

# DESIGN- UND ENTWICKLUNGSPLAN

PROJEKTTITEL: \_\_\_\_\_

## 6.1 Allgemeine Beschreibung

- 6.1.1 Umfang
- 6.1.2 Anwendbarkeit/Anwendbar
- 6.1.3 Ziele
- 6.1.4 Patentsituation (IP-Position)

*6.1.4.1 Derzeit anwendbare Patente/Markenrechte*

*6.1.4.2 Geplante Patente/Markenrechte*

*6.1.4.3 Wettbewerbspatente/-markenrechte*

---

- 6.1.5 Notwendigkeit und Ansatz für klinische Studien
- 6.1.6 Benötigte Einrichtungen und Kapitalausstattung
- 6.1.7 Quality System Ansatz

*6.1.7.1 Allgemein*

---

*6.1.7.2 Zu entwickelnde SOPs*

---

## 6.2 Produktbeschreibung

- 6.2.1 Beschreibung des Produkts
- 6.2.2 System Block Diagramm
- 6.2.3 Zielmarkt
- 6.2.4 Regulatorischer Ansatz

*6.2.4.1 Produktklasse*

---

*6.2.4.1.1 FDA*

*6.2.4.1.2 EU (EMA)*

---

Dokumentenart	Dokument-ID	Version / Fassung	Status	Seite
SOP	XX_WWW_ZZZ_YYYY	1.0	Genehmigt	9/12