

— WHITEPAPER

Simulation in der **MedTech.**

Klein anfangen statt groß auslagern.

Wie computerbasierte Modellierung
für MedTech-KMU funktioniert.

— AUTOR

Christoph Moosbauer

Geschäftsführer bolts&bytes engineering

Salzburg
April 2026

Whitepaper 01/2026
Erstausgabe April 2026

Lesedauer: ca. 35 Minuten
Zielgruppe: Heads of R&D in MedTech-KMU



Konzeption, Text & Gestaltung:
Christoph Moosbauer
© 2026 bolts&bytes engineering e.U.

Alle Inhalte ohne Gewähr.

INHALT

Was Sie auf den nächsten Seiten finden.

00	<u>Executive Summary</u>	02
	Die Kernbotschaft auf einer Seite.	
01	<u>Worum es geht, und warum jetzt</u>	03
	Veränderte Rahmenbedingungen, zwei Säulen, vier Ergebnisse.	
02	<u>Simulation in der MedTech läuft anders</u>	06
	Regulatorischer Rahmen, Context of Use, Modellrisiko.	
03	<u>Wo Simulation in der KMU-Praxis Wert schafft</u>	09
	Drei Anwendungsfelder mit Fallbeispielen.	
04	<u>Die zweite Säule: CAPA und Troubleshooting</u>	12
	Drei Beispiele aus der Praxis. Wirksamkeitsnachweis als Hebel.	
05	<u>Typische Fehler beim Einstieg</u>	16
	Fünf Stolperfallen — und wie man sie umgeht.	
06	<u>Wie ein KMU realistisch einsteigt</u>	19
	Drei Stufen, Werkzeugwahl, Schnellstart-Checkliste.	
07	<u>Was in 2 bis 4 Jahren auf Sie zukommt</u>	22
	Drei Schubläden: heute, im Kommen, noch Forschung.	
A	<u>Glossar</u>	25
	Die wichtigsten Begriffe kompakt erklärt.	
B	<u>Regulatorischer Schnellüberblick.</u>	26
	Acht Dokumente, mit denen Sie auskommen	
C	<u>Quellen & weiterführende Materialien</u>	27
	Endnoten, Studien, Tools, Branchenstellen.	

EXECUTIVE SUMMARY

Die Kernbotschaft auf einer Seite.

Simulation in der Medizintechnik gilt vielen als Großkonzern-Thema. Lizenzen, Cluster, mehrjähriger Aufbauplan, komplexe Tools. Das schreckt ab.

Doch cloudbasierte Infrastruktur, FDA Credibility Guidance 2023, FDA QMSR und perspektivisch die MDR-Revision verändern die Spielregeln.

Der Trick: klein anfangen.
Eine Frage, ein einfaches Modell, drei Tage Aufwand.

„So einfach wie möglich, so komplex wie nötig.“

3 Tage

Realistischer Aufwand für einen ersten Quick Check an einem konkreten Fall im Haus.

2 Säulen

Designphase & CAPA / Troubleshooting-Phase.
Für KMU ist letztere oft sinnvoller.

2026

FDA QMSR in Kraft. CAPA rückt regulatorisch enger in den Fokus.

Vier Dinge, die Sie aus diesem Whitepaper mitnehmen.

- 01 Eine ehrliche Einordnung, was Simulation in der MedTech heute kann und wo die Grenzen liegen.
- 02 Eine konkrete Vorstellung vom ersten Schritt, illustriert an Beispielen auf KMU-Level.
- 03 Eine Gegenposition zur klassischen großen Auslagerungslösung.
- 04 Eine Einladung, mit einem konkreten Fall im eigenen Haus zu starten.

Warum sich Simulation für MedTech KMUs besonders anbietet.

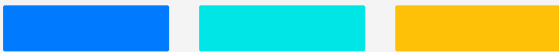
MedTech-KMU sind oft absolut führend in Nischenmärkten. Verzahnen Sie dieses Domänenwissen mit Simulation, entsteht großer Mehrwert über den Produktlebenszyklus. Und wenn dann das Know-how im Unternehmen landet, wollen Sie in Zukunft garantiert nicht mehr ohne Simulation.

GOOD TO KNOW

Für viele KMU ist CAPA und Troubleshooting der bessere erste Schritt beim Einstieg in die Simulation. Konkreter Anlass, eng definierte Frage, sofort sichtbarer Mehrwert. Mit dem schärferen CAPA-Fokus der FDA QMSR ein doppelt sinnvoller Hebel. Und was im CAPA an Modellen entsteht, unterstützt jede spätere Designphase nochmal zusätzlich.

Worum es geht, und warum gerade jetzt.

Simulation in der MedTech war lange eine Sache der Großen. Die Rahmenbedingungen haben sich aber geändert. Und die Praxis im einzelnen KMU folgt dem Tempo noch nicht.



Normaler Mittwochmorgen in einem MedTech-Unternehmen. Die Entwicklungsleiterin hat drei Themen gleichzeitig auf dem Tisch: ein CAPA aus einer Reklamation, eine Baugruppe mit ausreißender Spezifikationskennzahl, ein Zulassungsprojekt mit Nachweisen, die so noch niemand im Haus geliefert hat.

Diese Situation ist der Bezugsrahmen dieses Whitepapers.

Mein Bild: ein KMU unter 250 Personen, wenige Produkte am Markt, eines in Entwicklung, mit MDR im Nacken — ohne eigene Berechnungsabteilung. Nicht das Klasse-III-Großprojekt mit zweistelligem Millionenbudget.

Was sich in den letzten Jahren verändert hat

Simulation war lange eine Sache der Großen: eigene Lizenzen, Cluster, komplexe Tools, eigenes Berechnungsteam. Für ein KMU war der Mehrwert unklar und der Aufwand außer Reichweite.

2018 → 2024

Cloud & Open Source erreichen die Branche

Anbieter wie SimScale machen Lizenz- und Infrastrukturkosten verbrauchsabhängig. Open-Source-Solver wie FEBio decken biomechanische Fragen ab, für die früher Spezialsoftware notwendig war.

NOVEMBER 2023

FDA Credibility Guidance

Klarer Rahmen, was eine Simulation in der Zulassung leisten muss [1].

02.02.2026

FDA QMSR in Kraft

Harmonisiert mit ISO 13485:2016. CAPA-Prozesse rücken stärker ins Zentrum der regulatorischen Bewertung [2].

2025 → 2026

MDR-Revision in Behandlung

Das Reformpaket dürfte simulationsbasierte Evidenz („in silico“) mittelfristig anschluss fähiger machen [3].

Und die Branche redet lauter darüber: Projekte wie CASE4Med unter Leitung der MedicalMountains GmbH treiben das Thema in den MedTech-Mittelstand. Auf Konferenzen werden Anwendungen gezeigt, die vor fünf Jahren noch Forschungsfolien waren.

BEOBSACHTUNG AUS DER PRAXIS

Was sich nicht im selben Tempo verändert hat, ist die Praxis im einzelnen KMU. Die Werkzeuge und Regulatorik sind weiter, die Entwicklungsmethoden sind die alten geblieben.

Zwei Säulen, die sich durch dieses Whitepaper ziehen

Wenn in der Branche über Computergestützte Modellierung und Simulation (CM&S) geschrieben wird, steht meistens eine Säule im Mittelpunkt: die Designphase, gerne im Kontext einer Klasse-III-Zulassung, mit eindrücklichen Zahlen über vermiedene Prototypenrunden. Diese Säule ist real und hat ihren Platz.

Es gibt aber auch noch eine zweite Säule, über die deutlich weniger geschrieben wird: CAPA und Troubleshooting.

