

Technische
Dokumentation



Klinische
Bewertung/
Prüfung



Post-Market
Surveillance



UDI



REFERENZ

BEGLEITUNG MDR-PRODUKTZULASSUNG

AUSGANGSSITUATION

Mit Inkrafttreten der neuen europäischen Medical Device Regulation (MDR) haben sich die Anforderungen und Zulassungsvoraussetzungen für Medizinprodukte in Europa weitreichend geändert. EXCO berät einen Medizinprodukte-Hersteller über grundlegende Änderungen und Anforderungen der neuen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und erbringt Leistungen zur rechtssicheren Umsetzung der neuen Anforderungen an Entwicklungs-, Produktions- und Inverkehrbringungsprozesse.

EXCO LEISTUNGEN

- Beratung MDR/IVDR-Neuerungen
- GAP-Analyse QM-System
- Aufbau und Optimierung von QM-Systemen gemäß aktuell gültigen Vorgaben
- Risikomanagement 14971
- Mitarbeiter-Schulung
- Zusammenstellung produktspezifischer Normen und Richtlinien
- Erstellung der technischen Dokumentation
- Auditbetreuung

KUNDENNUTZEN

Harmonisiertes QM-System

Der Kunde erhält ein auf Basis der Norm DIN EN ISO 13485:2016 und der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) harmonisiertes QM-System, das allen gültigen Vorgaben entspricht.

MDR-Readiness

Durch die kurzfristige Verfügbarkeit von EXCO-MDR-Spezialisten erhält der Kunde einen Wissensvorteil, so dass sein Produkt alle regulatorischen Anforderungen erfüllt.

Optimiertes Risikomanagement

Als erfahrener Dienstleister für Risikomanagement nach ISO 14971:2019 unterstützt EXCO seine Kunden, die verschärften MDR-Anforderungen an das Risikomanagement in der Entwicklung und im Lebenszyklus eines Produktes zu erfüllen.

Sichere Inverkehrbringung

Durch das EXCO Knowhow wird die sichere, effiziente und zeitnahe Inverkehrbringung des Kundenprodukts gewährleistet.

KUNDE:

Hersteller von Medizinprodukten