

Praxisnahes MDR- und IVDR-Beratungsangebot

Wissen, worauf es ankommt

» SPECTARIS-Regulatory Compliance Service
für Unternehmen der Medizintechnik, IVD
und Augenoptik.

Eindeutig nicht klar: Die Umsetzung der Medizinprodukteverordnung (MDR) und Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Für viele Unternehmen eine hohe Hürde

Benannte Stellen, Konformitätsbewertung, CE-Kennzeichnungen, Dokumentationen – es wird immer schwieriger, den Durchblick zu behalten! Geht es Ihnen wie dem Großteil der kleinen und mittelständischen Unternehmen, die nicht wissen, wie sie es personell und strukturell schaffen sollen? Eine Studie der DIHK und SPECTARIS zeigt: Die Unsicherheit ist groß. Viele Unternehmen, die auf Innovationen setzen, fürchten Kostenzuwächse und Probleme bei Entwicklung und Implementierung bis hin zur Gefährdung ihrer Existenz.

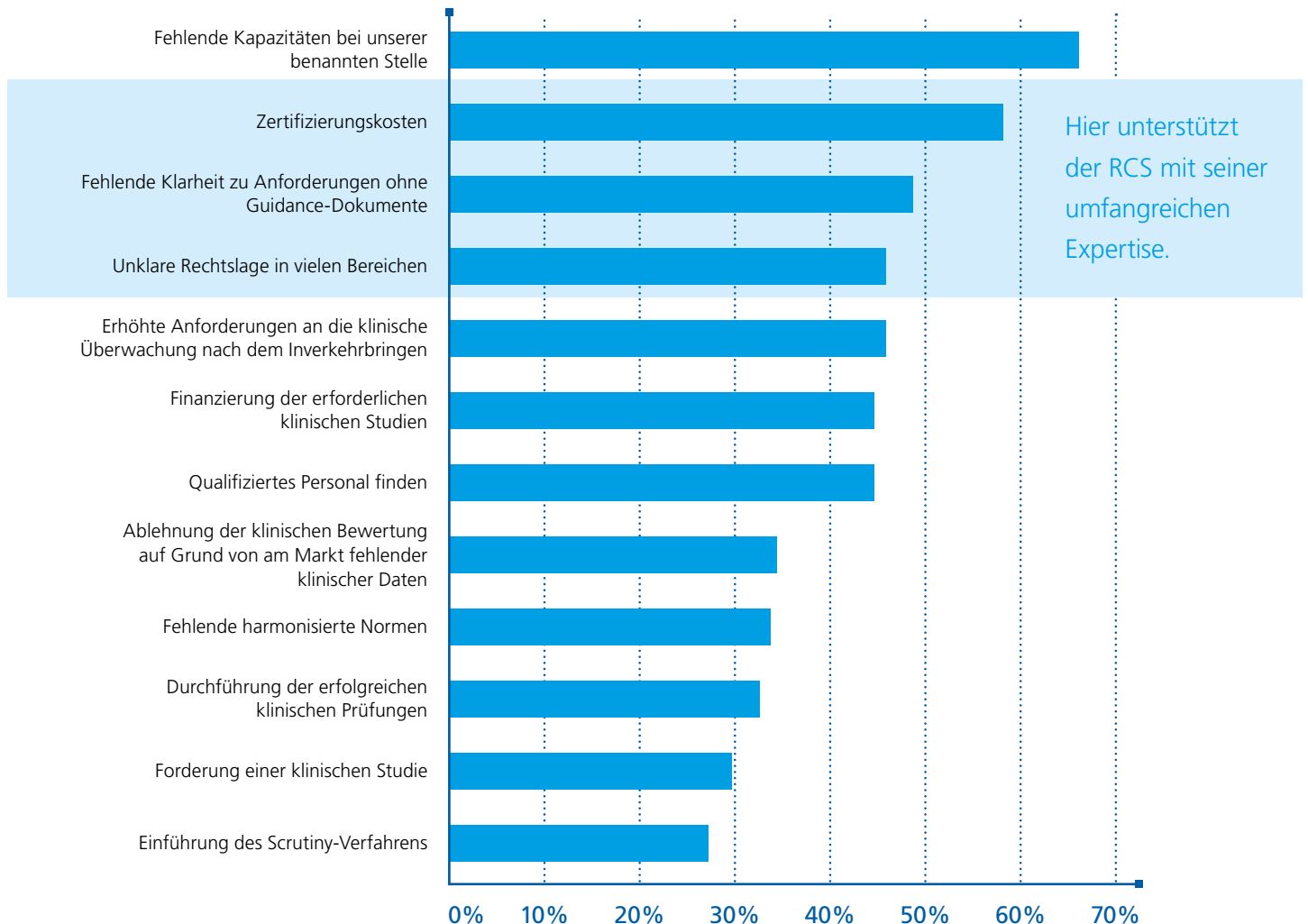


Welche konkreten Probleme erwarten Unternehmen der Medizintechnik?

Ergebnis einer Unternehmensbefragung der DIHK & SPECTARIS zur MDR (04/22)

Antwortskala zw. 1 = kein Problem und 6 = sehr großes Problem.

Die Grafik zeigt den Anteil der Unternehmen, die in den genannten Faktoren ein großes (5) oder sehr großes Problem (6) haben.



Der SPECTARIS-Regulatory Compliance Service: Theorie ist gut – Praxis ist besser

Nutzen Sie die gebündelte Erfahrung von 400 Unternehmen im Verband

Der Regulatory Compliance Service von SPECTARIS macht die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und augenoptische Produkte für Sie konkret und praxisnah umsetzbar. Als Verband vertreten wir die Interessen von über 400 Unternehmen in der Branche – und teilen Wissen und Erfahrungen.

» Informieren Sie sich unverbindlich über unser Angebot:
Tel.: 08051-9657930 / rsc@spectaris.de



» Unser Ziel
für alle Mitglieder:
Die Umsetzung theoretischer
Vorgaben der Verordnungen
in eine praxisnahe, profession-
nelle Dienstleistung «

Carsten Leutloff,
Regulatory Affairs Manager

Von der Erstanalyse bis zur kontinuierlichen Betreuung: Das SPECTARIS-Serviceangebot ist umfassend

Wissen, worauf es ankommt – und wo es lang geht

Für Entscheider ist nichts schlimmer als Stillstand. Die Umsetzung der MDR und der IVDR fordert viele personelle Ressourcen, die im Tagesgeschäft und in der Entwicklung fehlen. Nutzen Sie den Service von SPECTARIS und verlagern Sie Aufgaben dorthin, wo sie schnell und effizient abgearbeitet werden. Selbstverständlich bieten wir auch spontane Hilfe bei akuten Fragestellungen oder Problemen.

1. ERSTANALYSE

Mit einer Bestandsaufnahme der Produkte, Prozesse, Dokumentation und Supply-Chain



2. VOR-ORT-BERATUNG

Gemeinsame Erstellung von Dokumenten, Entwicklung von Prozessmodellen, Begleitung bei der Umsetzung



3. KONTROLL-SUPPORT

Spezifischer Zuschnitt aller Anforderungen auf die Produkte und die Größe Ihres Unternehmens unter Berücksichtigung der Branchenspezifika. Aufbau von Inhouse-Expertise unter fachkundiger Begleitung, Unterstützung bei behördlichen Kontrollen



4. MAINTENANCE

Hilfe zur Pflege der Technischen Dokumentation und Beratung zu technischen / regulatorischen Fragestellungen
• aus den Bereichen MDD, MDR, IVDR, MPG, PPE, GPSG, REACH, RoHS und WEEE



Unternehmer setzen auf Professionalität und das Know-how des Regulatory Compliance Service von SPECTARIS

Das sagen unsere Kunden:



»» Der SPECTARIS-Regulatory Compliance Service kann auf die regulatorischen Erfahrungen von über 400 Unternehmen zurückgreifen. Das ist einmalig. Mit diesem Wissen liefern uns Herr Leutloff und sein Team stets ein professionelles und fundiertes Beratungsangebot.

