



EUSWISSMED experts in MDR

CRM!ADDON
persönlich • einfach professionell

MDR-Zertifizierung: Zielgerichtet. Pragmatisch. Lösungsorientiert.

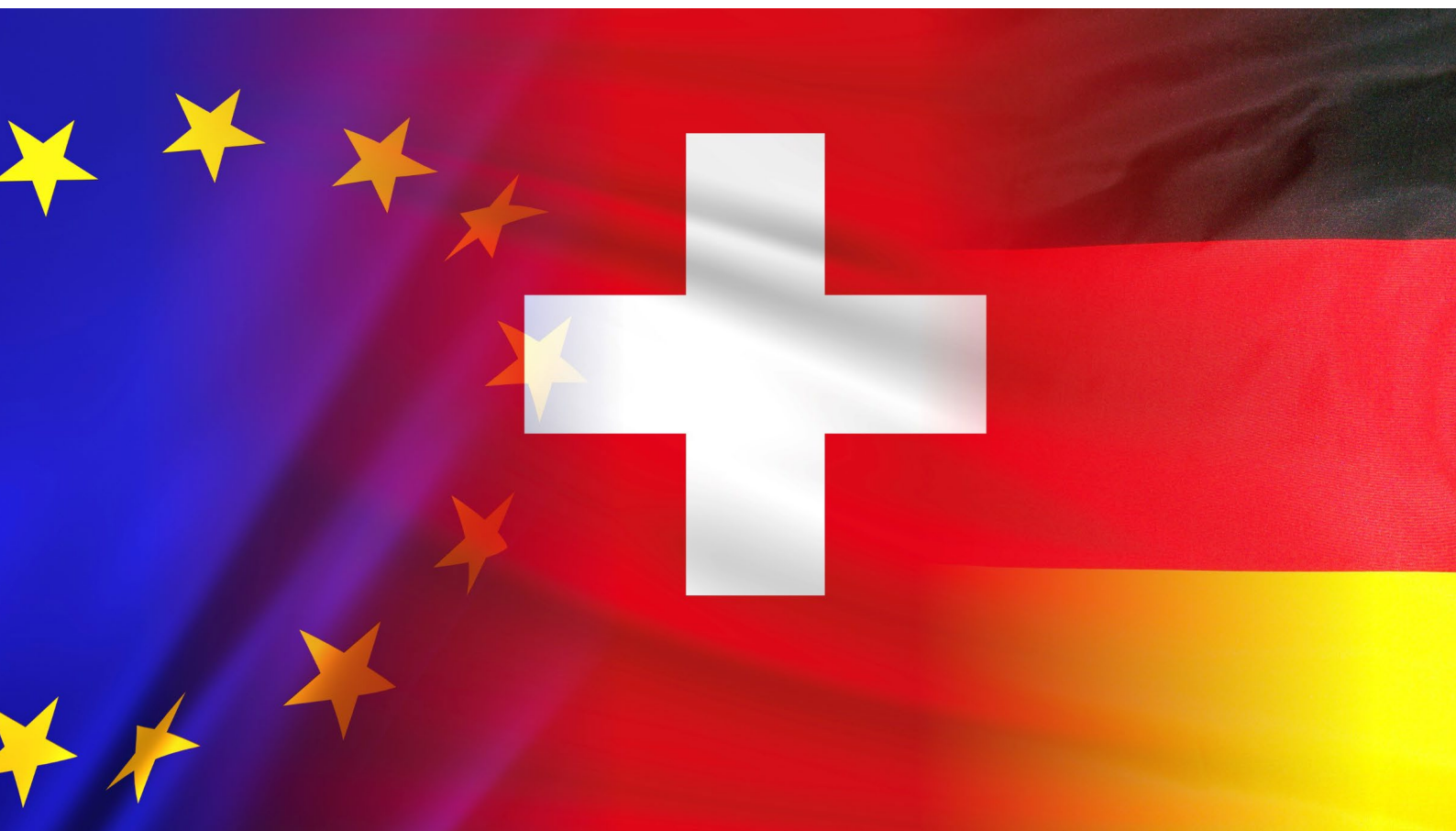
Die Medizinprodukteverordnung MDR stellt neue und hohe Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten. Können diese Anforderungen nicht erfüllt werden, droht der Zugangsverlust zum europäischen Markt.

Wir unterstützen Sie: Mit Hilfe unserer Experten erfüllen Sie alle Bedingungen, um das finale Audit durch die Benannte Stelle zu bestehen. **Nach dem Audit** profitieren Sie von elektronischer Archivierung, klaren Abläufen und Workflows.

Keine Sorge vor dem Audit dank perfekter Vorbereitung

- Dokumentation ausgelagerter Prozesse und Lieferantenaudits
- Maßgeschneiderte elektronische Archivierung ISO13485-Dokumente nach MDR
- Marktüberwachung und Vigilanz von Medizinprodukten der Klassen I, II a/b und III
- Erstellung und Pflege der klinischen Bewertung und PSUR

- Einfache Verwaltung von Kundenfeedback und Qualitätskennzahlen zur kontinuierlichen Verbesserung
- Dokumentation von PDCA-Zyklus und CAPA-Prozessen





EUSWISSMED experts in MDR

CRM!ADDON
persönlich • einfach professionell

Im Detail: Die zentralen Features für Ihre erfolgreiche MDR-Zertifizierung.

