

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURESystematische Entwicklung modellbasierter
Prüfungen für Medizinprodukte
GrundlagenSystematical development for a model-based
testing of medical devices
FundamentalsVDI 5703
Blatt 1 / Part 1Ausg. 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