

Creating safety.
With passion.

NewTec



NTMedicalSolutions

Umfassende Unterstützung bei der
Entwicklung von Medizinprodukten

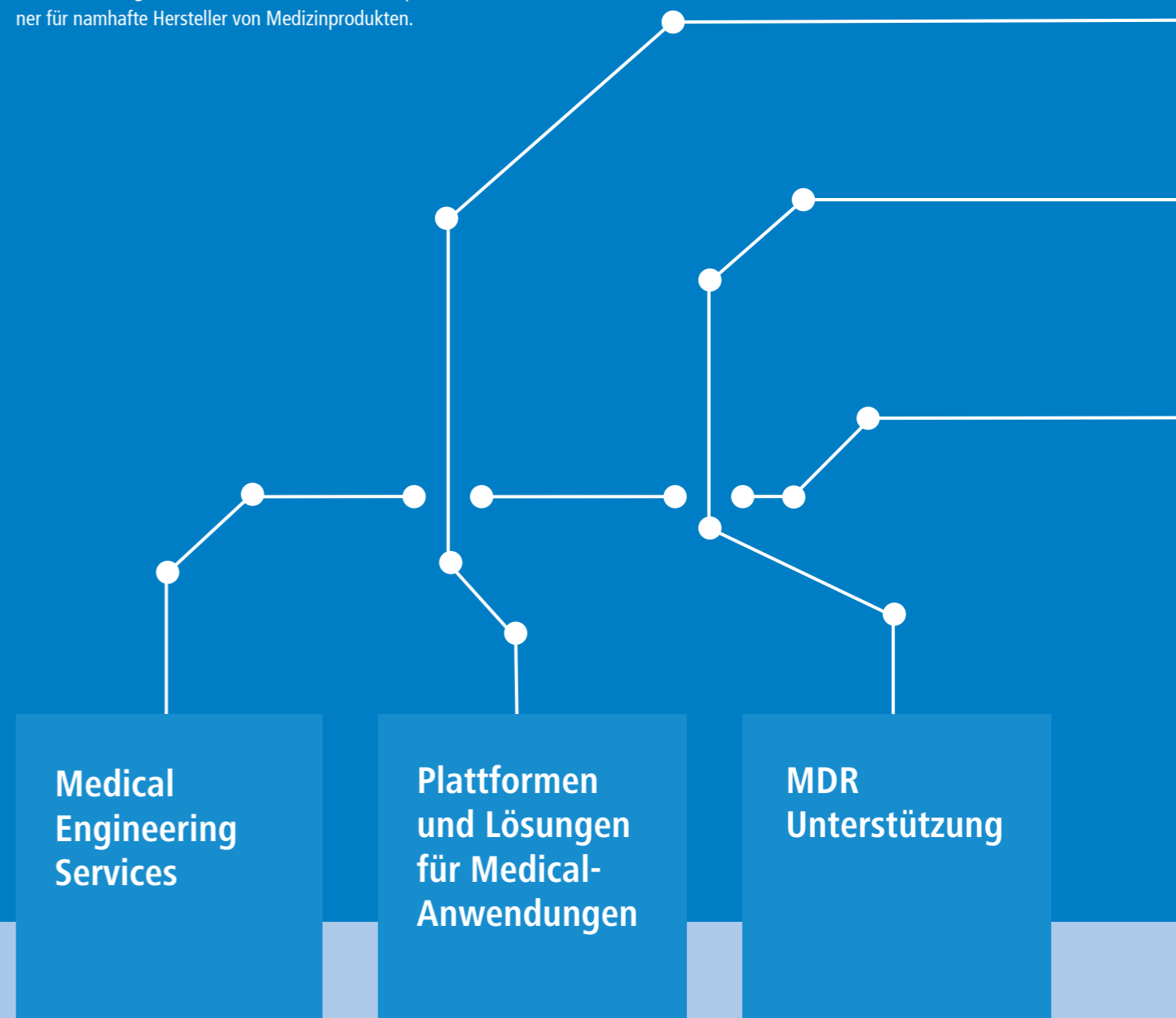
www.newtec.de

NewTec bietet umfassende Unterstützung bei der Entwicklung von Medizinprodukten

Für Medizinprodukte gelten besondere Anforderungen an Sicherheit (Safety) und Bedienbarkeit (Usability). Mit Mobile Healthcare, Telemedizin und der Vernetzung im IoMT (Internet of Medical Things) steigt zudem die Relevanz der Informationssicherheit (Security).

