Risikomanagement nach EN ISO 14971

Valicare - Ihr Partner für ein effektives und normenkonformes Risikomanagement im Bereich Medizinprodukte

Die Norm EN ISO 14971 beschreibt den globalen Standard für das Risikomanagement von Medizinprodukten. Sie fordert die systematische Identifizierung, Analyse, Bewertung und Überwachung von Risiken während des gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes. Ein solides Risikomanagement ist nicht nur gesetzlich vorgeschrieben, sondern essenziell, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten und das Vertrauen der Marktteilnehmer zu stärken.

Unser Expertenteam unterstützt Sie dabei, ein effektives und auditfähiges Risikomanagement-system aufzubauen und zu implementieren.

Unsere Kompetenzen

- Tiefgreifendes Wissen zu EN ISO 14971 und anderen relevanten Normen
- Praktische Erfahrung in der Anwendung von Risikomanagementmethoden
- Interdisziplinäre Teams aus Ingenieuren und Naturwissenschaftlern

Unsere Dienstleistungen

- Aufbau eines Risikomanagement-systems nach EN ISO 14971
- Identifikation und Bewertung von Risiken (z. B. FMEA, Fehlerbaum-Analyse)
- Erstellung und Überprüfung von Risikomanagement-Dateien
- Unterstützung bei der Integration von Risikomanagement in den Produktlebenszyklus
- Schulungen und Workshops zur EN ISO 14971-Norm

Ihre Vorteile

- Reduzierung von Risiken durch proaktives Risikomanagement
- Verbesserung der Produktsicherheit und Patientenzufriedenheit
- Regulatorische Konformität
- Zeit- und Kostenersparnis durch strukturierte Prozesse

valicare
GMP Compliance Services & Solutions

Kontaktieren Sie uns, wenn Sie Unterstützung beim Risikomanagement nach EN ISO 14971 benötigen. Wir begleiten Sie auf Ihrem Weg zu einem sicheren und normkonformen Produkt!

Dr. E. Sons-Brinkmann
Business Development & Marketing
Phone +49 69 153 293 709
Mobil +49 172 413 0603
Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com

Dr. C. Papewalis
Lead Consultant
Telefon +49 69 153 293 710
Mobil +49 162 295 5876
Claudia.Papewalis@valicare.com

Valicare GmbH
Eschborner Landstr. 130-132
60489 Frankfurt, Germany

Phone +49 69 153 293 700
info@valicare.com
www.valicare.com