

# NO RISK APPROACH

DAMIT IHRE MEDIZINTECHNISCHEN  
INNOVATIONSIDEEN NICHT ZERPLATZEN,  
BEVOR SIE DEN MARKT ERREICHEN.

**MDR**  
**MDSAP**

**CLINICAL  
AFFAIRS**  
**CRO**

**RA**  
**REGULATORY  
AFFAIRS**

# BERATUNG IN QUALITÄTSMANAGEMENT UND REGULATORY AFFAIRS



Als erfahrener Dienstleister in der Medizintechnik wissen wir um die komplexen Anforderungen an anspruchsvolle und normkonforme Medizinprodukte. Unsere langjährige Erfahrung im Bereich Entwicklungs- und Fertigungsdienstleistung verschafft uns tiefe Kenntnis des umfangreichen Spektrums zugrunde liegender Anforderungen, nationaler und internationaler Richtlinien, Gesetze und Standards. Unsere praxiserfahrenen Berater sorgen für den zusätzlichen Input aus der sich fortwährend ändernden Welt der Anforderungen und navigieren Sie sicher durch weltweite regulatorische Gebiete.

## REGULATORY AFFAIRS

- Europäische, FDA- und internationale Zulassung von Medizinprodukten
- Erstellung und Pflege technischer Dokumentationen – auch OEM-PLM-Konstellationen
- Anpassung der Dokumentationen nach regulatorischen oder Produktänderungen, insbesondere Umstellung der Produktdokumentationen auf die MDR
- Erstellung von Schwerpunktdokumenten, wie Risikomanagementakte, Usability Engineering File, Biologische Bewertung, Softwaredokumentation, Gebrauchsanweisung

## KLINISCHE ZULASSUNG

- Durchführung Präklinischer und Klinischer Bewertungen
- Durchführung klinischer Prüfungen und Studien
- Organisation von Post-Market-Clinical-follow-up-(PMCF)-Studien
- Durchführung der geforderten Post-Market-Surveillance-(PMS)-Aktivitäten
- Unterstützung bei Vorkommnissen und den notwendigen Meldungen (Vigilance)

## QUALITÄTSMANAGEMENT

- Aufsetzen von QM-Systemen für Medizinproduktehersteller nach MDR, ISO 13485, 21 CFR 820 (QSR) etc.
- Einführen eines QM-Systems für Händler und Lieferanten
- Entwicklung von QM-Lösungen für OEM-PLM-Konstellationen
- Durchführung von internen und Lieferanten-Audits
- Vorbereitung und Support bei Audits (Benannte Stelle, MDSAP) und Inspektionen (FDA, Landesbehörden)
- Durchführung von MDSAP- und FDA-Mock-Audits
- Gutachten zum Reifegrad von Produkten und Prozessen
- Schulungen zu Prozess-, Qualitäts- und regulatorischen Themen

## ENTWICKLUNGSPROZESSE

- Prozessaufnahme/-strukturierung und Modellierung
- Einführung und Validierung von PLM- oder ALM-Tools
- Effizienzsteigerung und Zykluszeitverkürzung
- Prozessanpassungen an geänderte regulatorische Vorgaben oder moderne Entwicklungstechnologien
- Prozess-Risikomanagement unter Anwendung eines risikobasierten Ansatzes
- Computer System Validation (CSV)

rock solid  
medical  
engineering.

made in germany.

## KONTAKT

seleon gmbh  
Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn

Fon +49 7131 2774-40  
regulatoryaffairs@seleon.de

regulatory-affairs.org  
seleon.de

