

System mit über 200 Einzelkomponenten

## EMA- & FDA-Zulassung und Herstellkosten gesenkt

### Medizintechnik

Produkt/System

Lasersystem Augen-OP

Projekt

Neu-Anmeldung bei

EMA & FDA

Unternehmen

OEM

### Die Herausforderung

Für einen Produktlaunch in der Medizintechnik mussten ca. 1.500 Anforderungen von über 200 Einzelkomponenten auf Systemebene abgesichert, parametrisiert, toleriert, qualifiziert und validiert werden. Zugleich müssen die Anforderungen von Regulatory Affairs erfüllt werden, um das Gesamtsystem pünktlich bei EMA & FDA auf Basis der Nullserie anzumelden.

### Das Ziel

Reduzierung der Entwicklungs-, Prüf- und Herstellkosten durch die gezielte Auswahl kritischer Prüfparameter sowie die Aufweitung der Toleranzen für zugekaufte Einzelkomponenten. Gleichzeitig soll eine umfassende Risikoabsicherung gewährleistet werden, um die Zulassung des Gesamtsystems bei EMA & FDA zu erhalten.

### Die Vorgehensweise

Durch das nachhaltige und systematische Vorgehen mit der Methode Robust Design konnte die Komplexität des Gesamtsystems mit den ca. 1.500 Anforderungen aus über 200 Einzelkomponenten bewältigt und Over-Engineering in den Anforderungskatalogen der Zulieferteile verhindert werden. Mit der Unterstützung des Engineering-KI Systems Analyser® wurden die Toleranzen und Parameter der Einzelkomponenten optimiert und die Anforderungen samt Spezifikationen qualifiziert und validiert. Abschließend wurden Produktion und Montage mit dem Engineering-KI-System parametrisiert und verifiziert.

### Ergebnis

**200+ Einzelkomponenten**  
datenbasiert abgesichert & optimiert

**> 1.500 Anforderungen**  
erfolgreich qualifiziert und validiert

**100%**  
erfolgreiche Nullserien-Anmeldung



Link zur Webseite

### Die Lösung

Die EMA- und FDA-Anmeldung auf Basis der Nullserie wurde dank der methodischen Vorgehensweise und des Engineering-KI Analyser® zeit- und kostenoptimiert durchgeführt. Das Zusammenspiel der Methode Robust Design mit der Engineering-KI Analyser® ermöglichte mit unserem datenbasierten Ansatz auch Komplexitäten von über 200 Einzelkomponenten zu beherrschen und ein effektives Risiko-management zu gewährleisten, um dem Null-Fehler-Produkt näher zu kommen.