

Bachelor-Thesis Medizintechnik

# Regulatory approval file for a software recommender system in the dental sector

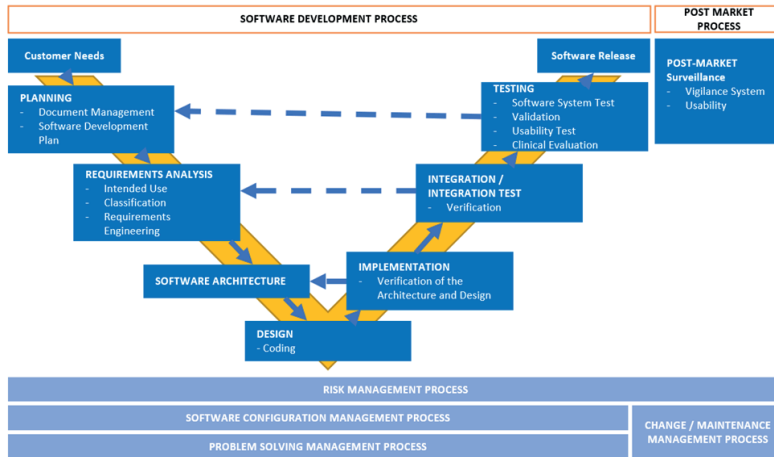


Abbildung 2, regulatorische Anforderungen

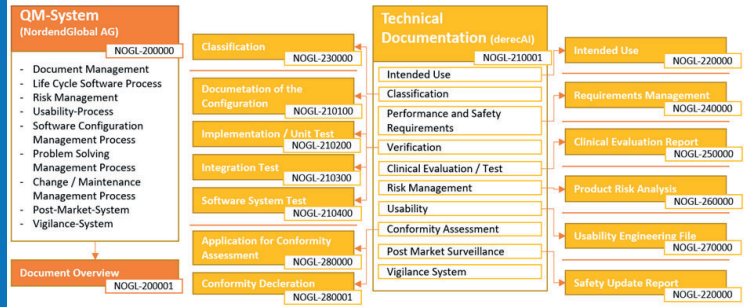


Abbildung 3, Dokumentenübersicht

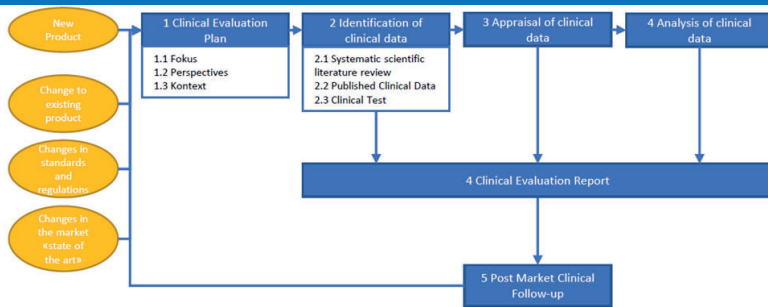


Abbildung 4, Klinische-Bewertungs-Prozess

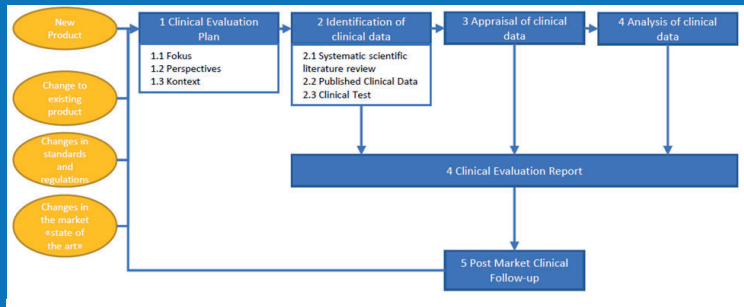


Abbildung 5, Post Market Surveillance Plan



Abbildung 6, Vigilance System

**Problemstellung**

Die hohe Anzahl von Fehldiagnosen und Fehlbehandlungen in der Dentalmedizin brachte das Unternehmen NordendGlobal AG dazu, die Software zu entwickeln. Die Software nutzt künstlich intelligente Technologie, um selbständig Diagnosen und Behandlungsvorschläge zu generieren. Ähnliche AI-basierte Softwares werden in anderen Medizinsektoren schon erfolgreich eingesetzt und reduzieren die Zahlen der Fehldiagnosen sowie Fehlbehandlungen. Das Ziel der vorliegenden Bachelorthesis war die Erstellung einer Zulassungsmappe für den europäischen Markt für die Software.

**Lösungskonzept**

Dazu wird analysiert, welche regulatorischen Anforderungen an eine AI-basierte Software mit medizinischem Nutzen gestellt werden. In einem weiteren Schritt werden die Methoden und Dokumente für die Zulassung nach der Medical Device Regulation erstellt, um die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. (Abbildung 1)

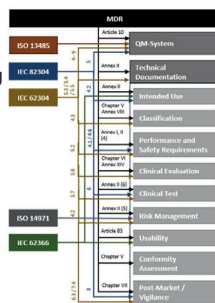


Abbildung 1, regulatorische Anforderungen

Diese ergeben sich durch den Software Life Cycle Entwicklungsprozess (Abbildung 2) und dem Konformitätsbewertungsverfahren. Um die Verfahren und Prozesse zu bestimmen musste zuerst die Software gemäss Zweckbestimmung klassifiziert werden.

**Ergebnisse**

Um das Ziel zu erreichen wurden folgende Dokumente erstellt (Abbildung 3): eine Vorlage für ein Qualitätsmanagement nach ISO 13485, eine technische Dokumentation nach MDR Annex II, eine Vorlage für eine klinische Bewertung nach der Guideline MDCG 2020-1 (Abbildung 4), eine Produkt Risiko

Analyse nach ISO 14971, eine Usability Engineering nach EN 62366 und ein Post Market Surveillance (Abbildung 5) und Vigilance System (Abbildung 6) nach MDR Annex III. Zudem wurde die Software gemäss MDR als IIB-Produkt klassifiziert. Die erarbeiteten Zulassungsmappe dient der NordendGlobal AG als Leitfaden und Vorlage, mit welcher eine erfolgreiche Marktzulassung erfolgen kann.

**Krämer Simon**

Betreuer:  
Dr. Fabian Ille  
PD. Dr. sc. Philippe Stämpfli

Industriepartner:  
Dr. Med. Dent. Silvio Lottanti