

# › QUALITÄTSMANAGEMENT

Alle Prozesse in Entwicklung und Produktion genügen höchsten Ansprüchen an die Qualitätssicherung, insbesondere entsprechend den Anforderungen für medizintechnische Geräte. Neben den EN ISO Zertifizierungen 9001 und 13485 sind wir bei der FDA als Hersteller medizinischer Geräte registriert.

## ENTWICKLUNG

- › Normenkonforme Planung und Dokumentation des gesamten Entwicklungsprozesses (Design History File)
- › Software-Lebenszyklus-Prozesse gemäß DIN EN 62304:2007-03
- › Prozess- und Gerätevalidierung
- › Typenprüfung, u. a. Klima-, Lager-, Vibrations- und Transportprüfung

Spezielle geräte- und zulassungsspezifische Anforderungen werden in Qualitätssicherungsvereinbarungen mit unseren Kunden fixiert.

## PRODUKTION

- › Prozessüberwachung, Fehlerverfolgung, CAPA, 8D (Device History Record)
- › Simulation und Aufstellen von Prüfstrategien und deren Realisierung
- › Entwicklung und Realisierung von komplexen Prüfmitteln
- › Änderungsmanagement
- › Lieferantenüberwachung