Entsprechend hoch sind die regulatorischen Anforderungen an das Engineering – und sie wachsen stetig, z. B. in Gestalt der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, kurz MDR).

Damit nicht genug, zwingen immer kürzere Innovationszyklen die Hersteller, ihre Time to Market zu reduzieren. NewTec hilft Ihnen, diese Herausforderungen zu meistern. Mit Technologieberatung, Engineering Services sowie Software- und Hardwarelösungen sind wir seit vielen Jahren kompetenter Partner für namhafte Hersteller von Medizinprodukten.

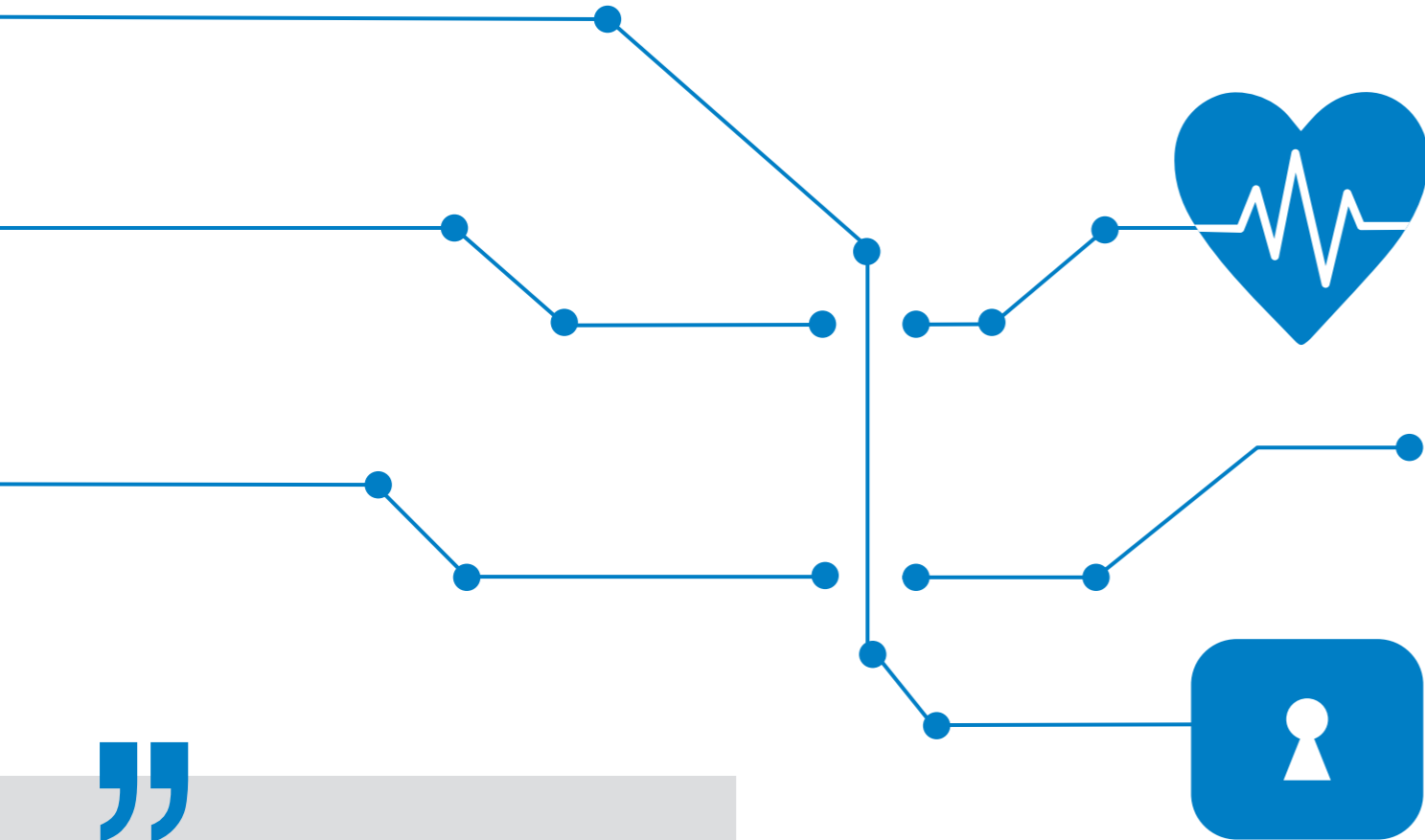




Engineering Services

NewTec bietet umfassende Unterstützung bei der Entwicklung von Medizingeräten mit weltweiter Zulassung bis Risikoklasse 2b sowie bei der Entwicklung von Medical Apps.

Im kompletten Entwicklungs- und Produkt-Lebenszyklus stehen Ihnen erfahrene Ingenieure zur Seite – von Technologieberatung, Systems- und Requirements Engineering über Soft- und Hardwareentwicklung bis zum Design von intuitiv und sicher bedienbaren Interfaces.



In allen Prozessstufen müssen die einschlägigen Vorgaben der FDA sowie die Normen von ISO und IEC für die Entwicklung von medizinischen Systemen berücksichtigt werden.

Durch die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 als Erweiterung zur ISO 9001 ist NewTec ein sicherer und verlässlicher Entwicklungspartner.



Safety

Als Spezialisten für funktionale Sicherheit (Safety) sorgen wir mit unserem Know-how, tragfähigen Safety-Konzepten sowie spezieller Hard- und Software dafür, dass Ihre Medizinprodukte allen Anforderungen Safety-relevanter Normen wie DIN EN ISO 14971, DIN EN 60601 oder IEC 62304 entsprechen.

