

Full-Service für Medizinprodukte

Abgrenzung und Machbarkeit, Konformitätsbewertung und Verantwortungsübernahme als Hersteller – Diapharm berät und begleitet Sie in allen Belangen rund um Medizinprodukte. Auf Basis unseres nach EN ISO 13485 und EN ISO 9001 zertifizierten QM-Systems bieten wir unseren Kunden eine richtlinien- und normenkonforme, ganzheitliche Betreuung.



Unser Medizinprodukte-Service übernimmt:

- Machbarkeitsprüfungen
- Erstellung von Technischen Dokumentationen
- Erstellung klinischer Bewertungen
- Organisation und Durchführung von klinischen Prüfungen
- Implementierung von Qualitätsmanagement-Systemen
- Risikomanagement nach EN ISO 14971
- Schulungen zu allen Medizinprodukte-relevanten Fragestellungen
- Auditierung von Herstellbetrieben / Selbstinspektionen
- Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren
- Übernahme der Produktverantwortung für das Inverkehrbringen
- Durchführung der Marktbeobachtung (Post-Marketing-Surveillance)

Diapharm ermöglicht Ihnen einen effizienten und unkomplizierten Marktzugang: Wir sichern Ihre Medizinprodukte regulatorisch ab, bringen sie in den Verkehr, geben Chargen frei und kümmern uns um das Qualitätsmanagement.

Durch die Bereitstellung der notwendigen Qualitätsmanagement-Systeme sind sie mit unserer Unterstützung sofort bereit für die Aufnahme von Medizinprodukten in Ihren Vertrieb. Auf Wunsch bieten wir Ihnen alle zuvor genannten Leistungen natürlich auch separat an.

Sprechen Sie uns an!

Was Sie davon haben:

- Erfüllung gesetzlicher Anforderungen
- Vermeidung von Personalbindung
- zertifiziertes QM-System ohne Zeitverzug
- Entlastung durch Übernahme der Verantwortung
- Keine jährlichen Überwachungsaudits
- Aktive Begleitung der Medizinprodukte-Gesetzgebung