

## en.co.tec Consulting



- ✓ Der perfekte Start für erfolgreiche Medizinprodukte-Hersteller!
- ✓ Experten-Tipps!
- ✓ Antworten auf Ihre Zulassungsfragen!

## en.co.tec Regulatory Kick Start

Um als Hersteller von Medizinprodukten oder In-vitro Diagnostika Erfolg zu haben, müssen – neben einem durchdachten Business Plan – auch die regulatorischen Anforderungen (Normen, Gesetze, EU-Verordnungen, etc.) von Anfang an beachtet werden.

Bereits bei der Produktentwicklung (Design, Material, etc.) berücksichtigte Anforderungen sparen später unnötige Umwege und Rückschläge.

## INHALTE der BERATUNG

- Klären Sie Ihre individuellen Fragen zur Technischen Dokumentation, zum Qualitätsmanagement und zu den neuen EU-Verordnungen.
- In einem eineinhalbstündigen Beratungsgespräch bieten wir Ihnen eine grundlegende Einschätzung für den regulatorischen Weg zur Zulassung Ihres Medizinprodukts / In-vitro Diagnostikums.
- Hierfür übermitteln Sie uns bitte im Vorfeld eine Produktpräsentation, sowie maximal drei gezielte Fragen, auf die wir im Zuge des Gesprächs eingehen werden.

Gerne erstellen wir Ihnen zur weiteren Unterstützung bei der ISO 13485-Einführung bzw. bei der Erstellung der Technischen Dokumentation individuelle Angebote!

## en.co.tec Consulting

### KOSTEN

- ✓ 1,5 Stunden Beratungsgespräch bei Ihnen vor Ort mit einem unserer Experten:  
Euro 300,- (exkl. USt.) (zzgl. Reisekosten außerhalb Wiens)

### TERMIN

Bitte rechnen Sie mit ca. 4-6 Wochen Vorlaufzeit für die Terminvereinbarung!

### KONTAKT

Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk  
Tel.: +43-1-886 34 91  
Mobil: +43-650-886 34 91  
Mail: [christa.bachinger@encotec.at](mailto:christa.bachinger@encotec.at)  
Web: [www.encotec.at](http://www.encotec.at)