

Auswirkung der neuen Medical Device Regulation (MDR) auf die Firma Medela AG

Studiengang: MAS Medizintechnik

Durch die rechtsgültige Einführung der neuen MDR am 26. Mai 2017 welche die AIMD 90/385 EEC (Active Implant Medical Devices) und die MDD 93/42/EEC (Medical Device Directive) nun endgültig abgelöst hat, ging es in dieser Masterarbeit darum, die Auswirkung der neuen MDR auf die Prozesslandschaft der Medela AG zu analysieren.

1

Umsetzung

Zur Analysierung deren Auswirkungen wurde ein Gap-Analysis Tool entwickelt, welches die komplette MDR beinhaltet und auf die Prozesse der Medela AG abgeglichen wurde. Bei der Auswertung standen nicht nur die Prozesse sondern auch Patientenrisiken, Produkterisiken und deren Klassifizierungen im Fokus. Dabei wurde eine signifikante Auswirkung von 15% aller Prozesse ermittelt.

Fazit

Zusammengefasst kann gesagt werden, dass die neue MDR starke Auswirkungen auf die Firma Medela AG haben wird. Dies gilt nicht nur für die Firma Medela, sondern für den ganzen Medizintechnik-Bereich. Aus diesem Grund wurde basierend auf dieser Arbeit das Gap-Analysis Tool weiterentwickelt und steht nun unter www.mdrtool.com für andere Firmen zum Download zur Verfügung.



Michael Galliker

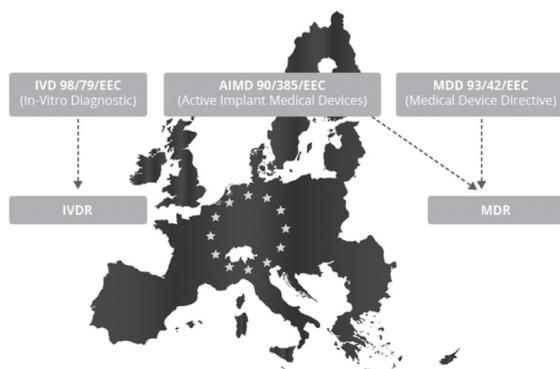


Abbildung aus www.mdrtool.com