<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">SÄULE 01</div> <p>PROAKTIV · DESIGNPHASE</p> <h3>Simulation in der Entwicklung</h3> <p>Konzeptfragen klären, Variantenvergleiche, Lebensdauer abschätzung, Optimierung gegen konkurrierende Ziele. Wertvoll, wenn physische Versuche unverhältnismäßig teuer oder schlicht nicht möglich sind.</p>	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">SÄULE 02</div> <p>REAKTIV · CAPA · TROUBLESHOOTING</p> <h3>Simulation im Bestandsprodukt</h3> <p>Root-Cause-Analyse bei sporadischem Versagen, Wirksamkeitsnachweis von Korrekturmaßnahmen, physikalisch belastbare Argumentation neben typischerweise dünner Felddatenlage.</p>
---	---

Wenn ein Bestandsprodukt in der Praxis ein Problem zeigt, ist Simulation oft das effektivste Werkzeug. Der Context-of-use ist konkret, der Anlass dokumentiert, die regulatorische Akzeptanz für simulationsgestützte Root-Cause-Analyse grundsätzlich gegeben.

Für ein KMU ist die zweite Säule oft die einfachere Tür – mit sehr kurzem Weg zum Mehrwert.

<p>WAS SIE HIER ERWARTEN DÜRFEN</p> <p>Begriffsklärungen, Einordnung und Abschätzungen von Mehrwert vs. Hürden. Beispiele aus meiner Praxis in der Zusammenarbeit mit Medizintechnikunternehmen.</p>	<p>WAS SIE NICHT ERWARTEN MÜSSEN</p> <p>Keine Liste an Hype-Tools, die in sechs Monaten überholt ist. Kein Roadmap-Vorschlag mit Narrativ über Buzzwords wie digitale Transformation & KI.</p>
---	---

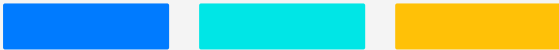
Das Ziel hinter dem Whitepaper ist eigentlich recht einfach.
Am Ende der Lektüre sollten Sie sagen:

„Ich weiß jetzt, wie wir anfangen.“

Simulation in der MedTech läuft anders.

Die Werkzeuge sind dieselben wie im Maschinenbau.

Was sich unterscheidet, ist die Frage davor
und das Dossier danach.



Die Werkzeuge sind dieselben wie im Maschinenbau. Was sich unterscheidet, ist die Frage davor und das Dossier danach.

In der MedTech wandert ein Simulationsergebnis fast immer in einen regulatorischen Kontext – eine Risikobewertung nach ISO 14971, einen Designverifikationsbericht oder einen CAPA-Wirksamkeitsnachweis.

Sobald es da landet, geht es um die Glaubwürdigkeit (*Credibility*) des Modells für eine spezifische Entscheidung.

Der regulatorische Rahmen für CM&S kompakt

Zunächst reichen sechs Dokumente, die die Spielregeln für Simulation in der Medizintechnik abstecken.

DOKUMENT	STATUS	WAS ES REGELT
MDR 2017/745	in Kraft	Pflicht zur klinischen Bewertung und zum Performance-Nachweis. Simulation als Evidenzbaustein zulässig, wenn Glaubwürdigkeit nachgewiesen ist. ^[3]
FDA QMSR 21 CFR Part 820	02.02.2026	Harmonisiert mit ISO 13485:2016. Verschiebt CAPA-Prozesse stärker in den regulatorischen Fokus. ^[2]
ISO 13485:2016	Standard	Prozessualer Rahmen für jede Methodik im QM-System — auch für Simulation als Designverifikation oder CAPA-Beleg.
ISO 14971:2019	Standard	Risikomanagement. Simulation, die ein Risiko bewertet, muss in den 14971-Prozess eingebettet sein.
ASME V&V 40-2018	Goldstandard	Glaubwürdigkeitsbewertung von CM&S in der MedTech. Definiert Context of Use, Decision Consequence, Modellrisiko. ^[4]
FDA Credibility Guidance	2023	Konkretisiert für die FDA, wie Modell-Glaubwürdigkeit für Submissions nachgewiesen wird. Logik findet zunehmend Eingang in MDR-Kontexte. ^[1]

Drei zentrale Begriffe aus ASME V&V 40

<p>CONTEXT OF USE (COU)</p> <p>Was genau soll das Modell beantworten? Und in welcher Entscheidung wird das Ergebnis verwendet?</p>	<p>MODEL RISK</p> <p>Wie wahrscheinlich ist es, dass das Modell falsch liegt und was sind die Konsequenzen? → Steuert V&V Tiefe und Unsicherheitsbewertung</p>	<p>CREDIBILITY</p> <p>Vertrauen in die Vorhersagefähigkeit des Modells im definierten COU. Je höher das Modell-Risiko, desto höher die Anforderungen.</p>
---	---	--

Beispiel für einen vollständigen COU nach ASME V&V 40

„Das Modell dient zur **Bewertung der Spannung** über alle Größen eines Hüftimplantatsystems, um die **Worst-Case-Größe unter Ermüdungsbelastung** zu identifizieren. Diese Größe wird **anschließend im Labor getestet**, um eine ausreichende Festigkeit im **Verhältnis** zur Performance eines klinischen Referenzprodukts (Clinical Benchmark Device) zu belegen.“

Was sich für ein Modell ändert, wenn es ins Dossier wandert

Ein Modell, das nur einer internen Designentscheidung dient, darf grob sein. Annahmen, Randbedingungen und Solver-Setup sollten sauber dokumentiert sein, klar. Aber erst einmal verlangt niemand eine formale Validierung gegen physische Versuche, niemand fragt nach einer Unsicherheitsanalyse.

Anforderung	Internes Modell	Modell im Dossier
Annahmen	Nur für interne Dokumentation und spätere Nachvollziehbarkeit.	Nachvollziehbar Begründet, dokumentiert, von Außenstehenden prüfbar.
Randbedingungen	Plausibilitätsabschätzung reicht.	Begründet aus Anwendung und Norm; reproduzierbar.
Solver-Setup	Im Projektordner archiviert.	Reproduzierbar dokumentiert; Versionsstände nachweisbar.
Verifikation & Validierung	Optional Nach eigenem Ermessen.	Pflicht Ausführlich von Code-Ebene bis hin zu Modellannahmen.
Unsicherheitsanalyse	Nicht erforderlich.	Mindestens qualitativ; bei hohem Modell-Risiko quantitativ.
Konsequenz	Nur intern getragen. V&V Plan unabhängig von CM&S.	Hält vor Benannter Stelle, Aufsichtsbehörde oder im Schadensfall vor Gericht stand.

Methodisch sauber und regulatorisch wertvoll sind zwei paar Schuhe.

Ergo: Vor dem ersten Mausklick muss geklärt sein, wofür das Ergebnis später gebraucht wird.

Will ich eine Unterstützung eh nur in der Designphase und mache eine klassische V&V?
Oder will ich das Simulationsergebnis auch regulatorisch verwerten?

Ist das nicht geklärt, baut (& validiert) man das Modell mehr als einmal.

Übertragung aus Nachbarbranchen ist knifflig

FEM und CFD sind in Automotive und Maschinenbau Alltag. Wer mit dieser Erfahrung in eine MedTech- Aufgabe geht, baut zwar technisch ordentliche Modelle, die regulatorische Einbettung folgt aber einer grundsätzlich anderen Logik (COU, Decision Consequence, ISO 14971-Patientenrisiko).

FALLSTRICK

Das Resultat ist nicht selten ein methodisch sauberes Modell, das im MedTech-Kontext regulatorisch wertlos ist. Diese Lücke schließt man, indem Domänenwissen im Haus mit den Simulationsprozessen verzahnt wird.





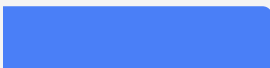
Wo Simulation in der KMU-Praxis Wert schafft.

Drei Anwendungsfelder aus meiner Arbeit mit MedTech-KMU.

Fallbeispiele aus chirurgischen Instrumenten, Antrieben und Performance-Vergleichen.



WANN SICH SIMULATION BESONDERS LOHNT

Bauteil über mehrere Generationen wiederkehrend		hoch
Lebensdaueranforderung, Versuche dauern Wochen		hoch
Konzeptraum mit vielen Varianten		hoch
Vergleich zu Bestands- oder Wettbewerbsprodukt		mittel
Einmalige Auslegungsfrage am Einzelteil		niedrig

LESEZEIT
~ 7 min

SCHWERPUNKT
Designphase & Praxis

FALLBEISPIELE
3

Vielleicht haben Sie schon mal ein Webinar zu CM&S besucht. Häufig sieht man da beeindruckende Animationen von komplexen multiphysikalischen Modellen. Spannend zu sehen, aber für ein KMU mit drei Konstrukteur:innen und 100.000-Euro-Entwicklungsbudget weit weg von der täglichen Praxis.

Drei Anwendungsfelder, die ich aus der KMU-Arbeit kenne:

Anwendungsfeld 01 | Designphase: schneller zum besseren Konzept

In der frühen Designphase ist Simulation am wertvollsten, wenn sie eine Konzeptfrage beantwortet, die mit physischen Versuchen unverhältnismäßig teuer (oder schlicht nicht möglich) wäre. Man zielt ab auf ein besseres Systemverständnis, Variantenvergleiche, Auslegung gegen konkurrierende Ziele, Optimierung von Geometrieparametern.

FALLBEISPIEL · CFD · MIKROTURBINE

Pneumatische Mikroturbine in einem chirurgischen Antriebsinstrument

SITUATION

Mikrotechnisches, pneumatisch angetriebenes Instrument. Leistung soll verbessert werden durch optimierte Turbinengeometrie. Klassische Auslegung: Trial & Error.

VORGEHEN

Aufbau eines CFD-Modells von null weg, turbulente Innenströmung. Saubere Validierung gegen Bestandsprodukt. Anschließend automatisierte numerische Optimierung über mehrere Geometrieparameter.

ERGEBNIS

Drei Geometrievarianten gefertigt, davon zwei mit deutlich besserer Leistung als das Ausgangskonzept. Die beste Variante mit +15 % Leistung im Auslegungspunkt.

Ohne CFD wäre der Variantenraum nicht systematisch erschließbar gewesen.



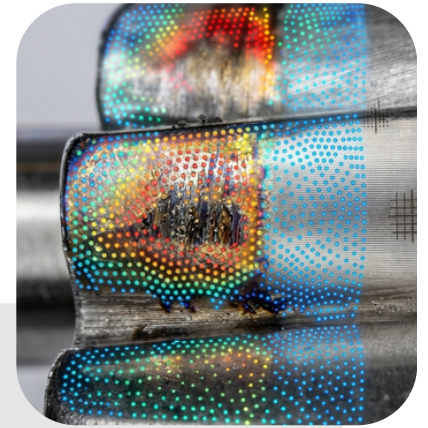
(Symbolbild, © NSK)

Was hier möglich wurde

Ein sauber parametrisiertes CAD-Modell ist die Basis für eine vollständig autonom laufende Optimierung. Hunderte Geometrievarianten können ohne manuellen Eingriff bewertet werden. Zwangsbedingungen stellen sicher, dass die Designs auch fertigbar sind. Konkurrierende Optimierungsziele können in einer Paretofront bewusst priorisiert werden.

Anwendungsfeld 02 | Auslegung & Lebensdauer Prototypenschleifen ersetzen

Wenn jeder Prototyp Wochen kostet, ist Simulation oft der einzige Weg, Varianten zu durchforsten. Vor allem dann, wenn Standardmethoden (Wöhler, Verschleiß, Ermüdung) wegen Sondergeometrien nicht greifen.



FALLBEISPIEL · MKS · LEBENSDAUER

Hochleistungs-Mikrogetriebe mit Sonderverzahnung

SITUATION

Mikrogetriebe mit nicht-standardisierter Verzahnungsgeometrie; Lebensdauer und Verschleiß bisher nicht abschätzbar. Erfahrungsbasiertes Trial & Error mit monatelangen Versuchsläufen am Prüfstand.

VORGEHEN

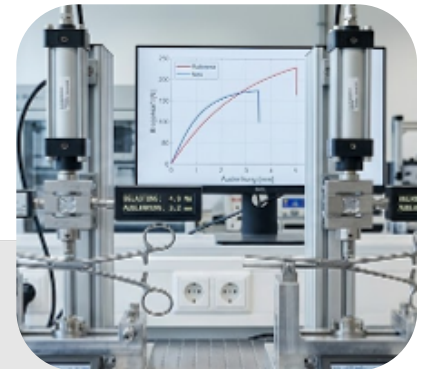
Individueller Workflow vom CAD über MATLAB-Skript zur Kinematik-Analyse. Eigene Modellentwicklung für Wärmequellen, Reibung, Verschleiß. Validierung gegen vorhandene Lebensdauerversuche.

ERGEBNIS

Auf Antrieb ausreichende Übereinstimmung Modell zu Versuch. Toleranzanalysen, Variantenvergleiche und Einbauoptimierung virtuell statt im Versuch möglich. Dadurch massive Zeit- und Kostenersparnis und deutlicher Qualitätssprung in der Auslegung.

Anwendungsfeld 03 | Vergleichende Analysen zur V&V-Straffung

Bei Nachfolge- oder Wettbewerbsprodukten hilft Simulation, gegen ähnliche Produkte zu vergleichen bevor teure V&V-Läufe starten.



FALLBEISPIEL · FEM · VERGLEICH

Einfaches chirurgisches Instrument · Neuentwicklung

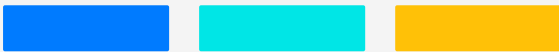
KMU entwickelt ein Nachfolgeprodukt zu einem etablierten Eigenprodukt, ein einfaches chirurgisches Instrument; am Markt existiert ein direkter Wettbewerber. Modelle für alle drei Produkte unter denselben Lastannahmen, Iteration anhand der Modellergebnisse. Ergebnis: Performance-Niveau im ersten Funktionsmuster erreicht, Vergleichsanalyse fand Eingang in die Technische Dokumentation.

REGULATORISCHER AUSBLICK

Mit der MDR-Revision und der etablierten FDA-Praxis dürften solche vergleichende, simulationsbasierte Performance-Nachweise mittelfristig in mehr Submissions akzeptiert werden, sofern die Credibility nach ASME V&V 40 gewährleistet ist^[4].

Die zweite Säule: CAPA & Troubleshooting.

Wenn Simulation als Werkzeug an Bestandsprodukten eingesetzt wird, ist das für KMU oft der schnellere Weg zum spürbaren Mehrwert.



LESEZEIT
~ 7 min

SCHWERPUNKT
**Bestandsprodukte ·
Reklamation**

FALLBEISPIELE
3

Wenn in der Branche über Simulation geschrieben wird, ist fast immer die Designphase gemeint. Über die zweite Säule wird seltener geschrieben, obwohl sie meiner Erfahrung nach für viele KMU der schnellere Weg zum Mehrwert ist.

Worum es bei CAPA in der Praxis geht

CAPA steht für *Corrective and Preventive Action*. Also QM-Sprech für einen Prozess nach ISO 13485 und FDA QMSR, mit klaren Schritten von der Problemerkennung über die Root-Cause-Analyse bis zur Wirksamkeitsbewertung.

Der Ingenieur:innenalltag sieht dabei oft ein wenig anders aus: Es startet mit einer Reklamationshäufung, die sich nicht mehr wegdiskutieren lässt, vielleicht eine Field Safety Notice in Vorbereitung. Jemand muss herausfinden, warum ein Produkt im Feld anders versagt als die Designverifikation vermuten ließ. Und jemand anderer muss belegen, dass die geplante Korrekturmaßnahme das Problem tatsächlich löst. Und das am besten parallel und unter dürrtiger Datenlage von Markt- und Anwenderseite.

Genau hier ist Simulation oft das effektivste Werkzeug, das zur Verfügung steht.

Drei Gründe, warum CM&S ideal bei einem CAPA ist

<p>VORTEIL 01</p> <p>COU schreibt sich fast von selbst</p> <ul style="list-style-type: none"> Dokumentierter Anlass aus dem Feld Konkretes Versagensbild Klar abgegrenzte Frage Kein Strategie-Workshop nötig 	<p>VORTEIL 02</p> <p>Decision Consequence ist überschaubar</p> <ul style="list-style-type: none"> Parallel läuft physische Verifikation Simulation trägt nicht allein die Entscheidung Schafft Systemverständnis und grenzt ein Anforderungen an Credibility realistisch 	<p>VORTEIL 03</p> <p>Regulatorisch grundsätzlich akzeptiert</p> <ul style="list-style-type: none"> Etabliertes Mittel in 13485-Audits Akzeptiert in FDA-Inspektionen Geringere Validierungstiefe als Zulassungsmodelle FDA QMSR 2026 stärkt CAPA-Fokus [2]
---	--	--

„Warum bricht dieser Clip nach 200 Aufbereitungszyklen?“ ist eine andere Qualität von Frage als „welche Geometrie ist die beste für das nächste Produkt?“. Sie ist per se viel enger abgegrenzt und schränkt den Spielraum gewissermaßen ein.

Auf der anderen Seite fordert für eine Root-Cause-FEM niemand dieselbe Validierungstiefe wie für ein Modell, das eine Zulassung tragen soll.

Und last but not least kann ein Simulationsbericht einer berechtigten externen Stelle quasi als Nebenprodukt durchaus als vollwertiger Sachverständigenbericht formuliert werden, was die Argumentationskette in der CAPA-Behandlung zusätzlich stärkt.

Wo simulationsgestütztes Troubleshooting konkret hilft

FALLBEISPIEL 01 · NEUROCHIRURGIE

Rotierendes chirurgisches Antriebsinstrument

SITUATION

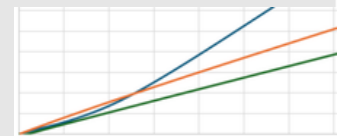
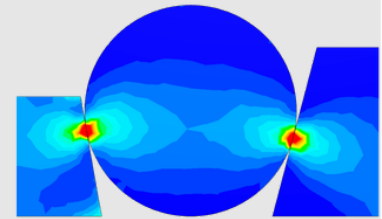
Sporadische Ausfälle ohne reproduzierbares Muster, kaum Felddaten, keine Simulationskompetenz im Haus.

VORGEHEN

Paralleles Abtesten von Hypothesen in Simulation und Versuch inkl. statistischer Auswertung. Einfaches Startmodell, schrittweise nur die nötigen Effekte ergänzt.

ERGEBNIS

Quick Fix sofort umgesetzt (Schmiermittel). Konstruktive Lösung am FE-Modell dimensioniert. CAPA hielt vor Benannter Stelle stand.



FALLBEISPIEL 02 · THERMISCHES RISIKO

Elektrisch angetriebenes Instrument · Wärmeübergang an Gewebe

SITUATION

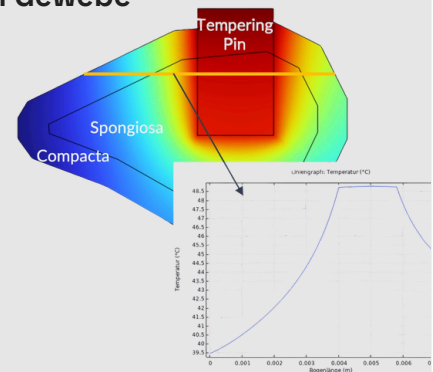
Unbeabsichtigtes Schließen einer Kupplung in ungünstigen Positionen. → Wärmeentwicklung; Auswirkung auf Gewebe vorab nicht bekannt.

VORGEHEN

Gekoppelte Simulation (thermo-mechanisch). Frage: ab wann wird die **Schwelle 40°C** erreicht? Drei Varianten zur Validierung ausgewählt.

ERGEBNIS

Konstruktive Gegenmaßnahmen umgesetzt. Thermisches Risikopotenzial minimiert, CAPA geschlossen.



FALLBEISPIEL 03 · DENTAL

Kunststoffclip-Brüche durch Materialalterung

SITUATION

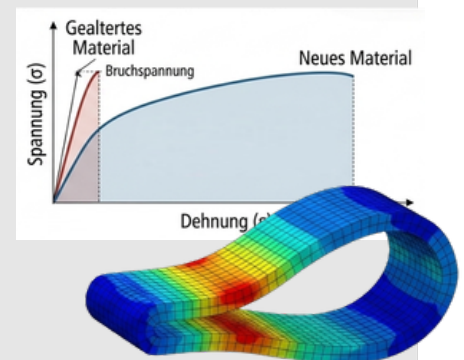
Kunststoffclip hält Kühlleitung bei chirurgischer Behandlung; sporadische Brüche im Feld trotz sorgfältiger Auslegung.

VORGEHEN

Alterungsversuche im Labor & Effekte in FE-Materialmodell abgebildet.

ERGEBNIS

Mit gealtertem Material wird die Belastungsgrenze erreicht; Versprödung erklärt die Brüche **quantitativ**. Maßnahmen gegen das gealterte Modell bewertet.



Wirksamkeitsnachweis als unterschätzter Hebel

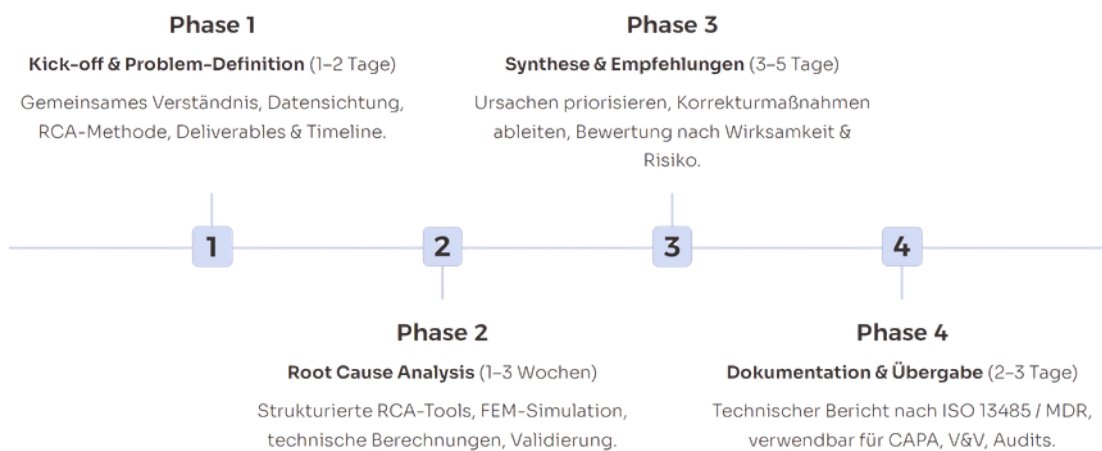
Der CAPA-Prozess endet nicht bei der Korrekturmaßnahme, sondern er verlangt einen Wirksamkeitsnachweis. Also einen Beleg, dass die Maßnahme das Problem behoben hat und kein neues schafft.

