

Gesundheitstechnik von morgen

www.itk-engineering.de

Medical Systems Engineering –
Zuverlässig. Zulassungsfähig. Zukunftsorientiert.



Medizintechnik im Wandel

DIGITAL. SICHER. VERNETZT.

Vernetzte Medizingeräte, medizinische Apps, papierlose klinische Studien, cloudbasierte Patientenlösungen – die Medizin- und Gesundheitsbranche befindet sich im digitalen Wandel. Trotz steigendem Wettbewerbsdruck und kürzeren Entwicklungszeiten müssen Benutzerfreundlichkeit und Sicherheit der Systeme gewährleistet sein. Herausforderungen, die wir uns als ISO 13485- und ISO 27001-zertifizierter Engineering-Partner seit 1994 zur Aufgabe machen. Mit unserer branchenübergreifenden Erfahrung verbinden wir die Software- und Systementwicklung für die Medizintechnik, die Vernetzung von Geräten mit ihrer Umwelt sowie Cyber Security miteinander – und gestalten damit die digitale Gesundheit.



Was uns auszeichnet

- 25 Jahre Erfahrung in normkonformer, maßgeschneiderter Software- und Systementwicklung für Medizinprodukte
- Komplette Wertschöpfung bis hin zum fertigen OEM-Produkt
- Whitebox-Geschäftsmodell
- Software, Hardware und Mechanik aus einer Hand
- Robotik-Projekterfahrung seit 1996
- Embedded Expertise
- Medical Consulting aus der Praxis
- Partnernetzwerk in Industrie und Forschung



