

Product Requirements Document (PRD)

Nierendrucker-Konfigurator - 3D-Bioprinter für Nierengewebe

Feld	Wert
Dokument-Version	0.1 (Draft)
Datum	2026-04-23
Autor	Dr. Florian Steiner (Produktentdecker)
Kunde	Chilli-Mind GmbH / Bio-Pharma-Auftraggeber
Status	Initialer Entwurf auf Basis von Intake-Interview
Release-Ziel	MVP in 6-8 Wochen

1. Executive Summary

Wir bauen einen webbasierten Self-Service-Konfigurator für einen 3D-Bioprinter zur Herstellung von Nierengewebe (Organoide, Kidney-on-Chip, ECM-basierte Tissue-Modelle). Der Konfigurator richtet sich an Labor- und Forschungs-Einkäufer, erlaubt die modulare Zusammenstellung von Hardware, Bio-Inks, Software und Service-Paketen und liefert am Ende ein verbindliches PDF-Angebot mit transparenten Festpreisen.

Das Produkt wird als Standalone Web-App (Next.js) aufgesetzt, nutzt ein interaktives 3D-Modell zur Visualisierung der Gerätekonfiguration und integriert CRM, ERP/PIM und CPQ als führende Systeme. Im MVP ist der Launch für DACH (Deutsch) und Global English vorgesehen.

2. Problem & Opportunity

2.1 Problem

Bio-Pharma-Käufer (Pharma-R&D, akademische Labore, CROs) stehen bei 3D-Bioprintern vor einem intransparenten, langwierigen Angebotsprozess:

- Wochenlange Lead-Times** zwischen Interesse und konkretem Angebot (Sales-Engineer muss Konfiguration manuell zusammenstellen).
- Hohe Einstiegsschwelle** durch erklärungsbedürftige Hardware/Bio-Ink-Kombinationen.
- Unklare Gesamtkosten** - Kunden wissen nicht, was ein "typisches" Setup kostet und können Budget-Freigaben nicht vorbereiten.
- Buying Committees** (Wissenschaftler, Einkauf, Qualitätsmanager) müssen Konfiguration iterativ abstimmen, ohne gemeinsames Artefakt.

2.2 Opportunity

- Lead-Qualifizierung** und Pipeline-Beschleunigung durch 24/7 Self-Service.
- Wettbewerbsdifferenzierung** in einem Markt (Cellink/BICO, 3D Systems, Allevi, Advanced Solutions), in dem Konfiguratoren noch nicht Standard sind.
- Vertriebs-Effizienz:** Sales Engineers fokussieren sich auf qualifizierte, vorkonfigurierte Leads statt auf Erstberatung.
- Datenbasis** für Produktentwicklung: Konfigurationsdaten zeigen Nachfrage-Muster.

3. Goals & Non-Goals

3.1 Goals (MVP)

- Kunde kann in **unter 10 Minuten** eine vollständige Gerätekonfiguration zusammenstellen.

2. PDF-Angebot mit Preis, Stückliste, Lieferzeit und regulatorischen Hinweisen wird generiert und per E-Mail versendet.
3. Konfiguration und Kontaktdaten landen automatisch als qualifizierter Lead/Opportunity im CRM.
4. Preisberechnung erfolgt live gegen ERP/PIM-Stammdaten - keine Preis-Diskrepanzen zwischen Konfigurator und Auftragsbestätigung.
5. Auditierbarer Prozess: Jede Konfiguration ist versioniert und DSGVO-/21 CFR Part 11-konform abgelegt.

3.2 Non-Goals (explizit nicht im MVP)

- Verbindliche Online-Bestellung/Checkout mit Zahlung (nur Angebotsanfrage).
- Multi-Tenant-Distributoren-Portal mit eigenen Preisen.
- AR-Preview für Laborplatzierung.
- APAC-/China-Lokalisierung (Phase 2).
- Service-Ticket-Portal, Ersatzteilkatalog, After-Sales.
- White-Label-Fähigkeit für OEM-Partner.
Anmerkung: white label brauchen wir nicht

4. Zielgruppe & Personas

4.1 Persona A - "Dr. Lisa Hartmann, Principal Scientist" (Primär)

- Leitet ein Tissue-Engineering-Lab in Pharma-R&D (z.B. Boehringer, Roche).
- Kennt die technischen Parameter (Druckauflösung, Bio-Ink-Kompatibilität, Zelltyp-Support).
- Will schnell eine technisch valide Konfiguration und ein Angebot, das sie intern zirkulieren kann.
- Nutzt **Expert-Modus**.