In der Praxis wird oft anhand von wenig beobachteten Reklamationen die „Wirksamkeit“ erklärt, weil eine belastbare physikalische Argumentation fehlt.

Auch hier kann Simulation unterstützen. Reproduziert das Modell den Fehler quantitativ, ist der Modellvergleich vor / nach der Korrekturmaßnahme als physikalisch motivierte Begründung neben der Felddatenbeobachtung ein nachvollziehbarer Wirksamkeitsbeleg.

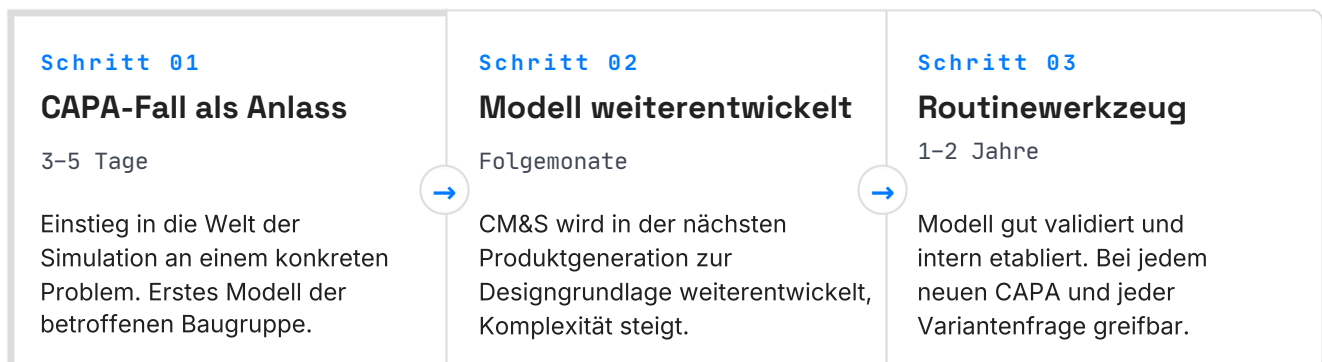
Das hält im Audit besser stand als reine Statistik aus wenigen Monaten Marktbeobachtung.

Typischer Ablauf für simulationsgestütztes Troubleshooting



Was das für ein KMU bedeutet

Für ein KMU ohne Simulation im Standardrepertoire ist CAPA oft der bessere Einstieg. Wieso? Hier ein Muster, das ich häufig beobachte:



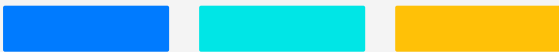
DIE ÖKONOMISCHE PERSPEKTIVE

Ein Modell, das einmal gut gebaut wurde, hat über seine ursprüngliche Frage hinaus oft jahrelangen Nutzen. In der Designphase gebaut, im CAPA-Fall verwendet, in der nächsten Generation weiterentwickelt. Diese Wiederverwendbarkeit ist einer der größten Hebel für ein KMU.

Typische Fehler beim Einstieg.

Fünf Stolperfallen, die ich in fast jedem Simulationsprojekt sehe.

Und wie Sie diese mit etwas Disziplin sehr leicht vermeiden.



Fünf Stolperfallen, die ich am häufigsten sehe. Keine ist neu, und trotzdem in fast jedem Projekt zu finden.

01 · Falscher Context of Use

Der häufigste Fehler und der, der am schwersten im Vorhinein zu erkennen ist. Ein Modell wird gebaut, das Ergebnis sieht sauber aus, und trotzdem beantwortet das Ganze am Ende nicht das eigentliche Problem.

Beispiel:

Ein Instrument mit kraftschlüssiger Werkzeugaufnahme verliert sporadisch den Halt. Erster Reflex: statische Haltekraft optimieren. Zahlen plausibel, am Prüfstand passt, aber das Feldproblem bleibt. Die eigentliche Frage war nicht die statische Haltekraft, sondern warum sie unter Fliehkraft und Lastwechsel kurzzeitig einbricht. Zwei Fragen mit völlig unterschiedlichen Modellen.

TIPP

Die zu testende Hypothese in einem Satz formulieren. Wenn die Hypothese nicht in einen Satz passt, ist die Wahrscheinlichkeit groß, dass das eigentliche Problem noch nicht verstanden ist.

02 · Zu viel auf einmal

Der Klassiker. Die Zeit drängt, den Fall hat man ja eh schon so ähnlich mal simuliert. Also wird versucht, die gesamte physikalische Realität auf einmal abzubilden: Kontakt, nichtlineares Material, thermische Kopplung, alles im ersten Anlauf. Das Ergebnis ist ein Modell, das nicht auf Anhieb mit dem Versuch zusammenpasst, dessen Einflussfaktoren niemand mehr interpretieren kann und das daher nach drei Wochen in der Schublade landet.

Schade, weil es den Eindruck verfestigt, Simulation sei „für unsere Art von Produkt unbrauchbar“.

TIPP

So einfach wie möglich, so komplex wie nötig. Ein einfaches Modell, dessen Grenzen Sie verstehen, ist mehr wert als ein komplexes, dessen Verhalten Sie nur noch beobachten.

03 · Keine oder zu späte Validierung

Ein Modell, das nie mit realen Daten abgeglichen wurde, ist gut für Marketingunterlagen, aber nicht für die Entwicklung. Ohne Validierungsanker ist keine Credibility-Aussage möglich, und damit geht der Wert des Modells gegen Null[4].

Validierung heißt dabei nicht immer gleich dass ein eigener Prüfstand nötig ist. Oft reichen gute Literaturwerte, bestehende Messungen, Vergleiche mit Bestandsprodukten oder Felddaten. Ingenieursmäßige Beurteilungen sind erlaubt. Entscheidend ist, dass der Abgleich überhaupt stattfindet.

TIPP

Den Validierungsschritt schon in der Modellierungsphase fix mit einplanen:
Was vergleiche ich wogegen? Welche Daten habe ich schon und welche brauche ich noch?

04 · Trennung zwischen Konstruktion und Simulation

Unabhängig davon, ob die Simulation intern erbracht wird oder extern eingekauft: Simulation und Entwicklung liegen in aller Regel bei unterschiedlichen Personen. Zu Beginn gibt es ein Briefing, und die Versuchung ist groß, die entwickelnde Person erst dann wieder einzubinden, wenn man hochwertig aussehende Ergebnisse vorzuweisen hat.

→ Zu 99 % läuft man damit in Fehlerbild 01 oder 02.

TIPP

Engmaschige, vollkommen transparente Reviews zu fixen Terminen, egal wie der Modellierungsstand ist. Lastannahmen vom Anfang sind meistens nicht die richtigen, und das wird nur in gemeinsamer Diskussion mit dem Kunden besser.

05 · Ergebnisse, die niemand außerhalb der Berechnung versteht

Eine Simulation, deren Ergebnis nur die berechnende Person interpretieren kann, hat im KMU keinen Wert. Sie beeinflusst keine Konstruktionsentscheidung und wandert in kein CAPA-Dossier.

Die Bringschuld liegt klar bei der Simulation. Die Modellierung muss so dokumentiert sein, dass ein:e Konstrukteur:in, aber auch eine QM-verantwortliche Person das Ergebnis lesen, prüfen und zitieren kann. Gelingt das nicht, landet das PDF in der Schublade und die Arbeit war umsonst.