ISO 9001



EN ISO 13485



ISO 27001

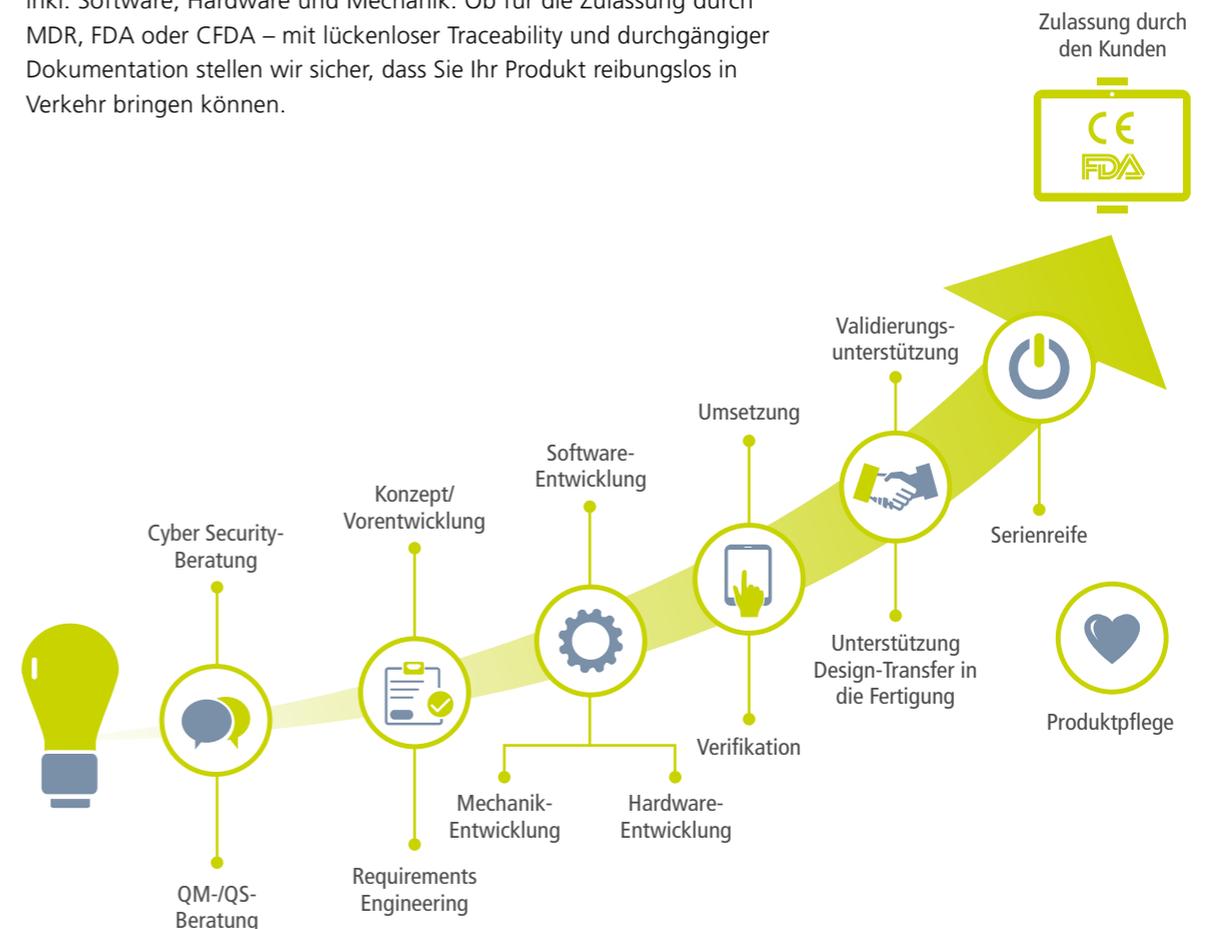


Von der Idee bis zum zugelassenen Medizinprodukt



zum zugelassenen Medizinprodukt
MASSGESCHNEIDERT. ZULASSUNGSFÄHIG. TERMINTREU.

Um gemeinsam Ihre Ideen erfolgreich umzusetzen, unterstützen wir Sie über den gesamten Entwicklungsprozess – von der Idee bis zum Produkt und darüber hinaus. Dabei entwickeln wir maßgeschneiderte Systeme inkl. Software, Hardware und Mechanik. Ob für die Zulassung durch MDR, FDA oder CFDA – mit lückenloser Traceability und durchgängiger Dokumentation stellen wir sicher, dass Sie Ihr Produkt reibungslos in Verkehr bringen können.



Maßgeschneiderte Systementwicklung in Eigenverantwortung



INTERDISZIPLINÄR. ZUVERLÄSSIG.
AUS EINER HAND.

Ob Medizingerät, Roboter, Virtual OP oder Medizin-Cloud – mit Know-how, den richtigen Methoden und unserem Gespür für Trends setzen wir gemeinsam mit Ihnen innovative Lösungen um. Das Besondere: Wir arbeiten interdisziplinär und liefern schlüsselfertige Systeme zuverlässig aus einer Hand. Darüber hinaus übernehmen wir auf Wunsch die Qualitätssicherung über den gesamten Prozess bis in die Fertigung. Hierbei arbeiten wir mit bewährten und flexiblen Fertigungspartnern zusammen.



Ihre Vorteile

- Ganzheitliches Engineering
- Interdisziplinäres Arbeiten
- Normkonforme Entwicklung
- Flexible Fertigung

Unsere Engineering-Leistungen im Überblick

REQUIREMENTS & SYSTEMS ENGINEERING

- Ableitung der Stakeholder-Anforderungen
- Entwicklung von handhabbaren User Stories
- Erstellung von Proof of Concepts
- Ableitung von Systemanforderungen
- Systemarchitektur
- Auslegung der Subsysteme
- Normkonforme Dokumentation

SOFTWARE



- Software-Architektur
- Software-Design
- Implementierung
- Verifikation und Integration
- Tool- und/oder SOUP-Validierung
- Algorithmen, KI, Bildverarbeitung
- User Interfaces & User Experience

HARDWARE



- Verifizierte Building Blocks
- Medizinisch einwandfreie industrielle Schnittstellen
- Embedded Controller und Linux-Module
- Konnektivität und Fernsteuerung
- Akku-Management

MECHANIK



- Konzeption und Auslegung von mechanischen Präzisionsteilen
- Gehäuse, Tragstruktur, Kühl-Konzept, Display-Integration
- Prototyping
- Fertigungsgerechte Konstruktion
- Robotik und Assistenzsysteme

