

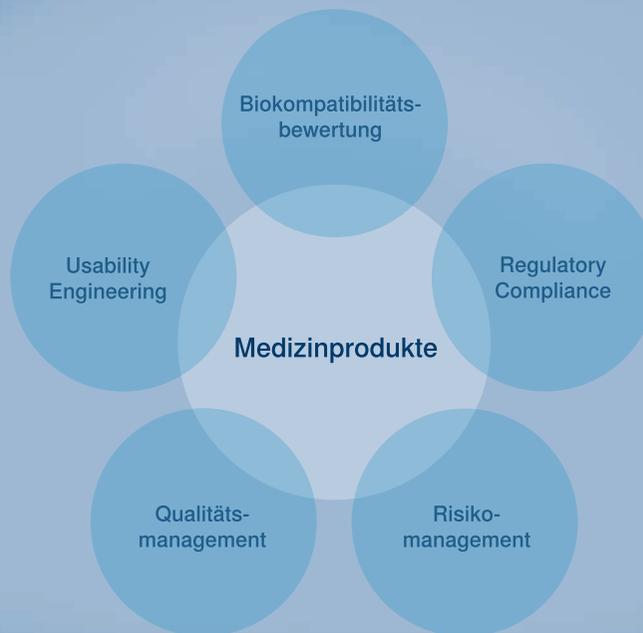


## Valicare's Dienstleistungen für die Medizinprodukte beinhalten:

- ▶ **Qualitätsmanagement** (EN ISO 13485) – Implementierung, GAP-Analysen, interne Audits, SOP-Erstellung.
- ▶ **Risikomanagement** (EN ISO 14971) – Risikobewertung, FMEA, Risikomanagement.
- ▶ **Biokompatibilität** (EN ISO 10993) – Prüfstrategie, biologische Bewertungen.
- ▶ **Regulatorische Konformität** – Technische Dokumentation, MDR-Compliance, Zulassungsunterstützung.
- ▶ **Gebrauchstauglichkeit** (IEC 62366) – Usability-Engineering, Testplanung.
- ▶ **Validierungen & Qualifizierungen** – Reinigungs- & Prozessvalidierung, Design-Verifikation.
- ▶ **Lieferantenqualifizierung** – Fragebögen, Audits, Dokumentationsprüfung.

Unser Expertenteam bietet maßgeschneiderte und effiziente Beratung, um die regulatorische und normative Konformität Ihrer Medizinprodukte sicherzustellen. Mit fundiertem Know-how begleiten wir Sie durch alle Compliance-Prozesse und ermöglichen eine reibungslose Markteinführung sowie langfristige Sicherheit und Qualität.

Unsere Experten unterstützen Sie bei der regulatorischen Konformität, Qualitätssicherung und Prozessvalidierung für sichere und normenkonforme Medizinprodukte.



competence is **our business**

Wir sind DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert und seit 2002 erfolgreich im GMP-Umfeld tätig.

Valicare GmbH  
Eschborner Landstraße 130-132  
60489 Frankfurt / Main

Telefon: +49 (0) 69 153 293 700  
info@valicare.com  
www.valicare.com



valicare

## Dienstleistungen für Medizinprodukte



competence is **our business**

Valicare, gegründet 2002 in Frankfurt am Main, ist eine Tochter der Syntegon Technology GmbH und bietet kompetente Beratung und Unterstützung im Bereich „Good Manufacturing Practice“ (GMP). Wir arbeiten branchenübergreifend in den Bereichen der Pharmaindustrie, der Medizintechnik und der Biotechnologie sowie für Hersteller von Arzneimitteln neuartiger Therapien (ATMPs). Eine unserer Kernkompetenzen ist die Validierung analytischer Methoden, die zur Herstellung oder Spezifikationsprüfung eines Arzneimittels eingesetzt werden.

## Nutzen Sie unsere Erfahrung und Kompetenz, um Ihre Ziele zu erreichen.

Valicare unterstützt Hersteller von Medizinprodukten mit umfassenden Dienstleistungen zur Sicherstellung der regulatorischen Konformität und Produktsicherheit.

Wir sind spezialisiert auf Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485, Risikomanagement (EN ISO 14971) und Biokompatibilitätsbewertungen (EN ISO 10993). Unser Fachwissen umfasst zudem die Gebrauchstauglichkeit nach IEC 62366 sowie die Erfüllung der MDR-Anforderungen. Von GAP-Analysen über Dokumentation bis hin zu Audits bieten wir maßgeschneiderte Lösungen, um regulatorische Anforderungen effizient zu meistern und einen sicheren Marktzugang zu gewährleisten. Vertrauen Sie auf Valicare für kompetente Beratung und nachhaltige Compliance.

### Ihre Vorteile durch Valicare:

#### Regulatorische Expertise & Effizienz

Umfassendes Know-how in MDR, EN ISO 13485, 14971, 10993 & IEC 62366 für eine schnelle und sichere Konformität.

#### Individuelle & praxisnahe Lösungen

Maßgeschneiderte Strategien für Qualitätsmanagement, Risikobewertung & Gebrauchstauglichkeit, abgestimmt auf Ihre spezifischen Anforderungen.

#### Sicherer & effizienter Marktzugang

Unterstützung bei Dokumentation, Audits & GAP-Analysen zur erfolgreichen CE-Zertifizierung und langfristigen Compliance.

## Unsere Dienstleistungen:

Wir bieten an:

- ▶ **Qualitätsmanagement** (EN ISO 13485) – Unterstützung bei der Implementierung und Optimierung von QM-Systemen, Erstellung und Prüfung von SOPs, Durchführung von GAP-Analysen und internen Audits.
- ▶ **Biokompatibilität** (EN ISO 10993) – Strategieentwicklung zur Biokompatibilitätsbewertung, Auswahl geeigneter Prüfungen, Erstellung biologischer Bewertungen und regulatorischer Dossiers.
- ▶ **Risikomanagement** (EN ISO 14971) – Erstellung von Risikomanagement-Dateien, FMEA-Analysen, Dokumentation und Integration in das QM-System.
- ▶ **Regulatorische Konformität** – Beratung zur MDR, Erstellung der Technischen Dokumentation, Unterstützung bei Zulassungen und Audits.
- ▶ **Gebrauchstauglichkeit** (IEC 62366) – Planung und Durchführung von Usability-Tests, Erstellung von Usability-Engineering-Dateien, Dokumentation gemäß MDR.

## Praxisnah und umfassend

- ▶ **GMP-Projektmanagement** – Strukturierte Planung und Steuerung von GMP-relevanten Prozessen und Projekten.
- ▶ **Technische Dokumentation-Review** – Prüfung und Optimierung technischer Unterlagen zur MDR- und ISO-Konformität.
- ▶ **GAP-Analysen** – Identifikation regulatorischer und prozessualer Lücken mit konkreten Handlungsempfehlungen.
- ▶ **Lieferantenqualifizierung** – Unterstützung bei der Bewertung und Auditierung von Lieferanten, Erstellung von Fragebögen für Self-Assessments.
- ▶ **Qualifizierungen & Validierungen** – Durchführung von Prozess- und Reinigungsvalidierungen sowie Qualifizierungsleistungen gemäß regulatorischer Anforderungen.
- ▶ **Einführung von QM-Elementen** – Implementierung und Optimierung von CAPA-Prozessen, Change Control und internen Audits zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung.
- ▶ **Design-Verifikation** – Planung und Durchführung von Verifikationsprüfungen, Erstellung und Review der zugehörigen Dokumentation.

Auf Wunsch führen wir eine Erstanalyse durch und erarbeiten gemeinsam das weitere Vorgehen – inklusive Themenpriorisierung und Zeitplan – für eine effiziente und zielgerichtete Umsetzung Ihrer Anforderungen.

**valicare**

Valicare GmbH

Eschborner Landstraße 130-132  
60489 Frankfurt / Main

Telefon: +49 (0) 69 153 293 700  
www.valicare.com

Wenden Sie sich an unser Büro und lassen Sie sich mit unserem Spezialisten verbinden.

Dr. Christopher Spiegel, Senior Medical Device Consultant:  
Biokompatibilitätsbewertungen, regulatorische Konformität,  
MDR; Risiko- und Qualitätsmanagement