**Vorschlag 1**

Modellierung und Integration der Qualitätsmanagementprozesse für die Marktüberwachung, Vigilanz und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen in die bestehende PLM-Software-Infrastruktur bei der Entwicklung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der MDR EU 2017/745

**Vorschlag 2**

Modellierung der Qualitätsmanagementprozesse für die Marktüberwachung, Vigilanz und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen in der Entwicklung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der MDR EU 2017/745

**Vorschlag 3**

Modellierung der Qualitätsmanagementprozesse für die Marktüberwachung und Vigilanz in der Entwicklung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der MDR EU 2017/745

**Gliederung**

1. Einleitung
2. Grundlagen
   1. Requirements Engineering und PLM
   2. BPMN 2.0
   3. Die Rolle von Normen in der Entwicklung medizinischer Geräte
3. Aufnahme des Status Quo (Prozessanalyse)
   1. Vorstellung der geltenden Dokumente zur Prozessbeschreibung
   2. Analyse des aktuellen Prozesses
   3. Modellierung des aktuellen Prozesses
4. Anpassung des Prozesses unter Berücksichtigung der Medizinprodukteverordnung (MDR) EU 2017/745
   1. Vorstellung der Inhalte der MDR EU 2017/745
   2. Analyse des aktuellen Prozesses und Erfassung der Differenzen
   3. Modellierung des angestrebten neuen Prozesses
5. Integration und Umsetzung des ermittelten Prozesses in das bestehende PLM
   1. Vorstellung der aktuellen PLM-Infrastruktur
   2. Analyse und Abwägung der Integration in die bestehende PLM-Infrastruktur
   3. Vorschlag für die Umsetzung des neuen Prozesses
6. Zusammenfassung
7. Kritische Reflexion der Ergebnisse