

IVDR-konforme Geräte- und Analysesoftware

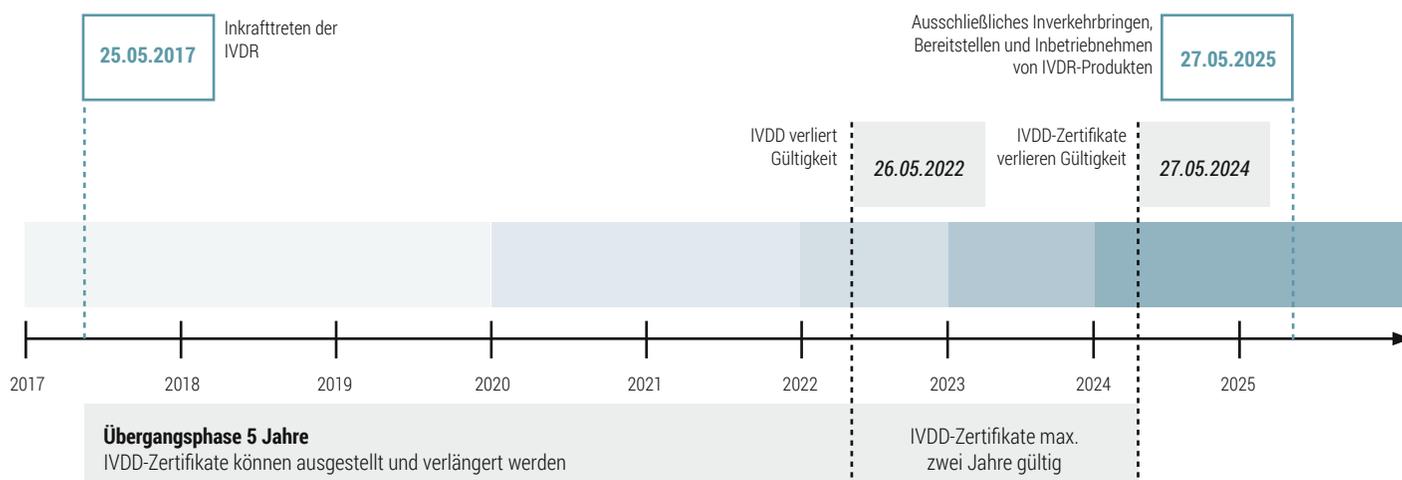
Entwicklung normkonformer Software für In-vitro-Diagnostika und Analyse-Applikationen



Ab 26. Mai 2022 gilt die Verordnung (EU) **2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro Diagnostika**. Anbieter medizinischer Geräte und Analysesoftware sind bei Inverkehrbringung von Produkten zur Einhaltung der Verordnung verpflichtet.

NEU: In-vitro Diagnostic Regulation (IVDR)

ALT: In-vitro Diagnostic Directive (IVDD)



Unsere Expertise in IVDR-konformer Entwicklung von Geräte- und Analysesoftware beinhaltet die Anwendung aller geltenden Normen, wie beispielsweise **IEC 62304-Softwarelebenszyklus**, **ISO 14971-Risikomanagement** und **IEC 62366-Gebrauchstauglichkeit**. So ermöglichen wir unseren Kunden einen schnellen, kostengünstigen und regelkonformen Marktzugang.

Schritt für Schritt zur IVDR-konformen Lösung

Unsere Fachkompetenz liegt in unserem eingespielten Expertenteam aus Spezialisten der Bereiche IT, Biologie, Mathematik, Forensik, Physik und Lieferkettenmanagement.

Ganz gleich welche Lösung Sie benötigen, wir bringen Sie zum Ziel. Wir betreuen Sie in allen Herstellungsschritten, von der Beratung bis hin zur Validierung. Sowohl die Software-Neuentwicklung, als auch die Anpassung Ihrer bestehenden Software ist Teil unserer Leistung.



Wir nehmen alle Hürden:

- > IEC 62304 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- > IEC 62366 Gebrauchstauglichkeit Medizinprodukte
- > ISO 14971 Risikomanagement Medizinprodukte

Für IT-Security auf dem aktuellen Stand der Technik.

Wir helfen Ihnen bei der Umsetzung Ihrer Projekte, damit Sie den gesetzlichen Ansprüchen zur Produktsicherheit entsprechen.



Wir sind Teil der **Molecular Diagnostics Group (MDG)**. Mit unseren Schwestergesellschaften Biotype GmbH (Herstellung von In-vitro Diagnostika) und ROTOP Pharmaka GmbH (Radiopharmaka nach GMP) haben wir leistungsstarke Partner in der Herstellung von hochregulierten Medizinprodukten an unserer Seite. Mit diesem Rückhalt wird auch Ihre Lösung IVDR-konform.



Dr. Corina Schanzenbach (Account Manager)

Sie möchten mehr über unser Angebot und unsere Produkte erfahren?

- > Schreiben Sie uns: sales@qualitytype.de
- > Rufen Sie uns an: +49 351 8838 2800
- > www.qualitytype.de

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!



Unser Qualitätsmanagementsystem ist nach ISO 9001:2015 zertifiziert.

Stand der Informationen: 05/2022
Änderungen und Fehler vorbehalten.

Lesen Sie mehr unter www.qualitytype.de



THE WORLD OF SAMPLES
REVEALED WITH A CLICK.