ICS 11.020.01, 11.040.01, 11.120.10

VDI-RICHTLINIEN

Dezember 2021
December 2021

VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE

Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte

Grundlagen

Systematical development for a model-based testing of medical devices

Fundamentals

VDI 5703

Blatt 1 / Part 1

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt Seite

Vorbemerkung ... 2
Einleitung ... 2
1 Anwendungsbereich ... 3
2 Normative Verweise ... 3
3 Begriffe ... 3
4 Abkürzungen ... 5
5 Methodisches Vorgehen ... 5
5.1 Durchführung von Prüfungen auf der Grundlage des Risikomanagements ... 5
5.2 Grundsätzliches Vorgehen bei der Entwicklung von Prüfverfahren ... 8
5.3 Entscheidungsprozess vor der systematischen Entwicklung von Prüfverfahren ... 8
5.4 Systematische Entwicklung oder Anpassung geeigneter Prüfverfahren ... 13
6 Exemplarische Anwendung ... 17
6.1 Osteosyntheseimplantat ... 18
6.2 Unterschenkelorthese ... 22
6.3 Schutzkappe für Ophthalmologie-Laser ... 28
Schrifttum ... 33

Contents Page

Preliminary note ... 2
Introduction ... 2
1 Scope ... 3
2 Normative references ... 3
3 Terms and definitions ... 3
4 Abbreviations ... 5
5 Methodical approach ... 5
5.1 Execution of tests on the basis of risk management ... 5
5.2 Basic approach to develop test methods ... 8
5.3 Decision-making process prior to the systematic development of test methods ... 8
5.4 Systematic development or adaption of suitable test methods ... 13
6 Exemplary application ... 17
6.1 Osteosynthesis implant ... 18
6.2 Ankle foot orthosis ... 22
6.3 Protective cap for opthalmology laser ... 28
Bibliography ... 33

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)
Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Frühere Ausgabe: VDI 5703:2015-09
Former edition: VDI 5703:2015-09

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved (a) © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2021

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted