

# MedTech Consulting

- **Qualitätsmanagement**
- **Regulatory Affairs**
- **Entwicklung**



# FORSCHUNG & ENTWICKLUNG: FÜR IHR ERFOLGREICHES MEDTECH-PROJEKT

Sie möchten Ihr Projekt schnellstmöglich auf Machbarkeit prüfen lassen? Sie suchen einen erfahrenen Partner, mit dem Sie ein Klasse-III-Medizinprodukt zuverlässig realisieren? Sie möchten das Stage-Gate-Modell implementieren und effizienter entwickeln? Profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung in der Entwicklungsdienstleistung.



**KÜRZERE  
TIME-TO-MARKET**



**SICHERHEIT  
FÜR IHR PROJEKT**

## SO UNTERSTÜTZEN WIR SIE:

- Anforderungsanalyse (System-Footprint-Workshop)
- Proof-of-Concept für Hardware und Software
- Machbarkeitsstudien
- Layout-, Software- und Algorithmus-Reviews
- Isolationsdiagramme (HV)
- Reviews komplexer Systeme auf Sub- und Systemebene
- Erstellen von Verifikationsnachweisen
- Cybersecurity-Konzepte
- Teststände und Testautomatisierung
- Vorgefertigte, individualisierbare Entwicklungslösungen

# QM & REGULATORY AFFAIRS: MIT UNS MEISTERN SIE DIE MDR-ZULASSUNG

Sie möchten ein MedTech-Produkt von der MDD in die MDR überführen? Sie benötigen fachliche Hilfe, weil regulatorische Fragen scheinbar kein Ende nehmen? Als MDR-zertifizierter Hersteller und Lieferant kennen wir die Prozesse zur Genehmigung von Medizinprodukten genau und begleiten Ihre Zulassung.



**EFFIZIENTER  
MDR-TRANSFER**



**OPTIMIERTE  
PROZESSE**

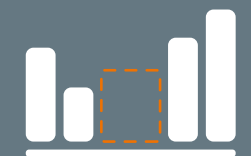
## SO UNTERSTÜTZEN WIR SIE:

- Beratung, Aufbau oder Umbau eines pragmatischen ISO 13485-konformen QM-Systems
- Erstellung und Pflege technischer Dokumentationen
- MDR-Gap-Analysen
- MDR-Transfer
- Zulassungsstrategien für aktive Medizinprodukte aller Klassen
- Zulassungssupport für CE, FDA
- Interne Mock-Audits und Lieferanten-Audits

# UNSER CONSULTING-PROZESS IN 4 PHASEN

## MDR-KONFORME ENTWICKLUNG

### VORBEREITUNG

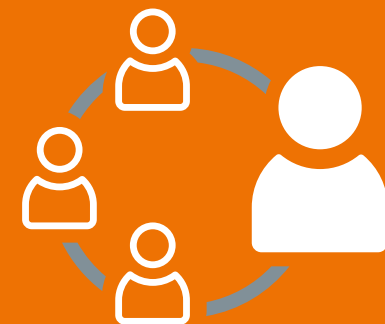


GAP-ANALYSE



MACHBARKEITS-  
STUDIEN

### ÜBERPRÜFUNG

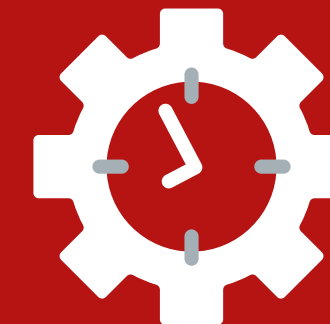


RISIKOANALYSE



ERGEBNIS-  
BESPRECHUNG

### PLANUNG

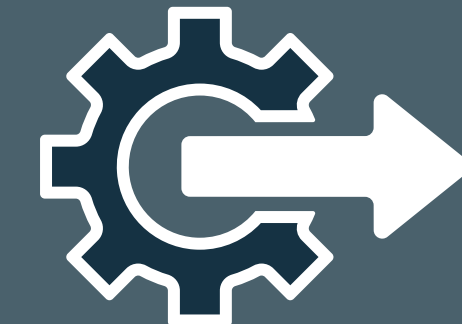


BEWERTUNG



PROJEKT-  
PLANUNG

### INTEGRATION



EXPERTEN-  
TEAM



PROJEKT-  
ÜBERGABE

## IHRE VORTEILE

### STARTBEDINGUNGEN OPTIMIEREN

Wir analysieren Ihr QM-System oder Ihre Produktidee und bringen dazu über 20 Jahre Expertise als MedTech-Hersteller ein.

### RISIKEN MINIMIEREN

Wir identifizieren mögliche Risiken Ihres Projekts und geben Ihnen in Reviews pragmatische Lösungen an die Hand, um Verzögerungen zu vermeiden.

### KOSTEN REDUZIEREN

Wir integrieren auf Sie zugeschnittene Prozesse, mit denen Sie ressourcenschonender agieren und Entwicklungszeit einsparen.

### TIME-TO-MARKET VERKÜRZEN

Mit der Unterstützung unserer Experten und unseren individualisierbaren Lösungen bringen Sie Ihr Produkt schneller auf den Markt.

# EIN ERFAHRENER PARTNER AN IHRER SEITE

Fundierte Technik-Know-how, regulatorische Compliance, routinierte Prozesse: Erfolgreiche MedTech-Projekte stellen komplexe Anforderungen. Da ist es gut, einen Partner an der Seite zu haben, der seit über 20 Jahren als Entwicklungsdienstleister und Hersteller von komplexen und sicherheitskritischen Medizinprodukten agiert.

Von der Idee, dem Projektmanagement bis zur Entwicklung und Überführung in die Serienproduktion – unsere MedTech-Experten beraten Sie in allen Projektphasen.

*„Wir freuen uns, dass wir einen erfahrenen Dienstleister wie Corscience an unserer Seite haben, der über diese umfangreiche technologische und regulatorische Expertise verfügt.“*

Jacob Christensen  
CEO OONO Medical A/S

## **CORSCIENCE GMBH & CO. KG**

Hartmannstraße 65  
91052 Erlangen, Germany

+49 9131 977986-0  
sales@corscience.com  
www.corscience.com