

1. Mit unseren Kunden entwickeln wir seit 14 Jahren Medizinprodukte und bereiten diese für den Markt vor.

Unsere Kernkompetenzen

Regulatory Affairs

Sichere und effiziente Umsetzung gesetzlich normativer Anforderungen für Produkte und das QM.

Internationale Zulassungen

Ihre F&E Abteilung erhält von Anfang an alle zulassungs- und marktorientierten Anforderungen aus ihren Zielmärkten. Wir begleiten sie oder übernehmen die Zulassung ihrer Produkte.

Instrumente

die sie bei der wirtschaftlichen Umsetzung in der Entwicklung, Zulassung, Fertigung und Vermarktung über den gesamten Lebenszyklus ihres Medizinproduktes benötigen.

Produktmanagement

Wir bieten ihnen unsere Erfahrungen, damit sie ihre Produkte marktorientiert entwickeln, wirtschaftlich technisch umsetzen und dabei im finanziellen Rahmen bleiben.

2. Wir sind Lösungsanbieter

Unser Credo:

Ohne instrumentelle Unterstützung sind die Anforderungen an Medizinprodukte (Regularien, Komplexität, Kosten- und Wettbewerbsdruck) nicht mehr wirtschaftlich umzusetzen.

Unsere Lösungen

bestehen daher aus einer Kombination aus Hardware, Software und Dienstleistungen. Die Dienstleistung unterstützt den gesamten Entwicklungsprozess, die Zulassung und adressiert bereits im Vorfeld anstehende gesetzliche oder normative Änderungen. Die Hardware mit einzigartigem Sicherheitskonzept binden wir mit der Software, fertig vorkonfiguriert, in die EDV-Landschaft des Kunden ein.

Für ihre Projekte erhalten unsere Kunden

- **die Strukturen** für die Organisation, die Prozesse und die Dokumentation
- **die Vernetzung** der rollenspezifisch Beteiligten, der Informationen und Prozessschritte
- **die Steuerung** der Informationen, der Prozesse, des Projektverlaufs

Ergebnis: Unsere Kunden können sich auf ihre Kompetenz konzentrieren
- auf ihre Innovationsstärke

3. Erfahrungen aus durchgeführten Projekten

- **Zulassungsorientierte Entwicklung**
nach internationalen Standards bspw. ISO 60601, 62304, 62366, 80001, UL oder NEMA
- **Internationale Produktzulassungen** z.B. in der EU, den USA, Kanada und Australien.
Produktzulassungen für Dental- und Chirurgiegeräte, Geräte aus dem ophthalmologischen Bereich, bildgebende Medizinprodukte (CT, NMR, MSOT), klinische stand-alone- Software.
Nahezu alle Geräte sind SW-getrieben.
- **QM-Systeme** nach ISO 9001, ISO 13485, FDA QSR, 21 CFR 820, Canadian MDR
- **Risikomanagement** nach ISO 14971, 60601-1, 62366, 80001-1, FMEA, FTA, HAZOP, HACCP
Vernetzung des Risikomanagements in die Entwicklung, Produktion, klinische Bewertung sowie in die der Produktion nachgelagerten Phasen.
- **CAPA-Prozess** ; FDA-konform, SW-unterstützt, direkte Anbindung u.a. an das Risikomanagement, die klinischen Studien, die Entwicklung oder das Beobachtungssystem.
- **FDA-Inspektionen**; vorbereitet und durchgeführt, ohne Abweichung. Bewertung des Inspectors :
Exceptional good.
- **Klinische Studien** nach ISO 14155, MDD, MEDDEV's
- **Projektmanagement** ; Projektinitialisierung, Struktur, Berichtswesen, Controlling
- **Markterschließung** : Beschaffung von Marktdaten als Entscheidungsgrundlage zur Beurteilung der Marktpotentiale und als Basis für die Markterschließung. Planung der Marktbearbeitung und Marketingcontrolling.
- **Akkreditierung eines Medizinischen Labors** nach EN ISO 17025
- **Unternehmensaufbau** für optische Kunststoffteile mit Ultrahochpräzisions- und Reinraumfertigung ; Eigenbeteiligung, Businessplan, Finanzierung, Organisation und Zertifizierung nach EN ISO 13485.

Ergebnisse:

- ✚ Effiziente Produktentwicklungen
- ✚ Sichere und vor allem wirtschaftliche Umsetzung regulativer Anforderungen
- ✚ Seit Jahren keine Abweichungen in Zertifizierungs-/ Überwachungsaudits
- ✚ - auch bei der FDA-Inspektion.