

## Entwicklung einer IVDR- konformen Web-Anwendung

„Wir haben mit infoteam den Partner gefunden, den wir für die Entwicklung, Pflege und Weiterentwicklung unserer normenkonformen Web-Anwendung Proclarix® Risk Calculator gesucht haben: zuverlässig, erfahren und mit der idealen Balance zwischen Kundennähe und Selbstständigkeit.“

*Christian Brühlmann, Chief Business Officer & Co-Founder  
Proteomedix AG*

Für unseren Kunden:

 **Proteomedix**

Web-Anwendung | IVDR | C# | ASP.NET | HTML

MVC | MS SQL | Cybersicherheit | SBOM

Infoteam Software Gruppe

infoteam Software AG

Am Bauhof 9 | 91088 Bubenreuth | Deutschland

info@infoteam.de | www.infoteam.de

## Ausgangssituation

- Kunde verfügt über Algorithmus, der anhand von bestimmten Biomarkern eine Risikobewertung für Prostataerkrankungen berechnet
- Bedarf: Web-Auftritt, um Auswertungssoftware als kommerzielle Anwendung für Labore sowie Ärztinnen und Ärzte anbieten zu können
- Anforderung: Konformität mit geltenden Normen gemäß Software-Risikoklasse C
- Anforderung: technische Wartung und Weiterentwicklung der Anwendung inkl. Umsetzung der mit der IVDR gestiegenen Anforderungen, insbesondere an Cybersicherheit

## Lösung

### 2017: Beginn der Zusammenarbeit

- Entwicklung einer Web-Anwendung (Frontend und Backend) mit ASP.NET: Parametereingabe, Auswertung, Generieren von Reports
- u. a. Implementieren eines Datenbank-Stagings sowie einer datenschutzkonformen User-Verwaltung mit Login-Funktion
- IVDD-konforme Dokumentation für Zulassung
- regelmäßige Softwarewartung und -anpassungen

### seit 2022: Aktualisierungen gemäß

#### IVDR-Anforderungen und Feature-Updates

- erweiterte Risikobetrachtung und Bedrohungsanalyse gemäß IVDR
- Bewerten und Beheben der im Penetrationstest gefundenen Schwachstellen
- automatisierte Software-Komponentenanalyse inkl. Vulnerability Scans\* u. a. im Rahmen der Post Market Surveillance
- Hinzufügen weiterer Sprachpakete

\*Suche nach bekannten Sicherheitslücken in der Software Bill of Material – kurz: SBOM



### Ihr Ansprechpartner bei infoteam Alexander Brendel

Director Life Science

Telefon: +49 9131 78 00-280

a.brendel@infoteam.de



### Ihr Ansprechpartner bei Proteomedix Christian Brühlmann

Chief Business Officer & Co-Founder

Telefon: +41 44 73 34 090

bruehlmann@proteomedix.com