

**Wir schenken Ihnen ein Lächeln
bei den Kosten der MDR-/FDA- konformen Produktzulassung**



**Warum sollen sich Ihre Wettbewerber nicht
an Ihren MDR-Zulassungskosten beteiligen?**

Die (Kosten-) effizienteste Lösung zum Erhalt der Zulassung Ihrer Medizinprodukte

Ein halbes Jahr vor dem Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) am 26. Mai 2021 hat der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, eine bessere Unterstützung der kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) der MedTech-Branche angemahnt. „93 Prozent der MedTech-Unternehmen sind KMUs. Sie sind das Rückgrat dieser innovativen Branche und einer guten Patientenversorgung in Deutschland. ...“ > [mehr online](#)

Laut einer vom BVMed veröffentlichten Umfrage wird die EU-MDR viele Hersteller > **5% des Jahresumsatzes** kosten.

Hier setzt unsere **Kosteneinsparungs-Initiative** für MedTec Hersteller für die **Dentalmedizin & MKD-Chirurgie** an.

Die Gruppierung von vergleichbaren Klasse 1 Medizinprodukten (Produkt Familien) ist ein sehr effektiver Ansatz, um den Aufwand und die Kosten des MDR Updates Ihrer MDD Produktakten deutlich zu senken.

Das gilt für jeden Hersteller aber insbesondere, wenn mehrere Hersteller die gleichen MDR Module für die (Re-) Zertifizierung ihrer Produkte nutzen.

Würden Sie sich die Kosten des MDR-Updates Ihrer Bestandsprodukte mit Ihren Wettbewerbern teilen?

Selbstverständlich ist der Schutz vertraulicher Produktinformationen durch uns garantiert.

Spezialisten für die schnelle Entwicklung & Zulassung von Medizinprodukten

Seit 20 Jahren beraten und unterstützen wir bei anspruchsvollen und zeitkritischen QM-, MDD-/MDR-, IVDR-, GMP- und Regulatory- Compliance Projekten. Wir beherrschen die Komplexität der regulatorischen, normativen und GMP Anforderungen sowie deren Wechselwirkungen wie z.B. mit Hilfe eines risikobasierten Ansatzes. > [mehr online](#)

Unser eingespieltes Team aus Ingenieuren und Naturwissenschaftlern garantiert eine hohe Beratungskompetenz und bietet Ihnen die zusätzlichen helfenden Hände für die praktische Arbeit. Wir bringen unsere Erfahrungen und Best Practices gerne in Ihre Projekte mit ein. Das Vertrauen unserer namhaften Kunden verdanken wir der Kompetenz und dem Engagement unserer Mitarbeiter/innen sowie dem Wissens- & Erfahrungsaustausch innerhalb des GRÜNEWALD-Teams. Deswegen arbeiten wir ausschließlich mit eigenen Mitarbeiter/innen und nicht mit Freelancern. > [mehr online](#)



Regulatory Compliance

Der schnellste sichere Weg zum Marktzugang und zur Innovations- & Marktführung.

> [mehr online](#)

MDR 2017/745, IVDR 2017/746, FDA 21 CFR 4, EMA, GAMP, Klinische Bewertung, MEDDEV



Qualitäts-Management

Mit (Audit) Sicherheit und ohne unnötigen Ballast auf Wachstumskurs.

> [mehr online](#)

ISO 13485, 21 CFR 820, MDSAP, PQS, EU-GMP, CSV, PMS/PMPF, CAPA



Risiko-Management

Der Risikobasierte Ansatz zur Zeit- und Kosten-Einsparung in der Entwicklung und Produktion.

> [mehr online](#)

ISO 14971, ICH Q9, IEC 62366, Usability, Cybersecurity



Forschung & Entwicklung

Begleitung & Unterstützung der agilen Entwicklung vom Requirements Engineering bis zur Prüfung des TecFiles.

> [mehr online](#)

GLP, IEC 60601, IEC 62304, IEC 82304, DU / UX, ISO 11073, ISO 15223-1, ISO 17664



GxP Produktion & Logistik

Beratung & Unterstützung bei GMP- Konzeption, Umsetzung & End2End Prozessoptimierung.

> [mehr online](#)

GLP, EU-GMP, AMWHV, GAMP, Reinraum, ISO 14644, DQ, IQ, OQ, PV, CSV, Verlagerung, Risikobasierter Ansatz

Initiative für MedTec-Hersteller Dentalmedizin & MKG-Chirurgie

Wenn Sie uns die Liste Ihrer Bestandsprodukte (ohne MDR Zertifikat) senden, nutzen wir das Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS Version 1.1) zum anonymisierten Abgleich mit den uns vorliegenden Artikelstammdaten aus der „Dental-Industrie“.

