



Compliance made easy

Leistungen Consulting

Wir sind nicht „DIE BERATER“, sondern Ingenieure, klinische und Zulassungsexperten sowie Qualitätsmanager, deren fundiertes Fachwissen auf einer Vielzahl von internationalen Entwicklungs-, Fertigungs- und Zulassungsprojekten von Medizinprodukten basiert.

Von dieser Expertise profitieren unsere Kunden – sowohl Startups, kleine oder mittelständische Unternehmen als auch Konzerne – bei der beratenden und ausführenden Unterstützung:

- zur Produktdefinition, zum Marktzugang, zur regulatorischen und klinischen Zulassungsstrategie und zu Erstattungsthemen (Reimbursement),
- zu allen entwicklungsbegleitenden regulatorischen Themen,
- zur Erstellung der Technischen Dokumentation,
- zu software-relevanten Themen,
- zu klinischen oder Leistungsbewertungen und Studien,
- bei der europäischen und internationalen Zulassung,
- zu Unternehmensprozessen und -zertifizierungen,
- zur Übernahme regulatorischer Rollen (Hersteller, Bevollmächtigter),
- bei der Digitalisierung ihrer Dokumentation und Prozesse.



Unsere Beratungsprodukte

Zulassungsberatung / Regulatory Affairs

- Produktanpassungen an geänderte regulatorische Vorgaben
- Erstellung und Pflege der technischen Dokumentation
- Europäische und internationale Zulassung von Medizinprodukten
- FDA-Zulassungen und Coaching

Clinical Research Organization – CRO / Clinical Affairs

- Präklinische und klinische Bewertungen nach MDR
- Klinische Prüfungen / Studien
- MDR - Post Market Surveillance (PMS), Vigilance Post Market Clinical Follow-Up (PMCF)
- Leistungsbewertungen nach IVDR
- IVDR - Post Market Surveillance (PMS), Vigilance, Post Market Performance Follow-Up (PMPF)

Product Life Cycle Management / Quality Management

- Aufsetzen von QM-Systemen für Medizinproduktehersteller
- Einführung eines QM-Systems für Händler und Lieferanten
- Prozessanpassungen an geänderte regulatorische Vorgaben oder moderne Entwicklungstechnologien
- Prozessaufnahme / -strukturierung und Modellierung
- Effizienzsteigerung und Zykluszeitverkürzung
- Ganzheitlicher Prozessansatz für Hard- / Software-Entwicklung, Risikomanagement, Usability Engineering und zugehöriger Dokumentation

Startup-Beratung

Medical Software

- Etablierung und Anpassung von Software-Lebenszyklusprozessen
- Unterstützung bei der Sicherstellung der Product Security / Cybersecurity
- Nachdokumentation von Software existierender Medizinprodukte
- Zulassung von Medical Apps / Health Software
- Zulassung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA)
- Zulassung von Medizinprodukten mit künstlicher Intelligenz

Digitalisierung

- Unterstützung bei Ihrer Digitalisierungsstrategie
- Digitalisierung Ihrer Technischen Dokumentation
- eQMS, ALM & PLM Systeme und Digitalisierung von Arbeitsabläufen
- Digital Computer System Validation (D-CSV)

Übernahme regulatorischer Rollen

- Übernahme der Rolle des legalen Herstellers
- Übernahme des Europäischen Bevollmächtigten (lt. MDR, IVDR, Artikel 11)

Regulatory & IP Due Diligence Services

- Gutachten und Bewertung von Produkten und Prozessen

Nachhaltige Medizintechnik

- Produktlebenszyklus
- Regulierung und Berichterstattung
- Unternehmensführung

Schulungen und Trainings

Besprechen Sie mit uns Ihr Projekt:
www.ai6-solutions.com
customers@ai6-solutions.com

Hauptsitz**Heilbronn**

Im Zukunftspark 9
74076 Heilbronn
+49 7131 2774-0

Standort**Dessau-Roßlau**

Brauereistraße 13
06847 Dessau-Roßlau
+49 340 53094-100

Standort**Schwabach**

Berliner Str. 12
91126 Schwabach
+49 9122 9780

Standort**Leipzig**

Petersstraße 15
04109 Leipzig
+49 340 53094-100

**Engineering
Consulting
Produktion**

Fragen Sie auch nach unseren Leistungen, Engineering und Produktion. Wir zeigen Ihnen, wie aus Ihren Ideen hochwertige Produkte entstehen.

WE UNCOMPLICATE MEDTECH FOR OUR CUSTOMERS