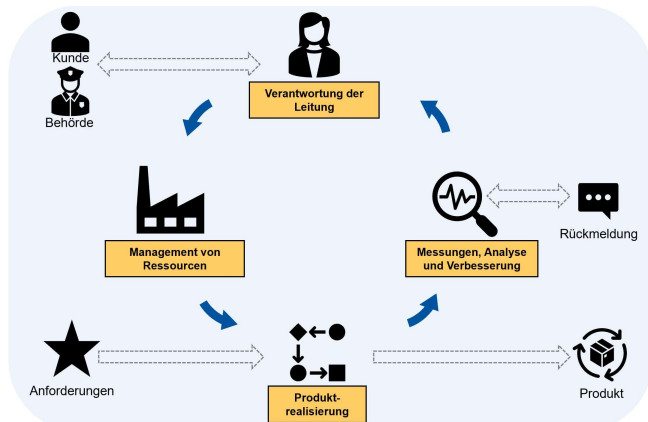


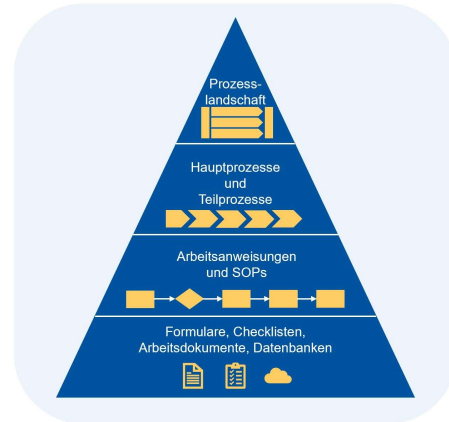
Bachelor-Thesis

airScale

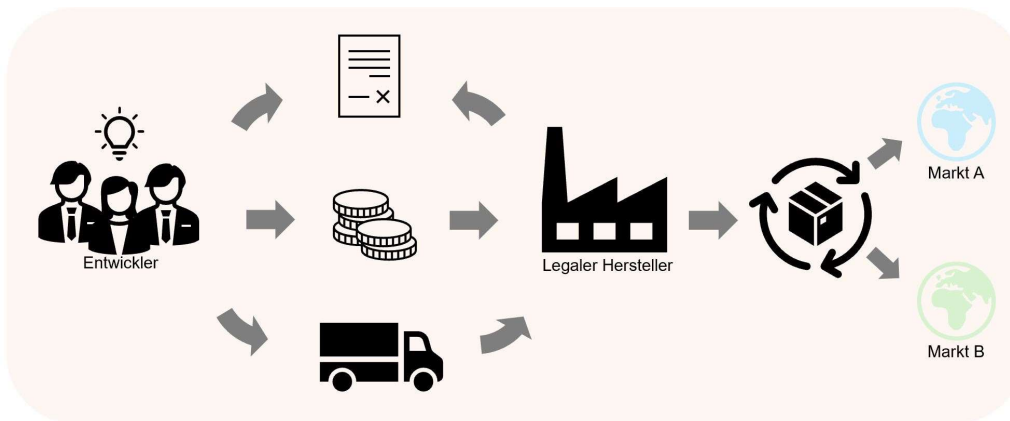
Strategische Positionierung unter Berücksichtigung der Regulierungsanforderungen



Kreislauf zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des QMS



Hierarchischer Prozessaufbau



Beziehung zwischen Entwickler und Legalem Hersteller

Problemstellung

Das Startup airScale möchte ihr Klasse Im Medizinprodukt, eine Waage in Form einer Matratze, auf den Markt bringen. Sie stehen vor einer strategischen Entscheidung hinsichtlich ihrer Marktposition. Zwei Szenarien werden erwogen: Variante 1 sieht vor, dass airScale als Hersteller auftritt und das Produkt selbst in Verkehr bringt. In Variante 2 wird die Inverkehrbringung ausgelagert und airScale nimmt die Rolle des Zulieferers ein. Die Bachelor-Thesis soll die benötigten Ressourcen und den Nutzen je Variante analysieren, um eine fundierte Entscheidung zur strategischen Weiterentwicklung zu ermöglichen. Zudem wird der Mehrwert und Aufwand einer EN ISO 13485:2016 Zertifizierung untersucht und bewertet. Ergänzend dazu werden ein Leitfaden und Actionplan zur Implementierung eines EN ISO 13485:2016 konformen QMS erstellt.

Lösungskonzept

Um die strategischen Optionen für airScale zu evaluieren, wird eine Literaturrecherche durchgeführt und Markteintrittsmöglichkeiten für Klasse Im Produkte untersucht.

Die Rollen und Verpflichtungen von "Hersteller" und "Zulieferer" werden anhand der EU-MDR 2017/745 und MepV SR 812.213 definiert. Mehrere Legale Hersteller (LM) werden analysiert und interviewt. Eine finanzielle Ressourcen-Analyse ermittelt die Kosten für die selbstständige Inverkehrbringung und Zusammenarbeit mit einem LM. Der aktuelle Stand des QMS wird erfasst und die Anforderungen zur Implementierung des QMS nach EN ISO 13485:2016 festgehalten. Verpflichtungen und finanzielle Aufwände von Herstellern und Zulieferern sowie Vor- und Nachteile verschiedener Märkte werden verglichen.

Ergebnisse

Eine Zusammenarbeit mit einem Legalen Hersteller ist sinnvoll, um Aufwand und Kosten in der Pre-Market-Phase zu reduzieren. Der Standort des LMs sollte in die Marktstrategie einbezogen werden. In der Post-Market-Phase ist eigenständiges Arbeiten aufgrund der geringen Risikoklasse des Produkts kostengünstiger.

Eine FDA-Zulassung ist am wenigsten aufwändig, jedoch gibt es besonders Herausforderungen bei der Vermarktung in den USA. Die EN ISO 13485:2016 Zertifizierung ist für airScale sinnvoll und erhöht die Attraktivität als Zulieferer. Die Zertifizierung sollte vor Entwicklungsstart abgeschlossen sein, was ca. 6-9 Monate und ein 40% Arbeitspensum erfordert. Hochwertige Templates und ein strukturierter Actionplan sowie eine QM-Schulung sind notwendig.

Laura Ecclesia

Hauptbetreuer:
Sandro Di Labio
Expertin:
Gabriela Wespi
Kooperationspartner:
Sohail Zubi, airScale

