

# MDR/IVDR COMPLIANCE



## Mit EXCO zur Zulassung

**Mit der neuen EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) sowie der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) wird die Patientensicherheit in den EU-Mitgliedsstaaten deutlich verbessert.**

**EXCO unterstützt Unternehmen vom Start-up bis zum Global Player, komplexe Transferprozesse zu bewältigen.**

Sind Ihre Prozesse und Dokumentationen konform mit den Anforderungen der neuen Europäischen MDR/IVDR?

Mit EXCO haben Sie einen kompetenten Projektpartner vor Ort. Unser Ziel ist es, mit unserem Knowhow in den Bereichen Regulatory Compliance, Qualitätssicherung, Entwicklung, Logistik und Produktion insbesondere mittlere und kleinere Unternehmen bei der Marktzulassung ihrer medizintechnischen oder diagnostischen Produkte zu unterstützen.

### Die wichtigsten Änderungen der neuen EU-Verordnungen betreffen:

#### MDR

- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Scrutiny-Verfahren
- Technische Dokumentation
- UDI
- Marktüberwachung und Berichterstattung
- Qualitätsmanagementsystem
- Aktive implantierbare Medizinprodukte
- EUDAMED
- Änderung OEM/PLM
- Common Specifications

#### IVDR

- Klassifizierung von IVD
- Verantwortliche Person
- Benannte Stellen
- Technische Dokumentation
- Bestandsschutz
- UDI
- Qualitätsmanagementsystem
- Erhöhte Anforderungen an Software

## Die EXCO-Leistungspakete auf dem Weg zur Konformität sichern Qualität



### **MDR/IVDR Scalable Services**

EXCO ermöglicht die Zertifizierung Ihrer Firma sowie die Inverkehrbringung Ihrer Produkte gemäß MDR/IVDR. Nach unserer GAP-Analyse erstellen wir ein auf Sie zugeschnittenes Konzept, welches durch uns oder zusammen mit Ihrer Fachabteilung umgesetzt wird. Im Ergebnis wird Ihr QM-System inklusive des Lieferantenmanagementsystems hinsichtlich der regulatorischen Anforderungen harmonisiert und Sie erhalten rechtssichere technische Dokumentationen für Ihre Produkte.



### **Technical Documentation as a Service**

EXCO erstellt die technische Dokumentation/Produktakte auf Basis der vorhandenen Entwicklungsdokumentation, des Re-Engineerings und/oder Entwicklerinterviews.



### **Pre-Compliance Test**

EXCO prüft die technische Dokumentation und/oder klinische Bewertung und stellt sicher, dass die Produktakte bei Abgabe an das Prüflabor keine formalen oder technischen Abweichungen aufweist.



### **Managed Product Care**

EXCO begleitet die Entwicklungsänderungen (Abweichungsmanagement) und stellt die notwendige Aktualität von Risikomanagement, technischer Dokumentation und klinischer Bewertung sicher.



### **Managed MDR/IVDR Transfer**

EXCO überführt rechtssicher die nach MDD/IVDD zugelassene technische Produktakte in Übereinstimmung der Anforderungen nach MDR/IVDR.



### **Beratung Fördermöglichkeiten**

EXCO berät hinsichtlich Fördermöglichkeiten des Landes oder Bundes für Tätigkeiten hinsichtlich eines Managed MDR Transfer.

## EXCO GmbH: Wer wir sind

Wir bei EXCO bieten als global agierendes Unternehmen Consulting sowie passgenaue und skalierbare Lösungen im Produkt-, Labor- und Produktionsumfeld an. Unser Unternehmen ist nach DIN EN ISO 13485 und 9001 zertifiziert.

Unsere Mitarbeiter - Ingenieure, Informatiker und Naturwissenschaftler - sind insbesondere Experten für Themen rund um die Entwicklung,

Produktion und das Inverkehrbringen von regulierten Produkten.

Zu unseren Kunden zählen Konzerne, mittelständische Unternehmen und Start-ups aus den Branchen Medizintechnik, Pharma- und Biotechnologie sowie der chemischen Industrie und anderen technologieorientierten Wirtschaftszweigen mit hoher Innovationskraft.

## Impressum:

EXCO GmbH  
Adam-Opel-Straße 9-11  
D-67227 Frankenthal  
T +49 6233 73778-0  
www.exco-solutions.com



## Rufen Sie uns an, vereinbaren Sie einen Termin.



Andreas Horchler  
EXCO GmbH  
T +49 6233 73778-350  
andreas.horchler@exco.de