Zielgerichtet:

Bleiben Sie mit Ihren Produkten weiter am Markt – dank Vorbereitung auf die MDR-Zertifizierung.



Pragmatisch:

Experten bereiten alle Unterlagen so vor, dass Ihre Produkte reif für die Zertifizierung sind.



Lösungsorientiert:

Wir machen das, was gefordert wird. Nicht mehr und nicht weniger. Das schont Ihr Budget.



Zentrale Features

Standard

Premium

Sichere Verwaltung von Technischen Dokumenten für die MDR-Zertifizierung



Dokumentation ausgelagerter Prozesse



Effiziente Gestaltung von Lieferantenaudits



elektronische Archivierung von ISO 13485-Dokumenten gemäß MDR und ISO 27001



Marktüberwachung und Vigilanz von Medizinprodukten der Klassen I, II a/b und III



Erstellung und Pflege der klinischen Bewertung für die Umstellung auf MDR



Durchführung/Archivierung von Literaturrecherchen



Erstellung und Archivierung von PSUR-Berichten



Einfache Verwaltung von Kundenfeedback und kontinuierlicher Verbesserung



Dokumentation von PDCA-Zyklus und CAPA-Prozessen für Benannte Stellen



Zentraler Zugriff auf SOP's und Funktionen





EUSWISSMED experts in MDR

CRM!ADDON
persönlich • einfach professionell

Medizintechnische Expertise. Unternehmerischer Ansatz.

- **Unsere Experten unterstützen Sie dabei**, dass Ihr Qualitätssicherungs-System die Vorgaben der MDR-Verordnung (Medical Device Regulation) erfüllt.
- **Das bedeutet eine perfekte Vorbereitung** für die MDR-Zertifizierung dank lückenloser Nachweise.
- **Integriertes Gesamtkonzept:** Technische Dokumentation, Traceability, Validierung, Dokumentenmanagement.



Technische Dokumentation

Für die Konformitätsbewertung werden alle Dokumente bereitgestellt. Und zwar so, wie dies die Auditoren in Art und Umfang fordern.



Klinische Bewertung

Wir unterstützen Sie bei der Durchführung von klinischen Bewertungen Ihrer Medizinprodukte, die das MDR den Herstellern vorschreibt.



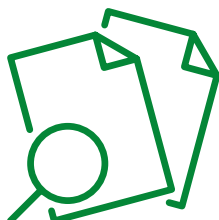
Hervorragende Reputation

Die MDR-Zertifizierung sorgt für Vertrauen Ihrer Kunden in Ihre Produkte und Services.



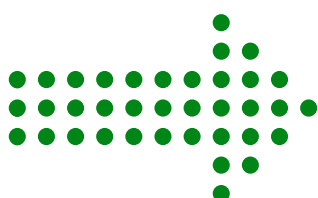
Tag für Tag profitieren

Profitieren Sie auch – unabhängig von der MDR-Zertifizierung – im Alltag von einer klaren Dokumentation, einfachen Auffindbarkeit und klar definierten Vorgehensweisen.



Elektronisches Dokumentenmanagement

Im Zuge der MDR-Zertifizierung stellen wir, falls noch nicht geschehen, Ihr Dokumenten-Management auf die elektronische Form um. Davon profitieren Sie auch nach der Zertifizierung. Ihre Dokumente sind schnell und einfach auffindbar. Zudem sind Ihre Dokumente revisionssicher abgelegt und dank der OCR-Suche finden Sie Ihre Dokumente in Sekundenschnelle.



Weitere Informationen:
crmaddon.de/mdr



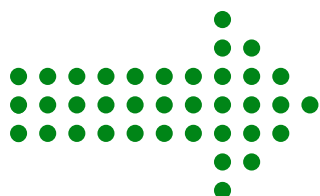
EUSWISSMED experts in MDR

CRM!ADDON
persönlich • einfach professionell

Jetzt **kostenlos und unverbindlich** von unseren MDR-Experten **beraten lassen.**

Gerne bringen wir Ihnen unsere Expertise und die damit verbundenen Möglichkeiten näher. Dies gilt für Medizinprodukte der Klassen I, II a/b und III.

Wir zeigen Ihnen konkret auf, was wir für Ihr Unternehmen und Ihre Produkte im Hinblick auf die MDR-Zertifizierung bewirken können.



Terminbuchung:
crmaddon.de/mdr



Eine Kooperation von:

EUSwissMed GmbH | Schaffhauser Str. 59 | D-78266 Büsingen und
CRMADDON Factory e.K. | Am Bächle 12 | D-86488 Breitenenthal

Telefon: +49 (0)8282 800 400 | Telefax: +49 (0)8282 8004029 | info@crmaddon.de | crmaddon.de