

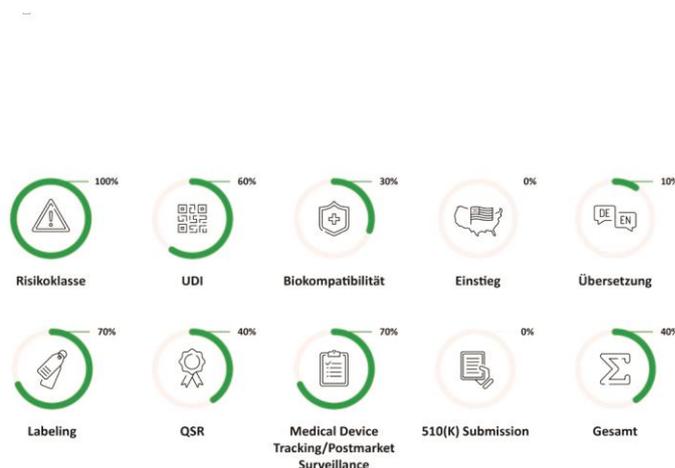
## Aufwandsabschätzung für die Zulassung von Medizinprodukten der Risikoklasse II in FDA- Märkten

REGER Medizintechnik möchte sich im amerikanischen Markt positionieren, da dieser aufgrund seines Marktvolumens sehr attraktiv ist. Um Produkte in den USA zulassen zu können, definiert die Food & Drug Administration (FDA) Anforderungen, welche seitens des Unternehmens erfüllt sein müssen. Die vorliegende Arbeit untersucht mithilfe einer GAP-Analyse die von der FDA gestellten Anforderungen mit dem bisherigen Status von REGER, um abgleichen zu können, wie viel es an Aufwand bedarf, um den Anforderungen gerecht zu werden. Die Ergebnisse aus den einzelnen Abschnitten wurden mithilfe der untenstehenden Grafik visualisiert und zusammengefasst, sodass auf einen Blick der derzeitige Stand von REGER betrachtet werden kann. Die Arbeit zeigt auf, dass bisher ca. 40% der Anforderungen der FDA erfüllt werden, um die Produkte Shaver Blades & Burs zuzulassen. Die grössten Aufwände finden sich im Qualitätsmanagement bei der Validierung automatischer Prozesse und Maschinen wieder, welche für die Herstellung der Produkte benötigt werden und der Biokompatibilität der Produkte, bei welcher Tests in Höhe von ca. 54'000 USD durchgeführt und bewertet werden müssen. Um eine abschliessende Entscheidungsgrundlage zu schaffen, ob in den Markt eingetreten werden soll, müssten die Anforderungen der Örtlichkeiten bzw. des Anlagendesign von REGER analysiert und der strategische Einstieg in den Markt diskutiert werden.



Diplomand  
Daniel Seemann

Dozent  
Richard Bödi



Die Abbildung zeigt die Übersicht der behandelten Themen einschließlich dem Erfüllungsgrad der Anforderungen in Prozent.