Angefangen bei der Technologieberatung und den Requirements über die Implementierung bis hin zur Verifikation und Validierung gewährleisten wir zertifizierte und erprobte Prozesse für die Sicherheit Ihrer Produkte. Um größtmögliche Sicherheit und Nachvollziehbarkeit zu erreichen, wird jeder einzelne Schritt in den Projektphasen lückenlos dokumentiert.



Security

Mobile Health und das Internet of Medical Things bringen hohe Anforderungen an die Informationssicherheit von vernetzten Medizinprodukten (Datenschutz und Schutz vor Angriffen) mit sich. Nicht zuletzt aus MDR und FDA ergeben sich entsprechende regulatorische Anforderungen an die Security. Für viele Hersteller von Medizingeräten ist Security Engineering allerdings Neuland.

NewTec unterstützt Hersteller bei der Neuentwicklung von Medizinprodukten mit Security-Analysen, Penetration-Tests und Security Engineering unter Einbeziehung aller normativen Anforderungen wie IEC 60601-4-5, IEC 62443 oder ISO/IEC 27001. Wir beraten Sie zum Schutz vor Sabotageangriffen und externer Manipulation und prüfen, ob und wie Legacy-Produkte fit gemacht werden können für die Security-Anforderungen vernetzter Geräte. Und wir entwickeln sichere, datenschutzkonforme App-Anwendungen.

Usability

Fehler in der Bedienung von Medizingeräten können Patienten und Anwender gefährden. Eine einfache, sichere und intuitive Bedienbarkeit ist daher unverzichtbar, um Fehler – zumal in Stresssituationen – zu vermeiden.

NewTec bietet umfassendes Usability Engineering unter Berücksichtigung einschlägiger Normen wie DIN EN 62366 und DIN EN 60601-1-6. In detaillierten Anwendungsanalysen ermitteln wir situationsabhängig die Bedürfnisse der Anwender.

