



ISO
13485



IN NUR SECHS MONATEN FIT FÜR DIE ZERTIFIZIERUNG

FAST TRACK TO ISO 13485

AUS DER REIHE „REGULATORY AFFAIRS MADE FOR MEDTECH-STARTUPS“

Für wen ist dieses Programm gedacht?

„Fast Track to ISO 13485“ ist speziell für deutschsprachige Startups konzipiert, die ein Medizinprodukt (nach MDR) entwickeln und/oder produzieren beziehungsweise Zulieferer für einen Medizinproduktehersteller sind – ganz gleich, ob es sich dabei um eine Software (SaMD), ein Hardwareprodukt oder eine Kombination aus beidem handelt.

Auch Euer Reifegrad, Standort, Geschäftsmodell oder Eure Rechtsform spielen für uns keine Rolle.

Unsere einzigen Kriterien sind:

1. Bei Eurem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt.
2. Euer Produkt befindet sich zumindest in der konkreten Entwicklung.
3. Die ISO 13485 ist relevant für Euren Markteintritt.
4. Ihr verfügt über die nötigen Ressourcen, um an der Umsetzung der einzelnen Arbeitsschritte aktiv mitzuarbeiten.

Was ist „Regulatory Affairs made for MedTech-Startups“?

„Regulatory Affairs made for MedTech-Startups“ ist ein neuartige, speziell für Startups entwickelte, interaktive Fortbildungsreihe.

Unser Ziel ist es, Euch dabei zu helfen, Eure Innovation schnellstmöglich durch den regulatorischen Zulassungsprozess zu führen!

„Wir machen Euch garantiert fit für Eure Zertifizierung – in der Hälfte der üblichen Zeit und zu einem Drittel der Kosten*!“

Christoph Sing, Geschäftsführer HP Med Consulting



Möglich wird dies durch die einmalige Kombination von Kleingruppenformat, Live-Online-Kurs, Einzelcoaching und jahrzehntelanger praktischer Erfahrung.

Fast Track to ISO 13485: Eure Vorteile im Überblick



Klarer Fahrplan statt
Paraphendschungel



Immenser Kostenvorteil: Unser Programm
kostet lediglich ca. ein Drittel einer
klassischen 1:1-Beratung!



Einsatzbereite
Dokumentenvorlagen



Geschwindigkeitsvorteil: Gemeinsam schaffen wir es in
der Hälfte der üblichen Zeit! In 6 Monaten seid Ihr bereit
für die Auditierung – das garantieren wir!



Konkrete Tipps &
1:1-Feedback



Ortsunabhängig – vollständig
remote möglich



Coaches mit langjähriger
Erfahrung und großer
Expertise



Auditvorbereitung
inklusive

Aufbau & Ablauf

 Start am 14. Juli, 15. September und 1. Dezember 2025 möglich.

 Laufzeit: In 6 Monaten bereit für Eurer Stage 1-Audit!

 12 aufeinander aufbauende Module aus je drei Teilen.

 Ihr profitiert vom Austausch mit den anderen Teilnehmern.

Schritt für Schritt gemeinsam ans Ziel: Eure ISO 13485!

Review-Session

Wir stellen sicher, dass Eure Dokumente den Norm-Anforderungen entsprechen.

Eigen-arbeitsphase

Ihr bearbeitet definierte Arbeitspakete und erhaltet individuelles Feedback zu Eurem konkreten Fall.

Input-Session

Unsere Experten vermitteln Euch die Inhalte der ISO 13485 praxisnah und Schritt für Schritt.

Was kostet das Programm?

Standardpreis: **8.699 € zzgl. MwSt.**

Vergünstigter Tarif: 7.399 € zzgl. MwSt.
bei gemeinsamer Anmeldung mit
einem weiteren Startup.

Zum Vergleich:

Eine klassische Einzelberatung für eine ISO 13485-Zertifizierung liegt bei ca. 1.000 €/Tag, dauert in Regel 9-12 Monate und kostet insgesamt zwischen 15.000 und 30.000€.

Entwickelt von Experten, gemacht für Startups: „Fast Track to ISO 13485“ ist der direkteste Weg zu Eurer Zertifizierung!

