

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
<b>1 Anwendungsbereich.....</b>	<b>3</b>	<b>1 Scope.....</b>	<b>3</b>
<b>2 Normative Verweise.....</b>	<b>3</b>	<b>2 Normative references.....</b>	<b>3</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>3</b>	<b>3 Terms and definitions.....</b>	<b>3</b>
<b>4 Abkürzungen.....</b>	<b>5</b>	<b>4 Abbreviations.....</b>	<b>5</b>
<b>5 Methodisches Vorgehen.....</b>	<b>5</b>	<b>5 Methodical approach.....</b>	<b>5</b>
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
<b>6 Exemplarische Anwendung.....</b>	<b>17</b>	<b>6 Exemplary application.....</b>	<b>17</b>
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
Schrifttum .....	33	Bibliography .....	33

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

VDI-Handbuch Medizintechnik