

LEITFADEN

In 10 Schritten strukturiert und schnell zum medizinischen Gerätewagen

EINLEITUNG

In 10 Schritten strukturiert und schnell zum medizinischen Gerätewagen

In der Medizintechnik ist die Konfiguration eines zuverlässigen Gerätewagens entscheidend für die Effizienz und Sicherheit klinischer Abläufe – und somit auch für den Markterfolg des Gesamtsystems. Dieser Leitfaden bietet Projektverantwortlichen einen praxisnahen Ansatz zur Entwicklung oder Konfiguration eines Gerätewagens, der höchste Qualitätsstandards erfüllt. Die Nutzung des Dokuments ermöglicht höhere Effektivität im Projektverlauf, verkürzte Time-to-Market und besseren Erfolg des Gesamtsystems in der späteren Anwendung.

Sie stehen vor der Aufgabe, trotz begrenzter zeitlicher und finanzieller Ressourcen eine marktreife Lösung zu entwickeln und dabei alle Stakeholder auf gemeinsame Ziele auszurichten? Der vorliegende 10-Punkte-Plan führt Sie von der Erstellung des Anforderungskatalogs bis zur CE-konformen Fertigung und Logistik. Mit der Berücksichtigung von präzisen Handlungsempfehlungen verkürzen Sie die Time-to-Market und bewältigen strukturiert regulatorische Herausforderungen.

Der Leitfaden dient dabei als Blaupause für Ihren Projektablauf. Individuelle Wünsche können variieren und Rahmenbedingungen entsprechend angepasst werden.

1. Anforderungskatalog 3

2. Machbarkeitsprüfung und Gerätewagenkonzept 4

3. Preisinformation und Angebot 6

4. Vertragliche Rahmenbedingungen 7

5. Prototypenerstellung 8

6. Qualitätsmanagement 9

7. Serienfreigabe/Produktfreigabe 10

8. Auftragserteilung 11

9. Inbetriebnahme 12

10. After-Sales-Betreuung 13

1. ANFORDERUNGSKATALOG

Grundlage für eine effiziente und erfolgreiche Projektabwicklung

Ziel: Ein vollständiges und abgestimmtes Briefing-dokument als Grundlage für ein erfolgreiches Projekt und für einen ersten Konzeptvorschlag.

+ **Vollständigkeit:** Der Anforderungskatalog liefert alle Informationen zum Einsatzbereich, den Anforderungen und regulatorischen Rahmen-bedingungen, unter Berücksichtigung der Bedarfe aller Beteiligten und Stakeholder.
+ **Effizienz in Entscheidungsprozessen:** Verkürzung interner Abstim-mungen, Vermeidung zusätzlicher Abstimmungsschleifen und schnellere Entscheidungsprozesse.

Ein präzise ausgefüllter Anforderungskatalog ist der erste Schritt, um ein Projekt zielgerichtet zu beginnen. Er bietet allen Beteiligten Trans-parenz. Der Medizinproduktberater prüft den Anforderungskatalog und bespricht mit Ihnen offene Details. So startet Ihr Projekt mit optimal ab-gestimmten Informationen für jede Phase.

Handlungsempfehlung: Erstellen Sie Ihren Anforderungskatalog vollständig und in Abstimmung mit allen relevanten Stakeholdern – das spart spätere Abstimmungsschleifen und legt den Grundstein für ein reibungsloses Projekt.



2. MACHBARKEITSPRÜFUNG UND GERÄTEWAGENKONZEPT

Ein Umsetzungskonzept auf Basis von Anforderungen, Regulatorik und Wirtschaftlichkeit

Ziel: Ein konkretes Gerätewagenkonzept als solide Entscheidungsgrundlage.