4.2 Persona B - "Markus Reiter, Einkauf Lifesciences" (Sekundär)

- Einkaufsverantwortlicher an Universitätsklinik oder CRO.
- Technisch nicht tief drin, orientiert sich an wissenschaftlicher Vorgabe.
- Braucht verlässliche Listenpreise und DSGVO-konforme Kontaktaufnahme.
- Nutzt **Guided Wizard**.

4.3 Persona C - "Qualitätsmanager Dr. Schmitt" (Stakeholder)

- Prüft regulatorische Compliance (ISO 13485, IQ/OQ/PQ, UDI) schon vor dem Kauf.
- Muss Konfigurations-Snapshot in Validierungsunterlagen ablegen.

5. Scope - Funktionale Anforderungen

5.1 Konfigurationsdimensionen

5.1.1 Hardware-Module (MUSS)

- **Druckkopf-Technologie:** Extrusion (Pneumatic/Piston), Inkjet, Laser-Assisted Bioprinting (LAB), Stereolithographie - min. 3 Varianten kombinierbar.
- **Bauraum:** S (100x100x100 mm), M (200x200x150 mm), L (300x300x200 mm).
- **Temperatur-/Klimakontrolle:** Integrierter Inkubator (37 °C, 5 % CO₂, kontrollierte Luftfeuchte) als Option.
- **Bioreaktor-Anbindung:** Perfusionsmodul für vaskularisiertes Nierengewebe (Option).
- **Sensorik:** Live-Imaging-Kamera, pH-/DO₂-Sensoren, Integrität-Checks.
- **Sterilitäts-Paket:** HEPA-Filter, UV-Sterilisation, GMP-Readiness (Option).

5.1.2 Bio-Inks & Verbrauchsmaterial (MUSS)

- **Zelltyp-Kompatibilität:** hiPSC-derived Nephron-Progenitoren, primäre humane Nierenzellen, immortalisierte Linien (HK-2, RPTEC/TERT1).

- **Hydrogel-Basen:** Kollagen-I, GelMA, Fibrin, dezellularisierte Nieren-ECM, PEG-Varianten.
- **Starter-Kits:** 3/6/12 Monate Verbrauchsmaterial, Kartuschen, Well-Plate-Formate (6/24/96-Well).
- **Kühlkette-Option:** Trockeneis-Versand, Cold-Chain-Monitoring.

5.1.3 Software & Datenmanagement (MUSS)

- **Slicer-Software** (Base/Pro): Druckpfad-Generierung für Organoid-Geometrien.
- **Protokoll-Bibliothek:** 10-20 validierte Nierengewebs-Protokolle (optional mit peer-reviewed Referenzen).
- **ELN/LIMS-Konnektoren:** Benchling, LabArchives, LabWare (min. 2 im MVP).
- **KI-Druckpfadoptimierung:** Optionales Premium-Modul.
- **Cloud-Datenauswertung:** Druckdaten, Imaging, QC-Reports.

5.1.4 Service, Training & Applikationssupport (MUSS)

- **Installation & Qualifizierung:** IQ/OQ/PQ nach ISO 13485 / GAMP 5.
- **Wartungsverträge:** Basic (1x p.a.), Advanced (2x p.a. + Hotline), Premium (SLA, 48h Response).
- **Anwenderschulung:** On-Site (3/5 Tage) oder Remote/Hybrid.
- **Applikationssupport:** Wissenschaftlicher Support-Vertrag pro Jahr, inkl. 10/20/40 h Remote-Beratung.

5.2 User Journey

5.2.1 Guided Wizard (MUSS)

Sequenzieller Flow in 5-6 Schritten:

1. Use-Case-Auswahl (Drug Screening / Disease Modeling / Regenerative Research / GLP-Toxikologie).
2. Hardware (Bauraum + Druckkopf-Matrix).
3. Bio-Inks & Kompatibilität (zelltypabhängig vorgefiltert).
4. Software-Stack (Base vs. Pro + Konnektoren).
5. Service & Training.
6. Zusammenfassung + Kontaktformular + PDF-Download.

