



Nutzen Sie unser  
Leistungsangebot aus  
einer Hand

# Qualitätsmanagement für die Medizinprodukteindustrie

Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485,  
MDR und länderspezifischen Standards

SCC Scientific Consulting Company  
Chemisch-Wissenschaftliche Beratung GmbH  
Am Grenzgraben 11 55545 Bad Kreuznach Germany  
info@scc-medical-devices.com www.scc-medical-devices.com/de

SCC   
WE CARE FOR YOUR SUCCESS

## DER SCHNELLE WEG ZUM QMS

Alle Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen oder unter ihrem Namen in Verkehr bringen, müssen neben vielen weiteren gesetzlichen Anforderungen ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) einrichten und aufrechterhalten. In der EU ist die EN ISO 13485 („Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“) die einzige maßgebende harmonisierte Norm für die Etablierung eines Qualitätssicherungssystems für Medizinprodukte.

Das QMS muss auch die in der europäischen Medizinprodukteverordnung MDR (EU) 2017/745 enthaltenen Qualitätsmanagementvorgaben befolgen.

Sie suchen nach einem Partner, der Ihnen hilft schnell und professionell ein schlankes QMS aufzubauen, es „leben“ zu lernen oder einfach nur Ihr vorhandenes QMS auf ein hohes Qualitätsniveau zu bringen? – Dann sind Sie bei der SCC genau richtig.

Durch unsere Expertise im Qualitätsmanagement etablieren wir für Ihr Unternehmen ein perfekt funktionierendes QMS, welches die Grundlage für eine erfolgreiche EN ISO 13485 Zertifizierung und somit die Grundlage der Vermarktung eines sicheren Medizinproduktes ist.

Ein funktionierendes, konformes und „gelebtes“ QMS, das im Umfang zu den betrieblichen Ansprüchen und zu Ihren Produkten passt, bietet einen enormen Mehrwert für den konformen und reibungslosen Ablauf und sichert die Qualität und Hochwertigkeit Ihres Medizinproduktes.

## UNSERE QM-EXPERTEN UNTERSTÜTZEN SIE

- Ihr QM-Handbuch (QMH) normen- und MDR-konform zu schreiben, zu prüfen und zu verbessern, oder einfach nur zu verschlanken, Prozesse zu identifizieren und das Zusammenspiel der Prozesse darzustellen
- Mit Ihnen Ihre Qualitätspolitik, Ihre Qualitätsplanung und Ihre Qualitätsziele festzulegen und zu formulieren, sowie auch wichtige Leistungsindikatoren (Qualitätskennzahlen/ KPI's) zu definieren, die es Ihnen ermöglichen, Ihre Prozesse zu messen, zu bewerten und evtl. Schwachstellen zu identifizieren
- Mit Ihnen Prozesse neuzugestalten und zu verbessern und Ihre Prozesse in Verfahrensanweisungen zu dokumentieren, (z.B. Dokumentenlenkung, Entwicklung, Produktion, Lieferantenlenkung, CAPA, Änderungskontrolle, Marktüberwachung, inklusive Reklamationsmanagement & Vigilanz, internes Audit, Management-Review usw.), um das Ziel des reibungslosen Qualitätsmanagements zu erreichen, welches der Grundstein für die hohe Qualität Ihrer Produkte und Dienstleistungen bildet
- Gap-Analysen oder Normen-Recherchen durchzuführen und gemeinsam mit Ihnen geeignete Maßnahmen festzulegen und umzusetzen, um identifizierte Lücken wirksam zu schließen
- Mit Ihnen Ihre Aufgaben in EUDAMED umzusetzen, sich als Hersteller zu registrieren und die erforderlichen Informationen, je nach Anforderung für Ihr Produkt, in die Europäische Datenbank einzugeben und Dokumente hochzuladen.



## ENTWICKLUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Die Entwicklung Ihres QMS beginnt mit der Produktentwicklung Ihres Medizinproduktes. Eine gute Planung während des gesamten Entwicklungsprozesses bis hin zur ersten Anwendung am Menschen, sowie eine gesetzeskonforme Überwachung nach dem Inverkehrbringen, müssen stets gewährleistet sein.

Wenn Sie eine gute Idee für ein Medizinprodukt haben und einen Partner benötigen, um daraus ein marktzugelassenes Produkt zu machen, ist SCC die richtige Wahl für Sie.

Auf dem Weg von der ersten Idee bis zum fertigen Produkt gibt es viele wichtige Fragestellungen aus unterschiedlichen Fachbereichen zu beantworten.

Wir begleiten Sie durch den gesamten Entwicklungsprozess, unterstützen Sie bei der Vorbereitung der erforderlichen Dokumente und ebnen den Weg für Ihren Erfolg.

