

Unsere Leistungen

Unsere Kernkompetenz

Zulassung von
Medizinprodukten
und Pharmazeutika

1

Wir bieten Ihnen umfassende Betreuung bei folgenden Themen:

Primär

Regulatory Affairs

Qualitätsmanagement

Projektmanagement

Sekundär

Technical Writing

Risikomanagement

Digitales QMS

Education

Test Engineering

2

Konkrete Einzelleistungen sind:

Services konkret

Regulatory Affairs

- Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Zulassung international
- MDR/IVDR Beratung
- + weitere

Qualitätsmanagement

- MDSAP
- Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485
- Entwicklung des Qualitätsmanagement Handbuchs
- Durchführung Mgmt. Review
- Durchführung interner und externer Audits

Projektmanagement:

- Interimsmanagement (Mitarbeiterführung)
- GAP Analyse MDR/IVDR
- Kostenkontrolle
- Koordination externer Labore
- Product-Launch
- Überführung von Handelswaren zw. Subsidiaries/Tochtergesellschaften
- Post Market Surveillance

Risikomanagement

- Durchführung von Risikoanalyse-Workshops
- Einführung eines Risikomanagement Verfahrens nach ISO 14791
- Healthcheck Risikomanagement
- Erarbeitung der Risk Policy

3

Produkte konkret

Digitales QMS

(z.B. Confluence/Jira, Git, Sharepoint/
electr. Workflows
+ Guidelines + Einrichtungsservice)

Templates für die technische Dokumentation

(z.B. Formblätter, Checklisten, Mindmaps,
Nachweisführung)