Auf Basis des Anforderungskatalogs wird der passende Produktentwicklungsansatz erarbeitet. Folgende Optionen sollten Sie in Betracht ziehen:

+ **Modular:** Schnelle, wirtschaftliche Lösung
+ **Hybrid:** Individuelle Anpassungen in Kombination mit Standardkomponenten
+ **Custom:** Vollumfänglich, maßgeschneiderte Produktentwicklung
+ **Auftragsfertigung:** Komplettlösungen von der Zeichnung bis zur Produktion

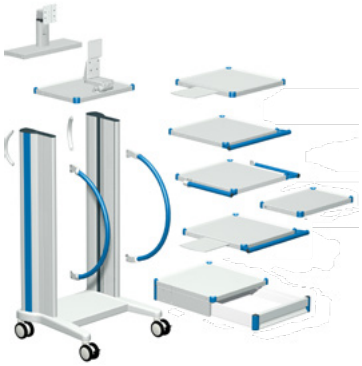
Bei einem konzeptoffenen Ansatz werden Technik, Individualisierungswünsche, Budget, Zeitrahmen und Regulatorien berücksichtigt:

+ **Technische Machbarkeit:** Die Prüfung stellt sicher, dass die Gerätewagenkonfiguration funktional realisierbar ist.
+ **Budgetimplikationen:** Das Gerätewagenkonzept berücksichtigt die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen und gibt Hinweise auf Kosten und andere Ressourcen.
+ **Regulatorische Anforderungen:** Sie ermöglicht die frühzeitige Identifizierung relevanter Normen und Dokumentationsanforderungen für eine reibungslose Zertifizierung.

Im Ergebnis entsteht ein detaillierter Lösungsvorschlag, der gemeinsam mit Ihnen in engem Austausch erarbeitet wird. Unabhängig vom Ansatz wird das Produktkonzept mit realitätsnahen Produktrenderings aus unterschiedlichen Perspektiven visualisiert. Dieser systematische Prozess sichert eine belastbare Entscheidungsgrundlage.

Handlungsempfehlung: Definieren Sie intern den gewünschten Grad der Individualisierung Ihres Gerätewagens und klären Sie, ob Ihr Projekt eher einen modularen oder maßgeschneiderten Ansatz erfordert – so schaffen Sie eine klare Entscheidungsgrundlage für die Konzeptphase.

Produktlösungen



MODULAR

Modulare
Produktkonfiguration

Modulare
Komponenten



HYBRID

Funktionale und
optische Anpassungen



CUSTOM

Individuelle
Produktentwicklung

Kundenspezifische
Komponenten



AUFTRAGSFERTIGUNG

Fertigung nach
CAD Daten

Gerätewagenkonzept
des Kunden

Level der Individualisierung, Kosten, Time-to-Market

3. PREISINFORMATION UND ANGEBOT

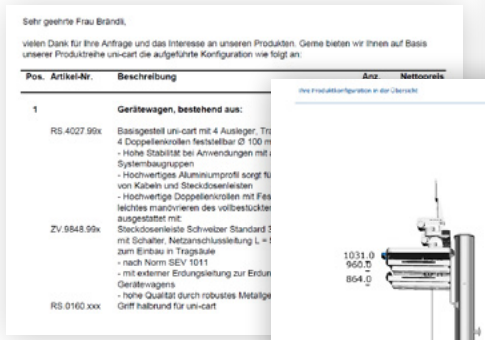
Die Grundlage für Freigaben und Planungssicherheit

Ziel: Ein belastbares Angebot, das Ihnen als Grundlage für interne Freigaben dient und die Weichen für die nächste Projektphase stellt.

+ **Budgetindikation:** Eine Richtpreisinformation dient frühzeitig als erster, jedoch unverbindlicher Indikator für die Kosten pro Stück und ermöglicht interne Abstimmungen sowie konzeptionelle Anpassungsmöglichkeiten.
+ **Solide Entscheidungsgrundlage und Transparenz:** Das verbindliche Angebot schafft Transparenz über die Projektausgaben und ermöglicht eine exakte Budgetplanung. Darin werden Stückpreise, Mengenrabatte und etwaige Serviceleistungen berücksichtigt.
+ **Aktive Budgetsteuerung:** Das Angebot hilft, mögliche Preisschwankungen frühzeitig zu identifizieren und zu vermeiden.

Das Angebot orientiert sich exakt an den Kundenanforderungen, berücksichtigt alle Details und ist verbindlich. Dadurch erhalten Sie die Sicherheit, dass Ihr Budget effizient genutzt wird und das Projekt in finanziellen Bahnen verläuft.

Handlungsempfehlung: Legen Sie frühzeitig geplante Abnahmemengen und gewünschte Zusatzleistungen fest, wie etwa Integrations- oder Logistikservices, um ein passgenaues Angebot mit optimalen Konditionen zu erhalten.


