

## Qualitätskonformität (QM)

Die erhöhten Anforderungen der MDR fordern einiges. In Ihrer Rolle als Hersteller von Medizinprodukten tragen Sie die Verantwortung für die Bereitstellung einer vollständigen technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III der MDR. Gleichfalls muss Ihr QM-System den gestiegenen Anforderungen der MDR entsprechen. Sicherlich fehlt noch das eine oder andere, und wir helfen Ihnen gerne.

Als Hersteller von Medizinprodukten müssen Sie nach den Regelungen der MDR und den harmonisierten Normen entsprechend handeln. Neben dem QM-System spielen unter anderem auch die Prozessnormen für Risikomanagement (ISO 14971), Gebrauchstauglichkeit (IEC 62366-1) und Softwareentwicklung (IEC 62304) eine Rolle. Haben Sie immer alles im Blick?

Wir unterstützen Sie durch unabhängige Audits, denn ein Auditor prüft, ob das QM-System, welches das Unternehmen entwickelt und implementiert hat, den anwendbaren gesetzlichen und normativen Anforderungen entspricht. In einem weiteren Schritt wird geprüft, ob das Unternehmen sich an sein eigenes QM-System hält und bei der Entwicklung und Herstellung der Produkte jeden Schritt befolgt und alles genau so dokumentiert, wie es vom QM-System verlangt wird.

Wir führen gerne ein Audit vom ganzen Unternehmen über Bereiche oder nur einzelne Produkte inkl. der dazugehörigen Lieferanten durch, egal ob nach ISO 13485, MDSAP oder 21 CFR Part 820 - Quality System Regulation (QSR) der FDA.

Fordern sie gleich ein Angebot an.

- Vor- / Mock Audit
- Prozess Audit & Produkt Audit
- System Audit

Die DeviceMaster GmbH kann auch prüfen ob Sie die Hürden in außereuropäischen Raums meistern können, insbesondere den Vereinigten Staaten von Amerika der vor allem Japan.

Die Hürden der MDR für Ihr QM-System meistern wir gemeinsam und passen Ihre Prozesse an die neuen Anforderungen an. Bei der Umsetzung der neuen Prozesse leisten wir gerne Starthilfe und übernehmen unter anderem für Sie

- Die Überwachung der Produkte im Markt (PMS),
- Die Überarbeitung der klinischen Bewertungen (CER),
- Das Erstellen der periodischen Sicherheitsreports (PSUR),
- Das Erstellen eines Post-Market Clinical Follow up Konzeptes (PMCF).

Wir unterstützen in Stufen von der einfachen Schulung über Coaching bis hin zur Erstellung der notwendigen Unterlagen. Sie entscheiden die Tiefe und somit auch die Kosten.

Die DeviceMaster GmbH hilft Ihnen mit besonderer klinischer Fachkompetenz durch unsere erfahrenen Ärzte bei allen Medizinprodukte Klassen. Wir wollen, dass Sie wieder sorgenfrei produzieren können.



The illustration shows a hand in a blue sleeve holding a magnifying glass. The lens is focused on a circular logo that says 'MDSAP' and 'ISO 13485:2016'. To the left of the magnifying glass is a list of standards:

- ISO 9001
- ISO 19011
- ISO 17021
- 21CFR 820
- CDMR
- NB-MED
- MEDDEV

### Ihre Vorteile

*Sie sind für Inspektionen der Behörden und benannten Stellen gewappnet.*

*Die technische Dokumentation Ihrer Produkte wird effizient und effektiv auf den aktuellen Stand gebracht.*

### Ein Weg für eine erfolgreiche Zusammenarbeit

- erstes Vorgespräch
- unser Angebot
- Onboarding – wir lernen alle Kontaktpersonen, Ihre Produkte, und Ihre QM-Infrastruktur kennen
- Projektplanung und Festlegen fester Arbeitspakete
- Erarbeiten der Projektergebnisse
- Abschlusspräsentation des Projektes