Progress-Bar, Kontext-Tooltips, Recommended-Badges (basierend auf Use-Case).

5.2.2 Expert-Modus (MUSS)

- Ein-Seiten-Matrix-Ansicht, alle Parameter gleichzeitig sichtbar.
- Tabellarisch, filterbar, tastaturbedienbar.
- Switch zwischen Wizard und Expert jederzeit möglich, Konfigurationszustand bleibt erhalten.

5.2.3 Speichern & Teilen (MUSS)

- Jede Konfiguration erhält eindeutige URL (UUID-basiert).
- Magic-Link per E-Mail: "Konfiguration an Kollegen senden".
- Optionaler Login (Microsoft/Google SSO) für persönlichen Speicher.

5.2.4 Vergleich mehrerer Konfigurationen (SOLLTE, Phase 1.5)

- Side-by-side von 2 Varianten mit Preis- und Feature-Delta.

5.3 3D-Visualisierung (MUSS)

- **Three.js/React-Three-Fiber**, GLB-Assets des Bioprinter-Basismodells.
- **Dynamische Modul-Montage:** Druckkopf, Bauraum, Inkubator, Sensorik erscheinen/verschwinden basierend auf Konfiguration.
- **Interaktionen:** Drehen, Zoomen, "Explosionszeichnung" der Module (Hover-Highlight).
- **Performance:** First Interactive < 3 s auf 4G, < 5 MB initial 3D-Assets, LOD-Strategie.
- **Fallback:** Statische Renderings für schwache Endgeräte/alte Browser.

5.4 Angebotserstellung (MUSS)

- **PDF-Generierung** (Puppeteer oder React-PDF): Corporate-Branded, mit Stückliste, Einzelpreisen, Gesamtpreis, Lieferzeit, Gültigkeit (30 Tage), regulatorischen Hinweisen.

- **Konfigurations-Snapshot** eingebettet (QR-Code → Online-Ansicht).
- **Sprachauswahl:** Deutsch / English.
- **Versand per E-Mail** an Kunde + interne Sales-Adresse + CRM.

5.5 Lead-/Opportunity-Flow (MUSS)

- DSGVO-konformes Kontaktformular (Firma, Rolle, Land, Anwendungsbereich, Marketing-Opt-in).
 - Duplicate-Check gegen CRM.
 - Auto-Assignment nach Region/Segment.
 - Slack-/Teams-Notification ans zuständige Sales-Team.
-

6. Nicht-funktionale Anforderungen (NFR)

6.1 Performance

- Lighthouse Performance Score ≥ 85 .
- P95 Time-to-Interactive $< 3,5$ s auf Desktop (Fiber), < 5 s auf 4G.
- PDF-Generierung < 4 s.

6.2 Accessibility

- **WCAG 2.2 AA.**
- Tastaturbedienbarkeit im Wizard und Expert-Modus.
- Screenreader-Labels für 3D-Viewer (Tabellen-Fallback).

6.3 Security & Datenschutz

- **DSGVO/GDPR**-konform (Consent-Layer, Data Processing Agreements, EU-Hosting).
- **21 CFR Part 11**-Ready: e-Signaturen, Audit-Trail für Konfigurations-Versionen.
- **Verschlüsselung** at-rest (AES-256) und in-transit (TLS 1.3).
- **OWASP Top 10** gehärtet, jährlicher Pentest.
- Secrets in 1Password/Vault, niemals im Code.

6.4 Compliance & Regulatorik

- **EU MDR 2017/745:** Konfigurator-Claims werden regulatorisch freigegeben, UDI-Strukturen pro Variante, technische Dokumentation pro Konfiguration generierbar.
- **FDA 510(k)/PMA:** US-Variante mit zugelassenen Claims, Disclaimer bei nicht-zugelassenen Kombinationen ("Research Use Only in this configuration").
- **ISO 13485 / GAMP 5:** Konfigurator selbst fällt unter kategorisierte Software (GAMP Kategorie 4-5 je nach Integrationstiefe); Validierungsplan, Change Control, Traceability-Matrix erforderlich.
- **Export-Control:** Screening gegen Sanktionslisten (EU, OFAC), Dual-Use-Güter-Check (Bioprinting kann unter EU 2021/821 fallen).

6.5 Skalierung & Verfügbarkeit

- 99,5 % Verfügbarkeit während EU-/US-Geschäftszeiten.
- Zielkapazität: 500 parallele Nutzer, 10.000 Konfigurationen/Monat.
- Multi-Region-Deployment (EU + US) nach Phase 2.