Thomas Akiyama | Geschäftsführer | Aoyama Optical Germany GmbH

»» Was mir am SPECTARIS-Regulatory Compliance Service besonders gefällt, sind die Maintenance-Leistungen – quasi ein Back-Office für spezifische MPG-Themen, auf das wir als Hersteller von Medizinprodukten gerne zurückgreifen. Das umfangreiche und tiefgehende Wissen über Gesetzeslagen, Normen und alles darum herum ist sehr wertvoll für uns – und die Zusammenarbeit läuft immer freundlich, schnell und zuverlässig.

Ulrike Braig | Produktmanagerin | Eugen Stratemeyer GmbH & Co. KG



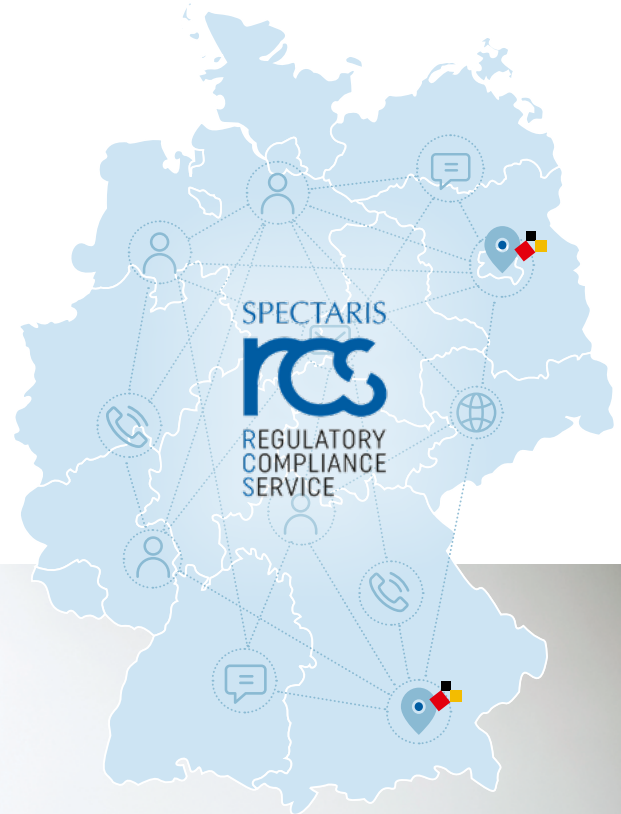
»» Die regulatorischen Anforderungen für augenoptische Produkte werden immer komplizierter. Daher bin ich für die spezifische Beratung so dankbar. Am Ende der Beratung stand bei uns die Technische Dokumentation, mit der wir uns gerne den Überprüfungen von Seiten der Behörden stellen.

Bastian Trumpfheller | Produktmanager | Breitfeld & Schliekert GmbH

Deutschlandweites Angebot: Wir kommen zu Ihnen

Unsere Leistungen im Überblick:

- » Spezifischer Zuschnitt des Beratungsangebotes nach Produktarten und Unternehmensgröße
- » Angebote zur Weiterbildung und Aufbau interner Expertisen
- » Maintenance-Leistungen zur Entlastung eigener Ressourcen



Wir tragen die Brille des Prüfers:

Sprechen Sie uns an!

» SPECTARIS GmbH – Ihre Ansprechpartner



Jörg Mayer | Geschäftsführer

Werderscher Markt 15

10117 Berlin

Tel.: +49 30 41 40 21-12

Carsten Leutloff | Regulatory Affairs Manager /
Normung Consumer Optics

Joseph-von-Fraunhofer-Straße 9

83209 Prien a. Chiemsee

Fon +49 8051 96 57 93-0



Der SPECTARIS Regulatory Compliance Service ist ein Angebot der



SPECTARIS GmbH | Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin | Fon +49 30 41 40 21-0 | Fax: +49 30 41 40 21-33
Handelsregister-Nummer HRB 110803B beim Amtsgericht Berlin-Charlottenburg | Geschäftsführer: Jörg Mayer

rcs@spectaris.de | www.spectaris.de/rcs