



SEQLY X M&M FÜR MEDTECH

UNDERSTAND  
MEDTECH.  
SHAPE THE  
FUTURE.



### Von der Idee zum zertifizierten, sicheren Medizinprodukt

- Regulatorische Klarheit.  
Technologische Führungsstärke.
- Digitale Lösungen &  
Software, die wirklich wirken.
- Gemeinsam beschleunigen wir Ihre  
Skalierung und Ihren Markteintritt.



### MedTech Consulting and MedTech Software Solutions

Zukunftssichere MedTech-Unternehmen entstehen durch Digitalisierung, KI, Daten und regulatorische Exzellenz. Wir unterstützen unsere Kunden mit konformen, innovativen und skalierbaren Lösungen. Von der Idee bis zur erfolgreichen Markteinführung.

- ✓ 360+ engagierte Expert:innen
- ✓ 38+ Jahre Erfahrung
- ✓ 4 Standorte weltweit (DE, CN, IN)

### Kontakt

M&M SOFTWARE GMBH x SEQLY  
Industriestr. 5  
78112 St. Georgen  
Germany

+49 7724 / 9415-0  
info@seqly.de | seqly.de  
info@mm-software.com | mm-software.com



#MedTechBySEQLYxMM

# >> DIGITALE TRANSFORMATION & REGULATORISCHE EXZELLENZ IN DER MEDTECH

Mehr erfahren:



## 01. DIGITALE TRANSFORMATION

**K**lare Statusanalysen und umsetzbare Digitalisierungsstrategien führen zu unternehmensweiten Digitalisierungs-Roadmaps

**S**trategische Konzepte zur Auswahl, Implementierung und Optimierung von PDM-, ALM-, PLM-, RIMS- und weiteren Systemen

**U**se Case Factory: Schnelle PoC-Sprints für messbare digitale Quick Wins

**Sicherstellung der Konformität mit der ISO 13485**

## 02. REGULATORISCHE COMPLIANCE, ZULASSUNG & IP-STRATEGIE

**W**orkshops zu Software-, Security- und KI-bezogenen regulatorischen Anforderungen sowie zu IP-Strategien im Software-Umfeld

**I**mplementierung von Produkt-, Software-, Security- und regulatorischen Lifecycle-Prozessen

Workshops zu MDSW/SaMD-Konzepten, **S**oftware-Verifikation und -Validierung sowie Tool-Validierung (CSV)

**Sicherstellung der Konformität mit der ISO 13485**

## 03. KI-STRATEGIE FÜR MEDIZINPRODUKTE

→ KI-Potenzial-Workshops zur Identifikation geeigneter initialer Use Cases (z. B. KI-Agenten)

→ Analyse zum Produkt- und Prozessstatus in Bezug auf KI-Governance & Compliance (MDR, AIA)

→ Erweiterung von Lifecycle-Prozessen um KI-bezogene Anforderungen in einem KI-Managementsystem (AIMS)

→ Use Case Factory: Schnelle PoC-Sprints für messbare Daten- und KI-Erfolge

→ **Sicherstellung der Konformität mit dem AI Act und ISO 42001**

## 04. CYBERSECURITY FÜR MEDIZINPRODUKTE

→ Analyse zum prozess- und produktbezogenen Cybersecurity-Status

→ Integration regulatorischer Produktsicherheitsanforderungen in Produkt-, Software- und Security-Lifecycle-Prozesse

→ Moderation von Safety- und/oder Security-Risikoanalyse-Workshops

→ Use Case Factory: Schnelle PoC-Sprints für greifbare Cybersecurity-Verbesserungen

→ **Sicherstellung der Konformität mit der IEC 81001-5-1, IEC 62443, ISO 14971 und AAMI TIR57**

# >> ENTWICKLUNG DER NÄCHSTEN GENERATION VERNETZTER MEDTECH-SOFTWARE

Mehr erfahren:



**M&M**  
software

## 01. ENTWICKLUNG DIGITALER PRODUKTE

- End-to-end kundenspezifische Softwarelösungen für Embedded-, Web-, Cloud- und Mobile-Anwendungen
- Discovery → Delivery → Launch & Run, inkl. UX/UI-Vorbereitung und umfassender Software-Qualitätssicherung
- Implementierung, Skalierung, kontinuierliche Weiterentwicklung und langfristiger Betrieb
- **Beschleunigt den Launch sicherer, nutzerzentrierter Software durch die Kombination aus klarer Architektur, Qualitätssicherung und Security-by-Design. Von der Idee bis zum skalierbaren Betrieb.**

## 02. MODERNISIERUNG VON APPLIKATIONEN

- Assessments und Potenzialanalysen bestehender Anwendungen
- Modernisierungsstrategie und Roadmap-Entwicklung inkl. Bewertung von Business Value und ROI
- Security- und Compliance-Reviews
- Cloud-Readiness-Assessments und Migrationsunterstützung
- UX-Redesign zur Verbesserung von Usability und Performance
- **ROI-getriebene Modernisierung bei gleichzeitiger Verbesserung von Performance, Benutzerfreundlichkeit und Wartbarkeit.**

## 03. VERNETZUNG VON SYSTEMEN UND PRODUKTEN

- IoT-, Konnektivitäts- und Cloud-Enablement für smarte, vernetzte Lösungen
- Integration medizinspezifischer Geräteprotokolle wie HL7 FHIR, DICOM, IHE und SDC (IEEE-11073-Serie)
- Sicherstellung von Datenqualität, Systemsicherheit und geeigneten Datenformaten
- **Sicher vernetzte Medizinprodukte, Zubehör und Datenplattformen gewährleisten eine hohe Datenqualität sowie Service- und Automatisierungs-Use-Cases.**

## 04. PLATTFORMEN & SMARTE ÖKOSYSTEME

- Entwicklung eines Zielbildes und einer Plattformstrategie
- Definition von Architektur-, Daten- und Integrationsprinzipien
- Implementierung skalierbarer, modularer Cloud-, Hybrid- oder On-Premise-Architekturen
- Vernetzung von Daten, Produkten und Partnern über Datenräume und digitale Zwillinge zur internen und unternehmensübergreifenden Wertschöpfung
- **Aufbau skalierbarer, regulatorisch konformer Plattformen für datengetriebene Dienste und Partner-Ökosysteme als Fundament neuer MedTech-Geschäftsmodelle und kontinuierlicher Innovation.**