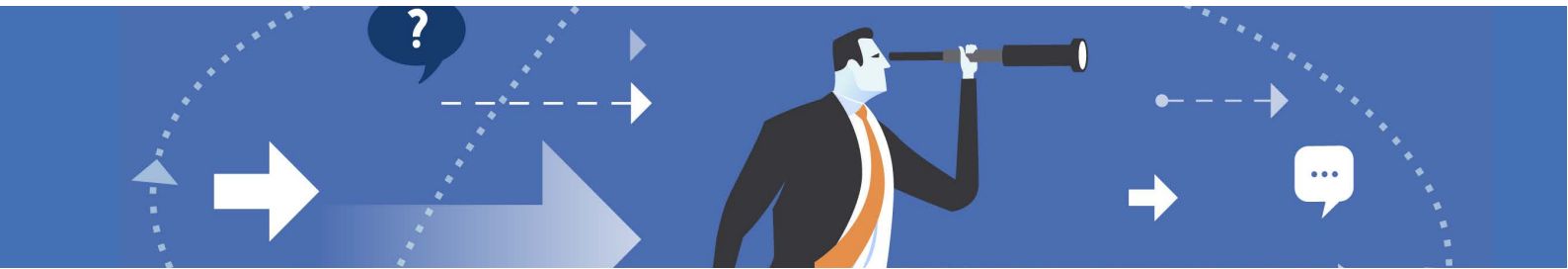

Ihr technischer Dienstleister im Bereich Medizintechnik

Die DeviceMaster GmbH ist ein Zusammenschluss von erfahrenen Beratern, die sich entschlossen haben ein junges und mehrsprachiges Projektteam aufzubauen. Wir ergänzen uns sehr stark in unseren Kompetenzen und können damit einen großen Teil der Bandbreite an Aufgaben der Medizintechnik in den Bereichen internationale Zulassungen, technische Akten, QM-Konformität sowie System- und Hardware-Engineering abdecken.



Wie Sie von uns profitieren

- Schneller Projektstart
- Ihr Unternehmen schont die Ressourcen durch effektives und effizientes Projektmanagement
- Effiziente Lösungen durch effektive Partnerschaft
- Erfolgreiche Projekte durch fachspezifische Experten
- Hartnäckige und konsequente Verfolgung unserer gemeinsamen Ziele
- Spezialisiertes Know-how für Sie
- Naheliegende Projektbüros bei Ihnen vor Ort
- Abschätzen des Korridors zwischen Compliance und Wirtschaftlichkeit
- Ausgebautes Expertennetzwerk für spezielle Aufgaben bei der Entwicklung und Zulassung Ihrer Medizinprodukte

Was uns qualifiziert

- Professionelles Projektmanagement gemäß PMI und IPMA
- Flexible Lösungen, effiziente Abläufe und beste Ergebnisse
- Komplexe Zusammenhänge zuverlässig im Blick
- Zusammenschluss von erfahrenen Projektmanagern, regulatorischen und technischen Experten
- Offener und vertrauensvoller Umgang
- Moderne IT-Infrastruktur für eine engere Zusammenarbeit

Das DeviceMaster Team



Der Schlüssel zum Erfolg ist ein motiviertes und verlässliches Team.

Hoch qualifizierte und motivierte Mitarbeiter werden für Sie gemeinsam tätig. Flexibel und kooperativ schaffen unsere Experten und Assistenten die professionelle Grundlage für Ihren Erfolg. Unsere Mitarbeiter haben einen fundierten Hintergrund und bearbeiten Ihre Aufträge mit großem Engagement und Leidenschaft.