Leistungsumfang

- 12 Live-Input-Sessions mit unseren Regulatory-Expert:innen zu allen relevanten Themengebieten und Anforderungen (Aufwand ca. 1,5 Stunden alle zwei Wochen)
- Eigenarbeitsphasen, in denen Ihr nach Anleitung das Gelernte auf Euer Startup anwendet. (Aufwand ca. 3-5 Stunden pro Woche)
- Exklusiver Zugriff auf praxiserprobte Vorlagen, SOPs, Checklisten und Anleitungen
- Regelmäßige Einzelsprechstunden für individuelle Rückfragen und Probleme
- Dokumentencheck: Konkretes Feedback zu den von Euch erstellten Materialien

Wer steckt hinter „Regulatory Affairs made for MedTech-Startups“?

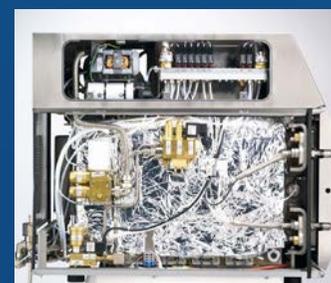
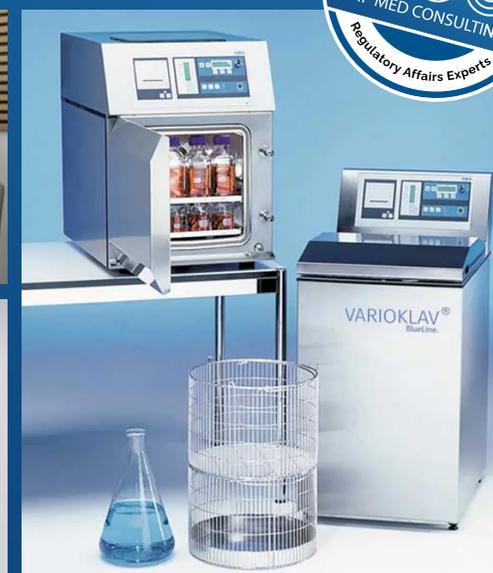
Das Programm ist eine Initiative von HP Med Consulting, den Regulatory Affairs-Experten der HP Medizintechnik GmbH, einem führenden deutschen Medizinproduktehersteller mit Sitz in Oberschleißheim im Norden von München.

**Hier trifft Erfahrung auf Effizienz:
Regulatory Solutions für KMUs und Startups**

Angetrieben von der Mission Patientinnen und Patienten schnell und kostengünstig Zugang zu sicheren Behandlungen zu ermöglichen, beschäftigen wir uns als integraler Bestandteil der HP Medizintechnik GmbH seit über 40 Jahren intensiv mit der Zulassung und regulatorischen Betreuung von Produkten aus der Medizintechnik, Life Sciences und des Gesundheitswesens.

Als renommierte Spezialisten im Healthcare-Sektor helfen wir vor allem mittelständischen Unternehmen und MedTech-Startups dabei, ihre Produkte schnellstmöglich auf den Markt bringen zu können, ohne dabei unnötige Risiken eingehen zu müssen.

Mit „Regulatory Affairs made for MedTech-Startups“ machen wir unser Knowhow nun erstmals auf eine völlig neu Art und Weise zugänglich: **schneller, effizienter und interaktiver als je zuvor!**



Was sind die nächsten Schritte?

1. Kontaktaufnahme durch Euch per E-Mail
2. Kurzes Kennenlerngespräch
3. Einladung zur kostenfreien ersten Online-Session
4. Erst danach entscheidet Ihr verbindlich über Eure Teilnahme

Hinweis: Um eine intensive, individuelle Betreuung garantieren zu können, ist die Teilnahme auf wenige Startups begrenzt. Plätze nach Verfügbarkeit.

Inhalt:

Was muss man zur ISO 13485 wissen?
Wie funktioniert das Programm?
Worauf müssen wir uns einstellen?

**START MÖGLICH AM
14. JULI, 15. SEPTEMBER
UND 1. DEZEMBER 2025**



KONTAKT

Für mehr Informationen
meldet Euch bitte unter:
info@hp-med.consulting

HP Med Consulting GmbH
Bruckmannring 19
D-85764 Oberschleißheim

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

Nutze jetzt den Fast Track to ISO 13485!

JETZT KONTAKT AUFNEHMEN

FAQs

Passt das Programm zu uns und unserem Produkt?

