

Vejledning om markedsadgang for medicinsk udstyr

Få overblik over regulatoriske krav og opnå markedsadgang for dit medicinske udstyr gennem FORCE Technology's godkendelsesvejledning.



Vejledning om markedsadgang for medicinsk udstyr

Få overblik over regulatoriske krav og opnå markedsadgang for dit medicinske udstyr gennem FORCE Technology's godkendelsesvejledning.

Som producent af medicoudstyr mødes du af høje krav og omfattende regulering, når dit medicinske udstyr skal på markedet. Derfor er det afgørende, at du kommer rigtigt fra start og får tænkt lovkrav til produkt og kvalitetsledelse ind fra starten af udviklingsfasen.

FORCE Technology's medicoteam hjælper dig sikkert igennem de relevante lovkrav og standarder til software og elektronisk intelligente produkter - lige fra idé-fasen til markedsføring af dit produkt som medicinsk udstyr. Herunder indenfor følgende områder:

- Udvikling af regulatorisk strategi, inkl. kravspecifikation og krav i forhold til markedsføring
- CE-mærkning af dit produkt, herunder teknisk dokumentation og regulatoriske processer
- Opbygning af kvalitetsledelsessystem (QMS) i overensstemmelse med ISO 13485
- Etablering af specifikke kvalitetssikrende processer
- GAP-analyse i forhold til nye standarder og ny lovgivning
- Specifik vejledning, herunder granskning, dokument-review og opdatering af kritiske processer, fx i forhold til ISO 13485 - Kvalitetsledelsessystemer; ISO 14971 - Risikoledelse; IEC 62304 - Software for medicinsk udstyr; IEC 82304-1 - Softwaresystemer til sundhedsvæsenet; og IEC 62366-1 - Brugbarhedsdesign
- Kurser i kvalitetsprocesser, softwarerelaterede emner, kravskrivning m.m.
- Interne audits

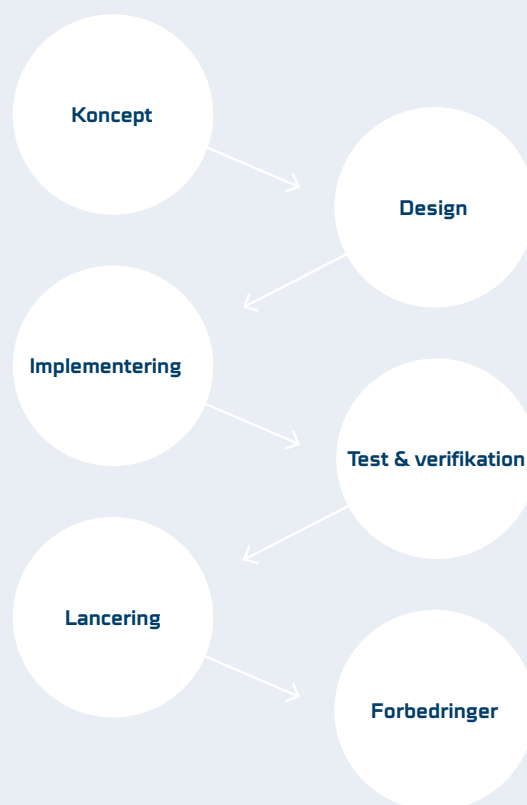
FORCE Technology har mangeårig erfaring i medicoindustrien. Vi har opbygget teams af specialister med ekspertviden indenfor både tekniske og regulatoriske forhold, kvalitetsledelse for medicinsk udstyr samt test-strategier. Vi udfører tillige de akkrediterede tekniske test, som er påkrævet for lovligt at sælge medicinsk udstyr.

Med FORCE Technology som sparringspartner i forberedelsen til markeds lancering får du:

- Ekspertvejledning om lovgivning, godkendelser, test og kvalitetsledelse
- Adgang til specialviden om apps og software til medicinsk udstyr
- Et adgangsgivende, målrettet udviklingsforløb for dit produkt
- Adgang til vores viden om standarder bl.a. opnået via FORCE Technology's aktive deltagelse i standardiseringsarbejdsgrupper

ONE-STOP-SHOP

FORCE Technology tilbyder en one-stop-shop løsning ved at guide dig gennem alle nødvendige steps fra at udvikle et nyt koncept til at bringe dit medicinske udstyr på markedet.