Sehr geehrte Frau Brändli,

vielen Dank für Ihre Anfrage und das Interesse an unseren Produkten. Gerne bieten wir Ihnen auf Basis unserer Produktreihe uni-cart die aufgeführte Konfiguration wie folgt an:

Pos.	Artikel-Nr.	Beschreibung	Anz.	Nettopreis
1		**Gerätewagen, bestehend aus:**		
	RS.4027.99x	Basisgestell uni-cart mit 4 Ausleger, Tr 4 Doppellenkrollen feststellbar Ø 100 m - Hohe Stabilität bei Anwendungen mit Systembaugruppen - Hochwertiges Aluminiumprofil sorgt fü von Kabeln und Steckdosenleisten - Hochwertige Doppellenkrollen mit Fes leichtes manövrieren des vollbestückte ausgestattet mit:		
	ZV.9848.99x	Steckdosenleiste Schweizer Standard 3 mit Schalter, Netzanschlussleitung L = zum Einbau in Tragsäule - nach Norm SEV 1011 - mit externer Erdungsleitung zur Erdun Gerätewagens - hohe Qualität durch robustes Metallge		
	RS.0160.xxx	Griff halbrund für uni-cart		

Angebotsbeispiel mit detaillierter Artikelbeschreibung



Konfigurationsbeispiel als Teil der Preisinformation


Sehr geehrter Herr Zuech,

vielen Dank für Ihre Anfrage und das Interesse an unseren Produkten. Gerne bieten wir Ihnen auf Basis unserer Produktreihe **vexio-cart** die aufgeführte Konfiguration wie folgt an:

Angebotsbeispiel mit Produktzeichnung

4. VERTRAGLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Rechtssicherer Rahmen für Datenschutz, Verantwortlichkeiten und Ziele

Ziel: Eine rechtlich abgesicherte Ausgangsbasis, die Vertrauen und klare Zusammenarbeit fördert.

+ **Rechtliche Absicherung:** Die Rahmenbedingungen schaffen eine verlässliche rechtliche Grundlage für Datenschutz und Projektverträge.
+ **Klarheit und Struktur:** Durch die präzise Definition von Zielen, Meilensteinen und Verantwortlichkeiten fördern sie eine transparente und strukturierte Projektumsetzung.
+ **Effiziente Zusammenarbeit:** Verträge wie die Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) fördern partnerschaftliche Beziehungen zwischen dem OEM und dem Zulieferer.

Vor Projektbeginn werden vertragliche Rahmenbedingungen festgelegt, um eine strukturierte Umsetzung zu gewährleisten. Dazu gehören der NDA zum Schutz sensibler Daten, Entwicklungsverträge und klar definierte Workscopes. Auf Wunsch des Kunden wird ein NDA bereits unterzeichnet, bevor erste Informationen zum Projekt ausgetauscht werden. Die Lieferantenschnittstellenvereinbarung (LSV) sichert eine reibungslose Kooperation mit Zulieferern.

Handlungsempfehlung: Klären Sie intern, welche rechtlichen und prozessualen Rahmenbedingungen für Ihr Unternehmen gelten und kommunizieren Sie diese klar, um eine passgenaue Vertrags- und Projektstruktur sicherzustellen.



5. PROTOTYPENERSTELLUNG

Vor-Ort Präsentation der Konfiguration und kollaborative Entscheidungsfindung

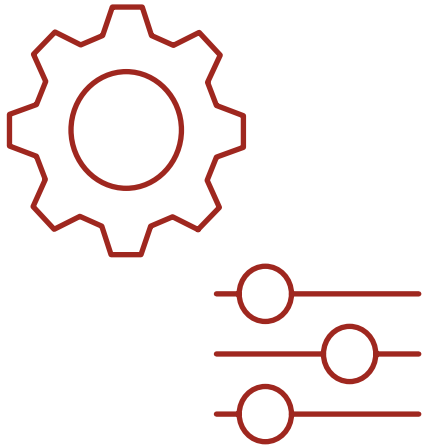
Ziel: Funktionelle, qualitative und optische Beurteilung des Prototyps in Anwesenheit aller Projektbeteiligten und Stakeholder; Machbarkeitsprüfung der Geräteintegration mit Verkabelung und somit Bewertung des Gesamtsystems.

