

Marktzulassung



Herausforderung »»

Der Weg zum CE-Kennzeichen ist zeit- und kostenintensiv. Viele Hersteller von Medizinprodukten stehen vor einem Labyrinth aus Normen und Richtlinien.

$$f(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(x-\mu)^2}{2\sigma^2}}$$

Lösungsansatz »

Systematische Bewertung der Konformität mit erfahrenen Technikern und auf der Grundlage kontrollierter, zertifizierter Prozesse.

Dienstleistungen »

- **Konformitätsbewertung.** Die Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen Ihrer Medizinprodukte. Wir helfen Ihnen bei der systematischen Bewertung der Konformität.
- **Technische Dokumentation.** Die technische Dokumentation ist Ihr Nachweis, dass Ihr Medizinprodukt die Grundlegenden Anforderungen erfüllt. Wir unterstützen Sie bei der Strukturierung, Erstellung und periodischen Überprüfung Ihrer technischen Dokumentation.
- **Harmonisierte Normen.** Die Identifizierung der zur Anwendung kommenden harmonisierten Normen muss in einer frühen Phase passieren, damit die Normen in die Entwicklung neuer Produkte einfließen können.
- **Klassifizierung.** Wir beraten Sie bei der Zuordnung Ihres Produktes zur relevanten Richtlinie und bei der Klassifizierung Ihrer Medizinprodukte nach Anhang IX der Medizinprodukte-Richtlinie.
- **Risikomanagement.** Gemeinsam mit Ihren Spezialisten erarbeiten wir einen massgeschneiderten Risikomanagement-Prozess nach der EN ISO 14971.
- **Klinische Bewertungen.** Wir zeigen Ihnen, wie Sie Ihre klinischen Bewertungen in Übereinstimmung mit dem Anhang X der Medizinprodukte-Richtlinie und dem Leitfaden MEDDEV 2.7.1 durchführen.
- **Klinische Prüfungen.** Klinische Prüfungen müssen neu in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Klinischen Praxis (GCP) und der EN ISO 14155 geplant und durchgeführt werden. Wir zeigen Ihnen, was dabei zu beachten ist.
- **Schulungen.** Wir führen für Ihre Mitarbeiter Schulungen vor Ort zu ausgewählten Themen durch.

Vertrauen »

Wir fokussieren seit 14 Jahren auf die Entwicklung hochstehender Medizinprodukte. Deshalb kennen wir den Weg durch das Labyrinth der Normen und Richtlinien sehr genau. Wir haben mehrfach bewiesen, dass wir auch Produkte der Risikoklasse III erfolgreich auf den Markt bringen können. Alle unsere Prozesse sind zertifiziert nach EN ISO 13485.

Einzigartigkeit »

Ein in der Schweiz führendes, interdisziplinäres Team arbeitet für Sie – praxisnah und zielorientiert.

Sie möchten Ihr neues Produkt schnell und effizient zur Marktzulassung bringen?



Kontakt »

Dipl. Ing. ETH Jérôme Bernhard
Geschäftsführer
+41 41 766 02 02
jerome.bernhard@carag.com

CARAG AG
Bahnhofstrasse 9
CH-6340 Baar
www.carag.com

Carag »

Carag ist weltweit ein führender Ansprechpartner für Ärzte, Entwickler und MedTech-Unternehmen, welche hochstehende Produkte für die Spitzenmedizin entwickeln. Die Teams von Carag zeichnen sich aus durch Offenheit im Umgang mit Menschen und Ideen, Leidenschaft für Medizin und Technik und Durchhaltevermögen – auch über längere und schwierige Strecken.