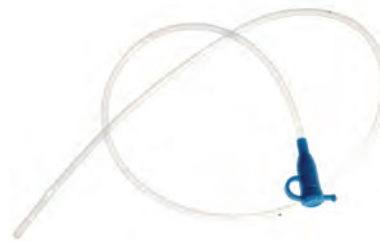
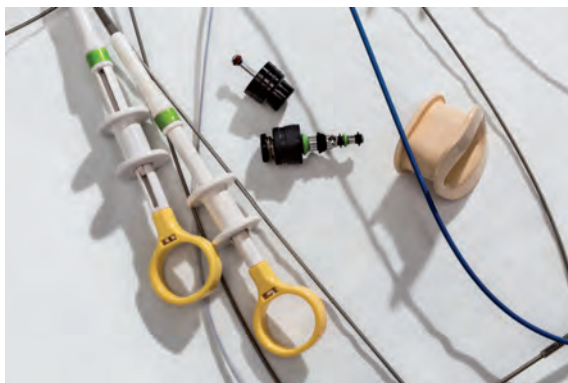
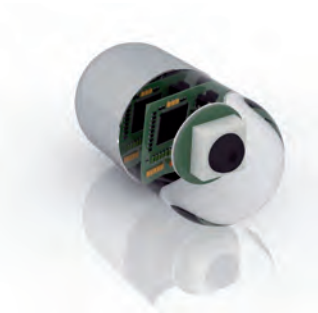
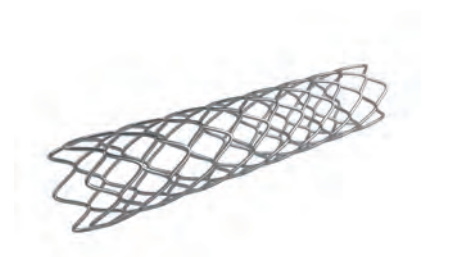


Bereit für die Zukunft ...

... und die kommenden regulatorischen Anforderungen



Neue Herausforderungen für die
Entwicklung von Medizinprodukten

Die neue **Medical Device Regulation (MDR)** - EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte - ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Nach einer Übergangsfrist ist sie ab dem 26. Mai 2020 verpflichtend anzuwenden.

Die Anforderungen an den Umfang klinischer Daten werden durch die MDR deutlich erhöht.

Um die Konformität mit der MDR zu belegen und damit die Zertifizierung zu erlangen, müssen die Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem etabliert haben. Die klinische Nachbeobachtung der Produkte nach Inverkehrbringen ist essentieller Bestandteil dieses Qualitätsmanagementsystems. Auch für Altprodukte gelten ab dem 26. Mai 2020 die Anforderungen der MDR.

Unsere Services:

- **Analyse der bestehenden Dokumentation**
- **Projektmanagement**
- **Studienplanung**
- **Studiendurchführung**
- **Monitoring**
- **Datenerfassung / Datenmanagement**
- **Auswertung**
- **Erstellung der Zulassungsunterlagen**

Gerne unterstützen wir Sie bei der Umsetzung der Anforderungen durch die neuen Regularien! Zusammen mit unseren Partnern sind wir in der Lage, Ihnen maßgeschneiderte modulare Lösungen anzubieten, die sich eng an Ihren individuellen Bedürfnissen und Möglichkeiten orientieren. Wir wissen um die Herausforderungen und würden uns freuen, Sie bei der Umsetzung der umfangreichen Aufgaben mit unserer langjährigen Erfahrung zu unterstützen.

IST GmbH

Soldnerstrasse 1
68219 Mannheim

Phone: +49 (0)621 87986-0
E-Mail: ist@istgmbh.com

PROMETRIS GmbH

Soldnerstrasse 1
68219 Mannheim

Phone: +49 (0)621 861 992-0
E-Mail: prometris@prometris.com