TIPP

Ein klar definierter Context of Use ist auch dann empfehlenswert, wenn die Simulation gar nicht regulatorisch verwendet werden soll. Denn er zwingt zur Verständlichkeit und Klarheit.

Was diese fünf Punkte verbindet

Vier der fünf Stolperfallen sind Schnittstellenprobleme, keine technischen Herausforderungen. Wer die Schnittstellen sauber gestaltet, kommt mit einem einfachen Werkzeugkasten überraschend weit.

Die richtige Frage ist wichtiger, als das schönste Modell.

SCHNITTSTELLEN-HYGIENE

Hypothese in einem Satz · klar definierter COU
· enge Reviews · gemeinsame Lastannahmen · verständliche Dokumentation.

METHODISCHE HYGIENE

So einfach wie möglich · Validierung von Anfang an mitgeplant · Modell, das man interpretieren kann · ehrliche Grenzen.

Im nächsten Kapitel folgt der konkrete Einstiegspfad für ihr KMU.

Drei Schritte, die realistisch in wenigen Wochen, mit wenig Budget und geringem Risiko funktionieren.

Wie ein KMU realistisch einsteigt.

Drei Stufen, die sich bewährt haben.

Werkzeuge, die KMU-fit sind.
Und eine Schnellstart-Checkliste,
die an einem Nachmittag zu erledigen ist.



Angenommen, ein Bekannter möchte Business Coach werden.

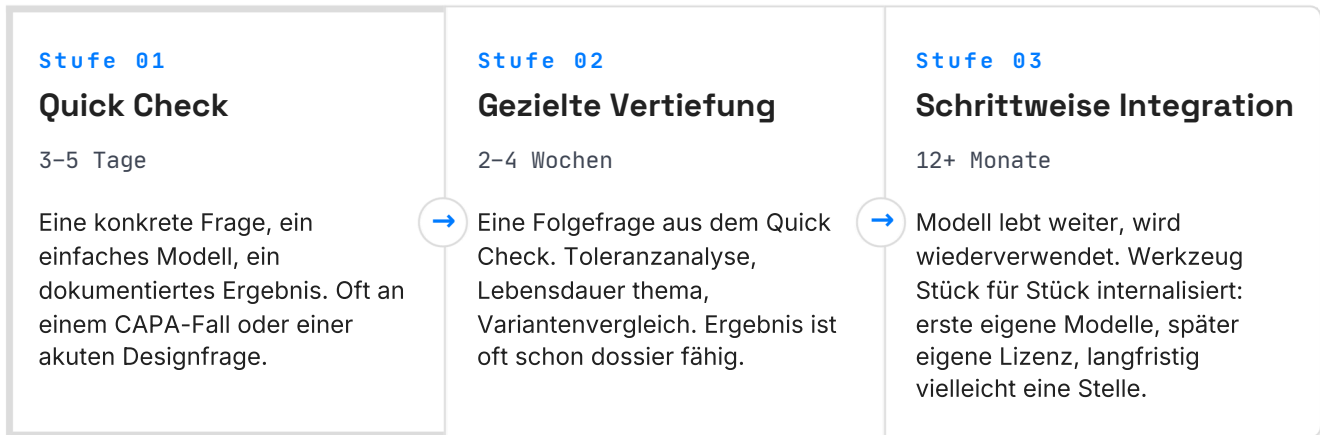
Raten Sie ihm dann, den aktuellen Job zu kündigen, einen 20-seitigen Business Plan mit konkreter Spezialisierung zu schreiben, Mitarbeitende anzustellen und ein Bürogebäude anzumieten?

Oder eher, sich erst mal mit anderen Coaches auszutauschen, selbst verschiedene Coachings zu besuchen, neben der Ausbildung kostenlose Coachingsessions anbieten und dann schauen was gut funktioniert und was nicht?

Ich persönlich rate ihm letzteres. Denn kleine Schritte in die Richtung schaffen Vertrauen und Erfahrung und sind mehr wert als jede Power Point mit seitenweiser Strategie.

Und genau so gehen wir mit dem Thema CM&S auch vor.

Drei Stufen, die in der Praxis funktionieren



Werkzeuge, die KMU-fit sind

Vor zehn Jahren war Simulationssoftware ein Investitionsgut mit fünfstelligen Jahres lizenzen und einer Lernkurve, die ohne extra abgestellte Person nicht zu bewältigen war. Heute sieht das anders aus. Eine kleine Auswahl ist hier gegeben, um die Bandbreite darzustellen (keinerlei Anspruch auf Vollständigkeit).

WERKZEUG	CHARAKTER	STÄRKE FÜR KMU
SimScale	Cloud-basiert, nutzungsabhängig	Geringste Einstiegshürde, keine lokale Hardware. Gut für punktuelle Auslastung. AI-ready.
FEBio	Open Source, Biomechanik	Spezialtool für biomechanische Modellierungen mit komplexen Materialmodellen. Eher akademisch.
ANSYS Workbench	Klassisch kommerziell	Marktführer in vielen Branchen. Tiefe und Breite, aber nur sinnvoll bei konstanter Lizenzauslastung.
COMSOL	Multiphysik-Simulation	Schwerpunkt auf Multiphysik-Kopplungen. Weit verbreitet in Akademia und MedTech. Günstiger als ANSYS.
SolidWorks, Creo, onshape, Fusion,...	CAD-Werkzeuge	Die beste CAD-Software ist die, die schon im Haus ist. Je nach Sim-Tool unterschiedliche Vor- und Nachteile.

WELCHES TOOL SOLLEN WIR NEHMEN?

Wie die Juristen sagen: „Es kommt drauf an.“ Anwendungsfeld, internes Vorwissen, Produktlandschaft entscheiden. Bei der Auswahl unterstütze ich gerne, ohne Bindung an einen Anbieter.

Drei Wege, wie ein KMU an Simulationskompetenz kommt

Weg	Passt, wenn ...	Was Sie bekommen
Großer Komplettanbieter	Einmalige Projekte, Komplettpakete bis zur Zulassung, geringer interner Aufwand priorisiert.	All-in-one Externe Engineering-Häuser mit eigener Simulationsabteilung. Aufwand, aber auch Know-how bleiben extern.
Spezialisierter Begleiter	Eigene Konstruktionskompetenz und Domänenwissen vorhanden, individuelle Lösungen mit internem Know-how-Aufbau gewünscht.	Sparring Nur punktuell Andocken, geringeres Risiko, methodische Befähigung interner Personen, aber auch mehr interner Aufwand.
Eigene Stelle	Produktbreite und Frequenz so groß, dass eine Vollzeitstelle gut ausgelastet ist; Aufbauhorizont 2–3 Jahre.	Internalisierung Eigene Abteilung. Hard- und Softwareinvest dauerhaft, plus Fortbildungen.

Machen Sie mehr von dem, was gut funktioniert.
 Und lassen Sie alles andere weg. Eine Strategie ergibt sich leichter, wenn Sie ein Erfahrungen gesammelt haben.

Schnellstart-Checkliste: was Sie heute Nachmittag tun können

- 01 Aktuellen Fall identifizieren. Eine Reklamation, ein offenes Auslegungsthema, ein CAPA mit unklarer Ursache, eine Konzeptfrage zu einem Bauteil aus dem Bestandsprodukt.
- 02 Hypothese in einem Satz formulieren. „Ich vermute, dass X versagt, weil Y.“ Wenn der Satz nicht auf ein Post-It passt, ist das eigentliche Problem noch nicht klar.
- 03 Context of Use formulieren. Welche Frage soll CM&S beantworten? Und wofür wird das Ergebnis verwendet (interne Designentscheidung, CAPA-Beleg, Dossier-Baustein)? siehe Kapitel 02.
- 04 Relevante Daten zusammenstellen. CAD, Lastfälle, Materialdatenblätter, vorhandene Versuchs- oder Felddaten zum Validieren.
- 05 Externen Sparringspartner kontaktieren oder einen Quick Check an einem konkreten Fall anfragen.

