



Dr. Guido Middeler

Partner

Weitere Informationen:

Tel. +49 (0)251-60935-0

info@diapharm.com

Marktzugang für Medizinprodukte und IVDs

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

Unser Medizinprodukte-Service übernimmt:

- Machbarkeitsprüfungen
- Erstellung von Technischen Dokumentationen
- Erstellung klinischer Bewertungen/Leistungsbewertungen
- Implementierung von Qualitätsmanagement-Systemen (ISO 13485)
- Risikomanagement nach EN ISO 14971
- Auditierung von Herstellbetrieben / Selbstinspektionen
- Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren
- Übernahme der Produktverantwortung für das Inverkehrbringen
- Durchführung der Marktbeobachtung (Post-Marketing-Surveillance)

Im Kundenauftrag entwickelt Diapharm Medizinprodukte und IVD bis zur Marktreife und übernimmt bei Bedarf die regulatorische Verantwortung als Hersteller, EU-Bevollmächtigter oder als Trustee Service für OEM / PLM Hersteller.

Die Vermarktung der Produkte erfolgt dabei stets unter dem Namen und in der Corporate Identity des Klienten oder des Lizenznehmers / Vertriebspartners.

So ermöglicht Diapharm Klienten einen effizienten und unkomplizierten Marktzugang.

Sprechen Sie uns an!

Ihre Vorteile:

- **Sicherer Marktzugang**
- **Zugriff auf zertifiziertes Qualitätsmanagement für Medizinprodukte**
- **Outsourcing der Verantwortung als Hersteller oder EU-Bevollmächtigter**
- **Trustee-Service für OEM / PLM Hersteller**