



Sicher durch den regulatorischen Dschungel der Medizintechnik

High-Class Medical Technology. First-Class Service.

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 Startups, kleine oder mittelständische Unternehmen als auch Konzerne – bei der beratenden und ausführenden Unterstützung:

- zur Produktdefinition, zum Marktzugang, zur regulatorischen und klinischen Zulassungsstrategie und zu Erstattungsthemen (Reimbursement),
- zu allen entwicklungsbegleitenden regulatorischen Themen,
- zur Erstellung der Technischen Dokumentation,
- zu software-relevanten Themen,
- 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

Unsere Beratungsprodukte

Zulassungsberatung / Regulatory Affairs

- Produktanpassungen an geänderte regulatorische Vorgaben
- Erstellung und Pflege der technischen Dokumentation
- Europäische und internationale Zulassung von Medizinprodukten
- FDA-Zulassungen und Coaching

Clinical Research Organization – CRO / Clinical Affairs

- Präklinische und klinische Bewertungen nach MDR
- Klinische Prüfungen / Studien
- MDR – Post Market Surveillance (PMS), Vigilance, Post Market Clinical Follow-Up (PMCF)
- Leistungsbewertungen nach IVDR
- IVDR – Post Market Surveillance (PMS), Vigilance, Post Market Performance Follow-Up (PMPF)

Product Life Cycle Management / Quality Management

- Aufsetzen von QM-Systemen für Medizinproduktehersteller
- Einführung eines QM-Systems für Händler und Lieferanten
- Prozessanpassungen an geänderte regulatorische Vorgaben oder moderne Entwicklungstechnologien
- Prozessaufnahme / -strukturierung und Modellierung
- Effizienzsteigerung und Zykluszeitverkürzung
- Ganzheitlicher Prozessansatz für Hard- / Software-Entwicklung, Risikomanagement, Usability Engineering und zugehöriger Dokumentation

Startup-Beratung

Medical Software

- Etablierung und Anpassung von Software-Lebenszyklusprozessen
- Unterstützung bei der Sicherstellung der Product Security / Cybersecurity
- Nachdokumentation von Software existierender Medizinprodukte
- Zulassung von Medical Apps / Health Software
- Zulassung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA)
- Zulassung von Medizinprodukten mit künstlicher Intelligenz

Digitalisierung

- Unterstützung bei Ihrer Digitalisierungsstrategie
- Digitalisierung Ihrer Technischen Dokumentation
- eQMS, ALM & PLM Systeme und Digitalisierung von Arbeitsabläufen
- Digital Computer System Validation (D-CSV)

Übernahme regulatorischer Rollen

- Übernahme der Rolle des legalen Herstellers
- Übernahme des Europäischen Bevollmächtigten (lt. MDR, IVDR, Artikel 11)

Regulatory & IP Due Diligence Services

- Gutachten und Bewertung von Produkten und Prozessen

Nachhaltige Medizintechnik

- Produktlebenszyklus
- Regulierung und Berichterstattung
- Unternehmensführung

Schulungen und Trainings

**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.