6.6 Betrieb & Monitoring

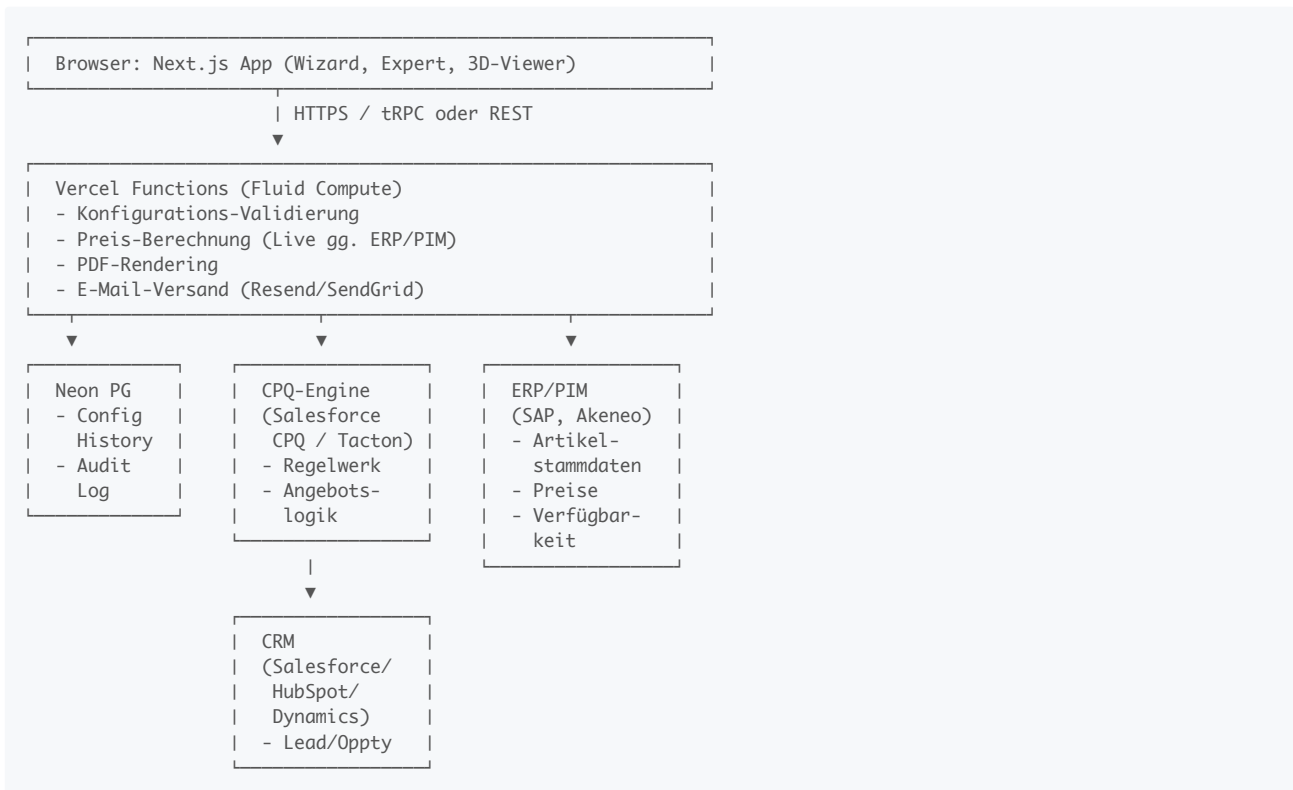
- Observability: Vercel Analytics, Sentry, strukturierte Logs.
 - Fehler-/Anomalie-Alerts in Slack.
 - Changelog-Automatisierung für Produkt-/Preis-Änderungen.
-