Daraus ergibt sich dann zu welchen und wie viel Produktfamilien sich Ihr Produktportfolio für das MDR Update zusammenfassen lässt, in welche MDR-Klasse diese Produkte fallen und wie viele Hersteller sich die Kosten für die Erstellung der Dokumentenvorlage für die jeweilige Produktfamilie teilen würden.

Unsere MDR Compliance Spezialisten / Berater erstellen alle benötigten Zulassungsdokumente so, dass nur noch die hersteller- / produktspezifischen Angaben hinzugefügt werden müssen, um ein unterschriftsreifes Dokument zu erhalten. Dabei stellen wir sicher, dass alle aktuellen regulatorischen und normativen Anforderungen in allen Dokumenten umgesetzt sind und z.B. die Klinische Bewertung und die Post-Market-Daten auf dem aktuellen Stand sind.

Die Kosten der Erstellung / Aktualisierung der Zulassungsdokumente für die jeweilige Produktfamilie teilen sich dann auf alle Hersteller auf, die die Dokumente für ihre Produktzulassungen nutzen. Im Sinne einer partnerschaftlichen Zusammenarbeit und der Fairness gegenüber den Wettbewerbern verpflichten sich alle Teilnehmer, die Unterlagen ausschließlich intern zu verwenden und nicht an andere Unternehmen weiter zu geben.

So minimieren Sie den Aufwand und Ihre Kosten des MDR-Updates Ihrer Bestandsprodukte und erhalten den Marktzugang für den Europäischen Markt.

Bausteine der Zulassungsdokumente gemeinsam nutzen:

- Überprüfung und Begründung der Klassifizierung I, Is, Ir, Im, IIa, IIb, III
- Grundlegende Sicherheits- & Leistungsanforderungen definieren / prüfen
- Klinische Bewertung und Post-Market-Daten bewerten
- Technische Dokumentation
- > [mehr online](#)

Achten Sie unbedingt auf die Einhaltung der MDR Fristen!

Unabhängig von der durch das dritte Corrigendum der MDR festgelegten Übergangsfrist (**26. Mai 2021 nach Artikel 120 Absatz 2**), der Gültigkeit der Zulassung von Bestandsprodukten (**26. Mai 2025 nach Artikel 120 Absatz 4**), und der Sonderregelung für MDD zugelassene Produkte die nach MDR einer anderen Klasse zugeordnet werden wie z.B. wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten (**26. Mai 2024 nach Artikel 120 Absatz 3**) gelten für die Anforderungen zur Benennung der **Verantwortlichen Person** (Artikel 15), die Umsetzung der Anforderungen aus der **Post-Market-Surveillance** (Abschnitt 3) und **Vigilanz** (Abschnitt 2) weiterhin der **26. Mai 2021** als Stichtag.

OEM- (Original Equipment Manufacturer) Geschäft retten

Die EU-Verordnung 2017/745 zu Medizinprodukten, die Medical Device Regulation (MDR) löst die bisherige Marktzulassung von Medizinprodukten (MDD) ab und **Hersteller, EU-Bevollmächtigte, EU-Importeure** und **Händler** müssen die Anforderungen (Artikel 10 – 14 der MDR) bis zum Ablauf der Übergangsfrist umgesetzt haben, um weiterhin Medizinprodukte in der EU vermarkten zu dürfen.

Das MDR / IVDR Zeitalter kennt aber keine **Original Equipment Manufacturer (OEM)** / Private Label Manufacturer (PLM) mehr. Der „Hersteller“, der bisher das gelabelte Produkt des OEM vermarktet hat, muss zukünftig vollen Zugriff auf die Technische Dokumentation des Produktes haben.

Auch hier können wir dabei unterstützen, das **OEM-Geschäft in das MDR/IVDR Zeitalter zu retten**. Sei es als neutraler Partner, der die Interessen beider Parteien vertritt, oder aber auch als Treuhänder der Zulassungsdokumentation.

Ihr Ansprechpartner:

Dipl.-Ing. (FH)

Bernd Schleimer

Senior Compliance Spezialist / Berater

Leitung Kundenbetreuung und Vertrieb

Telefon: 06252 / 67 079 -91

Mobil: 0151 / 11 9 45 090

Telefax: 06252 / 67 079 -99

E-Mail: Bernd.Schleimer@Gruenewald-GmbH.de

<http://www.Gruenewald-GmbH.de>



Meine Visitenkarte
für Ihr Smartphone



GRÜNEWALD

GmbH

Grünewald GmbH

Spessartstr. 2

64646 Heppenheim

Deutschland

Telefon: +49 6252 67079 -91

Telefax: +49 6252 67079 -99