MERE INFORMATION

FORCE Technology kan hjælpe med at opnå markedsadgang og kvalitetssikring af medicinsk udstyr fra de første konceptuelle overvejelser til den endelige godkendelse samt tilpasning til nye krav - enten som en samlet pakke for hele forløbet eller for en afgrænset fase, alt efter dit behov. Det foregår altid i samarbejde med dig.

Kontakt os for at få mere at vide på tlf. 43 25 14 50.



STRATEGISKE FORDELE

FORCE Technology's vejledning på vejen til markedsadgang giver dig en række strategiske fordele:

- En klar strategi til lovlig markedsføring
- Effektiv opbygning af dokumentation til CE-mærkning eller typegodkendelse af dit produkt
- Effektive kvalitetssikrende processer, der opfylder relevante regulatoriske krav





BRANCHER

- Medico og velfærd



FAKTA

 Hørsholm
Aarhus
Hos kunden

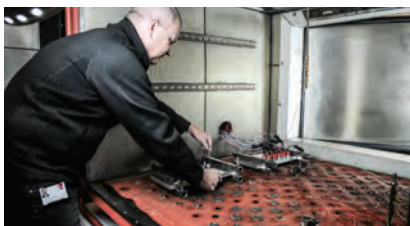
 ISO 13485, ISO 14971,
IEC 62304, IEC 82304-1,
IEC 62366-1

LIGNENDE YDELSER

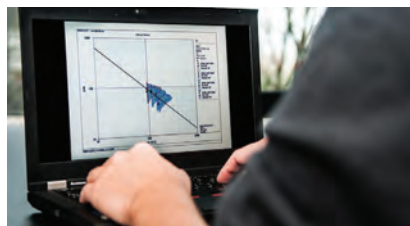
FORCE Technology tilbyder en lang række andre testydelser, se nedenfor. Vi kan desuden tilbyde en skræddersyet løsning, hvor vi efter jeres behov tester på flere parametre i et samlet forløb. Kontakt os for at få mere at vide på tlf. 43 25 14 50.



ACCELERERET EMC-TEST



ACCELERERET ROBUSTHEDSTEST



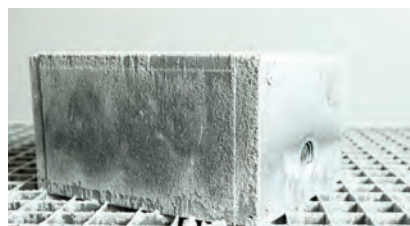
ACCELERERET PÅLIDELIGHEDSTEST



AKKREDITERET KALIBRERING AF FUGTMÅLERE



AKKREDITERET MEKANISK TEST



AKKREDITERET TÆTHEDSTEST (IP-TEST)



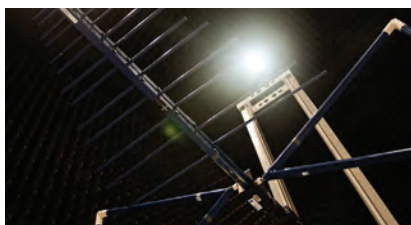
AKKREDITERET KLIMATISK TEST



AKKREDITERET EMC-TEST



VEJLEDNING OM PRODUKTGODKENDELSER



WIRELESS GODKENDELSES- OG PERFORMANCE-TEST



AKKREDITERET EMBALLAGETEST



TRÆK- OG UDMATTELSESTEST



VEJLEDNING OM MARKEDSADGANG FOR MEDICINSK UDSTYR



EMC-PRÆTEST: TESTSELV



ELSIKKERHEDSTEST

FORCE Technology

Hovedkontor
Park Allé 345
2605 Brøndby
Danmark

Tlf. +45 43 25 00 00
info@forcetechnology.dk
forcetechnology.dk

FORCE Technology
Venlighedsvej 4
2970 Hørsholm
Danmark

FORCE Technology
Agro Food Park 13
8200 Aarhus N
Danmark

FORCE Technology
Nordborgvej 81, L7-514
6430 Nordborg
Danmark