

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Systematische Entwicklung modellbasierter
Prüfungen für Medizinprodukte
Grundlagen

VDI 5703
Blatt 1 / Part 1

Systematical development for a model-based
testing of medical devices
Fundamentals

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	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note.....	2
Einleitung.....	2	Introduction.....	2
1 Anwendungsbereich.....	3	1 Scope.....	3
2 Normative Verweise.....	3	2 Normative references.....	3
3 Begriffe.....	3	3 Terms and definitions.....	3
4 Abkürzungen.....	5	4 Abbreviations.....	5
5 Methodisches Vorgehen.....	5	5 Methodical approach.....	5
5.1 Durchführung von Prüfungen auf der Grundlage des Risikomanagements	5	5.1 Execution of tests on the basis of risk management.....	5
5.2 Grundsätzliches Vorgehen bei der Entwicklung von Prüfverfahren	8	5.2 Basic approach to develop test methods.....	8
5.3 Entscheidungsprozess vor der systematischen Entwicklung von Prüfverfahren	8	5.3 Decision-making process prior to the systematic development of test methods.....	8
5.4 Systematische Entwicklung oder Anpassung geeigneter Prüfverfahren	13	5.4 Systematic development or adaption of suitable test methods	13
6 Exemplarische Anwendung.....	17	6 Exemplary application.....	17
6.1 Osteosyntheseimplantat	18	6.1 Osteosynthesis implant	18
6.2 Unterschenkelorthese.....	22	6.2 Ankle foot orthosis	22
6.3 Schutzkappe für Ophthalmologie-Laser... 28	28	6.3 Protective cap for ophthalmology laser 28	28
Schrifttum	33	Bibliography	33

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

VDI-Handbuch Medizintechnik