

MDR - Medical Device Regulation

Die Medical Device Regulation, offiziell genannt Verordnung (EU) 2017/745, ersetzt die alte Medizinprodukte-Richtlinie (MDD, 93/42 EWG) und bringt teils tiefgreifende Veränderungen für Hersteller und Händler von Medizinprodukten. Die Änderungen betreffen sowohl das QM-System wie auch die Technische Dokumentation. In 10 Kapiteln, 123 Artikeln sowie 16 Anhängen werden Themen gefordert wie z.B.: Post-Market Clinical Follow-up, Post-Market Surveillance, Unique Device Identification, Compliance Officer, neue Klassifizierungen und neue grundlegende Anforderungen.



Hopp + Flaig

- > berät sie zur optimalen Vorgehensweise der Umstellung
- > unterstützt bei der Umsetzung der neuen Anforderungen
- > arbeitet die neuen Anforderungen in Ihr bestehendes QM-System ein
- > bringt die Technische Dokumentation auf den neuesten Stand
- > stellt Formulare und Muster zur Verfügung
- > erstellt gemeinsam mit Ihnen einen Maßnahmenplan und verfolgt die offenen Maßnahmen
- > führt interne Audits durch
- > begleitet Sie bei externen Audits

Unser interdisziplinäres Team aus Medizintechnik-Ingenieuren, Biologen und langjährig erfahrenen Qualitätsmanagern deckt ein breites Wissensfeld in der Medizintechnik ab. Unter Einbringung von Erfahrung, Fachkompetenz und Vorlagen aus zahlreichen Projekten unterstützt Hopp+Flaig praxisingerecht die notwendigen Schritte für eine erfolgreiche Umstellung auf die MDR.