FERTIGUNG



- Flexibles Geschäftsmodell: Fertigung durch Kunden oder durch ITK mit flexiblen Partnern
- Bewährte ISO 13485-zertifizierte Fertigungspartner
- Unabhängigkeit vom Fertiger
- Prüfstandsentwicklung

MAINTENANCE



- Lifecycle Management
- Product Updates
- Wartung & Support

QUALITÄTS-SICHERUNG

- QM-System EN ISO 13485:2016
- Usability Engineering IEC 62366-1:2016
- Risikomanagement ISO 14971:2013
- Software-Lebenszyklus IEC 62304:2016+A1:2015
- Regulatorik MDR:2017, FDA, IVDR
- Medizin. elektr. Gerätesicherheit DIN EN 60601-1:2013
- Security IEC 80001:2010
- Safety IEC 61508:2010

One-Stop Supplier



für Digital Health-Lösungen

ZULASSUNGSFÄHIG. ERFOLGREICH. SCHNELL.

Leidenschaft für Innovation, Zielorientierung sowie schlanke, aber normkonforme Prozesse stehen bei unserer Entwicklung von Digital Health-Lösungen, Mobile Medical Apps & Co. im Mittelpunkt. Dabei denken wir frühzeitig an Cyber Security, Datenschutz und Zulassungsfragen. So steht der erfolgreichen Markteinführung nichts im Wege.

Ihre Vorteile

- Kürzere Time-to-Market für Ihre Innovationen
- Cyber Security by Concept
- Data Privacy by Design
- Patient Empowerment
- Offen und Cloud-agnostisch

Unsere Leistungen im Überblick

- | | |
|---|---|
|  Medizinische Apps und mobile Anwendungen |  Cyber Security Check |
|  Wearables und Personal Health Devices |  Cloud-basierte Patientenlösungen |
|  Sichere Front- und Backend-Entwicklung |  Data Analytics |
|  Vernetzung von Medizingeräten |  Beratung zu Regulatorik zur Umsetzung neuer Geschäftsmodelle |
|  User Interfaces User Experiences | |



Intelligente robotergestützte Assistenzsysteme

SICHER. INTERAKTIV. UNTERSTÜTZEND.



Robotik ist aus der Medizintechnik nicht mehr wegzudenken. Mit unserem interdisziplinären Team aus Regelungstechnikern, Softwareentwicklern, Systemarchitekten und Mechatrikern realisieren wir intelligente und benutzerfreundliche Assistenzsysteme. Dadurch können die Behandlungsmöglichkeiten für Ärzte, OP- und Pflegepersonal erweitert und die Präzision von Eingriffen erhöht werden.

Unsere Leistungen im Überblick



STEUERUNGSSYSTEME

- Kinematik, Dynamik und Bewegungsplanung
- Motorregelung und Sensorik
- Embedded- und Echtzeitsysteme
- Navigation für mobile Robotersysteme



VERNETZUNG

- Ferndiagnose und -wartung
- Cloud-Anbindung, Cyber Security



„INTELLIGENZ“

- Bildverarbeitung
- Kognition, Autonomie



SIMULATOREN, VIRTUAL UND AUGMENTED REALITY

- Training, Unterstützung Service-Einsätze



MENSCH-ROBOTER-INTERAKTION

- Kollaborative Bedienkonzepte
- User Interfaces, Dialogsysteme
- Funktionale Sicherheit
- Teleoperation, haptisches Feedback



PROTOTYPENENTWICKLUNG



Ihre Vorteile

- Interdisziplinäres Team für Ihre Spezialanwendungen
- Schnelle Evaluierung Ihrer Ideen
- Kürzere Time-to-Market für Innovationen
- Zulassungsfähige Dokumentation

Cyber Security

für mehr Angriffssicherheit

**GANZHEITLICH. SICHER.
DOMÄNENÜBERGREIFEND.**



Bei der digitalen Transformation im Gesundheitswesen ist Cyber Security keine Kür, sondern Pflicht. Denn vernetzte Medizingeräte im Internet of Medical Things sowie der Einsatz von künstlicher Intelligenz eröffnen nicht nur eine Vielzahl neuer Möglichkeiten, sondern bieten gleichzeitig ein größeres Angriffspotenzial. Mit unserer Expertise in den Bereichen Cyber Security und Funktionale Sicherheit sorgen wir für die Sicherheit Ihres Medizinproduktes. Gemeinsam mit Ihnen erarbeiten wir ein individuelles, ganzheitliches Security-Konzept by Design, das Ihre Systeme vor Cyber-Attacken schützt.

