



pexels/cottonbro

28.06.2021 14:30 CEST

ISO Zertifizierung für Entwicklung von Medizinprodukten - Appsfactory hilft sicher durch die Prozesse

[\[English version here\]](#)

Appsfactory berät Hersteller bei der Entwicklung und Zulassung von Software als Medizinprodukt nach ISO 13485 bereits seit August 2020. Informationen rund um alle Dienstleistungen sind nun auf der neu gelaunchten [Medical Webseite](#) des Unternehmens zu finden.

Um medizinische Produkte herstellen zu können, ist ein

Qualitätsmanagementsystem nach der ISO Norm 13485 erforderlich. Verschiedenste Europäische Richtlinien und Verordnungen wie die Medizinprodukteverordnung (MDR) regeln hier strenge Anforderungen für das Herstellen und Inverkehrbringen von Medizinprodukten, wobei die Sicherheit für Patienten an höchster Stelle stehen.

Um den Normen gerecht werden zu können, ist ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) von Nöten. Dieses besteht aus einer Vielzahl an Prozessen und Dokumentationen, nach denen gemeinschaftlich im Unternehmen gearbeitet werden muss. Zudem werden bei der Herstellung von Medizinprodukten Technische Dokumentationen erstellt, die ebenfalls als gelenkte Dokumente vorliegen müssen. Erst wenn diese systemischen Vorgaben erfüllt sind und eine ISO Zertifizierung nach 13485 vorliegt, kann ein Unternehmen überhaupt Medizinprodukte entwickeln.

“Wir als Beratungs- und Realisierungsagentur, wollten uns es nicht nehmen lassen, selbst die Standards nach ISO 13485 zu erfüllen und die Zertifizierung zu erhalten. Damit vereinfachen wir den Prozess der Medizinprodukte-Entwicklung unserer Kunden erheblich und können diese umfassend – auch in den Normen IEC 62304 (Software-Entwicklung) und ISO 14971 (Risikomanagement) – beraten. Wir bieten zudem einen hervorragenden Überblick über die verschiedenen Phasen auf dem Weg zu einem funktionierenden und zertifizierten QMS. Damit einhergehend zeigen wir unseren Kunden auch auf, welche Tools für die Umsetzung geeignet sind”, erklärt Thomas Voß, Product Team Lead & Medical Qualitätsmanagementbeauftragter der Appsfactory.

“Der Medical Bereich und unsere eigene Zertifizierung bedeuten einen wichtigen Schritt für die Appsfactory, da wir damit unsere eigenen Qualitätsstandards für jeden transparent darstellen können. Wir konnten auf diese Weise bereits strategisch wichtige Kunden wie die AOK, Beurer, Karl Storz, Ottobock und die Weisse Liste für uns gewinnen. Natürlich hoffen wir, dass weitere wichtige Mitglieder der Medizinbranche uns die Zertifizierung ihrer Produkte anvertrauen”, erklärt Dr. Rolf Kluge, CTO Appsfactory.

Der Medical Bereich bei der Appsfactory wird in den nächsten Jahren immer weiter ausgebaut, um sichere und zuverlässige Software für Medizinprodukte zu entwickeln. Bis 2025 will das Unternehmen 80 Experten in dem Bereich beschäftigen und die 10 Millionen Euro Umsatzmarke erreichen.

Mehr über Qualitätsmanagement nach ISO 13485 erfahren Sie [hier](#).

Über die Appsfactory

[Appsfactory](#) ist mit über 600 realisierten Applikationen die führende Spezialagentur Deutschlands für kundenzentrierte digitale Transformation. Zu den wichtigsten Kunden der Agentur zählen Unternehmen wie Deutsche Bahn, FAZ, Karstadt, NDR, Porsche, Samsung und Swiss Re, für die mobile Applikationen sowie anspruchsvolle Backend-Lösungen entwickelt werden. Mit einem Wachstum von 0 auf über 200 Mitarbeiter in elf Jahren ist die Appsfactory eine der am schnellsten wachsenden Multimediaagenturen Deutschlands. Anfang 2016 erfolgte die Eröffnung eines zweiten Büros in Hamburg, im August 2018 eines dritten Büros in Erfurt und im März 2019 eines vierten Büros in München. Ein weiteres Büro wird 2021 in Köln eröffnet. Die erfolgreiche Arbeit belegen zahlreiche internationale und nationale Awards wie der UX Design Award, der Lovie Award und der Webby Award. Eine besondere Ehrung stellt der Daimler Supplier Award 2018 dar. 2017 wurde die Appsfactory als eine der ersten Agenturen Deutschlands im Google Agency Program zertifiziert, seit Mai 2018 gilt die Appsfactory zudem als Alexa Featured Agency und damit als Experte für Voice Assistant Skills. Im August 2018 erfolgte die Auszeichnung als Microsoft Certified Gold Partner.

Kontaktpersonen



Maria Poursaiadi

Pressekontakt

Head of PR

PR, Marketing, Communications

maria.poursaiadi@appsfactory.de

0049 151 74427553