7. Technische Architektur

7.1 Stack-Empfehlung

Schicht	Technologie	Begründung
Frontend	Next.js 16 App Router, React Server Components	SEO, Performance, Streaming für Wizard
UI	Tailwind CSS + shadcn/ui	Schneller, konsistenter UI-Aufbau
3D-Viewer	React-Three-Fiber + Drei + GLTFLoader	WebGL-Standard, große Community
State	Zustand + URL-State für Konfiguration	Shareable URLs "out of the box"
PDF	React-PDF serverseitig (Node.js-Runtime)	Volle Kontrolle über Layout, Corporate Design
Backend	Vercel Functions (Fluid Compute, Node 24)	Keine Server-Ops, auto-scaling
Datenbank	Neon Postgres (via Vercel Marketplace)	Konfigurations-Historie, Audit-Log
Cache	Vercel Runtime Cache API	Preislisten, Produkt-Metadaten
Auth	Clerk oder Microsoft/Google SSO	B2B-tauglich, SAML/OIDC ready
Hosting	Vercel (EU-Region frankfurt/paris)	DSGVO, DACH-Latenz

7.2 Systemgrenzen



7.3 Integrationen

System	Richtung	Zweck	Protokoll
CRM	Schreibend	Lead/Opportunity + Konfig-Snapshot	REST/Webhook
ERP/PIM	Lesend	Live-Preise, Verfügbarkeit, Artikel	REST + Cron-Sync alle 15 min
CPQ	Lese-/Schreibend	Regelwerk, Angebotsnummer, Rabattfreigaben	REST
E-Mail	Schreibend	Angebots-Versand, Benachrichtigungen	SMTP/API (Resend)
Analytics	Schreibend	Funnel-Metriken	Vercel Analytics + PostHog

8. User Stories (MVP-Auswahl)

8.1 Kernflow

- **US-01** Als Forscherin möchte ich meinen Use-Case auswählen, damit mir nur passende Module vorgeschlagen werden.
- **US-02** Als Forscherin möchte ich im Expert-Modus alle Parameter auf einer Seite sehen, damit ich schnell konfigurieren kann.
- **US-03** Als Einkäufer möchte ich ein PDF-Angebot per E-Mail erhalten, damit ich es intern zur Freigabe weiterleiten kann.
- **US-04** Als Buying-Committee-Mitglied möchte ich eine Konfiguration als Link teilen, damit wir gemeinsam bewerten können.
- **US-05** Als QM-Verantwortlicher möchte ich einen Konfigurations-Snapshot mit Versionsnummer erhalten, damit ich ihn in meine Validierung aufnehmen kann.

8.2 Sekundäre

- **US-06** Als Sales Engineer möchte ich Leads mit vollständigem Konfigurations-Payload im CRM erhalten, damit ich sofort qualifizieren kann.
- **US-07** Als Produktmanager möchte ich Konfigurations-Analytics sehen, damit ich Bundles und Module priorisieren kann.

9. Success Metrics

Metrik	Ziel (nach 3 Monaten)
Abgeschlossene Konfigurationen / Monat	≥ 150
Konversion Konfiguration → Lead	≥ 35 %
Konversion Lead → Opportunity	≥ 20 %
Durchschnittliche Konfigurationszeit	≤ 8 Min
Durchschnittliche Sales-Zyklus-Verkürzung	-20 % ggü. heute
NPS Konfigurator (Kurz-Survey nach PDF-Download)	≥ 40

10. Risiken & offene Fragen

10.1 Scope-/Timeline-Risiko (KRITISCH)

Beobachtung: MVP in 6-8 Wochen + alle 4 Konfigurationsdimensionen + CRM/ERP/CPQ-Integration + 3D-Visualisierung + 2 Sprachen + MDR/FDA/ISO-Compliance ist in dieser Kombination nicht realistisch.

Empfehlung: Zwei-stufiges MVP:

- **MVP 1 (Woche 1-8):** Guided Wizard + Expert-Modus, 3D-Viewer mit 1 Hardware-Linie, alle 4 Config-Dimensionen aber vereinfacht, transparente Festpreise hart-codiert, CRM-Integration, PDF-Angebot, DE/EN. **Keine** ERP/PIM-Sync und **keine** CPQ-Engine - Preise als statisches Snapshot aus ERP.
- **MVP 2 (Woche 9-16):** Live-ERP/PIM-Sync, CPQ-Integration, vollständige Regelwerks-Logik, US-Compliance-Layer, Monitoring-Ausbau.

Trade-off explizit mit Stakeholdern klären.

10.2 Preismodell-Risiko (STRATEGISCH)

Beobachtung: Transparente Festpreise bei einem MDR-klassifizierten Bioprinter-Kapitalgut (geschätzt 150-500 k € Ticket-Größe) sind branchenunüblich. Wettbewerber (Cellink/BICO, Allevi) arbeiten mit "Preis auf Anfrage" oder indikativen Ranges.

