

Der marktführende, validierte  
Zulassungsbeschleuniger zur komfortablen  
Generierung einer einwandfreien technischen  
Dokumentation für Medizinprodukte



# RISK MANAGER



**SUCCESS STORY**

## Einsparungen von Arbeits- und Zeitaufwänden bei der Bearbeitung der IEC 60601-1

„Insbesondere für Hersteller von med. elektrischen Geräten ist  
der Risk Manager aus meiner Sicht die erste Wahl. Ich kann es  
jedem nur weiterempfehlen!“

Jürgen Müller  
MST-Instrumente GmbH  
In Breiten 13  
78589 Dürbheim

**BAYOOSOFT**  
MANAGEMENT SOFTWARE

Die MST-Instrumente GmbH ist eine ehrgeizige Firma für die Entwicklung, Produktion, Montage und Vertrieb von human- und veterinärmedizinischen Geräten. Seit 1992 entwickelt das durch die beiden Brüder Jürgen und Volker Müller geführte Unternehmen medizinisch elektrische Geräte wie beispielsweise hochwertige Gips- und Autopsiesägen sowie Pferdezahnraspeln.

**MST-Instrumente GmbH**

## Herausforderung – Umstellung auf IEC 60601-1 Edition 3

Als KMU lag die Herausforderung der MST-Instrumente GmbH insbesondere in der Umstellung der IEC 60601-1 auf die dritte Edition. Durch die Anpassung der Norm wurden viele weitere Prüfungen an den Geräten notwendig, die immense zusätzliche Arbeits- und Zeitaufwände mit der bisherigen Vorgehensweise durch einfache Programme der Dokumentenbearbeitung bedeuteten.

Der Stellenwert der Risikoanalyse stieg enorm, daher suchte das Unternehmen aus Dürbheim bei Tuttlingen nach einer effizienten Lösung, die gleichzeitig das Fehlerpotential im Bereich der Risikobetrachtung und -beurteilung reduzieren sollte.

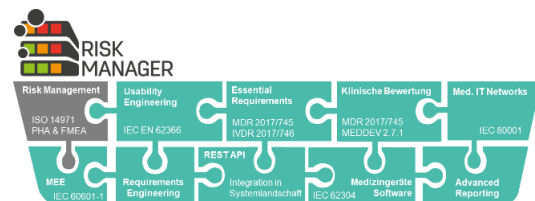
## Entscheidung für den Marktführer

Für die Erstellung der Risikomanagementakte kam im Unternehmen bereits seit 2005 der Risk Manager zum Einsatz. Da bekannt war, dass die Lösung über Erweiterungsmodule verfügt, wie zum Beispiel für medizinisch elektrische Geräte, entschlossen sich die Brüder zunächst die Vollversion des Risk Manager zu evaluieren. Somit sollten alle für sie relevanten Anforderungen bzw. Normen in einem System übersichtlich und zeitsparend abgedeckt werden. Während der Testphase konnten sich



*MST-Instrumente GmbH – Hersteller von Gipsägen, Autopsiesägen und Pferdezahnraspeln*

die Mitarbeiter des Unternehmens schnell im System zurechtfinden. Durch die Verknüpfung der Daten und den strukturierten Aufbau waren sie schnell überzeugt, die effizienteste Herangehensweise gefunden zu haben. Eine anschließende Suche nach vergleichbaren Lösungen bestätigte die Betrachtungen, sodass sich die MST-Instrumente GmbH neben der Abdeckung der IEC 60601-1 für die Vollversion mit Erweiterungen für Usability und Requirements Engineering sowie für die Prüfung der Grundlegenden Anforderungen entschied.



## Aufwandseinsparungen erzielt

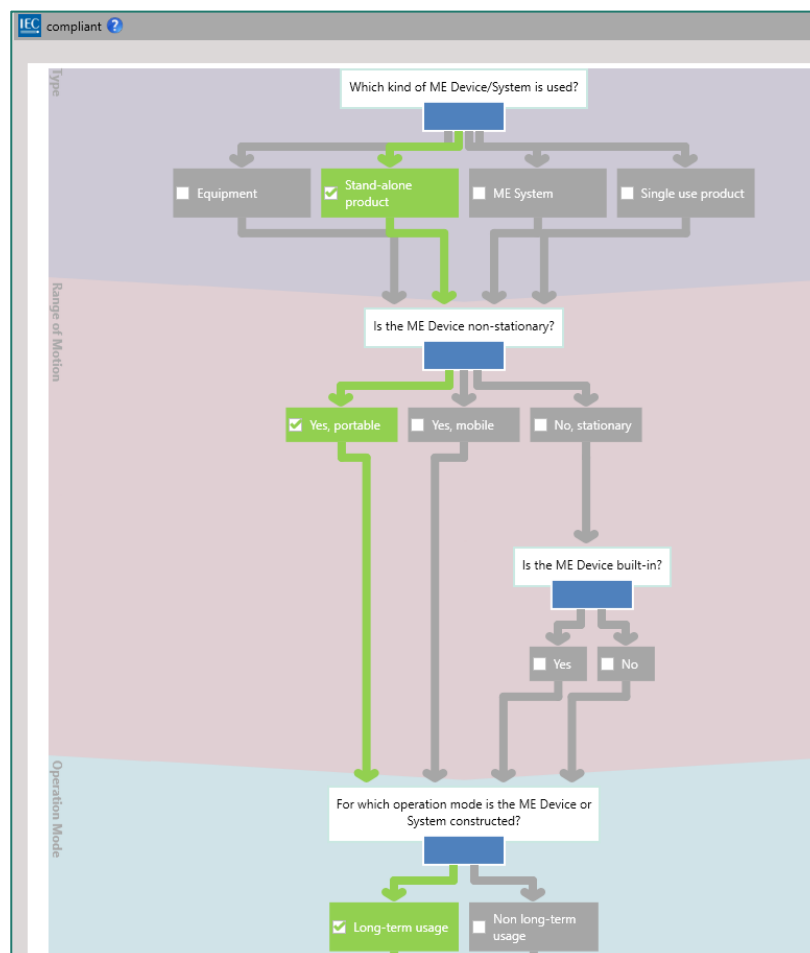
Nach einer schnellen problemlosen Implementierung der Lösung konnte direkt mit der Bearbeitung der Dokumentation begonnen werden. Neben der erreichten Effizienz ist die Benutzerführung selbsterklärend, so dass „learning by doing“ möglich ist. Durch die Vorgehensweise der Checklistenbearbeitung im Rahmen der IEC 60601-1 müssen lediglich die Themen geprüft werden, die wirklich für die Gipssägen und andere Medizinprodukte notwendig sind. Gleichzeitig sind alle Normen und Richtlinien immer auf dem neusten Stand und deren Bearbeitung inhaltlich vollständig.

„Man findet sehr schnell, was man sucht und muss sich „nur noch“ auf den Inhalt der Dokumente konzentrieren. Jetzt kann ich beruhigt schlafen, da ich weiß, dass eine

lückenlose Dokumentation vorliegt.“, äußert sich Jürgen Müller abschließend.

## Unterstützung auch nach dem Kauf

Doch auch nach dem Kauf wird die MST-Instrumente GmbH bei der BAYOONET AG nicht vergessen. Kunden haben die Möglichkeit ein Ticketsystem zu nutzen und bekommen durch einen persönlichen Ansprechpartner immer schnelle und kompetente Hilfe. Im Rahmen eines Softwareupdatevertrags wird außerdem garantiert, dass dem Kunden alle Änderungen der integrierten Normen in der Übergangsfrist zur Verfügung gestellt werden. Der Risk Manager ist somit für Herrn Müller „erste Wahl für alle, die mit wenig Personal eine durchgängige Lösung für die technische Dokumentation suchen.



Erstellung des Konformitätsberichts für Medizinisch Elektrische Geräte nach IEC EN 60601-1 – Risk Manager vereinfacht den Prozess durch einen intelligenten Fragebogen verknüpft mit den über 1.500 Prüfungen der Norm



# RISK MANAGER

## Der validierte Zulassungsbeschleuniger

BAYOOSOFT, Business Unit der seit 2001 am Markt etablierten BAYOONET AG mit Sitz in Deutschland, ist Experte für Management Software. Der Fokus unserer Lösungen liegt auf stark regulierten Bereichen und kritischen Infrastrukturen. Unsere durch den TÜV Hessen nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementprozesse sind Ausdruck unserer Leidenschaft für nachhaltige Unternehmenslösungen und ausgeprägte Kundenorientierung. Wir sind Hersteller des Risk Manager.

[sales@bayoo.net](mailto:sales@bayoo.net)

Europaplatz 5  
D-64293 Darmstadt

Telefon +49 (0) 61 51 – 86 18 – 0  
Fax +49 (0) 61 51 – 86 18 – 150



**BAYOOSOFT**  
MANAGEMENT SOFTWARE