Ihre Vorteile

- Risikominimierung
- Aufdeckung von unberücksichtigten Angriffsvektoren
- Vermeidung von unerwarteten Mängeln
- Etablierung eines Security Engineering Process

Unsere Leistungen im Überblick

STUFE 1: MASSGESCHNEIDERTES SECURITY-KONZEPT



Security Risk Analysis

Requirements, Threats und Vulnerabilities im Zusammenhang mit der Risikoanalyse nach ISO 14971 bzgl. Safety.



Auswahl und Parametrisierung

von Maßnahmen und kryptographischen Algorithmen.



Sicherheitskonzepte

z. B. auf Basis des NIST Cyber Security Frameworks: Protokolldesign, sichere SW-Architektur, sicheres HW-Design.



Basierend auf 25 Jahren Erfahrung im Engineering

im stark regulierten Gesundheitswesen (MDR/IVDR, FDA Guidance Papers, MBetriebV, AAMI TIR 57, IEC 62443, IEC 60606-1, IEC 80001-1) und in der Automobilindustrie, 10 Jahre Embedded Security Track Record.

STUFE 2: NORMKONFORME UMSETZUNG DES SECURITY-KONZEPTES



Secure Coding

in unserem Software-Engineering-Service.



Basierend auf unserem SEP

Security Engineering Process und ISO-13485:2016- und ISO-27001-Zertifizierungen.



Code Reviews

von Inhouse- und Drittsoftware auf Basis sicherer Programmierrichtlinien.



Basierend auf 25 Jahren Erfahrung

in der Entwicklung sicherheitskritischer medizinischer Geräte und Software sowie robotischer Telemanipulationssysteme.

STUFE 3: SECURITY TESTS



- Überprüfung des Sicherheitskonzepts
- Penetration Tests: Grey Box und White Box. Manuelle und automatisierte Tests mit vertretbarem Aufwand
- Protokollvalidierung und -verifizierung
- CVE-basierte Sicherheitsscans
- Fuzzing
- Separates Team vom Implementierungsteam (team red/team blue approach)

Health Data Analytics –



mehr als nur
Algorithmen

ZUKUNFTSWEISEND. SICHER.
ZULASSUNGSFÄHIG.

Der Einsatz von künstlicher Intelligenz in der Medizintechnik ist schon lange keine Zukunftsvision mehr. In den Bereichen Forschung, Diagnostik, Entwicklung von Medikamenten und Bildverarbeitung findet sie bereits breite Anwendung. Der Machine Learning Code stellt hierbei nur einen kleinen Teil der erforderlichen Komponenten dar. Mit unserer breit aufgestellten Expertise rund um das gesamte Ökosystem der künstlichen Intelligenz unterstützen wir Sie bei der Nutzbarmachung Ihrer Daten.

Unsere Leistungen im Überblick



BERATUNG

Möglichkeiten und Grenzen der Technologien, Ideation und Incubation.



DATENAUFBEREITUNG

Nutzbarmachung Ihrer Datensätze.



GEEIGNETE METHODEN- UND ALGORITHMENAUSWAHL

je nach Anwendung/Datenqualität.



PERFORMANCE-OPTIMIERUNG

für den Einsatz in Embedded-Geräten.



MACHBARKEITSSTUDIEN UND NUTZENBEWERTUNG

für alternative Ansätze.

Ihre Vorteile

- KI-Team von Ingenieuren und Software-Entwicklern
- Breit aufgestellte Expertise
- Wissenschaftlich fundiert und praxiserprobt

Medical Consulting

aus der Praxis



PRAXISNAH. GANZHEITLICH. BEGLEITEND.