Hersteller müssen jeden Schritt der Entwicklung dokumentieren, um die Konformität Ihrer Produkte durch folgende Dokumente nachweisen zu können:

- Design History File (DHF)
- Device Master Record (DMR)
- Device History Record (DHR)

Ihr Entwicklungsprozess kann nur erfolgreich sein, wenn er unter einem gut implementierten QMS durchgeführt wird, welches Ihnen bei den einzelnen Entwicklungsabschnitten Hilfestellung gibt. Ihr Erfolg ist unser Ziel.

## INTERNATIONAL AKZEPTIERTES QMS

Planen Sie als Hersteller, Ihre Medizinprodukte international zu vermarkten?

Die Verwendung eines Qualitätsmanagementsystems gewinnt zunehmend an Bedeutung, um die Konsistenz, Effizienz und Effektivität von alltäglichen Tätigkeiten zu verbessern. Viele Unternehmen suchen nach einem einheitlichen QMS, das alle Prozesse im Zusammenhang mit Ihren Medizinprodukten abdeckt und gleichzeitig auch die Einhaltung der Vorschriften von allen Zielmärkten sicherstellt.

Unabhängig von Ihrem Zielmarkt und dem erforderlichen QMS, z.B. eine Zertifizierung nach ISO 13485, 21CFR part 820 (FDA) oder MDSAP (Medical Device Single Audit Program), SCC hilft Ihnen, Ihr QMS aufzubauen, aufrecht zu erhalten und zu verbessern.

## MIT DER SCC BEKOMMEN SIE ALLES, WAS SIE BENÖTIGEN, AUS EINER HAND

Die Verwendung schlanker Prozesse, die Ihnen auch in Ihrem EN ISO 13485 Audit Erfolg bescheren, erlauben:

- Ihre Produkte zeitnah vermarkten zu dürfen,
- Ihre Entwicklung zu beschleunigen und normenkonform zu dokumentieren,
- Die Produktion durch effiziente Prozesse zu beschleunigen,
- Stets hohe Qualität Ihrer Produkte durch ein etabliertes Mess-, Kontroll- und Dokumentationssystem, sowie durch ein integriertes robustes QMS zu garantieren.



## UNSERE LEISTUNGEN IM EINZELNEN

- Sie erhalten von uns Vorlagen zum Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) sowie zu allen Prozessen des QMS, inklusive Formularvorlagen bis hin zu individuellen Anpassungen Ihrer QMS-Vorlagen, alles was Sie für Ihr QMS benötigen
- Schulungen rund um alle Themen zum QMS gemäß EN ISO 13485 und MDR, inklusive der relevanten lokalen Gesetze und Verordnungen
- Erstellen und Pflegen Ihres Qualitätsmanagement-Handbuchs (QMH), inklusive Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- Unterstützung im Änderungsmanagement (Change-Control), inklusive evtl. benötigter Normenrecherche
- Hilfe bei der Entwicklung Ihres Medizinprodukts, inklusive Planung, Bewertung, Änderung, Transfer, usw., sowie deren Dokumentation
- Festlegen und Weiterentwickeln von Qualitätskennzahlen zu Ihren Prozessen und Produkten
- Unterstützung bei der Validierung Ihrer QM- und Produktionsprozesse, inklusive Planung, Bewertung, Änderung, usw. und deren Dokumentation
- Unterstützung bei der Behebung von Abweichungen, inklusive CAPA-Dokumentation, Reklamationsmanagement, Vigilanz und Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen & Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld unter Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Meldefristen

- Hilfe bei der Auswahl der anzuwendenden produkt- und prozessrelevanten Gesetze, harmonisierten Normen, Verordnungen, Guidelines, Richtlinien, usw.
- Interne Audits, Mängel-Analyse, Erstellen von Maßnahmen-Plänen, inklusive Unterstützung bei der Abstimmung von Mängel
- Hilfe für Quereinsteiger bei der ergänzenden Implementierung der Anforderungen der EN ISO 13485 zu ihrem bereits etablierten QMS (z.B. EN ISO 9001).
- Beratung von Importeuren und Händlern bezüglich der Anforderungen nach MDR Artikel 16, Absatz 3.
- Unterstützung in EUDAMED
- Alles weitere auf Anfrage

## IHRE VORTEILE

- Sie sparen Ihre Ressourcen
- Sie beauftragen mit der SCC einen Partner, der mit vielen Experten alle Bereiche im Medizinproduktesektor bedienen kann und haben somit nur einen Ansprechpartner für verschiedene Themen
- Wir passen das QM-System professionell an Ihre Bedürfnisse an und vermeiden so eine Diskrepanz zwischen den regulatorisch erforderlichen und gelebten Prozessen
- Wir berücksichtigen die internationalen Anforderungen Ihrer Vertriebsmärkte (z.B. Vorbereitung auf FDA-Audits, MDSAP, etc.)

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

<https://www.scc-medical-devices.com/de/qualitaetsmanagement-medizinprodukte-din-en-iso-13485>