



GEMEINSAM  
MACHEN WIR DIE  
WELT EIN STÜCK  
SICHERER

## MEDIZINPRODUKTESICHERHEIT

### MEDIZINPRODUKTESICHERHEIT

Die CE-Kennzeichnung, die Sicherheit Ihrer Medizinprodukte und Prozesse sind bei uns in guten Händen. Wir helfen Ihnen bei den zahlreichen Aufgaben auf dem Weg des Produkts von der Idee über dessen Herstellung bis hin zum Patienten. So stellen wir sicher, dass bei Ihrem Produkt der Nutzen das Risiko überwiegt. Unsere Leistungen:

- + Risikomanagement
- + Fertigungs- und Prüfanweisungen
- + Gebrauchstauglichkeit
- + CAPA-Prozesse
- + Post Market Surveillance (PMS)
- + Qualifizierung und Validierung
- + Aufbau und Pflege von Managementsystemen

### DAS UNTERNEHMEN

Unsere Mission ist es, die Welt ein Stück sicherer zu machen. Durch die Umsetzung von regulatorischen Anforderungen in technischen Prozessen begleitet unser Team Hersteller aus Medizintechnik und Maschinenbau auf dem Weg zu sicheren Produkten und Prozessen.

Seit knapp 20 Jahren bestimmen Risikomanagement, Gebrauchstauglichkeit und Fragen der Compliance die Zusammenarbeit mit unseren Kunden. Partnerschaftlich und pragmatisch leisten wir unseren Beitrag zur Sicherheit von Maschinen, Medizinprodukten und Prozessen.



> **250 RISIKOBEURTEILUNGEN**  
gemäß ISO 14971



> **500 PRODUKTHAUPTAKTEN**  
für Medizinprodukte



> **600 LIFE-CYCLE-PROZESSE**  
gemäß ISO 13485 und QSR 820

### CRConsultants GmbH & Co. KG

Marliring 66 a, 23566 Lübeck  
T 0451 38828-61  
F 0451 38828-67  
info@crc-mail.de  
www.crconsultants.de

## MDR- / IVDR-KONFORME TECHNISCHE DOKUMENTATION

Unabhängig von den verschiedenen Bezeichnungen für Technische Dokumentation von Medizinprodukten (Produkthauptakten, Medizinproduktakten, Dokumentation zur CE-Kennzeichnung, DMR, Technical File, Device Master Record, STED) erarbeiten wir für Sie folgende Dokumente:

- + Produktbeschreibung / Zweckbestimmung
- + Beschreibung der Schnittstellen
- + Klassifizierung
- + Gebrauchsanweisung / Produktkennzeichnung
- + Checkliste der Grundlegenden Anforderungen
- + Norminhalte und -anforderungen
- + Risikomanagementakte
- + Technische Daten / Spezifikationen / Stücklisten
- + Fertigungs- / Prüfanweisungen und Arbeitspläne
- + Verifizierungs- und Validierungsprotokolle
- + Klinische Bewertung
- + Gebrauchstauglichkeit
- + CAPA-Bearbeitung

WIR MACHEN  
KOMPLIZIERTES  
SICHER UND  
VERSTÄNDLICH

## HERSTELLDOKUMENTATION

Wir unterstützen Sie, in der Herstellung Ihrer Medizinprodukte stets die Kontrolle zu behalten. Vom Einkauf über Lagerung, Herstellung, Verpackung bis hin zum Versand erarbeiten und dokumentieren wir für Sie:

- + Rohmaterial- und Materialspezifikationen
- + Wareneingangsprüfungen
- + Lager-, Fertigungs- und Prüfspezifikationen
- + Reinigungsspezifikationen
- + Wartungs- und Einrichtanweisungen
- + Hygienepläne / Pest Control

## UPDATE UND PFLEGE VON TECHNISCHER DOKUMENTATION

- + Anpassungen Ihrer Produktdokumentation an die Anforderungen der MDR / IVDR
- + Updates aufgrund neuer Revisionen von Harmonisierten Normen (z. B.: ISO 14971, 62304 oder 62366)
- + Änderungen an Ihrem Produktportfolio oder Anpassungen aufgrund des Eintritts in neue Märkte

Wir ermitteln für Sie die geänderten Anforderungen und erstellen eine Gap-Analyse zur Ermittlung der erforderlichen Arbeitspakete und unterstützen verbindlich bei deren Abarbeitung.

KONFORMITÄT

WIR OPTIMIEREN  
PROZESSE SIE  
FOKUSSIEREN IHRE  
KERNGESCHÄFTE

## QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG

Im Rahmen der Konformitätsbewertung wird, neben der Entwicklung eines sicheren Produktes, die Herstellung in beherrschten Prozessen gefordert. Hierbei unterstützen wir Sie:

- + Produktionsequipment spezifizieren (Lasten- und Pflichtenhefte erstellen)
- + Abnahmen von Produktionsmaschinen (FAT / SAT)
- + Prozessrisikoanalysen durchführen (PFMEA)
- + Kritische Bauteile definieren
- + Prozesskontrollpläne erstellen
- + Wartungsanweisungen erstellen
- + Kalibrieranweisungen erstellen
- + Statistische Prozesskontrollen festlegen (SPC)
- + Testmethoden festlegen
- + Qualifizierungen / Validierungen durchführen
- + Design Qualification (DQ)
- + Installation Qualification (IQ)
- + Operation Qualification (OQ)
- + Performance Qualification (PQ)

VALIDIERUNG