Auf Grundlage dieser Analysen entwickeln wir intuitive Benutzeroberflächen, bei denen die Anfälligkeit gegenüber Fehlbedienung so weit wie möglich minimiert wird. Um eine sichere Bedienung auch in unterschiedlichsten Ländern mit ihren speziellen Anforderungen sicherzustellen, führt Newtec Usability-Studien unter Berücksichtigung von sprachlichen und kulturellen Besonderheiten durch.



Plattformen und Lösungen für Medical-Anwendungen

Mit unseren maßgeschneiderten Lösungen und Plattformen für unterschiedliche Bereiche gelingt eine schnelle, sichere Realisierung Ihrer Medizintechnik-Projekte.



Wireless-Lösungen

Mit NewTecs sicheren und zuverlässigen Wireless-Lösungen (NTReliableWirelessSolutions) können Komponenten mittels verschiedener Funktechnologien flexibel und sicher angebunden werden. Unsere innovative Wireless-Netzwerktopologie NTStarEcho ermöglicht auch eine Vernetzung von sicherheitskritischen IoMT-Geräten mit hoher Übertragungssicherheit und geringer Latenz.



Plattform für sichere IoMT-Anwendungen

Mit NTSecureCloudSolutions bietet NewTec ein umfassendes Lösungs- und Service-Paket für innovative und sichere IoMT-Anwendungen. Auf Basis zertifizierter Hard- und Softwarelösungen können Anwendungen von sicheren Mobile-Health-Apps bis zu Patientendatenmanagementsystemen realisiert werden.



Safety-Plattformen

Entwicklungsplattformen wie NTMicroDrive für die funktions-sichere Steuerung von Elektromotoren oder die Safety-Engineering-Plattformen SafeFlex (FPGA-basiert) und NTSafeFlex STM32 (MicroController-basiert) reduzieren den Entwicklungsaufwand sicherheitsrelevanter Anwendungen und verkürzen die Time to Market.



Praktische MDR-Unterstützung

Die europäische Medizinprodukte-Verordnung EU 2017/745 (MDR) soll mehr Sicherheit für Patienten schaffen. In der Praxis stellen aber u. a. Vorgaben zu Risiko- und Qualitätsmanagement, klinischen Bewertungen und Nachbeobachtungen (Post-Market Surveillance) oder zur kontinuierlichen Aktualisierung technischer Unterlagen Hersteller vor umfangreiche Herausforderungen.

Auf Basis unserer jahrzehntelangen Entwicklungserfahrung, unseres Know-hows bei der Umsetzung einschlägiger Regularien sowie einer umfassenden Kenntnis von MDR und FDA-Vorgaben unterstützen wir Hersteller bei der MDR-konformen Entwicklung von Medizinprodukten mit individuellen Trainings, Beratung und Engineering.

Wir helfen, wenn es darum geht, Legacy-Produkte fit für eine MDR-Zulassung zu machen oder technische Unterlagen MDR-konform zu erstellen und zu aktualisieren.

Unsere Leistungen auf einen Blick

- Technologie- und Safety-Beratung
- Agiles und klassisches Projektmanagement
- Security-Analysen und Penetration-Tests
- Requirements Engineering
- Systems Engineering
- Usability Engineering
- Risikomanagement
- Elektronik-Entwicklung
- Software-Entwicklung
- App-Entwicklung
- Konstruktion / Mechanik-Entwicklung
- Prozessberatung
- Lückenlose Dokumentation mit Traceability
- MDR-Unterstützung
- Change Management
- Unterstützung bei weltweiter Zulassung (z.B. FDA)



Creating safety.
With passion.

NewTec

NewTec GmbH
Buchenweg 3
89284 Pfaffenhofen a. d. Roth
Germany
Tel.: + 49 7302 9611-0
Fax: + 49 7302 9611-99
info@newtec.de
www.newtec.de