



Normenkonforme Softwareentwicklung **für Medizinprodukte**

„Die infoteam Software AG ist für uns ein wertvoller und vielseitiger Partner für regulierte Softwareentwicklung. Dank seiner langjährigen Expertise und seinem routinieren Umgang mit den normativen Anforderungen an Medizinprodukte liefert infoteam einen zentralen Baustein, damit wir unseren Kunden und deren Patienten Produkte auf höchstem Niveau bieten können.“

Projektleiter, Technolas Perfect Vision GmbH

Für unseren Kunden:

BAUSCH+LOMB | **TECHNOLAS**

Ausgangssituation

- Die Technolas Perfect Vision GmbH entwickelt und vertreibt Medizingeräte für Augenheilkunde (z. B. Augenlaser für operative Eingriffe).
- Das Unternehmen konzipiert die Firmware sowie Anwendungssoftware für die Geräte intern und entwickelt die Software zusammen mit externen Entwicklungspartnern.
- Entwicklungspartner müssen über langjährige Erfahrung in der normenkonformen Softwareentwicklung für Medizinprodukte verfügen.
- Weitere zentrale Anforderungen sind ein sehr hohes Qualitätsbewusstsein und eine vollumfängliche Expertise auf dem aktuellen Stand der Technik.

Lösung

- **seit 2017:** Bereitstellung von mehreren Teams für die MDR-konforme Entwicklung von Geräte- und Anwendungssoftware eines Augenlasers (höchste Softwaresicherheitsklasse)
- Aussteuerung der Teams durch infoteam-Projektleitende bei gleichzeitig enger und agiler Abstimmung mit dem Kunden
- routinierte Anwendung des kundeneigenen Entwicklungsprozesses nach IEC 62304
- nahtlose Zusammenarbeit mit weiteren externen Dienstleistern (z. B. Software Testing)
- Entwicklung nach hochmodernen Design- und Architekturprinzipien, um höchste Qualität, Stabilität und Wartbarkeit zu erzielen
- Cybersecurity-Analyse und -beratung



Ihr Ansprechpartner bei infoteam
Alexander Brendel

Director Life Science

Telefon: +49 9131 78 00-280

a.brendel@infoteam.de