ai6 SOLUTIONS

Consulting



Compliance made easy

Leistungen
Consulting

ai6 begleitet Medizinprodukthersteller bei der Erfüllung komplexer regulatorischer, klinischer und qualitätsbezogener Anforderungen – von der frühen Produktentwicklung über die regulatorische Strategie und technische Dokumentation bis zur Markteinführung und darüber hinaus.

Unser interdisziplinäres Team vereint Fachwissen in den Bereichen Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Qualitätsmanagement, Medizinproduktesoftware, Cybersicherheit, Digitalisierung und Nachhaltigkeit. Wir verbinden regulatorische Anforderungen mit den technischen Gegebenheiten der Produktentwicklung und bieten praxisnahe, lösungsorientierte Unterstützung über den gesamten Produktlebenszyklus.

Wir unterstützen Start-ups, kleine und mittlere Unternehmen sowie internationale Medizintechnikunternehmen bei europäischen und internationalen Marktzugangsverfahren, klinischen und leistungsbezogenen Bewertungen sowie beim Aufbau und der Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen. Unser Ziel ist es, unsere Kunden dabei zu unterstützen, sichere, leistungsfähige und regulatorisch konforme Medizinprodukte erfolgreich auf den Markt zu bringen und dort zu halten.

Unsere Leistungen umfassen insbesondere die Unterstützung:

- bei der Produktdefinition, der Festlegung der Zweckbestimmung, der regulatorischen Strategie und der Erstattungsstrategie (Reimbursement),
- bei regulatorischen Fragestellungen während der Produktentwicklung,
- bei der Erstellung und Pflege der technischen Dokumentation,
- bei regulatorischen Anforderungen an Medizinproduktesoftware und Cybersicherheit,
- bei klinischen Bewertungen und Leistungsbewertungen,
- bei der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien,
- bei europäischen Konformitätsbewertungsverfahren sowie internationalen Zulassungs- und Registrierungsverfahren,
- beim Aufbau, der Optimierung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen,
- bei der Übernahme regulatorischer Rollen im Rahmen der geltenden gesetzlichen Anforderungen,
- bei der Digitalisierung von Dokumentationen und Prozessen.

Von der regulatorischen Strategie bis zum erfolgreichen Marktzugang

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 Medizinprodukteherstellen
- 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- / Soft ware-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

ai6 SOLUTIONS

Kontakt

Besprechen Sie mit uns Ihr Projekt:
customers@ai6-solutions.com

Hauptsitz
Heilbronn
Im Zukunftspark 9
74076 Heilbronn
+49 7131 2774-0

Standort
Dessau-Roßlau
Brauereistraße 13
06847 Dessau-Roßlau
+49 340 53094-100

Standort
Zug
Dammstraße 19
6300 Zug, Schweiz
+41 7647 6147-4

Standort
Schwabach
Berliner Str. 12
91126 Schwabach
+49 9122 978-0

Standort
Leipzig
Petersstraße 15
04109 Leipzig
+49 340 53094-100

Standort
Cambridge
245 First Street Kendall Square,
Cambridge, MA 02142, USA
+1 617 818 1265

Engineering
Consulting
Produktion

Fragen Sie auch nach unseren Leistungen, Engineering und Produktion. Wir zeigen Ihnen, wie aus Ihren Ideen hochwertige Produkte entstehen.

WE UNCOMPLICATE MEDTECH FOR OUR CUSTOMERS