Ihr benötigt die ISO 13485? Dann seid Ihr bei uns richtig. Dieses Programm ist speziell für Euch, wenn Ihr ein Medizinprodukt (nach MDR) entwickelt und/oder produziert beziehungsweise Zulieferer für einen Medizinproduktehersteller seid – ganz gleich, ob es sich bei eurem Produkt um eine Software (SaMD), ein Hardwareprodukt oder eine Kombination aus beidem handelt. Auch Euer Reifegrad, Standort, Geschäftsmodell oder Eure Rechtsform spielen für uns keine Rolle. Wichtig ist nur, dass Ihr über die nötigen Ressourcen verfügt, um aktiv mitzuarbeiten.

Wie lange dauert es, bis wir bereit für die Zertifizierung sind?

Unser Programm macht Euch in nur 6 Monaten fit für das Stage 1 Audit. In der klassischen Einzelberatung dauert dies in der Regel 9 bis 12 Monate – Ihr spart also eine Menge wertvoller Zeit.

Wie viel Zeitaufwand müssen wir pro Woche einplanen?

Rechnet bitte mit ca. 3–5 Stunden pro Woche für die Eigenarbeit, zusätzlich zur Teilnahme an Input-Sessions und Einzelsprechstunden. Je nach Vorwissen, Status quo und Team kann das leicht variieren.

Wie praxisorientiert ist das Programm?

Sehr! Ihr erhaltet konkrete Anweisungen und Tipps, praxiserprobte Dokumentenvorlagen und individuelles Feedback zu eurem jeweiligen Fall.

Werden wir individuell betreut oder ist alles standardisiert?

Beides: Das Programm ist klar strukturiert und als Gruppenformat angelegt – das ermöglicht eine hohe Umsetzungsgeschwindigkeit und gleichzeitig einen fairen Preis. Zusätzlich erhaltet Ihr regelmäßige Einzelsprechstunden, persönliche Dokumentenchecks und individuelles Feedback auf eure Fragen und Unterlagen.

Was passiert, wenn ich einen Termin verpasse?

Kein Problem. Ihr holt die Inhalte einfach flexibel nach und klärt offene Fragen in den Einzelsprechstunden. Wir unterstützen Euch, wo es nur geht.

Was passiert nach dem Programmende?

Mit dem Programmende seid Ihr bereit für das Stage 1 Audit! Selbst das verpflichtende interne Audit als Vorstufe betreuen wir noch im Rahmen des Programms. Gern unterstützen wir Euch natürlich auch über das Programm hinaus – Anschlussleistungen sind möglich.

Was kostet die Teilnahme – und gibt es Folgekosten?

Standardpreis: 8.699 € zzgl. MwSt.

Vergünstigter Tarif: 7.399 € zzgl. MwSt. (bei Anmeldung zusammen mit einem weiteren MedTech-Startup)

Werden die im Programm erarbeiteten Dokumente später anerkannt?

Ja – alle Inhalte orientieren sich vollständig an den Anforderungen der ISO 13485 und sind auditfähig. Sie werden von jeder benannten Stelle akzeptiert.

Müssen wir zusätzlich zum Programm noch weitere Vorbereitungen treffen?

Nein – das Programm deckt alle Anforderungen ab, die Ihr zur erfolgreichen Zertifizierung braucht.

Lediglich das finale Audit durch eine benannte Stelle ist nicht Teil des Programms.

Wer leitet das Programm? Wer sind die Coaches?

Das Programm wird von erfahrenen Expertinnen und Experten der HP Med Consulting geleitet. Alle Coaches verfügen über langjährige praktische Erfahrung in Bereich Regulatory Affairs und haben bereits Dutzende erfolgreiche Zertifizierungen begleitet.

Gibt es eine Teilnahmebescheinigung?

Ja – Ihr erhaltet eine Teilnahmebescheinigung. Diese ist allerdings nicht offiziell als Zertifikat oder Nachweis bei benannten Stellen nutzbar.

Wird das Programm auch auf Englisch angeboten?

Absolutely – ab mindestens drei englischsprachigen Teams bieten wir das Programm gerne auch auf Englisch an.

Gibt es Zugang zu anderen Startups oder einer Community?

Ja – alle teilnehmenden Teams werden gezielt miteinander vernetzt. So entstehen Austausch, Synergien und neue Kontakte.

Auf welcher technischen Plattform läuft das Programm?

Wir arbeiten flexibel mit gängigen Tools wie MS Office (inkl. MS Teams) und SharePoint oder auch Google Workspace – angepasst an eure vorhandene Infrastruktur.

**Habt Ihr darüber hinaus noch Fragen?
Kein Problem. Kontaktiert uns jederzeit
gerne unter info@hp-med.consulting**