cor science

MDR-Zulassung

Mit Struktur und Erfahrung zur CE-Konformität

Die MDR stellt hohe Anforderungen an Ihre technische Dokumentation – ob für neue Produkte, Legacy Devices nach MDD oder bereits zugelassene Medizinprodukte außerhalb der EU. Wir gleichen Ihren Status quo mit den MDR-Vorgaben ab, identifizieren Abweichungen und begleiten deren Umsetzung. So wird Ihr Markteintritt planbar, sicher und anforderungsgerecht.

Basierend auf unserer Erfahrung als Entwickler komplexer Medizinprodukte aller Risikoklassen haben wir kompakte Pakete entwickelt, um Ihre Zulassung sicherzustellen.

SMALL

MDR-Gap-Analyse:

Bestehende technische Dokumentation wird mit den Anforderungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang II und III abgeglichen, sodass Sie identifizierte Lücken eigenständig schließen können.

Dauer: 4 Wochen
Preis: 7.600,- Euro

MEDIUM

MDR-Gap-Analyse und GSPR:

Bestehende technische Dokumentation wird mit den Anforderungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang II und III abgeglichen, inkl. Klassifizierung nach MDR und Erstellung der General Safety and Performance Requirements (GSPR) gem. Anhang I der MDR.

Dauer: 6 Wochen
Preis: 12.200,- Euro

LARGE

Corscience analysiert und schließt Ihre Gaps:

Bestehende technische Dokumentation wird mit den Anforderungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang II und III abgeglichen, inkl. Klassifizierung nach MDR und Erstellung der General Safety and Performance Requirements (GSPR) gem. Anhang I der MDR.

Die identifizierten Lücken schließen wir in enger Zusammenarbeit mit Ihnen.

Dauer: 6 Monate
auf Anfrage

IHRE VORTEILE

- Zusammenarbeit mit Notified Bodies vereinfachen
- Time-to-Market für Ihre Produkte verkürzen
- Zugang zu europäischen und internationalen Märkten sichern
- Strategisches Know-how aufbauen
- Technische Dokumentation optimieren

IHRE ERGEBNISSE

- MDR-konformes Medizinprodukt
- Klare Handlungsempfehlungen und Risiko-bewertung
- Verbessertes Verständnis der GSPR-Anforderungen
- Objektive Bewertung & Optimierung technischer Dokumentation

UNSER TEAM

- Regulatorik-Experten aus unterschiedlichen Bereichen der Medizintechnik
- Erfahrung als MedTech-Hersteller
- ISO 13485-zertifiziertes KMU
- Hohe Produkt-Expertise (Klasse I, IIa, IIb & III)
- Ausgebildete Auditoren

UNSER KNOW-HOW

- CE-Zulassung
- Klinische Strategie
- QM-Aufbau nach ISO 13485
- Mock- & Lieferanten-Audits
- Aktive Medizinprodukte
- Technische Dokumentation

ÜBER CORSCIENCE

Corscience ist Ihr starker Partner für lebens-rettende Systeme. Mit 25 Jahren Erfahrung, an-passbaren Technologie-Bausteinen und klaren Prozessen begleiten wir Sie von der ersten Idee bis zur Zulassung und darüber hinaus – bei einzelnen Projektschritten genauso wie bei der Gesamtentwicklung.

Gemeinsam finden wir genau die Lösungen, die Sie weiterbringen.

Kontaktieren Sie uns: sales@corscience.com

Corscience GmbH & Co. KG | Hartmannstraße 65 | 91052 Erlangen, Germany
+49 9131 977986 - 0 | www.corscience.com
© Copyright protected. Subject to change. CS60771A_DE