

# Unsere Services für Medizinproduktehersteller

Regulatorische und strategische Lösungen  
für den Markterfolg Ihrer Medizinprodukte



VON DER INNOVATION  
ZU WIRKSAMEN  
UND SICHEREN  
PRODUKTEN

**Hersteller von Medizinprodukten werden durch sich häufig ändernde und immer strenger werdende Vorschriften herausgefordert. Mit SCC haben Sie einen kompetenten Partner, der sich um alle Ihre wissenschaftlichen und regulatorischen Belange kümmert.**

### **UNSERE EXPERTISE**

Mit mehr als 20 Jahren Erfahrung in der Medizinprodukteindustrie kennen wir die Bedürfnisse und Herausforderungen Ihres Unternehmens perfekt.

Mit unserem umfangreichen Netzwerk, das weit über die Medizinproduktebranche hinausreicht, profitieren Sie auch von unserem Know-How aus anderen Branchen, Produkten und Verordnungen.

Wir können Sie mit allen Dienstleistungen unterstützen, die für Ihre Medizinproduktezulassung erforderlich sind.

### **QUALITÄTSMANAGEMENT**

Je nach Risiko und Zielmärkten müssen Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 13485 und/oder anderen spezifischen regionalen oder nationalen Anforderungen eingeführt werden. Wenn Sie Unterstützung beim Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems suchen, strategische, wissenschaftliche und regulatorische Beratung bei der Umsetzung qualitätsrelevanter Prozesse benötigen, dann ist SCC eine gute Wahl.

Für weitere Informationen fordern Sie bitte unser Informationsblatt zum Thema Qualitätsmanagement an.

### **MDR (EU) 2017/745**

Ab dem 26. Mai 2021 ist die Einhaltung der EU-MDR eine Mindestanforderung für die Zulassung, CE-Kennzeichnung und das Inverkehrbringen Ihrer Medizinprodukte auf dem EU-Markt.

Wenn Sie sich für SCC entscheiden, werden Sie davon profitieren, alle Dienstleistungen rund um die MDR-Implementierung, je nach Bedarf, von Experten aus einer Hand zu erhalten.

Wenn Sie ein Medizinprodukt herstellen oder in der EU vermarkten, müssen Sie neue Anforderungen erfüllen, die in der MDR festgelegt sind, wie zum Beispiel:

- Korrekte Klassifizierung Ihres Produkts anhand der neuen Risiko-Klassifizierungsregeln (Anhang VIII der MDR)
- Einhaltung der aktualisierten allgemeinen Sicherheits- und Leistungs-Anforderungen, einschließlich der vollständigen technischen Dokumentation, der Kennzeichnung einschließlich UDI, und den Anforderungen an die Gebrauchsanweisung (Anhang I der MDR)
- Erfüllung der strengeren Anforderungen für klinische Bewertungen (Artikel 61 und Anhang XIV der MDR)



Wir begleiten Sie durch die Anforderungen der Verordnung und gewährleisten eine reibungslose Implementierung, Bewertung und Zulassung Ihres Produktes:

- Wir bieten Schulungen für die Implementierung der EU-MDR an, und helfen Ihnen bei der Einführung der erforderlichen Prozesse nach der EN ISO 13485.
- In enger Zusammenarbeit mit Ihnen führen wir eine Gap-Analyse durch und entwickeln maßgeschneiderte Konzepte, die der (Wieder-) Herstellung der Konformität dienen.
- Wenn Sie Anleitung zur Implementierung der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (PRRC) gemäß der MDR (EU) Artikel 15 benötigen, und in allen damit zusammenhängenden Aufgaben, wie z.B. Prozessbeschreibungen, einen Ansprechpartner suchen, ist SCC der optimale Dienstleister, der Sie unterstützen kann.

### TECHNISCHE DOKUMENTATION

Eine umfassende Technische Dokumentation gemäß den geltenden landesspezifischen Vorschriften und Gesetzen ist der Schlüssel zur angestrebten Marktzulassung.

Wenn Sie die Marktzulassung planen oder umsetzen müssen, oder Sie generell den richtigen Partner für die vollständige oder teilweise Erstellung der technischen Dokumentation, der Durchführung entsprechender Schulungen oder den Erhalt von Vorlagen suchen, oder Sie einfach nur Unterstützung für während eines Audits erhaltene Abweichungen benötigen, dann ist die SCC Ihre beste Wahl.

Wir bieten alle Dienstleistungen an, die auf die Bedürfnisse Ihrer Produkte / Ihres Produktes zugeschnitten sind.

### RISIKOMANAGEMENT

Hersteller sind verpflichtet, ein Risikomanagementsystem zu etablieren, umzusetzen, zu dokumentieren und zu unterhalten. Sämtliche Risiken, die mit der Verwendung des Produkts verbunden sein können, müssen akzeptabel sein, wenn man sie gegen die Vorteile für den Patienten abwägt. Jedes Risiko muss so weit wie möglich reduziert werden, ohne das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ zu beeinflussen.