+ **Prüfstein und Optimierungsgrundlage:** Der Prototyp dient als realitätsgetreues Modell zur Feinabstimmung der Konfiguration und Abstimmung etwaiger Anpassungswünsche.
+ **Kollaborative Entscheidungsfindung:** Alle relevanten Stakeholder klären vor Ort noch offene Punkte bzw. führen Freigaben herbei.
+ **Vorbereitung für (Serien-)Produktion:** Der Prototyp gibt das Startsignal für Planung der Serienproduktion.

Prototyp-Review – Teilnehmerempfehlung:

+ **Produktmanagement/Marketing**
+ **Einkauf**
+ **Anwender:innen/Medizintechnik**
+ **Technik/Konstruktion**
+ **Vertrieb**
+ **Regulatory Affairs/Qualitätsmanagement**
+ **Geschäftsleitung**

Handlungsempfehlung: Legen Sie vor dem Prototypen-Review klare Entscheidungskriterien fest und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Fachbereiche aktiv am Termin teilnehmen – idealerweise auch Anwender aus dem medizinischen Umfeld.



6. QUALITÄTSMANAGEMENT

Garantierte technische und regulatorische Konformität

Ziel: Die technische und regulatorische Absicherung des Gerätewagens durch strukturierte Prozesse, vollständige Dokumentation und die Einhaltung aller relevanten Normen für die Markteinführung.

+ **Früherkennung von Risiken:** Der Medizinprodukteberater erkennt frühzeitig etwaige regulatorische Risiken und kann zielführend beraten.
+ **Dokumentation und Nachweise:** Das Qualitätsmanagementsystem schafft Voraussetzungen, um notwendige Dokumente für internationale Zulassungen bereitzustellen. Es liefert alle notwendigen Dokumente, Nachweise und Prüfprotokolle für die Produktzulassung in der EU, den USA, Asien und weiteren Märkten.
+ **Konformitätsbewertung:** Durch Prüfungen gemäß DIN EN 60601-1 wird die Konformität des Gerätewagens mit den Anforderungen für Medizinprodukte sichergestellt.

Ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 ist die marktgerechte Voraussetzung für die gesetzliche und regulatorische Konformität des Gerätewagens durch die CE-Konformitätserklärung. Der Kunde liefert hierfür die regulatorischen Anforderungen seiner Zielmärkte und erhält vom Zulieferer die passenden Dokumente.

Handlungsempfehlung: Definieren Sie frühzeitig Ihre Zielmärkte und stellen Sie sicher, dass Ihnen dort Partner mit Kenntnis der lokalen regulatorischen Anforderungen zur Seite stehen – so kann die Dokumentation gezielt und konform vorbereitet werden.



7. SERIENFREIGABE/PRODUKTFREIGABE

Vor der Fertigung: Geprüft, dokumentiert und freigegeben

Ziel: Die Serienfreigabe/Produktfreigabe stellt sicher, dass das Produkt geprüft, dokumentiert und vom Kunden für die Fertigung freigegeben ist.

+ **Marktreife und Sicherheit:** Die Serienfreigabe basiert auf normgerechten Prüfungen gemäß DIN EN 60601-1 und einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485. Dies gewährleistet eine nachvollziehbare Dokumentation und unterstützt die sichere Markteinführung.
+ **Finalisierung der Konformität:** Alle erforderlichen Zertifikate und Dokumentationen, wie CE-Erklärungen und ISO-Zertifikate, werden finalisiert und abgesichert.

Die Bestätigung der Konformität bildet die Voraussetzung für die Integration des Gerätewagens in ein medizinisches System. Der Freigabe gehen Prüfprozesse gemäß der DIN EN 60601-1 voraus, die schrittweise und lückenlos dokumentiert werden. Die Instabilitätsprüfungen im Testlabor erfolgen mit dem konfektionierten Gesamtsystem, wofür der Kunde seine medizinischen Geräte zur Verfügung stellt oder mit simulierten Lasten.

