



TECHNISCHE DOKUMENTATION



Sicherheit über die gesamte Produktlebensdauer

Die Technische Dokumentation ist Ihr Nachweis, dass Ihr Produkt den regulatorischen Anforderungen entspricht, und ermöglicht so eine Zertifizierung durch Ihre Benannte Stelle. Das war's damit aber noch lange nicht: Die Technische Dokumentation muss über die gesamte Lebensdauer Ihres Produkts aktuell bleiben, um lückenlos die Sicherheit Ihres Produkts darzulegen. Mit der neuen MDR kommt viel Arbeit auf Sie zu? Wir sind für Sie da.

Ihre Vorteile

- Für den dauerhaften Erfolg Ihres Produkts am Markt: Produktportfolio-Bereinigung und Produktstrategie zum Transfer von der MDD zur MDR über den 25. Mai 2020 hinaus.
- Unterschriftsreife Dokumente für die Submission (international) bzw. Produktzertifizierung (EU) auf Ihren Vorlagen.
- Ihre Ziele erreichen wir dank unserer umfassenden Erfahrung schnell und effizient.
- Sie gewinnen wertvolles Know-how für Ihre nächsten Entwicklungsprojekte.

ZWISCHEN RICHTLINIE UND MDR: WAS GIBT ES ZU TUN?

Die einen denken, drei Jahre sind eine lange Zeit, die anderen stehen ratlos vor einem Berg Arbeit. Tatsächlich muss man abwarten, wie die Benannten Stellen die Änderungen interpretieren, um daraus detaillierte Handlungsanweisungen ableiten zu können. Nichtsdestotrotz: Zu tun gibt es viel. Denn um innerhalb der kurzen Übergangszeit überhaupt alle Produktakten MDR-tauglich zu bekommen, muss einiges an Vorarbeit geleistet werden: Zum einen gilt es als Hersteller vieler verschiedener Produkte, schnell eine sinnvolle Strategie zu entwickeln, um diese nach Produktgruppen bündeln zu können. Zum anderen kommt es - unabhängig von der Anzahl der Produkte - jetzt darauf an, alle bestehenden Produktakten gemäß Medizinprodukt-richtlinie zu aktualisieren, weil das die Voraussetzung dafür ist, sie bis 2020 auf MDR-Niveau zu heben.

UNSERE LEISTUNGEN

Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation

- Erstellen der Inhalte der Technischen Dokumentation (EU und international) – norm- und gesetzeskonform,
- Prüfung der Technischen Dokumentation von bereits am Markt befindlichen Medizinprodukten gegen die aktuellen regulatorischen Anforderungen,
- Pflege und Aktualisierung der Technischen Dokumentation über die Produktlebensdauer,
- Kommunikation mit Benannten Stellen, Behörden und Testlaboren.

Format der Technischen Dokumentation

- Beratung zu Struktur und Inhalt der Technischen Dokumentation,
- Zusammenstellung der Einreichungsunterlagen gemäß der Anforderungen des Ziellandes.

Was auch immer Ihre Themen sind: Wir unterstützen Sie nach Kräften. Sprechen Sie uns an!

„Die erfolgreiche Produktzertifizierung bzw. Submission dokumentiert die lückenlose Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen. Mit unserem Know-how stehen Sie dabei auf der sicheren Seite.“

Sonja Bruhn, Head of Technical Documentation