Sie brauchen keinen Masterplan, um anzufangen.

Kostenloses Erstgespräch · individuell abgestimmtes Kleinprojekt in 3–5 Tagen · konkretes Ergebnis am Ende.

christoph@boltsbytes.com →

Was in zwei bis vier Jahren auf Sie zukommt.

Drei Schubladen helfen beim Sortieren:

- Was heute schon Realität ist,
- Was im Kommen ist,
- Und was noch Forschung und PR ist.



Über Simulation in der MedTech werden Sie in den nächsten Jahren viel hören. Vieles davon wird die Konferenzfolien nie verlassen, einiges wird in der Regulatorik landen, manches im KMU-Alltag ankommen. Drei Schubladen helfen beim Sortieren.

SCHUBLADE 01	SCHUBLADE 02	SCHUBLADE 03
Heute schon Realität.	In Umsetzung.	Noch Forschung & PR.
FEM & CFD in der Designphase	Simulationsbasierte Evidenz in der MDR[3]	Digitaler Patientenzwilling
Cloud-basierte Plattformen	In Silico Clinical Trials (ISCT)	Vollständige In-silico-Zulassung
Simulationsgestütztes CAPA	Fusion KI & CM&S (physics-AI)	Echtzeit-Twins im klinischen Einsatz
Modelle als Designverifikation	Surrogate-Modelle aus validierten FE-Modellen	Zeithorizont weit über zehn Jahre
Lebensdauer, Toleranz, Optimierung		

Schublade 01 – heute schon Realität.

In dieser Schublade liegen Werkzeuge und Methoden, die die „Großen“ schon länger nutzen, und die heute auch bereits im KMU-Maßstab funktionieren (und über die der Rest dieses Whitepapers handelt).

Wer hier nicht mitspielt, lässt die low- hanging fruits liegen.

Schublade 02 – in der Umsetzung.

Es passiert gerade viel. Sie müssen als KMU nicht die Speerspitze darstellen, aber beobachten Sie genau wo die Wettbewerber stehen und seien Sie vorbereitet.

Ein Beispiel: Noch vor wenigen Jahren habe ich für einen großen MedTech-Player ein Machine Learning-Modell mit validierten CFD-Modellen gefüttert und trainiert. Damit waren dann Abschätzungen für tausende Designvarianten in Sekunden statt Tagen verfügbar. Heute gibt es genau dafür bereits kommerzielle Anbieter.

Seien Sie aufmerksam in diese Richtung und probieren Sie aus, was für Sie funktioniert. Im Anhang finden Sie ein paar weiterführende Links dazu.

Schublade 03 – Forschung & PR.

Die Schublade für die Visionen. Der Digital Twin darf hier nicht fehlen, konkret der „digitale Patientenzwilling“. Das Potential ist riesig und es ist spannend die Entwicklung in diese Richtung mitzuverfolgen. Wir reden hier aber von Zeitskalen von deutlich über zehn Jahren, der Handlungsdruck insbesondere für KMUs ist heute sehr begrenzt.

Mit Interesse beobachten ja, einsteigen nein. Clusternetzwerke wie MedicalMountains GmbH und deren Formate wie der MedTalk ON AIR Podcast sind gute Anlaufstellen um am Ball zu bleiben.



Die kleinen Schritte heute sind die Grundlage dafür den Anschluss nicht zu verpassen.

Was das für Sie heute bedeutet

Auf den großen Wurf zu setzen ist die teuerste Strategie.

Wer heute mit einem konkreten Quick Check anfängt, baut die Erfahrung, die Werkzeugkette und das interne Verständnis auf, das nötig ist, um in zwei bis vier Jahren bei den dann tatsächlich geöffneten regulatorischen Türen mitzuspielen.

Es ist absolut notwendig, Erfahrungen mit Simulation in der Designphase zu sammeln, bevor man überhaupt daran denken sollte, Simulation in der Zulassungs- und der klinischen Phase einzusetzen.

Was Sie heute tun können

- Die Schnellstart-Checkliste in [Kap. 6](#) durchgehen
- Eine offene Frage im Haus identifizieren; z. B. CAPA, Auslegung, Konzept.
- Die Hypothese auf einem Post-it formulieren.
- Ein 30-Minuten-Gespräch mit jemandem aus der Simulation vereinbaren.

Was Sie nicht tun müssen

- Eine eigene Berechnungsabteilung aufbauen, bevor Sie wissen, ob sie sich rechnet.
- Eine Lizenz für 20.000 € unterschreiben, bevor das erste Modell läuft.
- Auf die fertige MDR-Revision warten, um anzufangen.

Lassen Sie uns 15 Minuten reden.

Kostenloses Erstgespräch · konkrete Frage aus Ihrem Haus · meine ehrliche Einschätzung.

boltsbytes.com →

ANHANG A

Glossar.

Kompakte Übersicht der wichtigsten Begriffe aus diesem Whitepaper.

CM&S

Computational Modeling and Simulation. Sammelbegriff aus dem regulatorischen Sprachgebrauch — das Pendant zur ingenieurnahen Bezeichnung „FEM/CFD/Simulation“.

FEM

Finite-Elemente-Methode. Numerisches Verfahren zur Lösung partieller Differentialgleichungen, in der Mechanik vor allem für Spannung, Verformung, Lebensdauer und thermische Probleme.

CFD

Computational Fluid Dynamics. Numerische Strömungsmechanik — Innen- und Außenströmung, Wärmeübergang, gekoppelte Effekte.

MKS

Mehr-Körper-Simulation. Numerisches Verfahren zur Bewertung Bewegungen und Kräften bei dynamischem Verhalten.

Gekoppelte Simulation

Simulation, bei der zwei oder mehr physikalische Disziplinen (z. B. Strömung und Struktur) miteinander interagieren und gemeinsam gelöst werden.

Context of Use (COU)

Aus ASME V&V 40. Beschreibt präzise, welche Frage ein Modell beantworten soll und in welcher Entscheidung das Ergebnis verwendet wird.

Model Risk

Aus V&V 40. Wahrscheinlichkeit, dass das Modell falsch liegt, multipliziert mit der Konsequenz dieses Fehlers.

Decision Consequence

Aus V&V 40. Tragweite der Entscheidung, die auf dem Modellergebnis beruht. Hohe Konsequenz zieht hohe Anforderungen an die Glaubwürdigkeit nach sich.

Credibility

Vertrauen in die Vorhersagefähigkeit eines Modells im definierten COU. Je höher das Modell-Risiko, desto höher die Anforderungen.

V&V – Verifikation und Validierung

Verifikation klärt, ob das Modell numerisch korrekt gelöst wird („das Modell richtig lösen“). Validierung klärt, ob es die Realität abbildet („das richtige Modell lösen“).

Sensitivitätsanalyse

Untersuchung, wie stark sich Eingangsgrößen auf eine Zielgröße auswirken. Identifiziert die wichtigsten Einflussparameter.

ISCT

In Silico Clinical Trials. Klinische Studien teilweise oder vollständig durch validierte Patientenmodelle ersetzt oder ergänzt. Heute primär Forschungsfeld.

Digital Twin

Numerisches Abbild eines konkreten realen Objekts (Bauteil, Patient:in, System), das im Idealfall durch Live-Daten gespeist wird.

CAPA

Corrective and Preventive Action. Prozess zur Behebung eines Problems (korrektiv) und zur Vermeidung gleichartiger in Zukunft (präventiv). Zentral in ISO 13485 und FDA QMSR.

