



Qserves Start-up Unterstützung

„Die Markteinführung eines Medizinproduktes ist ein anspruchsvoller Prozess, da zahlreiche Auflagen und Anforderungen erfüllt werden müssen. Diese Anforderungen unterscheiden sich von Markt zu Markt. Eine klare Marktstrategie ist entscheidend, um die Zeit bis zur Markteinführung zu verkürzen und so schnell wie möglich mit dem Verkauf Ihres Produktes zu beginnen. Qserve kann Sie dabei unterstützen.“

Robert Paassen - Start-up Lead



Regulatorische Angelegenheiten/ Qualitätssicherung: Erste Schritte

- Wir beginnen mit der Klassifizierung Ihres Medizinproduktes und der Ermittlung der anwendbaren Produkthanforderungen unter Berücksichtigung der relevanten ISO-Normen. Um das Design Ihres Medizinproduktes zu definieren, stellen wir sicher, dass Sie über ein umfassendes Verständnis des Designs verfügen.
- Wir definieren das Design Ihres Medizinproduktes und führen Produkttests durch, sobald das Design feststeht.
- Wir dokumentieren alle Entscheidungen, die in Bezug auf Ihr Medizinprodukt (Design) getroffen wurden.
- Beim Aufbau Ihres Qualitätsmanagementsystems (QMS) priorisieren wir wichtige Standardarbeitsanweisungen (SOPs) wie Dokumenten- und Aufzeichnungskontrolle, Design und Entwicklung, Risikomanagement und Lieferantenkontrolle.
- Wir identifizieren und verstehen alle Abhängigkeiten während der Entwicklungs- und Testphasen, die entscheidende Bestandteile Ihrer regulatorischen und klinischen Strategie sind.

Wie können wir Sie unterstützen?

- Wir unterstützen Sie bei der Entwicklung einer maßgeschneiderten regulatorischen und klinischen Strategie.
- Wir bieten Ihnen praktische Unterstützung.
- Wir informieren Sie und Ihr Team über die verschiedenen Aspekte regulatorischer, qualitätsbezogener und klinischer Angelegenheiten.
- Wir beantworten Ad-hoc-Fragen und unterstützen Sie bei der Entscheidungsfindung.



„Sind Sie bereit, den Zulassungsprozess für Ihr Start-up anzugehen? Finden Sie heraus, wie Qserve Sie auf diesem Weg engagiert und praxisnah begleiten und unterstützen kann. Kontaktieren Sie uns noch heute für weitere Informationen und einen erfolgreichen Start.“

Ricardo Azuero
Business Development Experte

Qserves praktischer Ansatz

Qserve arbeitet lösungsorientiert. Unser Ziel ist es, die beste Lösung für die Meilensteine zu finden, denen sich ein Start-up stellen muss. Wenn sich die regulatorischen Anforderungen während Ihrer Entwicklungsphase ändern, helfen wir Ihnen, diese Änderungen in mögliche Lösungen für Ihre Prozesse und Produkte umzusetzen.

Darüber hinaus erweitert er die Vorteile auf andere Dienstleistungen wie Fernschulungsmodulare, Dokumentvorlagenpakete und Revisionsdienste.

Unsere Dienstleistungen für Start-ups

Start-up Akademie

- Nehmen Sie an unseren monatlichen Vor-Ort- und Hybrid-Trainings teil, bei denen Sie mit Gleichgesinnten zusammenarbeiten, Erfahrungen austauschen und voneinander lernen können.

Telefonische Beratung

- Ein Ad-hoc-Supportvertrag bietet Ihnen die Flexibilität, bei Bedarf mit einem Qserve-Experten zu sprechen.

Unterstützung durch Start-up QA/RA-Beauftragte:

- Für Start-ups ist es von entscheidender Bedeutung, dass sie von Anfang an auf die Expertise von RA/QA-Mitarbeitern vor Ort zurückgreifen können, insbesondere für die Einhaltung von Regularien, die Qualitätssicherung und das Risikomanagement. Dies sind entscheidende Erfolgs- und Wachstumsfaktoren in der stark regulierten Medizintechnikbranche. Qserve bietet Ihnen eine auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittene RA/QA-Unterstützung vor Ort an. Bitte kontaktieren Sie uns für eine vollständige Liste der Vorteile und flexiblen Kosten.

Kundenstimme: „Die Kommunikation läuft reibungslos und Qserve ist flexibel bei der Planung von Meetings. Qserve antwortet schnell auf Fragen und weiß diese professionell zu beantworten. Der unkomplizierte Kontakt ist für ein Start-Up Unternehmen sehr angenehm, insbesondere wenn man die Dynamik bei der Entwicklung eines Medizinproduktes bedenkt.“ - **Slam Orthopedic**

Kundenstimme: „Qserve hat uns bei der CE-Zertifizierung wertvoll unterstützt. Die Flexibilität, die schnelle Bearbeitung und die lösungsorientierte Herangehensweise waren für unser Start-up entscheidend. Ich empfehle Qserve jedem Medtech Unternehmen, das effiziente und pragmatische Unterstützung bei der Bewältigung des Zulassungsprozesses sucht.“

- **ProVinci Medtech**

**Für weitere Informationen
kontaktieren Sie bitte**

Robert Paassen

oder **Ricardo Azuero**

unter **start-up@qservegroup.com**

oder **rufen Sie uns an unter**

+49 721 27664480.