

Ihre Qualitätssicherungsexpertin

# Unterstützung bei regulatorischen Anforderungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

Ich unterstütze Sie gerne bei der Erfüllung der EU-Anforderungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) oder andere Produkte.



Sicherheitsstandards sind mein Thema

## Qualitätsstandards für die Marktzulassung und EU-Vorgaben Ihrer Produkte

Der Markt fordert abhängig von der Produktgruppe, die Sie auf den Markt bringen wollen oder bereits anbieten, unterschiedliche Sicherheitsstandards. Manche sind vom Gesetzgeber vorgegeben. Ich unterstütze Sie gerne bei der Erfüllung der EU-Anforderungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) oder andere Produkte.

## Digitalisierung:

Wie sind Sie auf die Zukunft vorbereitet? **Arbeiten Sie noch mit Papier?** Oder übernimmt bei Ihnen die Dokumentenverwaltung bereits eine clevere Software?

Wer bin ich und was bringe ich mit?

### Birgit Hansen,

geboren und aufgewachsen in Schleswig-Holstein, dem Land zwischen den Meeren.

- ✓ Diplom-Biologin
- ✓ Qualitätssicherungsexpertin
- ✓ Regulatory-Affairs-Managerin



## Über mich

[Birgit Hansen Consulting - Flyer als PDF](#)

### Qualifikationen

### Erfahrung

### Philosophie

Seit über 12 Jahren bin ich als Qualitäts- und Regulatory-Affairs-Managerin tätig. Diese Erfahrungen bringe ich mit, um Ihre Projekte zu planen, zügig durchzuführen und mit einem erfolgreichen Ergebnis abzuschließen. Das Resultat meines routinierten Projektmanagements wurde von dritter Seite mehrfach bestätigt in Form von Erstzertifizierungen von QM-Systemen, Erst-Akkreditierung von komplexen, automatisierten Laboranalysen sowie zahlreichen erfolgreich bestandenen Nachzertifizierungen und Begutachtungen.

Gemeinsam zur richtigen Zulassungsstrategie für Ihr Medizinprodukt und zu einem nachhaltigen Qualitätsmanagement.

Mit unterschiedlichen und individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmte Leistungen kann ich Sie unterstützen.

### Risikomanagement

Wissen Sie, ob Sie alles getan haben, um Ihr Haftungsrisiko als Hersteller möglichst gering zu halten?

Stehen Ihre Gegenmaßnahmen nur auf dem Papier, um den Auditor zu befriedigen oder wird Ihr Risikomanagement wirklich gelebt?



### Regulatory Affairs

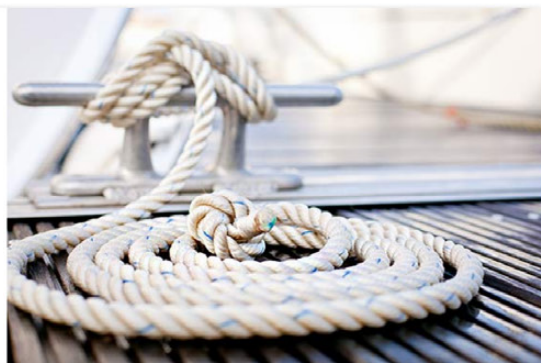
Ist noch nicht vollständig geklärt, welche Anforderungen Ihr Unternehmen erfüllen muss, um das Produkt mit dem CE-Zeichen auszeichnen zu dürfen?

Dann lassen Sie uns die Details klären.

### Qualitätsmanagement

Ein fester Halt für die Produktsicherheit. Sie wollen ein neues QM-System einführen oder möchten das bestehende optimieren und an die neuen Anforderungen anpassen?

Ich helfe Ihnen dabei. Sie geben die Standards vor: ISO 13485, ISO 9001, ISO 15189 oder 17025.



### Technische Dokumentation

Marktreife Medizinprodukte und IVD benötigen eine scheinbar unzählige Anzahl an Dokumenten. Lassen Sie uns so früh wie möglich während der Entwicklung mit der normkonformen Erstellung beginnen, im Idealfall alles auf dem bequemen elektronischen Weg.

## CE-Konformitätserklärung

Haben Sie Ihr Produkt bereits richtig klassifiziert?  
Je nach Risikoklasse bringen Sie es selbstständig  
auf den Markt oder Sie benötigen die Prüfung  
durch eine benannte Stelle.



## Sind alle mit an Bord?

Ausschlaggebend für die erfolgreiche Entwicklung, Produktion und Markteinführung sind Ihre Mitarbeiter!

Sind diese alle mit Freude und Elan bei der Sache? Oder gibt es immer noch Skepsis?

Frühestmögliche Schulungen und Coachings räumen Zweifel und Hemmnisse aus.

 Lassen Sie uns darüber sprechen!

### Leistungsbeispiele



**Implementierung und Optimierung von QM-Systemen**  
(gemäß ISO 13485, ISO 9001)



**Erstellung und Anpassung Ihrer Dokumentation**

QM-Handbuch,  
Prozessbeschreibungen,  
Standardarbeitsweisungen (SOP),  
Formblätter, technische Dokumentation



**QM-Software**

Gerne helfe ich Ihnen dabei, die richtige QM-Software zu finden (ich bin absolut unabhängig und an keinen Anbieter gebunden)



**Risikomanagement gemäß ISO 14971**

Implementierung eines Risikomanagements gemäß ISO 14971 und Anpassung an die Version 2020



**Unterstützung beim Fehlermanagement**

(CAPA)



**Moderation von Risikoanalysen**

(ISO 14971)



**Durchführung von Workshops**

Zur Verbesserung Ihrer Businessprozesse



**Durchführung von Audits**

- zur Überprüfung Ihrer internen Prozesse  
- zur Überwachung Ihrer Lieferanten und Unterauftragnehmer



**GAP-Analysen**

Durchführung von GAP-Analysen zur Prüfung, welche Qualitätssicherungsmaßnahmen optimiert oder ergänzt werden können



**Durchführung von Schulungen**



**Qualifizierung von Laborequipment**

(DQ, IQ, OQ, PQ)

## Unterstützung für Unternehmen und Start-up im Bereich Gesundheit, Medizin und Biotechnologie

In vielen Bereichen kann ich Ihnen meine Hilfe und Expertise anbieten. Sprechen Sie mit mir und lassen Sie uns herausfinden, wie ich Sie für Ihren Erfolg unterstützen kann.



**Begleitung zur Akkreditierung**

Unterstützung bei der Entwicklung, Implementierung und Änderung von Labormethoden: von der Verifizierung, Validierung bis zur Akkreditierung durch die DAkkS



**Vorbereitung auf Ihr nächstes Audit oder Begutachtung durch die DAkkS**




## Birgit Hansen Consulting

 Am Fuchsberg 13  
21075 Hamburg

 0152 3770 6293

 info@ivd.expert

 Telefonisch erreichen Sie mich montags bis freitags zwischen 09:00 und 18:00 Uhr oder nach Absprache.

Ich freue mich auf Ihre Kontaktaufnahme.

Vernetzen Sie sich gerne mit mir



BIRGIT HANSEN   
**IVD**.expert