Normen, Regularien, Vorschriften: Die Medizinbranche hält für neue Medizinprodukte einige Herausforderungen bereit. Als zertifizierter Partner bieten wir das notwendige Know-how und stehen Ihnen vom Anfang bis zur Zulassung beratend zur Seite – ganz unter dem Motto: „Was wir beraten, können wir auch umsetzen.“

Unsere Leistungen im Überblick



BERATUNG ZU REGULATORIK: MDR, IVDR, FDA



BEGLEITUNG RISIKOMANAGEMENT NACH ISO 14971:2013

- Bestimmung der Risikopolitik und Risikoakzeptanz
- FTA-Analyse der Systemarchitektur
- Dokumentation und Verknüpfung zur Entwicklung



BERATUNG ZU CYBER SECURITY

- Bedrohungs- und Schwachstellenanalysen speziell für Medizinprodukte
- Sicherheitskonzepte und Definition von Schutzmaßnahmen
- Sicherheitstests
- Security-Engineering-Process-Beratung

Ihre Vorteile

- MDR Readiness
- Praxisnahe Beratung
- Methodische Begleitung des Requirements und Usability Engineerings
- Optimierte Risikoakte



BEGLEITUNG USABILITY ENGINEERING NACH IEC 62366-1:2015

- Ableitung von Use Cases aus Anwendersicht
- Identifikation und Minimierung von Risiken für den Anwender



BERATUNG AUS DER PRAXIS ZU SOFTWARE-ENTWICKLUNG NACH IEC 62304:2016 UND A1:2015

- Effiziente Auslegung normativer Forderungen, inkl. Templates
- Tool-Unterstützung



BERATUNG ZU QUALITÄTSMANAGEMENT NACH ISO 13485:2016

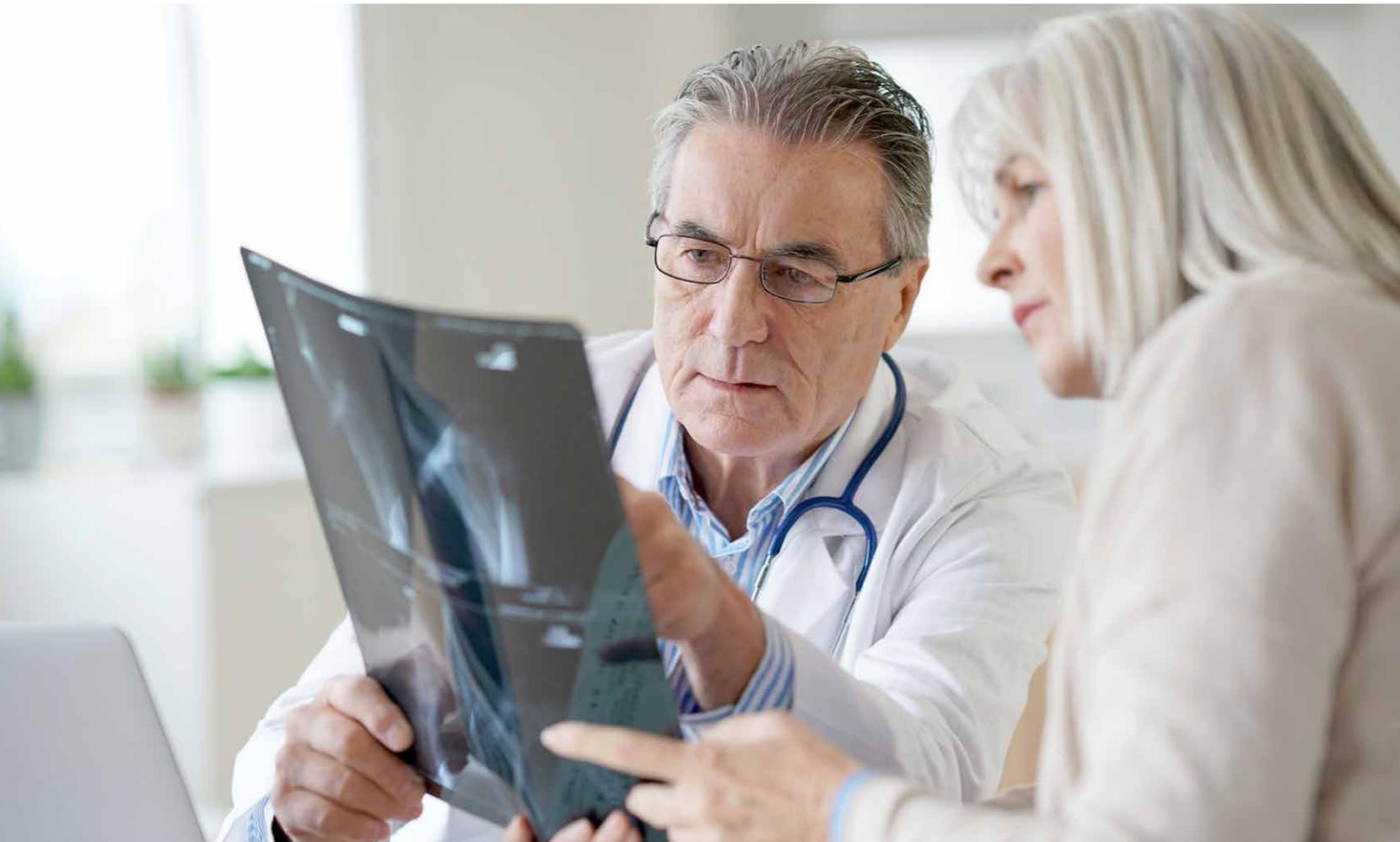
- Analyse ISO 13485:2012 vs. ISO 13485:2016
- Medical-SPICE-Bewertungsmodell
- Praktische Umsetzung mit Templates und Artefakten

