

## **Leistungsportfolio der Fa. Hahn Innovationsberatung bei Erstellung der Medizinprodukte-Dokumentation und der Begleitung des Zulassungsprozesses zum Medizinprodukt**

Die Entwicklungs- und Dokumentationsaufgaben zur Erreichung einer erfolgreichen Zulassung eines neuen Medizinproduktes sind umfangreich und auf Grund einer Vielzahl zu berücksichtigender Normen und Richtlinien aufwendig und zeitintensiv. Gleiches gilt für die Pflege der Dokumentation eines schon zugelassenen Medizinproduktes. Durch die Notwendigkeit, bis 2020 alle Medizinprodukte „MDR-konform“ zu qualifizieren, steigt der Druck zusätzlich.

Im Rahmen meiner Arbeit biete ich Ihnen bei folgenden Aufgaben Unterstützung an:

1. Planung und Erarbeitung einer Liste aller notwendigen, zulassungsrelevanten Dokumente einschließlich einer Liste aller, für Ihr Produkt wesentlichen Normen und Richtlinien.
2. Unterstützung bei
  - der Erarbeitung der Risikomanagement-Akte nach ISO 14971:2012
  - der Erstellung einer Checkliste der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen nach MDR Anhang I
  - der Erarbeitung der Technischen Dokumentation nach MDR Anhang II
  - der Planung und Umsetzung einer Strategie zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market-Surveillance – PMS) – MDR Anhang III
  - der Erarbeitung der Klinischen Bewertung nach MEDDEV 2.7.1, rev. 4
  - der Erstellung einer Usability-Bewertung nach ISO 60601-1-6 und EN 62366
3. Begleitung bei der Kommunikation und der Abstimmung mit der Benannten Stelle über den gesamten Vorbereitungsprozess bis zur Zulassung als Medizinprodukt

### Kontakt:

Hahn Innovationsberatung  
Michael Hahn  
Fichtenstraße 14  
01097 Dresden  
Mobil: 0172-356 481 2  
Mail: hmdresden@yahoo.de  
Web: www.hahn-innovativ.de

---