

Risikomanagement (RM)

Der risikobasierte Ansatz wird durch verschiedene nationale Regularien gefordert. Das Risikomanagement Ihrer Produkte über den ganzen Produktlebenszyklus ein essentieller Bestandteil bei nationalen und internationalen Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen als auch für die Überwachung der Produkte auf dem Markt.

Aus diesem Grund ist die DIN EN ISO 14971 eine der am häufigsten verwendeten Standards in z.B. der EU oder USA.

Dieser Prozess dient dazu, Hersteller von Medizinprodukten dabei zu unterstützen über den gesamten Lebenszyklus, die mit dem Produkt verbundenen Gefährdungen zu identifizieren, die damit verbundenen Risiken einzuschätzen und zu bewerten, diese Risiken zu beherrschen und die Wirksamkeit von Maßnahmen zur Risikobeherrschung zu aktualisieren.

Sie suchen Experten, die Ihr Risikomanagement aktualisieren? Fordern Sie jetzt ein unverbindliches Angebot an.

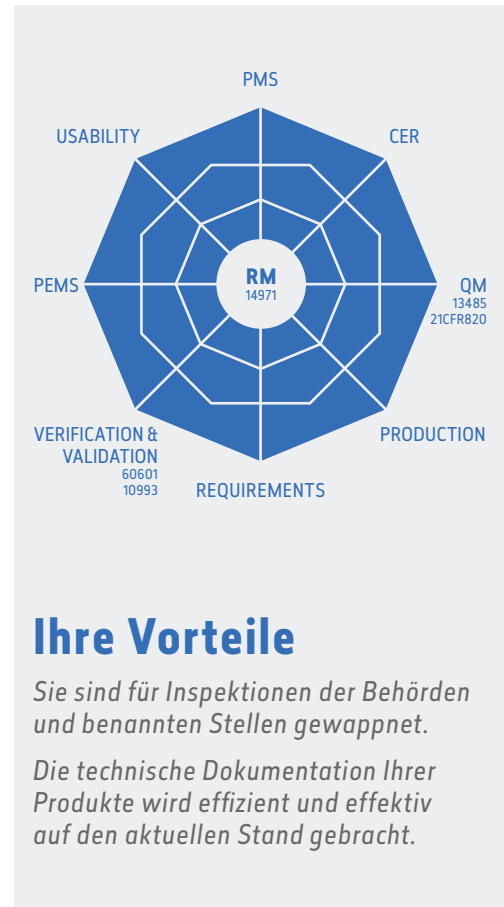
- RM Aktualisierung. – Analyse – Bewertung
- RM Schulungen & Prozess- Workshops
- RM initiale Erstellung

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 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).

Die DeviceMaster GmbH hilft Ihnen mit besonderer klinischer Fachkompetenz durch unsere erfahrenen Ärzte bei allen Medizinprodukte Klassen. Die technischen Akten können wir inkl. biologischer und klinischer Evaluierung für Sie pflegen. Wir wollen, dass Sie wieder sorgenfrei produzieren können.



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