Der Prozess der Risikoanalyse ist für Medizinprodukte in der EN ISO 14971 definiert. Die Anforderungen der EN ISO 14971 sind jedoch komplex und bei einer Risikoanalyse, die von medizinischen und technischen Experten durchgeführt wird, können viele Fragestellungen auftreten.

Wir helfen Ihnen bei der Implementierung eines Risikomanagementsystems entsprechend der EN ISO 14971 und moderieren die Risikoanalysen von Ihren Medizinprodukten, um sicherzustellen, dass dieser Prozess sowohl konform, als auch kostengünstig und zeiteffizient ist.

### BIOKOMPATIBILITÄT

Die Verfahren, um die biologischen Risiken von Medizinprodukten zu bestimmen, sind in der internationalen Normenreihe ISO 10993 und produktspezifischen Normen definiert.

SCC unterstützt Sie bei der Umsetzung oder führt vollständige biologische Beurteilungen durch und erstellt dazu einen professionellen biologischen Bewertungsplan, übernimmt die Auswahl sowie die Überwachung von Labortests und schreibt einen Abschlussbericht für Sie.

Darüber hinaus verfügt SCC über umfangreiche Kenntnisse im Umgang mit bestimmten besorgniserregenden Stoffen, entweder in Bezug auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.

Für weitere Informationen fordern Sie unsere Informationsblätter zur biologischen Bewertung sowie besorgniserregenden Stoffen und Nanomaterialien an.

## KLINISCHE BEWERTUNG

Mit der Einführung der neuen MDR (EU) 2017/745 wurden die Regeln für die Planung und Vorbereitung klinischer Bewertungen verschärft.

Wir bieten maßgeschneiderte Dienstleistungen, inklusive der Planung der klinischen Bewertung, Literaturrecherche und Erstellung der klinischen Bewertung an.

Für weitere Informationen fordern Sie unser Informationsblatt zum Thema klinische Bewertung an.

## QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG

Für Hersteller von Medizinprodukten sind die Qualifizierung und Validierung wichtige Qualitätsmanagementwerkzeuge.

Wir helfen Ihnen, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten erfolgreich in Ihrem Qualitätsmanagementsystem zu integrieren. Wir unterstützen Sie, die Ausrüstungsgegenstände, Anlagen und Prozesse zu identifizieren, bei denen eine Qualifizierung oder Validierung zwingend vorgeschrieben ist, oder die aus Qualitätsgründen oder strategischen Überlegungen von Validierungsaktivitäten profitieren.

## UNSERE DIENSTLEISTUNGEN

Umfassende Beratungsleistungen und Strategien für den internationalen Marktzugang

- Weltweit akzeptierte Qualitätsmanagementsysteme (ISO 13485, 21 CFR Part 820, usw.)
- Einhaltung der Anforderungen der MDR (EU) 2017/745
- Gap-Analyse und maßgeschneiderte strategische Beratung, um die identifizierten Lücken zu schließen
- Implementierung des Risikomanagements und Moderation von Risikoanalysen nach EN ISO 14971
- Vollständige biologische Bewertung von Medizinprodukten gemäß EN ISO 10993-1

- Unterstützung bei besorgniserregenden Stoffen und Nanomaterialien hinsichtlich Gesundheits- und Umweltaspekten.
- Professionelle Literaturrecherche und -bereitstellung für klinische Bewertungen und andere Bedürfnisse
- Klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV der MDR (EU) 2017/745 und aller anwendbaren Richtlinien
- Qualifizierung und Validierung Ihrer Produktionsanlagen und Geräten zur Qualitätskontrolle sowie der verwendeten Prozesse und Methoden
- Unterstützung bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten und der Bereitstellung von Informationen
- Planung der Marktüberwachung (PMS)

## IHRE VORTEILE

- Bei einer Zusammenarbeit mit uns profitieren Sie von unseren umfangreichen Kenntnissen und Erfahrungen im Bezug auf qualitäts- und zulassungsrelevante Standards und Vorschriften.
- Wir erstellen für Sie eine detaillierte Gap-Analyse, die es Ihnen erlaubt, Ihr Budget und Ihre Zulassungszeit zu planen.
- Wir führen Sie durch alle Prozesse, die für die erfolgreiche Zulassung von Medizinprodukten erforderlich sind und erstellen die notwendigen Dokumente für Sie.
- Wir bieten Ihnen auch zu Borderline-Produkten eine Beratung und geben Ihnen unabhängige Ratschläge zur optimalen Zulassungsstrategie.

Bitte besuchen Sie unsere Webseite für weitere Informationen oder nehmen Sie Kontakt mit uns auf:

<https://www.scc-medical-devices.com/de>