



ERFAHRUNG TRIFFT EFFIZIENZ

REGULATORY SOLUTIONS

FÜR KMUS UND STARTUPS



PARTNERSCHAFTLICH, PROFESSIONELL, ZUVERLÄSSIG:

So bringen wir Ihre Zulassung **schnellstmöglich & sicher** ins Ziel.

Mit über 40 Jahren Regulatory Affairs Erfahrung in den Bereichen Medizintechnik, Life Sciences und Gesundheitswesen sind wir der perfekte Partner für die erfolgreiche Zulassung Ihrer Medizinprodukte!

Als Experte an Ihrer Seite sehen wir unsere Aufgabe darin, Ihre Innovation schnellstmöglich durch den regulatorischen Zulassungsprozess zu führen!

Ob dazu die Entwicklung maßgeschneiderter Zulassungsstrategien, der Aufbau effektiver Qualitätsmanagementsysteme oder die Vorbereitung und Begleitung Ihrer Audits nötig ist – Sie können sich auf uns verlassen!

Medizinprodukte effizient zuzulassen bedeutet, Patientinnen und Patienten schnell und kostengünstig Zugang zu sicheren Behandlungen zu ermöglichen.

Das ist was wir tun! Das treibt uns an.

Je nach Bedarf beraten, betreuen und unterstützen wir Sie über den gesamten Prozess und alle regulatorischen Themengebiete hinweg. Ebenso können wir auch lediglich Teilbereiche übernehmen oder bei Einzelaufgaben Ihrem Team zurarbeiten.

Unser Angebot an Sie:
Faster Approval + Proven Quality

WIE KÖNNEN WIR IHNEN HELFEN?

QUALITY

Wir sind auf den Aufbau und die Aufrechterhaltung effektiver Qualitätsmanagementsysteme spezialisiert, die den Industrienormen ISO 13485, 21CFR 820 und AQAP-2110 entsprechen. Unser Ziel ist es, ein perfektes Gleichgewicht zwischen strengen Qualitätsstandards und einer effizienten Prozessoptimierung herzustellen.

REGULATORY

Wir führen Sie weltweit sicher durch die komplexen regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte. Gemeinsam mit Ihnen entwickeln wir maßgeschneiderte Zulassungsstrategien, die einen reibungslosen Markteintritt für Ihrer Produkte gewährleisten.

TECHNICAL

Wir kümmern uns um die Erstellung der notwendigen technischen Dokumentation für Ihre Medizinprodukte gemäß den strengen regulatorischen Anforderungen (Verordnung (EU) 2017/745, 21 CFR 800 ff.). Unser Anspruch: Beherrschbare Risiken und präzise Dokumentation für ein effizientes Zulassungsverfahren.

CLINICAL

Unsere Kompetenz im Bereich Clinical Affairs beinhaltet präzise klinische Bewertungen und umfassende Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Unser übergreifendes Ziel ist es, die höchste Qualität für Ihre Produkte während des gesamten Lebenszyklus zu gewährleisten.

DIGITAL

Mit uns an Ihrer Seite können Sie auf einen reibungslosen Zulassungsprozess Ihrer Software als Medizinprodukt vertrauen. Wir unterstützen Sie von der regulatorischen Einordnung über die normenkonforme Entwicklung bis hin zur Sicherstellung von Informationssicherheit und Datenschutz.



WAS UNS AUSMACHT

#1

Wir sind selbst Hersteller von Medizinprodukten!

Daher kennen wir die regulatorischen Anforderungen ebenso gut wie die Prozesse, deren Tücken und die damit verbundenen unternehmerischen Herausforderungen.

#2

Wir arbeiten an Ihrer Zulassung, als wäre es unsere eigene.

Aus diesem Grund bauen wir stets auf Bestehendem auf, anstatt alles neu zu erfinden.

#3

Wir verstehen uns als Ihr Unterstützer, nicht nur als Berater!

Deshalb sind wir an Ihrer Seite, wann immer Sie uns brauchen.

#4

Expertise, Erfahrung & Hightech:

Unser Team aus Regulatory Affairs Expertinnen und Experten setzt all sein Knowhow und modernste Technologien ein, um schnelle Ergebnisse und effiziente Prozesse zu garantieren.

ÜBER UNS

Als integraler Bestandteil der HP Medizintechnik GmbH beschäftigen wir uns seit 1979 intensiv mit der Zulassung und regulatorischen Betreuung von Produkten aus der Medizintechnik, Life Sciences und des Gesundheitswesens.

Diese Erfahrung ermöglicht es uns heute, für Sie passende Lösungen zu finden, ohne dabei Abstriche bei Qualität und Effizienz in Kauf nehmen zu müssen!

**HP Med Consulting: über 40 Jahre Erfahrung,
Expertise und Ergebnisse!**



Christoph Sing
Geschäftsführer
HP Med Consulting GmbH



Sandro Schmalzl
Geschäftsführender Gesellschafter
der HP Medizintechnik GmbH



LOST IN REGULATION? KEIN PROBLEM. WIR HELFEN GERN!

Vereinbaren Sie jetzt ein
unverbindliches Erstgespräch.

HP Med Consulting GmbH
Bruckmannring 19
D-85764 Oberschleißheim

+49 89 - 453 519 467
info@hp-med.consulting
www.hp-med.consulting

