



Regulatory Support

Regulatorische Anforderungen praktisch umsetzen

Regulatorische Anforderungen müssen in geeignete Prozesse, belastbare Nachweise und eine prüffähige Dokumentation überführt werden. Das betrifft nicht nur Qualitätsmanagement und technische Dokumentation, sondern auch Konformitätsbewertung, Registrierung, Marktüberwachung, Produktänderungen, internationalen Marktzugang und angrenzende regulatorische Pflichten von Medizinprodukten und IVD. Auch nach dem Inverkehrbringen müssen Produkte kontinuierlich überwacht, Erkenntnisse bewertet und Prozesse sowie Dokumentation fortlaufend aktualisiert werden. In der Praxis fehlen dafür häufig Kapazitäten, spezifische Kompetenzen oder geeignete Werkzeuge.

Was ist Regulatory Support?

Der Regulatory Support von VDE Health begleitet die praktische Umsetzung regulatorischer Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus. VDE Health unterstützt beim Aufbau und bei der Weiterentwicklung von Prozessen, bei der Erstellung, Prüfung und Pflege der erforderlichen Dokumentation sowie bei der Vorbereitung auf Audits, Bewertungsverfahren und Behördenkontakte. Auch nach dem Inverkehrbringen begleiten wir Sie bei Marktüberwachung, Vigilanz, Produktänderungen und der fortlaufenden Aktualisierung Ihrer Unterlagen. Der Umfang richtet sich nach Ihrem Bedarf, von punktueller Unterstützung bis zur kontinuierlichen Begleitung.

Ihr Ergebnis

VDE Health unterstützt bei der Entwicklung und Weiterentwicklung geeigneter Prozesse sowie bei der Erstellung und Überprüfung regulatorischer Dokumentation, insbesondere:

- Aufbau und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485
- Struktur, Inhalt und Konsistenz der technischen Dokumentation
- Nachweise zu Risikomanagement, Verifizierung, Validierung und Software
- Klinische Bewertung, Leistungsbewertung und klinische Nachbeobachtung
- Verfahrensunterlagen für Konformitätsbewertung und Zertifizierung
- Registrierungspflichten, UDI und EUDAMED
- Marktüberwachung, Vigilanz und regulatorische Bewertung von Produktänderungen
- Vorbereitung auf Audits, Bewertungsverfahren und Behördenanfragen
- Unterlagen für nationale und internationale Marktzugänge

Der Regulatory Support Prozess

1. Bedarf klären

Abstimmung von Produkt, Lebenszyklusphase, Zielmarkt, Verfahren, Zeitrahmen und gewünschtem Umfang der Unterstützung.

2. Ist-Stand aufnehmen

Sichtung vorhandener Prozesse, Dokumente und Nachweise sowie Bestimmung des Anpassungs- und Ergänzungsbedarfs.

3. Arbeitsumfang festlegen

Festlegung der erforderlichen Aufgaben und Abstimmung der Rollenverteilung.

4. Umsetzen und Weiterentwickeln

Erstellung, Überarbeitung und Abstimmung von Prozessen, Nachweisen und Dokumenten sowie fortlaufende Prüfung auf Vollständigkeit, Konsistenz und Nachvollziehbarkeit. Anpassungen an neue Anforderungen, Produktänderungen und Erkenntnisse aus der Marktüberwachung werden dabei kontinuierlich berücksichtigt.

Je nach Bedarf begleiten Abstimmungen oder Workshops die Umsetzung, etwa zur Klärung von Zwischenfragen, zur Bewertung von Zwischenständen und zur Abstimmung der nächsten Schritte.

Ihr Nutzen

- Praktische Umsetzung regulatorischer Anforderungen
- Unterstützung bei der Dokumentation ohne dauerhaften Aufbau zusätzlicher Kapazitäten
- Entlastung von Entwicklungs-, Qualitäts- und Regulatory-Teams
- Konsistenz zwischen Produkt, Prozessen, Nachweisen und Dokumentation
- Weniger Rückfragen und Nacharbeiten in Audits und formalen Verfahren
- Kontinuierliche Pflege nach dem Inverkehrbringen
- Anpassung bestehender Unterlagen an neue Anforderungen, Märkte und Produktänderungen
- Flexibler Umfang von punktueller Unterstützung bis zur kontinuierlichen Begleitung

Sie benötigen Unterstützung bei der regulatorischen Umsetzung?

VDE Health begleitet Sie über den gesamten Produktlebenszyklus beim Aufbau und bei der Weiterentwicklung geeigneter Prozesse, belastbarer Nachweise und auditgerechter Dokumentation.

VDE Health

VDE Verband der Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik e.V.
Merianstraße 28
63069 Offenbach am Main
E-Mail: meso@vde.com
Web: www.vde.com/health

Hinweis: Die vorliegende Beschreibung dient ausschließlich der allgemeinen Information über das Leistungsangebot von VDE Health. Sie stellt kein verbindliches Angebot dar. Art, Umfang und konkrete Ausgestaltung der Leistungen werden im Einzelfall gemeinsam abgestimmt und gesondert vereinbart.