Risiken:

- Verhandlungsspielraum des Vertriebs sinkt.
- Öffentliche Preise werden vom Wettbewerb genutzt.
- Länder-/Segment-/Volumen-Rabatte werden sichtbar oder müssen verboten werden.

Empfehlung: Hybrid - "ab"-Preise in EUR auf Modul-Ebene, Gesamtpreis nur im PDF mit Gültigkeit 30 Tage, personalisiert per E-Mail.
Alternative: Gated Pricing hinter verifizierter B2B-Registrierung.

10.3 Weitere Risiken

Risiko	Wahrsch.	Impact	Mitigation
3D-Assets nicht rechtzeitig verfügbar	Mittel	Hoch	Parallel-Track mit externem 3D-Artist, Fallback auf Rendering-Varianten
MDR-Claims nicht freigegeben bis Launch	Mittel	Hoch	RA-Board in Woche 1 einbinden, Claim-Matrix dokumentieren
ERP-Stammdaten nicht konfigurator-tauglich	Hoch	Mittel	Data Quality Audit in Woche 1-2, ggf. temporäre CSV-Import-Pipeline
CPQ-Auswahl (Tacton vs. Salesforce CPQ vs. Configit) nicht getroffen	Hoch	Hoch	Entscheidung bis Woche 2, sonst MVP 1 ohne CPQ
Export-Control für Bioprinting-Module	Niedrig-Mittel	Hoch	Legal-Review vor Launch, Länder-Block-Liste implementieren

10.4 Offene Fragen (für Alignment-Workshop)

- Produktbasis:** Ist der Bioprinter ein bestehendes, markterprobtes Gerät oder eine Neuentwicklung? Artikelstammdaten verfügbar?
- Unternehmenskontext:** Welches Unternehmen ist der Auftraggeber? Welche bestehenden Systeme (CRM/ERP/CPQ konkret) sind im Einsatz?
- Brand & Design:** Existiert ein CI/CD-Leitfaden? Wer liefert 3D-Modelle der Hardware?
- Regulatorische Ownership:** Wer signiert Claims frei? Wie ist der QMS-Freigabeprozess?
- Go-Live-Definition:** Ist "MVP in 6-8 Wochen" = Soft-Launch (intern/Beta-Kunden) oder öffentlicher Launch?
- Team:** Welche Kapazitäten stehen intern zur Verfügung (Frontend/Backend/3D/QA/RA)? Was wird extern vergeben?
- Budget:** Gibt es einen Budgetrahmen für MVP 1 und CPQ-Lizenzen (Salesforce CPQ: ~150 \$/User/Mo, Tacton enterprise-pricing)?

11. Meilensteine & Timeline (Vorschlag)

Woche	Meilenstein	Deliverable
1	Discovery & Alignment	Finalisiertes PRD, Stakeholder-Map, CPQ-Entscheidung, 3D-Asset-Briefing
2	Architektur & Datenmodell	Tech-Design-Doc, Artikel-/Regelwerk-Modell, ERP-Datenaudit
3	UX-Flow & Klickdummy	Figma-Prototyp (Wizard + Expert), UX-Tests mit 3 Zielkunden
4	Frontend-Rohbau	Wizard-Schritte, Expert-Matrix, State-Management, URL-Sharing
5	3D-Viewer + PDF	React-Three-Fiber-Integration, PDF-Template, E-Mail-Versand
6	CRM-Integration + Compliance-Layer	Lead-Flow, Consent, Audit-Log
7	QA, Pentest, RA-Review	Testprotokolle, Claim-Freigabe, Validierungsplan
8	Soft-Launch (Beta)	Launch für 5-10 Beta-Kunden, Feedback-Loop

12. Anhang

12.1 Referenzen

- Cellink/BICO Konfigurator-Beispiele (Benchmark)
- Allevi (3D Systems) Produktseite
- Vercel AI SDK / Next.js 16 App Router
- ISO/IEC/IEEE 29148 (Requirements Engineering)
- EU MDR 2017/745, FDA 510(k) Guidance

- GAMP 5 Second Edition

12.2 Änderungshistorie

Version	Datum	Autor	Änderung
0.1	2026-04-23	Florian Steiner	Initialer Draft nach Intake-Interview