

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

Digitale Prozessketten in der  
industriellen Medizintechnik  
Herstellung von Sonderanfertigungen  
  
Digital process chains in  
industrial medical technology  
Production of custom-made devices

VDI 5705  
Blatt 1 / Part 1

Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung .....	2	Preliminary note.....	2
Einleitung.....	2	Introduction.....	2
<b>1 Anwendungsbereich.....</b>	<b>2</b>	<b>1 Scope.....</b>	<b>2</b>
<b>2 Normative Verweise.....</b>	<b>3</b>	<b>2 Normative references.....</b>	<b>3</b>
<b>3 Begriffe.....</b>	<b>3</b>	<b>3 Terms and definitions.....</b>	<b>3</b>
<b>4 Abkürzungen.....</b>	<b>5</b>	<b>4 Abbreviations.....</b>	<b>5</b>
<b>5 Rahmenbedingungen für die Anwendung digitaler Prozessketten.....</b>	<b>6</b>	<b>5 Framework conditions for the application of digital process chains.....</b>	<b>6</b>
5.1 Grundlegendes Medizinprodukt.....	6	5.1 Essential medical device.....	6
5.2 Designdokumentation.....	9	5.2 Design documentation.....	9
5.3 Sonderanfertigung.....	10	5.3 Custom-made device.....	10
<b>6 Digitale Prozesskette.....</b>	<b>13</b>	<b>6 Digital process chain.....</b>	<b>13</b>
6.1 Patientendaten.....	13	6.1 Patient data.....	13
6.2 Produktdesign.....	16	6.2 Product design.....	16
6.3 Herstellung.....	18	6.3 Production.....	18
6.4 Markt.....	21	6.4 Market.....	21
<b>7 Datenschutz und Datensicherheit.....</b>	<b>23</b>	<b>7 Data protection and data security.....</b>	<b>23</b>
7.1 Datenschutz.....	23	7.1 Data protection.....	23
7.2 Datensicherheit.....	24	7.2 Data security.....	24
<b>8 Exemplarische Prozessketten.....</b>	<b>25</b>	<b>8 Exemplary process chains.....</b>	<b>25</b>
8.1 Dentaltechnik.....	25	8.1 Dental technology.....	25
8.2 Kardiovaskuläre Sonderanfertigungen.....	29	8.2 Cardiovascular custom-made products.....	29
8.3 Orthesen.....	35	8.3 Orthoses.....	35
8.4 Chirurgische Schablonen als Sonderanfertigung.....	41	8.4 Surgical templates as custom-made devices.....	41
Schrifttum.....	46	Bibliography.....	46
<b>Anhang Konformitätserklärung für Sonderanfertigung.....</b>	<b>48</b>	<b>Annex Declaration of conformity for custom-made products.....</b>	<b>48</b>

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

## Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen ([www.vdi.de/richtlinien](http://www.vdi.de/richtlinien)), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren und in Bearbeitung befindlichen Blätter dieser Richtlinienreihe sowie gegebenenfalls zusätzliche Informationen sind im Internet abrufbar unter [www.vdi.de/5705](http://www.vdi.de/5705).

## Einleitung

Diese Richtlinie empfiehlt eine Vorgehensweise zur Einführung digitaler Prozessketten für die industrielle Herstellung von Medizinprodukten, von der Datenerhebung bis zur Bereitstellung für die Anwendung.

Die in dieser Richtlinie aufgeführten Beschreibungen und Empfehlungen orientieren sich an den regulativen Anforderungen der europäischen Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 – Medical Device Regulation (MDR) – und den Anforderungen der harmonisierten Norm DIN EN ISO 13485. Wo es notwendig und sinnvoll ist, wird in den Beschreibungen und Empfehlungen auf die jeweiligen Quellen konkreter Anforderungen verwiesen.

Die Richtlinie beschränkt sich auf die Einsatzmöglichkeiten digitaler Prozessketten im Rahmen der industriellen Fertigung von patientenindividuellen Medizinprodukten (Sonderanfertigung im Sinne der MDR, Artikel 2, Absatz 3). Zum besseren Verständnis der digitalen Prozesskette werden in Abschnitt 8 exemplarische Prozessketten von unterschiedlichen Sonderanfertigungen beispielhaft aufgezeigt.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie empfiehlt eine systematische und strukturierte Prozesskette für die industrielle Herstellung von patientenindividuellen Medizinprodukten (Sonderanfertigungen). Die Empfehlungen dieser Richtlinie ersetzen kein Qualitätsmanagementsystem. Sie richtet sich insbesondere an Hersteller von Medizinprodukten, die ihre Sonderanfertigungen mithilfe eines durchgängig digitalen

## Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions ([www.vdi.de/richtlinien](http://www.vdi.de/richtlinien)) specified in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

A catalogue of all available parts of this series of standards and those in preparation as well as further information, if applicable, can be accessed on the Internet at [www.vdi.de/5705](http://www.vdi.de/5705).

## Introduction

This standard recommends a specific approach for the introduction of digital process chains for industrial manufacturing of medical devices, from data acquisition to use provision.

The descriptions and recommendations listed in this standard are based on the regulatory requirements of the European Medical Device Regulation 2017/745 – Medical Device Regulation (MDR) – and the requirements of the harmonized standard DIN EN ISO 13485. Where necessary and appropriate, the descriptions and recommendations refer to the respective sources of specific requirements.

The standard is limited to the possible applications of digital process chains in the context of industrial manufacturing of patient-specific medical devices (custom-made devices within the meaning of MDR, Article 2, Paragraph 3). For a better understanding of the digital process chain, exemplary process chains of different custom-made devices are described in Section 8.

## 1 Scope

This standard recommends a systematic and structured process chain for the industrial manufacture of patient-specific medical devices (custom-made devices). The recommendations of this standard do not replace a quality management system. It is aimed at manufacturers of medical devices who plan, develop, manufacture, and distribute their custom-made devices with the aid of a continuous digital

Workflows planen, entwickeln, herstellen und vertreiben. Die einzelnen Teilprozesse bauen aufeinander auf und sind in dieser Reihenfolge auf die innerbetriebliche Situation zu übertragen, unabhängig davon, ob die empfohlene Prozesskette ganz oder teilweise angewandt werden soll.

workflow. The individual sub-processes are built on one another. They are to be transferred in this order to the in-house situation, regardless of whether the recommended process chain is to be applied in whole or in part.