TRAINING PRODUKTENTWICKLUNG · DESIGN CONTROL · ISO 13485 IN MEDTECH & IVD

Medizinprodukte entwickeln – MDR & FDA.

Für Entwicklung, Projektleitung, RA/QA und Fertigung: den ganzen Produktlebenszyklus verstehen – vom Prototyp bis zur Erstserie. Praktisch, interaktiv und verständlich, mit vielen Beispielen.

gerlinde michel business coach

Coach, Trainerin, Auditorin und Mediatorin
Expertin in Healthcare & MedTech
20+ Jahre Führungserfahrung, international



01 Ihre Ausgangslage

Gute Technik – und der Wunsch nach zügiger Zulassung

- Design-History-File: von Anfang an mitwachsen lassen
- MDR und FDA: beide Wege von Beginn an mitdenken
- Regulatorik früh ins Projekt holen
- Vom Prototyp zur Erstserie: Fertigung früh einbinden
- Software- und KI-Anteile sicher entwickeln
- Markt und Vertrieb in die Entwicklung holen
- Produktumstellungen zügig freigeben

02 Mein Angebot

Gemeinsamer Überblick in sechs Themenfeldern

Markt & Wirtschaftlichkeit
Wofür ist das Produkt? Rechnet es sich?

Design Control
Vom Kundenwunsch zur geprüften Lösung (ISO 13485)

Risiko & Usability
Was kann schiefgehen? Für wen fehlen Daten (Bias)?

Software & KI
Was gilt, wenn Software und KI mitentscheiden?

Regulatory
MDR/IVDR und FDA: welcher Weg, welche Nachweise?

Product Lifecycle
Prototyp, Erstserie, Fertigung – und wie schnell gebe ich eine Änderung frei?

03 Ihr Nutzen

Was Sie persönlich gewinnen

Überblick: Den ganzen Lebenszyklus kennen.

Tempo: Änderungen schneller freigeben.

Verbindung: Entwicklung und Fertigung sprechen eine Sprache.

Sicherheit: Wissen, was Benannte Stelle und FDA erwarten.

Klarheit: Wer liefert was, wann.

Wirkung: Weniger Schleifen.

Was sich mit früher Regulatorik vermeiden lässt

Rückrufe: 11,75 % haben Softwarefehler als Ursache – oft vermeidbar (Zhang et al. 2019)

KI-Produkte: Die Hälfte der Rückrufe beginnt schon im Design (JMIR 2025)

Verzögerungen bei Zulassung und Markteintritt

Lange Freigabezeiten bei Produktumstellungen

Nacharbeit beim Start der Erstserie

Formate

1 **Training en bloc**
2 Tage, interaktiv – mit Fallbeispielen aus MedTech und IVD.

2 **An eigenen Projekten**
Inhouse bei Ihnen – mit Ihrem Produkt als Beispiel.

3 **Kleine Einheiten**
12 Module à 3 Stunden – neben Projekt und Tagesgeschäft.

4 **Vertiefungstage**
Zu jedem Thema einzeln buchbar.

Ihr Mehrwert als Unternehmen

Markt: Schneller zugelassen.
Produkte: Sicher und konform.
Änderungen: Schnell freigegeben.
Fertigung: Erstserie im Plan.
Rückrufe: Seltener.

Zhang et al. 2019: 11,75 % der US-Rückrufe 2012–15 durch Softwarefehler (Biomed Instrum Technol)
JMIR Med Inform 2025: 27 Jahre Rückrufe von KI-Medizinprodukten in den USA
ISO 13485 Kl. 7.3 · MDR Anh. IX: Design Control und Änderungen

KOSTEN DES WARTENS

100.000 € je Monat Verzögerung

Modellrechnung: Produkt mit 1,2 Mio. € Jahresumsatz – jeder Monat später am Markt.

IHRE INVESTITION

Einheit (3 Std.) je Person	290 €
Inhouse-Tag, Pauschale (bis 12 Pers.)	3.500 €
Bsp. Inhouse 2 Tage	7.000 €

Gemeinsamer Überblick für alle · Vertiefungen je Thema auf Anfrage.

IHR GEWINN

+ 93.000 € je vermiedenem Monat

Modellrechnung: 100.000 € – 7.000 € Training.

Kostenfrei: 30 Minuten kennenlernen – Bedarf und Ziele klären.

gm@healthcare-coach.com +49 170 5528 330