

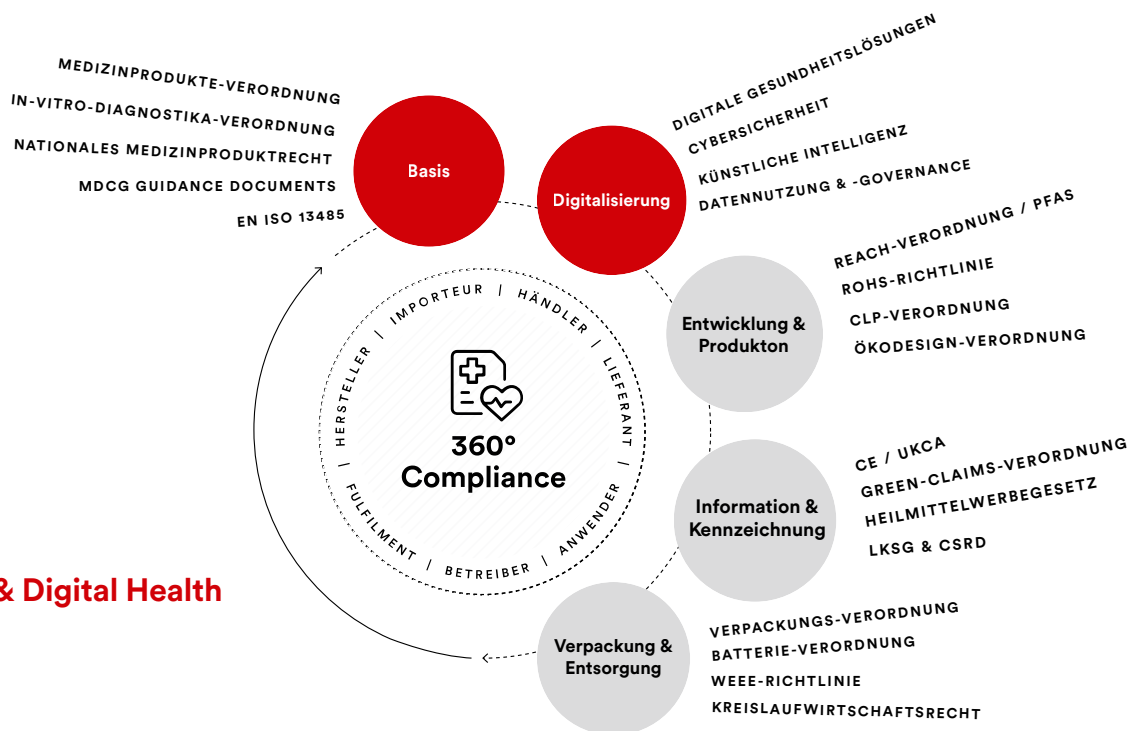
Medizinprodukte - 360° Compliance

Der Gesundheitssektor steht durch die zunehmende Vernetzung von Produkten sowie die steigende regulatorische Komplexität vor neuen Herausforderungen. Unser 360° Compliance-Ansatz integriert digitale Aspekte von Anfang an und adressiert regulatorische Anforderungen entlang des gesamten Produktlebenszyklus.

Herausforderungen

Der europäische Wirtschaftsraum ist Absatzmarkt und Vertriebsziel für Medizinprodukte, IVD und digitale Gesundheitslösungen. MDR und IVDR bilden hierfür die regulatorische Basis. Von der Entwicklung und Produktion über die Produktinformation und Kennzeichnung bis hin zur Verpackung und Entsorgung der Produkte und Services sind jedoch weitere produkt- sowie unternehmensbezogene Vorgaben zu beachten. Mit der zunehmenden Digitalisierung steigt zugleich die regulatorische Komplexität. Neue Tools wie Gesundheits-Apps, Smart Gadgets und KI begleiten Diagnose und Therapie. Datengetriebene Systeme prägen zudem neue Geschäftsmodelle. Die Vorgaben aus dem Medizinprodukterecht und dem Digitalrecht greifen hierbei ineinander. Mit dem europäischen Green Deal wurden weitere Anforderungen implementiert, die auch für Medizinprodukte relevant sind, z. B. die Ökodesign- und die Verpackungs-Verordnung, die REACH-Verordnung und die RoHS-Richtlinie. Durch die CE-Kennzeichnung erklären Hersteller insbesondere auch die Konformität der Produkte mit diesen Regularien.

Produkthaftung, Produktsicherheit & Digital Health



Lösung: 360° Compliance

reuschlaw berät Wirtschaftsakteure im Gesundheitsökosystem zur Anwendbarkeit der relevanten europäischen und nationalen Regularien, die für die Entwicklung und Produktion sowie für das Inverkehrbringen, den Vertrieb, die Produktbeobachtung und Entsorgung von Produkten und Services in Frage kommen. Unsere 360° Compliance gibt Ihnen einen Überblick zu den jeweils einschlägigen Pflichten im Einzelfall. Außerdem stehen wir für auditsichere Vertragsgestaltung, die Kommunikation mit Benannten Stellen und Behörden sowie das FSCA- bzw. Rückruf-Management zur Verfügung.

Get in touch with us!

Melden Sie sich jederzeit, wenn Sie unsere Unterstützung benötigen oder Fragen haben. Gerne erläutern wir Ihnen unser Vorgehen in einem persönlichen Gespräch.