Handlungsempfehlung: Stellen Sie für die Prüfprozesse alle medizinischen Geräte bereit, die später im System konfektioniert werden. Nur so könnten Test unter realen Bedingungen erfolgen und belastbare Testberichte erstellt werden.



8. AUFTRAGSERTEILUNG

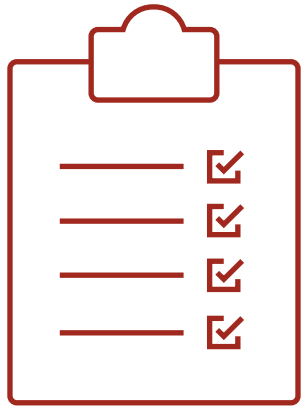
Verbindliche Auftragsbestätigung und fester Liefertermin

Ziel: Sichere Budgetplanung und verlässliche Lieferzeiten basierend auf einer systemgestützte Fertigungsplanung.

+ **Planungssicherheit:** Die verbindliche Auftragsbestätigung mit festem Liefertermin des Gerätewagens ermöglicht die Planung der Systemauslieferung an die Endkunden des OEM.
+ **Rechtliche und logistische Absicherung:** Rahmenaufträge und Forecasts sichern die Zulieferkette und ermöglichen verkürzte Lieferzeiten. Letztere können durch Depotwarenlagerung noch weiter reduziert werden.
+ **Vertrauen und Verlässlichkeit:** Transparente Prozesse fördern eine zuverlässige Zusammenarbeit und gewährleisten eine termingerechte Lieferung in geprüfter Qualität.

Nach der Produktfreigabe erfolgt die Auftragserteilung mit einer verbindlichen, terminlich abgesicherten Auftragsbestätigung. Sie basiert auf der dokumentierten Serienfreigabe, die alle rechtlichen, technischen und logistischen Anforderungen berücksichtigt. Dieser Schritt bildet die Grundlage für die Planung aller weiteren Phasen der Markteinführung durch den OEM. Er schafft Sicherheit im Gesamtprojekt – für alle beteiligten Abteilungen und ein erfolgreiches Stakeholder-Management.

Handlungsempfehlung: Planen Sie Ihren Mengenbedarf vorausschauend und stimmen Sie alle weiteren Schritte und Ressourcen auf den bestätigten Liefertermin ab – so stellen Sie eine termingerechte Auslieferung an ihre Kunden und reibungslose Abläufe sicher.



9. INBETRIEBNAHME

Reibungslose Geräteintegration und Inbetriebnahme vor Ort

Ziel: Eine reibungslose Inbetriebnahme beim Endanwender ohne Verzögerungen und mit minimalem Aufwand.

+ **Sofortige Einsatzbereitschaft:** Die Gerätewagen sind so vorbereitet, dass Anwender ihre medizinischen Geräte nur noch platzieren und anschließen müssen.
+ **Unterstützung durch den OEM:** In der Regel begleitet ein Mitarbeiter des OEM die Inbetriebnahme vor Ort, weist das medizinische Personal ein und gibt das Gesamtsystem frei.
+ **Effiziente Integration:** Klare Anleitungen, Sicherheitshinweise und eine durchdachte Gerätevorbereitung ermöglichen eine schnelle Integration in die bestehende Systemumgebung.
+ **Unterstützung durch den Zulieferer:** Der Gerätewagenhersteller kann eine schnelle Inbetriebnahme durch vorkonfektionierte und vorverkabelte Gerätewagen unterstützen – eine Option, die bereits in der Konzept- und Serienfreigabephase berücksichtigt werden sollte.

Die Inbetriebnahme findet beim Endkunden statt – direkt am Einsatzort, unter realen Bedingungen. Ein optimal vorbereiteter Gerätewagen reduziert den Aufwand für das OEM-Team und ermöglicht eine sichere, effiziente Übergabe an die Anwender. So werden Schulungszeiten verkürzt, Ressourcen geschont und die Zufriedenheit aller Beteiligten gesteigert.

Handlungsempfehlung: Stellen Sie sicher, dass Ihre Gerätewagen bestmöglich vorkonfiguriert und dokumentiert sind. Prüfen Sie frühzeitig, ob Sie die Inbetriebnahme durch vorkonfektionierte oder vorverkabelte Gerätträger durch den Lieferanten zusätzlich beschleunigen können. Prüfen Sie, ob der Lieferant Sie als Systemintegrator bei der Einhaltung der DIN EN 60601-1 für das Gesamtsystem unterstützen kann.