Der Mensch im Mittelpunkt



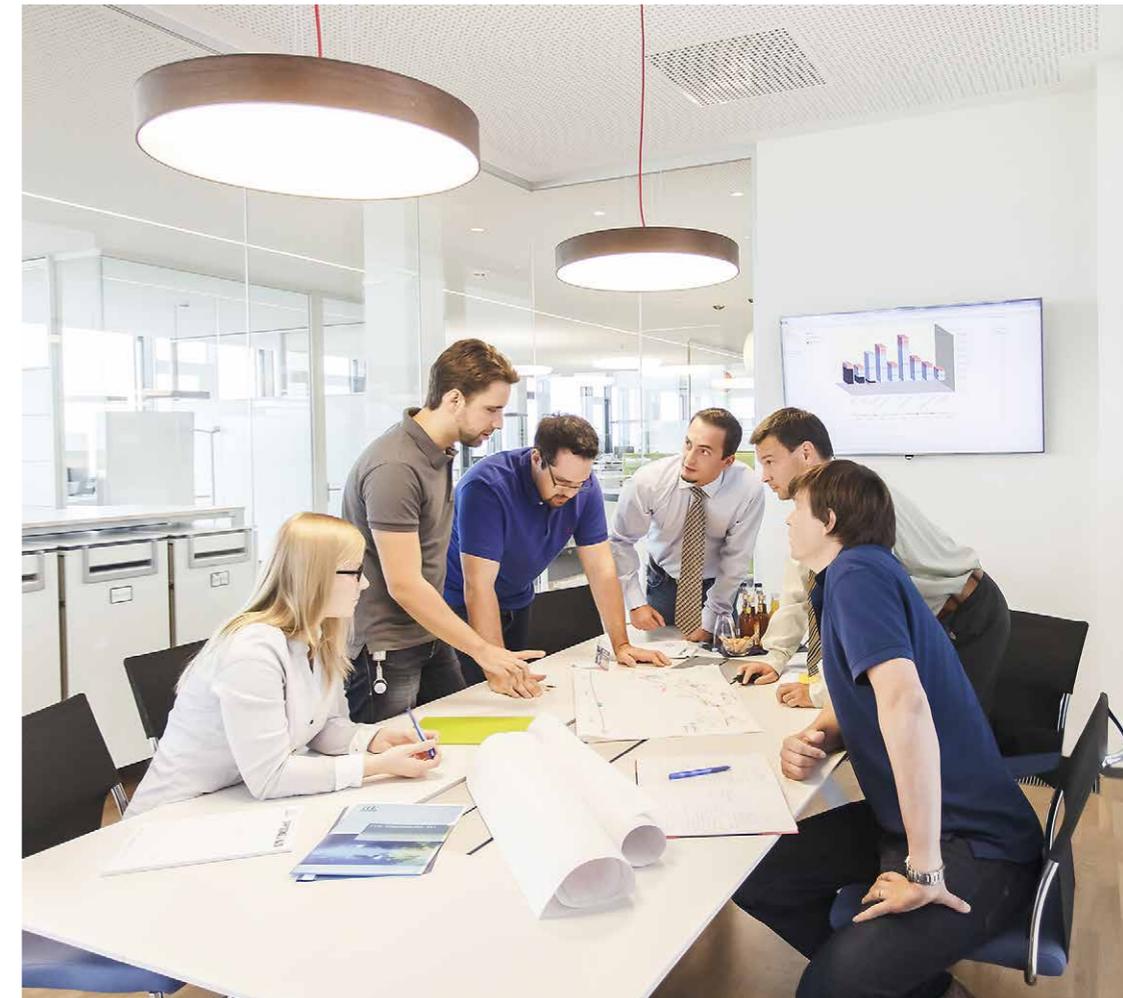
INDIVIDUELL. PRÄVENTIV.
PATIENTENZENTRIERT.

