

20 Jahre Erfahrung in der Produktentwicklung und -zulassung  
Seit 1999 ascendi Medizintechnik

Erfahrungen aus durchgeführten Projekten

- **Zulassungsorientierte Entwicklung**  
nach internationalen Standards bspw. ISO 60601, 62304, 62366, 80001, UL oder NEMA
- **Internationale Produktzulassungen** z.B. in der EU, den USA, Kanada und Australien.  
Produktzulassungen für Dental- und Chirurgiegeräte, Geräte aus dem ophthalmologischen Bereich, bildgebende Medizinprodukte (CT, NMR, MSOT), klinische stand-alone- Software.  
Nahezu alle Geräte sind SW-getrieben.
- **QM-Systeme** nach ISO 9001, ISO 13485, FDA QSR, 21 CFR 820, Canadian MDR
- **Risikomanagement** nach ISO 14971, 60601-1, 62366, 80001-1, FMEA, FTA, HAZOP, HACCP  
Vernetzung des Risikomanagements in die Entwicklung, Produktion, klinische Bewertung sowie in die der Produktion nachgelagerten Phasen.
- **CAPA-Prozess** ; FDA-konform, SW-unterstützt, direkte Anbindung u.a. an das Risikomanagement, die klinischen Studien, die Entwicklung oder das Beobachtungssystem.
- **FDA-Inspektionen**; vorbereitet und durchgeführt, ohne Abweichung. Bewertung des Inspectors :  
Exceptional good.
- **Klinische Studien** nach ISO 14155, MDD, MEDDEV's
- **Projektmanagement** ; Projektinitialisierung, Struktur, Berichtswesen, Controlling
- **Markterschließung** : Beschaffung von Marktdaten als Entscheidungsgrundlage zur Beurteilung der Marktpotentiale und als Basis für die Markterschließung. Planung der Marktbearbeitung und Marketingcontrolling.
- **Akkreditierung eines Medizinischen Labors** nach EN ISO 17025
- **Unternehmensaufbau** für optische Kunststoffteile mit Ultrahochpräzisions- und Reinraumfertigung ;  
Eigenbeteiligung, Businessplan, Finanzierung, Organisation und Zertifizierung nach EN ISO 13485.

### Ergebnisse:

- ✚ Effiziente Produktentwicklungen
- ✚ Sichere und vor allem wirtschaftliche Umsetzung regulativer Anforderungen
- ✚ Seit Jahren keine Abweichungen in Zertifizierungs-/ Überwachungsaudits sowie bei der FDA-Inspektion.