Ihre Ansprechpartner



Sascha Richter
Regulatorischer Senior Experte

E-Mail: richter@devicemaster.eu



Alexandru Sereseanu
Projektmanager

E-Mail: sereseanu@devicemaster.eu



Dr. Abhishek Sharma
**Technischer Experte
für nicht aktive Medizinprodukte**

E-Mail: sharma@devicemaster.eu



Sebastian Schwandtner
Senior Experte für technische Sicherheit

E-Mail: sebastian.schwandtner@diss-aachen.de



Liyu Huang
**Technischer Experte
für aktive Medizinprodukte**

E-Mail: huang@devicemaster.eu



Estelle Kamwa
Assistentin der Geschäftsführung

E-Mail: kamwa@devicemaster.eu



Olena Motsak
**Technische Expertin
für nicht aktive Medizinprodukte**

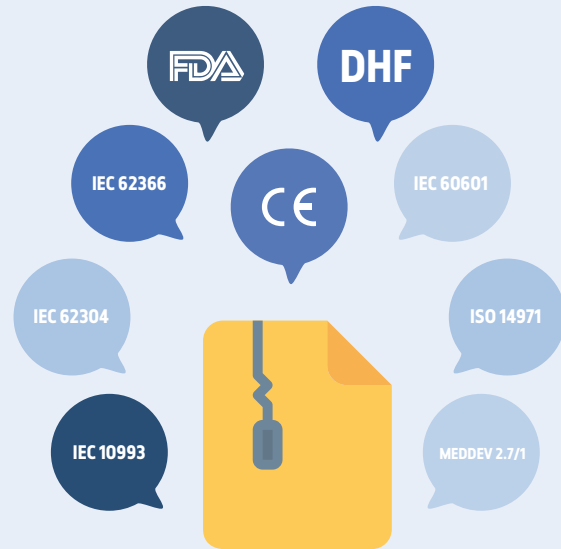
E-Mail: motsak@devicemaster.eu

QM-Konformität



- ISO 9001 – Qualitätsmanagement
- ISO 13485 – Qualitätsmanagement – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- FDA QSR (21 CFR 820) – Qualitätsmanagement – Anforderungen für Hersteller von medizinischen Geräten
- Große Erfahrung bei der Durchführung von internen und externen Mock-Audits
- Vorbereiten auf Zertifizierungsaudits
- Erarbeiten von Maßnahmenplänen zur Erfüllung von QM-Anforderungen
- Durchführen von Managementbewertungen

Technische Akten und Risikomanagement



- IEC 60601 – Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- ISO 14971 – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – Erstellen und Aktualisieren von Risikoakten
- ISO 62304 – Medizingeräte – Software – Lebenszyklus-Prozesse
- GAMP Guide: ein risikobasierter Ansatz für konforme GXP-computergestützte Systeme
- Dokumentation von Produkten im Rahmen von nationalen und internationalen Marktzulassungsverfahren
- Aktualisieren und Handhaben von CB-Verfahren

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

DeviceMaster GmbH
Rauentaler Straße 22/1
76437 Rastatt

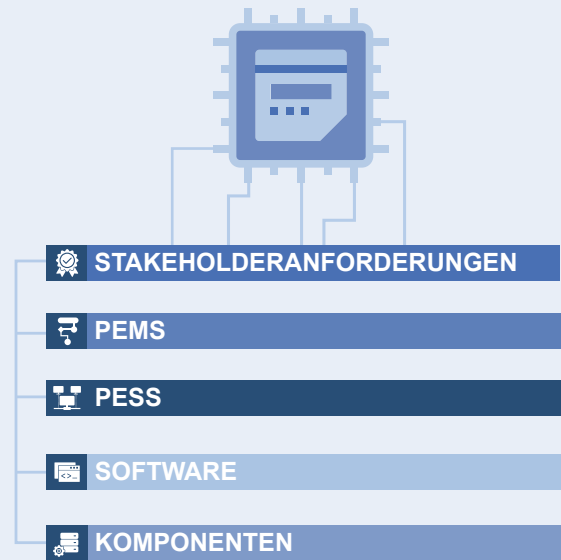
Tel: +49 (0)7222 156 7799
office@devicemaster.eu
www.devicemaster.eu

Projektmanagement



- PMBOK Guide (ANSI/PMI 99-001) – A Guide to the Project Management Body of Knowledge
- ISO 21500 – Guidance on Project Management
- ISO 10006 – Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten
- Planung und Überwachung sämtlicher Aufgaben
- Steuern von Stakeholderanforderungen über alle Projektphasen
- Steuern von interdisziplinären Projektteams
- Berichterstattung und Prognose zum Fortschritt der Projektaktivitäten, Ergebnisse und Kosten

System- und Hardware-Engineering



- IEC 60601 – Elektrische Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität
- IEC 62366 – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- Entwicklungsengineering und technische Prüfungen
- Technische Machbarkeitsstudien
- Lieferantenmanagement
- Produktlebenszyklusmanagement
- Anforderungsanalyse / Anforderungsermittlung

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

DeviceMaster GmbH
Raentaler Straße 22/1
76437 Rastatt

Tel: +49 (0)7222 156 7799
office@devicemaster.eu
www.devicemaster.eu