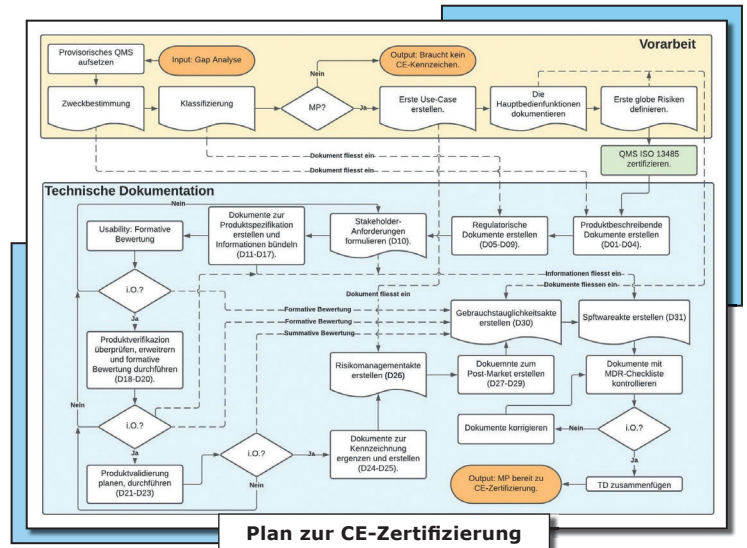
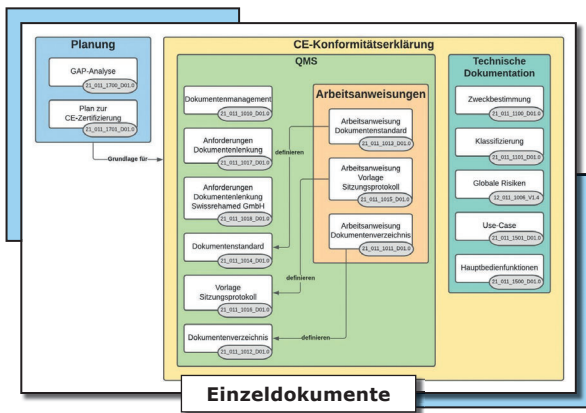
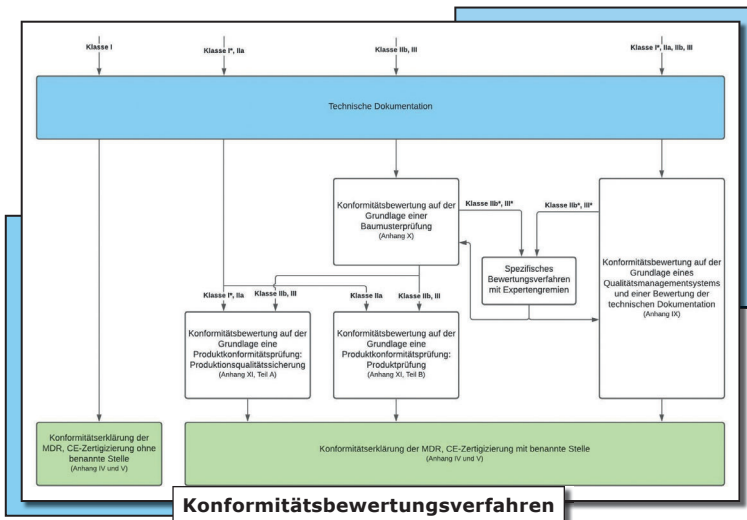


**Bachelor-Thesis Medizintechnik**

# Aquabike als Medizingerät



**Problemstellung**

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Erstellung einer technischen Dokumentation des Medizinprodukts Reha-Aquabike der Firma Swissrehamed GmbH gemäss der Europäischen Verordnung MDR 2017/745. Die technische Dokumentation dient als Grundlage für das Konformitätsbewertungsverfahren eines Medizinprodukts. Das Reha-Aquabike findet seine Anwendung bei Patienten/innen mit Multiple Sklerose, nach einem Schlaganfall, mit einer Herzschwäche, mit Fettleibigkeit, mit einer Querschnittslähmung oder in der Rehabilitation nach einem Unfall. Zusätzlich sollen Athleten ein geführtes Leistungstraining am Reha-Aquabike durchführen können. Die Entwicklung des Reha-Aquabikes hat vor ca. 15 Jahren begonnen und der Industriepartner Swissrehamed GmbH hat bereits erste Dokumente erstellt. Diese sind jedoch nicht mehr aktuell und noch nicht MDR 2017/745 konform.

**Lösungskonzept**

Damit eine technische Dokumentation erstellt werden kann, benötigt eine Firma in der MedTech-Branche ein funktionierendes, etabliertes Qualitätsmanagementsystem gemäss ISO 13485:2016.

Entsprechend der Klassifizierung des Reha-Aquabikes ist ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 52 der MDR 2017/745 zu wählen. Die technische Dokumentation wird anschliessend anhand der Anforderungen des Anhangs II und III der MDR 2017/745 erstellt. Div. Normen unterstützen die Marktzulassung nach MDR 2017/745.

**Ergebnisse**

Während der Bachelorarbeit stellte sich durch die Gap-Analyse heraus, dass ein funktionierendes, etabliertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485:2016 in der Firma Swissrehamed GmbH noch nicht komplett vorhanden ist. Daher wurde in einem ersten Schritt ein provisorisches Dokumentenmanagement sowie ein Dokumentenverzeichnis erstellt, sodass die ersten Dokumente für die technische Dokumentation erstellt werden konnten.

In einem zweiten Schritt wurde ein Plan zur CE-Zertifizierung gemäss MDR 2017/745 erstellt, der darlegt, welche Dokumente in welcher Reihenfolge erstellt werden müssen. In einem dritten Schritt konnten erste Dokumente für die technische Dokumentation erstellt werden, die als Vorarbeit für eine Konformitätserklärung dienen.

**Schweiz - EU**

Am Ende der Bachelorarbeit hat sich die regulatorische Situation für die Firma Swissrehamed GmbH, auf Grund des im Mai 2021 geplatzten Rahmenabkommen zwischen der Schweiz und der EU, verändert. Die Schweiz gilt nun als Drittstaat, da das Mutual Recognition Agreement zwischen der EU und der Schweiz nicht mehr vorhanden ist. Dadurch herrschen neu erhöhte Auflagen für Schweizer MedTech-Firmen, um am Europäischen Markt teilnehmen zu können. Die Konformitätserklärung der MDR 2017/745 verändert sich dabei nicht und bleibt für eine Europäische Marktzulassung unerlässlich.

**Léon Walt**

Betreuer:  
Prof. Dr. Roger Abächerli