

PRESSEMITTEILUNG

infoteam Software AG nach ISO-13485:2016 zertifiziert

Qualitätsmanagementsystem der infoteam Software AG für Medizinprodukte erneut zertifiziert

Bubenreuth, den 23.11.2018

- Das Qualitätsmanagementsystem der infoteam Software AG erfüllt die aktuellen QM-Anforderungen für die Medizinprodukteentwicklung
- QM-System ist zertifiziert nach der aktuellen, harmonisierten Norm ISO 13485:2016
- QM-System beinhaltet u. a. auch den Softwareentwicklungsprozess gemäß IEC 62304

Die infoteam Software AG hat ihr Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte erfolgreich nach den neuen Richtlinien der aktuellen und harmonisierten Norm ISO 13485:2016 zertifizieren lassen. Damit erfüllt der Softwaredienstleister die aktuellsten Vorgaben für die Entwicklung von Medizinproduktesoftware. Das QM-System beinhaltet auch den Softwareentwicklungsprozess gemäß IEC 62304. Mit ihm kann infoteam die Entwicklung zertifizierbarer Medizinproduktesoftware für alle Kunden realisieren, unabhängig davon, ob sie über einen Entwicklungsprozess verfügen oder nicht.



Patrick Kraus
Marketing Communications Manager

+49 9131 78 00-860
patrick.kraus@infoteam.de

Über die infoteam Software AG

Die infoteam Software AG ist langjähriger Anbieter von normativ regulierten Softwarelösungen. Dazu zählen etwa Software für den Einsatz in Medizin- und Laborgeräten (IVDR, MDR, FDA etc.) sowie funktional sichere Software (IEC 61508, DIN EN 50128, DIN EN ISO 13849 etc.) bis zur höchsten Sicherheitsstufe.

Unter Einsatz von Algorithmen des maschinellen Lernens entwickelt infoteam zudem Predictive-Analytics-Anwendungen wie Predictive Maintenance oder OEE-Module für industrielle Produktionsstätten bis hin zu künstlicher Intelligenz.

infoteam realisiert und betreut international Softwarelösungen über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg. Dabei stehen die Märkte Medizintechnik, Laborautomation, Transportation, Bahntechnik, Energy, Industrie- und Gebäudeautomation sowie Maschinenbau im Fokus. Hierfür beschäftigt das Unternehmen mehr als 200 Mitarbeiter am Stammsitz in Bubenreuth bei Erlangen sowie an weiteren Standorten in Deutschland, der Schweiz und in China.

Bildrechte

Das beigefügte Bildmaterial ist zur Veröffentlichung freigegeben.
© infoteam Software AG

Mögliche BU: ISO-13485:2016-Zertifikat

Allgemeiner Kontakt

infoteam Software AG

Am Bauhof 9 | 91088 Bubenreuth | Deutschland
Telefon: +49 9131 78 00-0
Telefax: +49 9131 78 00-50
info@infoteam.de | www.infoteam.de

Alle verwendeten Hard- und Softwarenamen sind Handelsmarken und/oder eingetragene Marken der jeweiligen Hersteller.