10. AFTER-SALES-BETREUUNG

Persönliche und vorausschauende Betreuung über das Projekt hinaus

Ziel: Nachhaltige Zufriedenheit bei allen Stakeholdern durch Verbesserung von Prozessen und Abläufen, vorausschauende Planung von Folgelieferungen.

+ **Kontinuierliche Unterstützung:** Ein fester Ansprechpartner steht auch nach der Inbetriebnahme für technische Fragen, Forecasting und Folgeprojekte zur Verfügung.
+ **Optimierung von Prozessen:** Erfahrene Medizinprodukteberater begleiten den Kunden sowohl bei der fortlaufenden Optimierung der Produktkonfiguration sowie bei der Anpassung interner Abläufe, z.B. durch Integrations- oder Logistikdienstleistungen.

Die Projektverantwortung endet nicht mit der Lieferung. Der persönliche Ansprechpartner begleitet jedes Projekt über die Inbetriebnahme hinaus. So entsteht eine Partnerschaft, die Stabilität, Effizienz und nachhaltigen Erfolg sichert.

Handlungsempfehlung: Nutzen Sie die After-Sales-Betreuung aktiv. Im regelmäßigen Austausch mit Ihrem Ansprechpartner identifizieren Sie frühzeitig Optimierungspotenziale und ermöglichen kürzere Lieferzeiten bei Folgeaufträgen.



Vorlage für den Anforderungskatalog (1/3)

Anwendung & Projektumfeld

Projektname

Medizinischer Anwendungsbereich

☐ Klinik ☐ OP ☐ Station ☐ ambulanter Bereich

Einsatzzweck

Zielmärkte (Land/Region)

Geräteintegration

Anzahl

Typ / Bezeichnung

Maße (B x H x T, Datenblätter oder 3D Zeichnungen anfügen)

Position am Gerätewagen

Gewicht

☐ Gasflaschen ☐ Kameraköpfe ☐ Endoskope

Zubehör

Anderes Zubehör

Monitore

Hersteller, Modell

Maße (B x H x T, Datenblätter oder 3D Zeichnungen anfügen)

Gewicht

Schnittstelle (z. B. VESA, individuell)

Monitortragarm mit Spezifikationen

Position am Gerätewagen

Vorlage für den Anforderungskatalog (2/3)

Elektrifizierung

Leistung (VA) ☐ 660W ☐ 1200W ☐ 1600W ☐ 2000W

☐ Maximallast ☐ Dauerlast

Trenntransformator

Netzspannung nach Marktregion (115V USA / Canada, 240V EU, 100V Japan)

Isolationswächter für die Überwachung von Ableitströmen

☐ Ja ☐ Nein

Dosenleiste in der Säule

Erdungskonzept

Schutzleiterkonzept

Anschlüsse und Anzahl der Steckplätze

Ein-/Ausschalter zentral

☐ Ja, Anzahl ☐ Nein

POAG-Anschlüsse

Wirtschaftlicher Rahmen

Zielpreis Ihres Gesamtsystems

Zielpreis iTD-Gerätewagen

Stückzahlen/Jahresmengen

Mengenabrufe im Jahresverlauf

Lieferzeiten

Projektstart und gewünschte Erstlieferung

Vorlage für den Anforderungskatalog (3/3)

Differenzierung und Design

Grundfarbe

Dekorfarben

Branding (Logo/CI-Richtlinien)

Besondere Designwünsche

Serviceleistungen

Vorkonfektionierung: Verkabelung, Materiallogistik

Geräteintegration und Lagerlogistik

Systemintegration und Direktdistribution

Customization

Regulatory Affairs

Marktspezifische Besonderheiten

Zielmarkt spezifische Normen/Standards

Anforderungen an Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

Konformitätsbestätigung, -erklärung und -bewertung

Zulassungsvoraussetzungen

Besondere Anforderungen für Zielmärkte

TRUSTED EXPERTISE IN MEDICAL TECHNOLOGY

Headquarter

Jahnstraße 1
84347 Pfarrkirchen
Germany
+49 89 61 44 25-0
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com