



Sicher durch den regulatorischen Dschungel der Medizintechnik

High-Class Medical Technology. First-Class Service.

Leistungen Consulting

Wir sind nicht „DIE BERATER“, sondern Ingenieure, klinische und Zulassungsexperten sowie Qualitätsmanager, deren fundiertes Fachwissen auf einer Vielzahl von internationalen Entwicklungs-, Fertigungs- und Zulassungsprojekten von Medizinprodukten basiert.

Von dieser Expertise profitieren unsere Kunden – sowohl Start-ups, kleine oder mittelständische Unternehmen als auch Konzerne – bei der beratenden und ausführenden Unterstützung:

- zu allen entwicklungsbegleitenden regulatorischen Themen,
- zur Erstellung der Technischen Dokumentation,
- zu klinischen oder Leistungsbewertungen und Studien,
- bei der europäischen und internationalen Zulassung,
- zu Unternehmensprozessen und -zertifizierungen,
- zur Übernahme regulatorischer Rollen (Hersteller, Bevollmächtigter),
- bei der Digitalisierung ihrer Dokumentation und Prozesse.

Regulatory Affairs Blog

NO RISK MORE FUN



seleon.com/de/regulatory-affairs/



Medizintechnische Entwicklung, Beratung und Produktion

High-Class Medical Technology. First-Class Service.

Unsere Beratungsprodukte

Regulatory Affairs

- Regulatory Affairs/Technische Dokumentation (MDR, IVDR, FDA)
- Internationale Zulassungen (MDSAP und andere Länder)
- Biologische Risikobewertung, Material Compliance

Clinical Affairs

- Klinische & Marktzugangsstrategieberatung
- Klinische Bewertung/Leistungsbewertung (MDR, IVDR)
- Klinische Studien/Leistungsstudien (MDR, IVDR)
- Post Market Surveillance/Clinical/Performance Follow-up

Lebenszyklusprozesse

- Aufbau von QM-Systemen (MDR, IVDR, QSR, ISO 13485)
- Lebenszyklusprozessberatung
- Risikomanagement & Usability Engineering Consulting

Software

- Softwarelebenszyklusprozesse/Dokumentation
- Medical Apps, DiGA, DiPA & Health Software
- Künstliche Intelligenz & Cybersecurity für Medizinprodukte

Regulatorische Unternehmens- & Produktberatung

- seleon Regulatory & IP Due Diligence Services
- Technologieberatung (ENG + CON + PROD)
- Übernahme der Rolle des „Legalherstellers“
- Übernahme der Rolle des „EU Bevollmächtigten“

Digitalisierung

- Digitalisierung der Technischen Dokumentation
- eQMS, ALM & PLM Systeme, Workflow-Digitalisierung
- Digital Computer System Validation (D-CSV)

**Besprechen Sie mit
uns Ihr Projekt:**
+49 7131 2774-40
regulatoryaffairs@seleon.com

Hauptsitz
Heilbronn

seleon GmbH
Im Zukunftspark 9
74076 Heilbronn
+49 7131 2774-0

Standort
Dessau-Roßlau

seleon GmbH
Brauereistraße 13
06847 Dessau-Roßlau
+49 340 53094-100

Standort
Hamburg

seleon GmbH
Fischertwiete 2, Chilehaus A
20095 Hamburg

Standort
Leipzig

seleon GmbH
Petersstraße 15
04109 Leipzig

Engineering
Consulting
Produktion

Fragen Sie auch nach unseren Leistungen Engineering und Produktion. Wir zeigen Ihnen, wie aus Ihren Ideen hochwertige Produkte entstehen oder wie Ihre Medizinprodukte perfekt produziert werden.

High-Class Medical Technology. First-Class Service.