



Entwicklung einer Medical-App gemäß MDR (Klasse IIa)

„Als stolze Inverkehrbringer unseres ersten zertifizierten Medizinprodukts danken wir infoteam für die von Beginn an sehr offene, konstruktive und angenehme Zusammenarbeit. Wir konnten über den gesamten Projektverlauf stets vollends auf die enorme Softwareexpertise von infoteam vertrauen.“

*Markus Richter, Entwicklungsleiter
Hamberger Medical GmbH*

Für unseren Kunden:

HAMBERGER[®]
MEDICAL



Medical App | iOS | Android | C# | .NET MAUI

MDR | ISO 13485 | IEC 62304 | ISO 14971

infoteam Software Gruppe

infoteam Software AG

Am Bauhof 9 | 91088 Bubenreuth | Deutschland

info@infoteam.de | www.infoteam.de

Ausgangssituation

- Hamberger Medical GmbH entwickelt mit dem HARO EKG-seat einen WC-Sitz als Medizinprodukt inkl. Medical App zur Steuerung sowie Datenerhebung und Auswertung der EKG-Daten
- Konsortium für Gesamtprojekt bestehend aus Embedded Hardware, Embedded Software und App-Entwicklung (infoteam Software Gruppe) sowie weiterer Partner
- **Ziel 1:** Begleitung vorklinischer Studien
- **Ziel 2:** normenkonforme Entwicklung der Medical App gemäß MDR (Klasse IIa) und IEC 62304 (Klasse B)
- **Ziel 3:** Unterstützung beim Zulassungsprozess als Medizinprodukt (speziell für die Medical App als Bestandteil der Gesamtzulassung)

Lösung

- dezidierte Konzeptphase zur Sammlung, Spezifikation und Bewertung von Anforderungen für eine detaillierte Abschätzung des Projektumfangs
- Entwicklung von Mockups und Prototypen zum Einsatz bei vorklinischen Studien
- Entwicklung der Medical App für Android und iOS gemäß den Vorgaben aus MDR, ISO 13485, IEC 62304 und ISO 14971
- Implementierung der Anforderung: Bluetooth-Verbindung mit der Hardware, PDF-Export, Teilen-Funktion (z. B. via Mail mit Arzt/Ärztin)
- Softwaretests (insbesondere mit verschiedenen Mobile Devices) u. a. auch im Zusammenspiel mit Projektkonsortium
- normenkonforme Dokumentation für Zulassung der Medical App als Medizinprodukt



Ihr Ansprechpartner bei infoteam Thomas Franke

Key Account Manager Life Science
Telefon: +49 9131 78 00-280
lifescience@infoteam.de



Ihr Ansprechpartner bei Hamberger Markus Richter

Entwicklungsleiter
Telefon: +49 8031 70 09 673
m.richter@hamberger.de