Mit der digitalen Transformation und der zunehmenden Vernetzung der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen wandelt sich die bisher volumenbasierte zu einer wertebasierten Gesundheitsversorgung. Durch Informationen, Einflussnahme und Entscheidungsmöglichkeiten rückt der Patient ins Zentrum des gesamten Ökosystems der personalisierten Medizin.



PARTNERSCHAFT FÜR DIE GESUNDHEITSTECHNIK VON MORGEN

Gemeinsam mit Ihnen möchten wir die neuen technologischen Möglichkeiten nutzen und sichere, vernetzte Gesundheitslösungen mit intelligenten patientenzentrierten Funktionen entwickeln. So können wir den Wandel zur personalisierten Medizin aktiv mitgestalten – menschlich und technologisch.





ITK Engineering

Seit der Firmengründung 1994 stehen wir für Stabilität, Sicherheit und Methodenexpertise. Damals wie heute bildet branchenübergreifendes Spezialwissen insbesondere im Bereich der Regelungstechnik und der modellbasierten Entwicklung die Basis, um unsere Kunden von der Idee bis zur Serienproduktion durchgängig zu begleiten.

Unsere Kompetenzen umfassen u. a.:

- Softwareentwicklung
- Hardwareentwicklung
- Elektrik/Elektronik
- Systemintegration
- Software als Produkt
- Komplettlösungen
- Auftragsentwicklung
- Technische Beratung
- Schulungen
- Qualitätssicherung

Die Zufriedenheit all unserer Partner und ein respektvolles Miteinander prägen unsere Unternehmensphilosophie, in der vier Werte fest verankert sind: Lesen Sie gerne mehr darüber im Web.

Besuchen Sie unsere Webseite und erfahren Sie, wie wir Sie bei Ihrer Digitalisierungsstrategie unterstützen können: medical.itk-engineering.com

Gerne beraten wir Sie auch in einem persönlichen Gespräch.
Kontaktieren Sie uns unter medizintechnik@itk-engineering.de



ITK Engineering GmbH
Hauptsitz Rülzheim
Im Speyerer Tal 6
76761 Rülzheim
Tel.: + 49 (0)7272 7703-0
Fax: + 49 (0)7272 7703-100
info@itk-engineering.de

Gegründet 1994 –
heute hat ITK deutschlandweit Niederlassungen und ist international vertreten.



www.itk-engineering.de
www.itk-karriere.de

Folgen Sie uns auch auf:

