

GUIDE FOR THE DEVELOPMENT OF MEDICAL TECHNOLOGY

BEST PRACTICES GUIDELINE, TOOLKIT AND ISO 13485



AGENTSCHAP
INNOVEREN &
ONDERNEMEN



Vlaanderen
is ondernemen

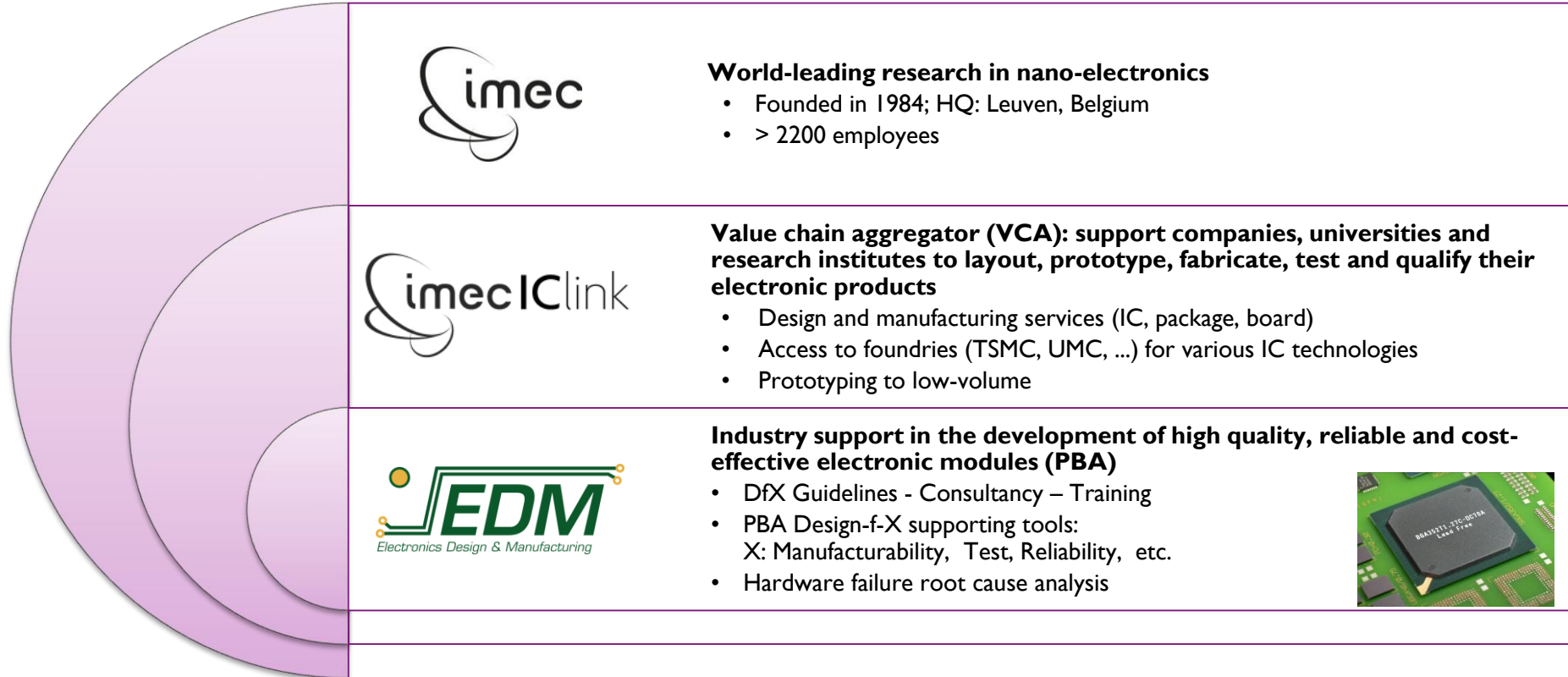
CENTER FOR ELECTRONICS DESIGN & MANUFACTURING

IMEC – ICLINK - EA



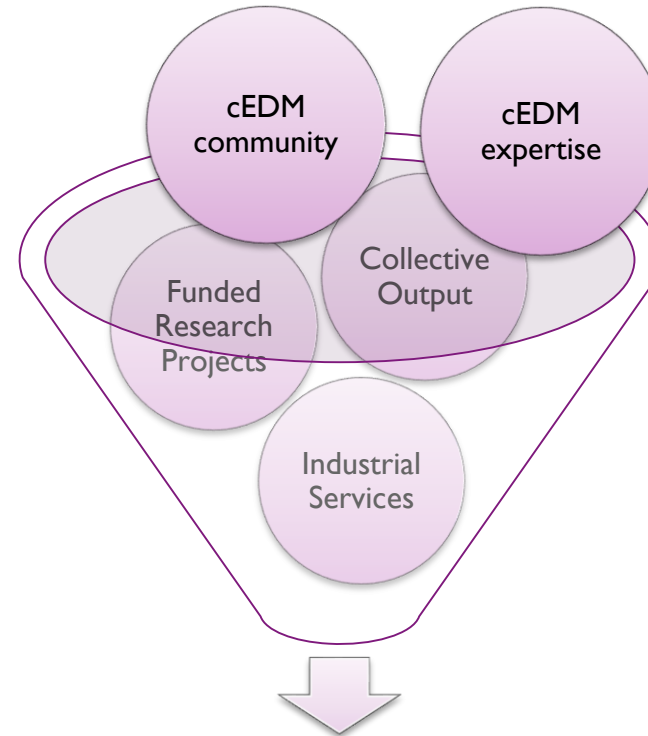
ASPIRE
INVENT
ACHIEVE

CEDM WITHIN THE IMEC COMMUNITY



CEDM MISSION

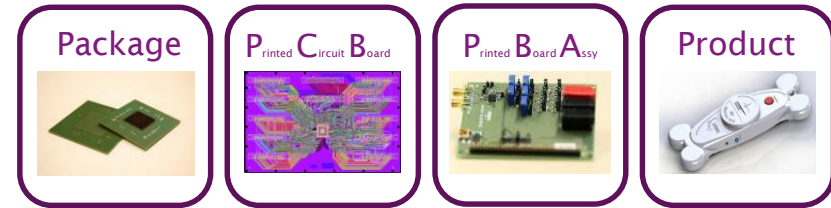
To support industry
in the development of
high quality, reliable and cost-effective
electronic modules (PBA)
by means of
knowledge creation and sharing,
scientifically sound methodologies
and
collaboration
throughout
the electronic supply chain.



Better electronics at reduced cost through
science based design & production methodologies

CEDM EXPERTISE

- **P4** : IC Package – PCB – PBA – Product technology & reliability
- Design-for-X:
Manufacturability, Reliability, Test, Cost,...
- cEDM team: >100 years of electronics industry practice
Design – Industrialization – Production – Quality

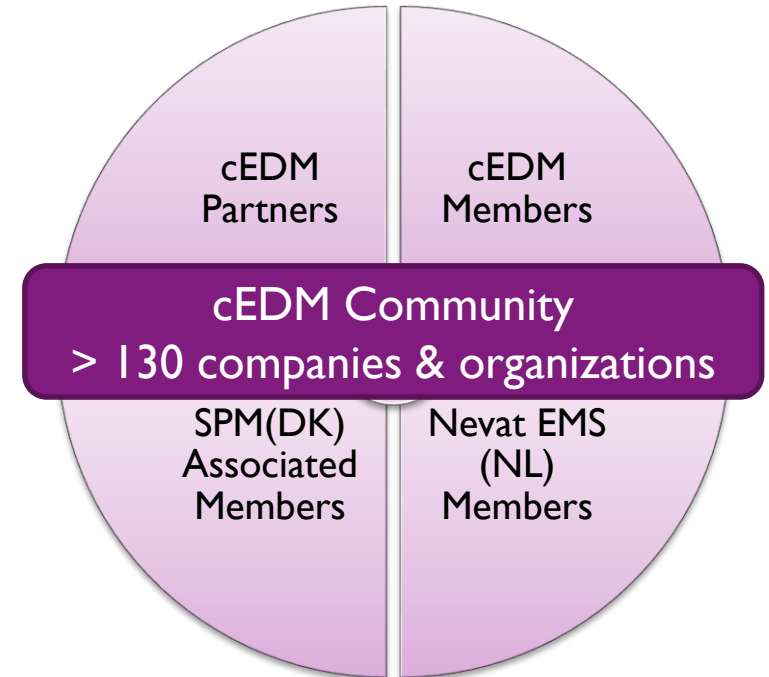


THE CEDM COMMUNITY



Founding Partners





GENEES GUIDELINE

BEST PRACTICES FOR ELECTRONICS IN MEDICAL DEVICES

- Version 1: May 2015
- Version 2: May 2016
- Content:
 - Basic elements of regulatory requirements for medical devices.
 - The realization of medical devices containing electronics.
 - Basic elements of project management for medical devices.
 - Basic elements of Design-for-X: Design-for-Test, Design-for-Reliability, Design-for-RoHS, etc.
 - Basic overview of biocompatibility for medical devices.
 - Design & testing
- Authors:
 - Maaïke Op de Beeck - imec
 - Filip Ponsaerts - imec
 - Frederik Horemans - DSPValley

GENEES GUIDELINE

APPROVAL FDA (US) AND CE MARKING (EU)

- Pre-approval in US
 - FDA (Center for Devices and Radiological Health)
 - Class I: very low to low risk
 - Class II: moderate risk
 - Class III: high risk (all implants are class III)
 - Quality System Regulation
- Approval in EU
 - Medical Devices Directive (MDD): 93/42/EEC & 2007/47/CE
 - Class I, Is, Im
 - Class IIa
 - Class IIb
 - Class III: highest risk (such as implants)
 - Notified Bodies (NB) assess whether a product meets the MDD (CE marking)
 - Quality Management System
 - IEC 60601-1

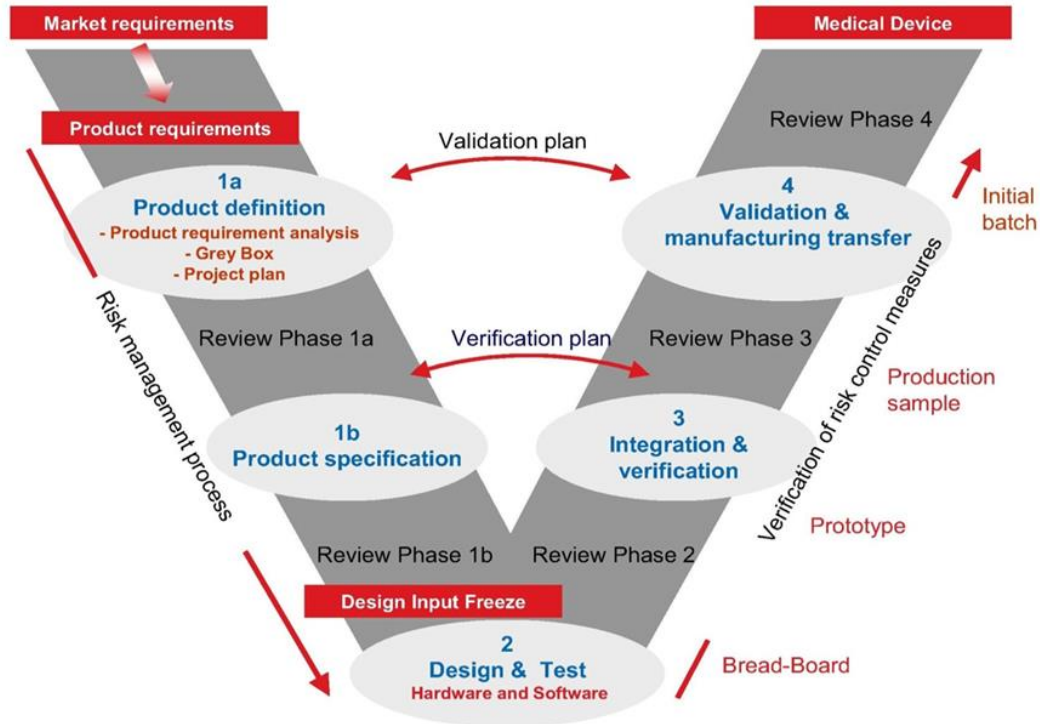
GENEES GUIDELINE

PROJECT MANAGEMENT BEST PRACTICES

- Choice of the type and level of project management
- Quality Management System (ISO 13485)
- Recommended minimum:
 - Design Control
 - Define the Scope and Objectives
 - Define the Deliverables
 - Project Planning
 - Communication plan
 - Tracking and Reporting
 - Change Management
 - Risk Management

GENEES GUIDELINE

VERIFICATION AND VALIDATION



- Verification: Am I building the product right?
- Validation: Am I building the right product?
- V&V activities are important because they:
 - Ensure the requirements are met.
 - Remove defects from the product, reduce cost of poor quality and rework.
 - Ensure the user's needs are met
 - Improve the quality of product and process
 - Improve productivity and performance

GENEES GUIDELINE

DFX GUIDELINES

- Important when designing a Printed Board Assembly
- Do's and don'ts of good DfX practice
- Basic Design-for-Assembly rules
- Basic Design-for-Manufacturing rules
- Basic Design-for-Test rules
- Basic Design-for-Reliability rules

GENEES GUIDELINE

BIOCOMPATIBILITY, BIO STABILITY AND STERILITY

- Implantable electronic devices
- Wearable electronic devices
- Natural bio-response upon implantation of foreign material
- Biocompatibility related to material-tissue interaction
- Biocompatibility realized by dedicated encapsulation
- 3 most used types of sterilization:
 - Radiation based techniques
 - Gamma radiation
 - Electron beam radiation
 - X-ray radiation
 - ETO sterilization
 - Autoclave sterilization

GENEES GUIDELINE

ISO 13485 CHANGES MARCH 2016

- Some of the changes:
 - Risk-based approach beyond product realization.
 - Increased linkage with regulatory requirements (regulatory documentation)
 - Validation of software applications (QMS software, Process control, measurement & monitoring)
 - Appropriate infrastructure (sterile medical devices, clean environment,...)
 - Planning & documenting CAPA, implement without delay
- Guideline will be updated accordingly

GENEES TOOLKIT

ACTIVE MEDICAL DEVICES

- Toolkit for starters & SME's
- Release end April 2016
- Focus on active medical devices (power source)
- Excluding In Vitro Diagnostic Device (IVD) and implantables.
- CE marking (EU market)

GENEES TOOLKIT

ACTIVE MEDICAL DEVICES

- Assess strengths and weaknesses
- Assessment of active medical device
- Classification based on intended use:
 - Class I,Is,Im
 - Class IIa
 - Class IIb
 - Class III
- First assessment of required Quality management system
- Links, documents & checklist
- Evaluate impact of intended use :
 - On classification
 - On CE marking

GENEES TOOLKIT

ACTIVE MEDICAL DEVICES

- Intended use: measure heart rate



GENEES TOOLKIT

ACTIVE MEDICAL DEVICES

- Intended use: measure heart rate
- Diagnostic use e.g. 24 hour follow up
- Follow up of a heart condition as part of or after treatment
- Clinical trial
- Stress test:
 - Diagnostic
 - Prevention
 - Study
- Sport environment:
 - Early detection of risk factors
 - Training progress

GENEES TOOLKIT

WEB-BASED

The screenshot shows a web browser window with two tabs titled 'Genees Toolkit voor...'. The address bar shows 'localhost/Geneesstoolkit/toolkit.php?toolkitnr=0'. The main content area features the title 'Actieve medische hulpmiddelen: Toolkit voor KMO's en Starters'. Below the title are logos for imec, dsp valley, AGENTSCHAP INNOVEREN & ONDERNEMEN, and Vlaanderen is ondernemen. The text 'De toolkit' is followed by a paragraph explaining the tool's purpose: 'Met deze toolkit beogen wij de KMO's en Starters alvast op de weg te helpen om hun medisch hulpmiddel slim en/of actief te maken door toevoeging van (nano)elektronica of een elektronische applicatie ook in de medische en of zorgsector toe te passen.' It then states: 'Deze toolkit geeft u de mogelijkheid om een eerste inschatting te maken van de vereisten om een actief medisch hulpmiddel op de Europese markt te zetten. (CE markering van MDD) U kan hier de classificatie van actieve medische hulpmiddelen terugvinden, een eerste toelichting van de reglementering en handige lijstjes. De toolkit behandelt alleen de niet-geïmplanteerde actieve medische hulpmiddelen exclusief in-vitro hulpmiddelen'. Below this is a table with three columns: 'Heb ik een actief medisch hulpmiddel?', 'Hoe omgaan met een actief medisch hulpmiddel?', and 'Welke info hebben wij voor u klaarstaan?'. Each column contains a radio button. A 'Volgende stap' button is centered below the table. The final paragraph reads: 'Deze toolkit legt de focus op medische hulpmiddelen binnen de richtlijnen van de Europese Gemeenschap om deze hulpmiddelen op de markt te plaatsen en/of in bedrijf te nemen. (Richtlijnen 93/42/EEG en 2007/47/EC) CE markering is geen keursmerk! Veiligheid en performance is niet hetzelfde als kwaliteit!'. At the bottom, it mentions 'GENEES project met cEDM/imec en DSP Valley' and 'GEzonder door Nano-Elektronica En Slimme Specialisatie'.

Actieve medische hulpmiddelen: Toolkit voor KMO's en Starters



De toolkit

Met deze toolkit beogen wij de KMO's en Starters alvast op de weg te helpen om hun medisch hulpmiddel slim en/of actief te maken door toevoeging van (nano)elektronica of een elektronische applicatie ook in de medische en of zorgsector toe te passen.

Deze toolkit geeft u de mogelijkheid om een eerste inschatting te maken van de vereisten om een actief medisch hulpmiddel op de Europese markt te zetten. (CE markering van MDD)
U kan hier de classificatie van actieve medische hulpmiddelen terugvinden, een eerste toelichting van de reglementering en handige lijstjes.
De toolkit behandelt alleen de niet-geïmplanteerde actieve medische hulpmiddelen exclusief in-vitro hulpmiddelen

Heb ik een actief medisch hulpmiddel?	Hoe omgaan met een actief medisch hulpmiddel?	Welke info hebben wij voor u klaarstaan?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Volgende stap

Deze toolkit legt de focus op medische hulpmiddelen binnen de richtlijnen van de Europese Gemeenschap om deze hulpmiddelen op de markt te plaatsen en/of in bedrijf te nemen. (Richtlijnen 93/42/EEG en 2007/47/EC)
CE markering is geen keursmerk!
Veiligheid en performance is niet hetzelfde als kwaliteit!

[GENEES project met cEDM/imec en DSP Valley](#)
GEzonder door Nano-Elektronica En Slimme Specialisatie

THANK YOU



ASPIRE
INVENT
ACHIEVE