Wirksamkeitsnachweis

Beleg im CAPA-Kontext, dass eine Korrekturmaßnahme das Problem behoben und kein neues geschaffen hat.

PMS – Post-Market-Surveillance

Systematische Überwachung von Medizinprodukten nach Markteinführung um Daten über Sicherheit und Leistung zu sammeln, Risiken proaktiv zu erkennen und Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

ANHANG B

Regulatorischer Schnellüberblick.

DOKUMENT	GELTUNGSBEREICH	WAS ES FÜR SIMULATION BEDEUTET
MDR 2017/745	EU-Hersteller, EWR-Markt.	Pflicht zum Performance-Nachweis. Simulation als Evidenzbaustein zulässig, wenn Glaubwürdigkeit nachgewiesen ist.
MDR-Revision 2026	EU-Reformpaket, im Parlament in Behandlung.	Erleichterungen für simulationsgestützte Performance-Nachweise erwartet. Heute „erstes regulatorisches Signal“.
FDA QMSR 21CFRPart820	US-Hersteller, in Kraft 02.02.2026.	Harmonisiert mit ISO 13485:2016. Verschiebt CAPA in den regulatorischen Fokus. Simulationsgestützte RCA gewinnt an Bedeutung.
ISO 13485:2016	QM-Systeme — internationaler Standard.	Prozessualer Rahmen für jede Methodik im Haus. Verlangt Dokumentation und Reproduzierbarkeit.
ISO 14971:2019	Risikomanagement Medizinprodukte.	Eine Simulation, die ein Risiko bewertet oder Maßnahmen wirksamkeit nachweist, muss in den 14971-Prozess eingebettet sein.
ASME V&V 40-2018	US-Standard, international etabliert.	Definiert Vokabular (COU, Model Risk, Decision Consequence, Credibility) und Vorgehen für V&V-Tiefe.
FDA Credibility Guidance	FDA-Submissions, 2023.	Konkretisiert für die FDA, wie Modell-Glaubwürdigkeit nachzuweisen ist. Eng an V&V 40.
ISO 10993-17:2023	Toxikologische Risikobewertung.	Relevant bei Materialalterungsmodellen gegen toxikologische Belastungsgrenzen.

KURZ ZUR EINORDNUNG

Im KMU-Alltag braucht es selten mehr. Häufig kommen aber produktspezifische Normen hinzu (z. B. IEC 60601, ISO 7864).

ANHANG C

Quellen & weiterführende Materialien.

Endnoten

- [1] U.S. Food and Drug Administration: *Assessing the Credibility of Computational Modeling and Simulation in Medical Device Submissions*. Guidance for Industry and FDA Staff, November 2023. [fda.gov/media/154985/download](https://www.fda.gov/media/154985/download)
- [2] U.S. Food and Drug Administration: *Quality Management System Regulation (21 CFR Part 820)*. Final Rule, in Kraft seit 02. Februar 2026. Harmonisiert mit ISO 13485:2016.
- [3] Europäisches Parlament / Europäische Kommission: *MDR-Revisionspaket 2025/2026*. Stand April 2026, Abschluss bis Ende 2026 angestrebt. Vergleichende Berichterstattung: med-eng.de, devicemed.de.
- [4] American Society of Mechanical Engineers: *ASME V&V 40-2018 — Assessing Credibility of Computational Modeling Through Verification and Validation: Application to Medical Devices*. ASME, 2018.

Weiterführend regulatorisch

- ISO 13485:2016 — Quality management systems for medical devices.
- ISO 14971:2019 — Application of risk management to medical devices.
- ISO 10993-17:2023 — Toxicological risk assessment of constituents released from medical devices.

Wissenschaftlich & methodisch

- Pathmanathan et al. (2024). Credibility Assessment of In Silico Clinical Trials for Medical Devices. *PLOS Computational Biology*.
- Aldieri et al. (2023). V&V und Unsicherheits - quantifizierung: Anwendung von ASME V&V 40 auf das BBCT. *CMPB*.
- Bischoff et al. (2023). Risk and Credibility Framework for In Silico Clinical Trials. *CMPB*.
- Briant et al. (2022). Real-World Data for Model Credibility.
- Craven et al. (2025). FDA/MDIC Symposium 2024 Summary on CM&S for Medical Devices.
- Samei et al. — Virtual Imaging Trials, Duke University.
- The future of in silico trials and digital twins, *PNAS Nexus* 2025.

Branche & Initiativen

- MedicalMountains GmbH — Branchencluster Medizintechnik. Podcast *MedTalk On Air*.
- CASE4Med — Branchenprojekt unter Leitung von MedicalMountains zur Verstärkung von Simulation in MedTech-KMU.
- Avicenna Alliance — Industrieverband für In Silico Medicine.
- Ebenbuild GmbH — TUM-Spinoff, patientenspezifischer Lungen-Digital-Twin.
- FDA CAPA Definitive Guide 2026, The FDA Group.
- MDR-Revision EU-Parlament 2026 — Berichterstattung devicemed.de, med-eng.de.

Tools & Plattformen

- SimScale — Cloud-basierte Simulationsplattform. Physics-AI.
- FEBio — Open-Source-Solver für Biomechanik und Strukturmechanik.
- Emmi.AI — Spezialisierter Anbieter für KI-erweiterte Simulation.
- ANSYS — Klassischer kommerzieller FEM-/CFD-Solver, Workbench-Umgebung.
- SolidWorks · onshape — CAD-Werkzeuge in Kombination mit Simulationsworkflows.

ÜBER

bolts&bytes engineering

bolts&bytes ist ein Ingenieurbüro für Medizintechnik & Feinmechanik mit Sitz in Salzburg, Österreich.



Dahinter stehe ich, Christoph Moosbauer.

Seit dem Medizintechnik-Studium vor 15 Jahren fokussiere ich mich auf simulationsbasierte Produktentwicklung im regulatorischen Umfeld.

Schwerpunktmäßig in der Produktentwicklung und Simulation chirurgischer Instrumente und Power Tools.

EINSATZGEBIETE

Ich komme dazu, wenn's anspruchsvoller wird, als das Tagesgeschäft erlaubt:
Ein Produkt verhält sich anders als erwartet, die Daten sind widersprüchlich, 5 Leute mit 10 Meinungen im Raum. Und niemand will eine Entscheidung treffen.

SPARRINGPARTNER STATT KOMPLETTANBIETER

Punktuelle, fokussierte Zusammenarbeit mit dem internen Team. Die Modellierung bleibt transparent, das Know-how landet beim Kunden, und nicht nur in einem Berichts-PDF.

DIENSTLEISTUNGEN

Auslegung, Optimierung & Simulation
Early-Phase Produktinnovation
Tech-Scouting und Troubleshooting
Technisches Projektmanagement
Sachverständigen-Gutachten nach § 134 GewO

REGION & VERFÜGBARKEIT

Als kleines EPU ist mir wichtig, flexibel, pragmatisch und mit minimalem Overhead reagieren zu können.
Sitz in Salzburg → Projekte im gesamten DACH-Raum je nach Anforderung vor Ort, hybrid oder remote.

Auf ein Wort.

Sie haben einen offenen Fall im Haus und sind nicht sicher, ob Simulation der richtige Hebel ist? Schreiben Sie mir. Das Erstgespräch ist kostenlos, unabhängig und unverbindlich.

E-MAIL christoph@boltsbytes.com

WEB www.boltsbytes.com

LINKEDIN [Christoph Moosbauer](#)



Christoph Moosbauer

bolts&bytes engineering
Ingenieurbüro für Medizintechnik
christoph@boltsbytes.com
www.boltsbytes.com
Salzburg, AT

