

Ihr Partner für funktionale Sicherheit und Regelkonformität

Lorit Consultancy bietet Beratung, Unterstützung und Trainings für die Umsetzung Ihrer Projekte in den Bereichen Medizintechnik, Automotive und Zuverlässigkeitstechnik, die den Anforderungen der funktionalen Sicherheit unterliegen. Mit unserer langjährigen Expertise können wir Sie von der Konzeptphase bis zum Produktionsbeginn und auch danach bei der komplexen, regelkonformen Einhaltung internationaler Standards begleiten.

Verlassen Sie sich auf uns und unsere umfassenden Erfahrungen und Kenntnisse in sicherheitsbezogenen Projekten und Branchen, sowie normativer Vorgaben.

Was spricht für Lorit Consultancy?

- Langjährige Erfahrung im Bereich von sicherheitsrelevantem Design
- > Expertise im Bereich von sektorspezifischen normativen Vorgaben
- > Netzwerk an Partnern in ganz Europa
- > Detailliertes Fachwissen bzgl. sicherheitsrelevanter Architektur
- Umfassende Kenntnisse bei Hardware- und Softwaremetrik im sicherheitsrelevanten Design
- > Übergreifendes Wissen von Cybersecurity und -nutzbarkeit
- > Sicherheits- und Compliance-Schulungen nach Maß

Funktionale Sicherheitsberatung

- > Festlegen von Anforderungen
- > Analyse von Systemanforderungen
- > Prüfung der Hardware
- > Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)
- > Fehlermöglichkeits-, Einfluss- und Diagnoseanalyse (FMEDA)
- Fehlerbaumanalyse (FTA)
- Prüfung von embedded Software, inkl. Architektur, Tool-Auswahl und metrische Compliance
- > Konfigurations- und Change-Management
- > Verbesserung von System und Softwareprozessen

Beratungsdienste bzgl. Regelkonformität

- Umsetzung von Projekten nach Compliance-Standards mit CE-Kennzeichnung und FDA-Audits
- Sicherheit
- Risikomanagement
- > Gebrauchstauglichkeit/menschliche Faktoren
- Software
- Qualitätsmanagement
- Cybersecurity
- > EU-Medizinprodukteverordnung

MedizintechnikISO 14971, IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 62366-1, AAMI TIR 57



Automobil
ISO 26262, IEC 61508 Automotive
SPICE®, SAE J3061





QualitätsmanagementIATF 16949, ISO 13485, ISO 9001

Unser Partnernetzwerk

Wir arbeiten eng mit einem Netzwerk an Geschäftspartnern in ganz Europa zusammen, um unseren Kunden ein noch breiteres Spektrum an Kenntnissen und Kompetenzen anbieten zu können.

Kompetenz im **Automobilbereich**



- Funktionale Sicherheit Reviews
- ISO 26262
- IEC 61508
- Hardware Reviews und Metriken
- Automotive SPICE®
- J3061 Cybersecurity
- IATF 16949
- Trainings
- Zuverlässigkeitstechnik

Geschäftspartner 1

- Sicherheitskonzept Cybersecurity Assessments System Architektur ISO 26262
- Automotive SPICE® Assessments ECQA Zertifizierte Trainings

Geschäftspartner 2

- ISO 26262

- Sicherheitsanalyse (FTA,

- Sicherheitsabschätzungen

Geschäftspartner 3



• Funktionale Sicherheit

Kompetenz in der Medizintechnik

- IEC 60601-1 Sicherheit
- ISO 14971 Risikomanagement
- IEC 62304 Software
- IEC 62366-1 Gebrauchstauglichkeit
- AAMI TIR57 Cybersecurity
- ISO 13485
- **Trainings**
- Zuverlässigkeitstechnik

- Projektmanagement
- Produktdesign
- Hardware Entwicklung
- Musterbau
- Hardware Verifikation
- Produktanalyse
- Produktentstehungsprozess

Geschäftspartner 4

- Software Entwicklung
- Software Review und Unterstützung
- Software Architektur
- Software Integration
- Software Verifizierung und Qualitätsmanagement

Schulung

Wir bieten Schulungen nach Maß in folgenden Bereichen:

- > Funktionale Sicherheit in der Medizintechnik
- > Regelkonformität bei Medizinprodukten
- > Funktionale Sicherheit im Automobilsektor
- > Sicherheitsrelevante Architektur
- > Verbesserung von System und Softwareprozessen

Wir können unsere Schulungspakete den jeweiligen Bedürfnissen und Anforderungen einer Organisation anpassen.



Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Wir informieren Sie gerne eingehender darüber, wie Lorit Consultancy Ihr Unternehmen bei den Herausforderungen im Bereich funktionaler Sicherheit und Compliance und der Einhaltung angemessener Sicherheits- und Qualitätsanforderungen in unterschiedlichsten Projekten unterstützen kann.

Tel: +43 676 338 8884

info@lorit-consultancy.com www.lorit-consultancy.com