



- Der perfekte Start für erfolgreiche Medizinprodukte-Hersteller!
- Regulatory Strategy Plan zur weiteren Planung!

## en.co.tec Regulatory Strategy Workshop

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. Sie erarbeiten in diesem die für Sie relevanten Normen, Gesetze und andere Anforderungen, bekommen wichtige Praxis-Tipps und einen Überblick, welche Auswirkungen diese Anforderungen auf Ihr Produkt, Ihr Design, Ihren Zeitplan und evtl. auch auf Ihren Finanzierungsplan haben.

### INHALTE des Workshops

- Regulatorische Grundlagen für Medizinprodukte
- Welche Normen, Gesetze, Richtlinien treffen auf Ihr Produkt zu?
- Bestandsaufnahme der vorhandenen Dokumente und Strukturen im Bereich Technische Dokumentation und Qualitätsmanagement
- Erstellen eines Regulatory Strategy Plans, der Ihnen die Auswirkungen auf Ihr Produkt, Ihr Design, Ihren Zeitplan und evtl. auch auf Ihren Finanzierungsplan aufzeigt.

Mit diesem Plan können Sie wesentlich besser abschätzen, wie viel Zeit, wie viele interne und externe Ressourcen und Kosten Sie für die Zulassung einplanen sollten.

## en.co.tec Consulting

Danach können Sie auf einer soliden Basis Förderanträge erstellen oder die Detailplanung für so kritische Arbeitspakete wie beispielsweise die

- Einführung der ISO 13485
- Anträge von klinischen Studien
- Erstellung der Technischen Dokumentation für die MDR/IVDR

starten.

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

## KOSTEN

- ✓ 1 Tag bei Ihnen vor Ort mit einem unserer Experten: Euro 3.770,-- (exkl. USt.) inkl. Erstellung eines individuellen Regulatory Strategy Plans.

## 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)