDR/IVDR-konformer Zweckbestimmung und Stakeholderanforderungen
Risikomanagement (RM)	6	Risikomanagement nach ISO 14971
Gebrauchstauglichkeits-/Usability-Akte (HF)	5	Gebrauchstauglichkeit nach IEC 62366-1
Klinische Bewertung (CE)	6	Klinische Bewertung & Literaturrecherche nach MDR
Klinische Nachbeobachtung (CF)	2	PMCF-Plan & Bericht nach MDR
Entwicklung (PD)	15	Strukturierte Produktentwicklung (MDR & IVDR): Entwicklungspläne und Produkthanforderungen, Produktdesign-Spezifikationen, Checklisten für Design Reviews, Formulare für Design-Freeze, Design-Transfer und Entwicklungsfreigabe sowie Rückverfolgbarkeitsliste für die Produktentwicklung
IVD-Leistungsbewertung (PE)	17	Leistungsbewertung nach IVDR
Labeling (LA)	4	MDR-/IVDR-konforme Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung (IFU) sowie Checkliste zur IFU-Prüfung
Biokompatibilität (BC)	2	Vorlagen zur Bewertung der Biologischen Sicherheit nach ISO 10993



Software, KI & IT-Security

Domain	Anzahl Vorlagen	Kurzbeschreibung
Software-Akte (SW)	21	Vorlagen zur Dokumentation des Software-Lifecycle nach IEC 62304
Artificial Intelligence (AI)	7	Dokumentation von KI-Modellen, Trainingsdaten und -prozess, Labeling
IT-Security (IT)	12	Cybersecurity & Security-PMS
IT-Security-Risikomanagement (ITRM)	5	spezifisches Risikomanagement zur IT-Security: sicherheitsrelevanten Merkmalen, Security-Risiko- und Vulnerability-Management, Plan und Bericht zum Security-Risikomanagement (MDR/IVDR-konform)