



Zertifizierungsberatung

Ihre erfahrenen Begleiter durch den Dschungel



# CERTIFICATION



CLINICAL TRIALS



STANDARDS



GUIDELINE



REQUIREMENTS



REGULATIONS



TRANSPARENCY



LAW

Gesetzgeber und Regulierungsbehörden verlangen viel, bevor sie die Erlaubnis erteilen, medizinische Verfahren und Produkte am Menschen anzuwenden, und das zu Recht. Start Ups und Newcomer auf dem Medizintechnikmarkt laufen Gefahr, sich im Dschungel aus Richtlinien, Normen und Verordnungen zu verirren und nicht wenige gute Ideen sind an dieser Hürde schon gescheitert. Unser Spezialgebiet ist die Ophthalmologie. Mit Erfahrung und Know How unterstützen wir Sie dabei, die hier herrschenden regulatorischen Anforderungen von Anfang an im Blick zu haben und ohne zeit- und kostenintensive Umwege zum Ziel zu gelangen.

## Was wird geprüft?

Medizinprodukte müssen die sogenannten „**Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen**“ erfüllen. Dies wird mit Hilfe eines Konformitätsbewertungsverfahrens und im Rahmen klinischer Bewertungen nachgewiesen. Zahlreiche nationale und internationale Regularien müssen hier Beachtung finden.

### Sicherheit

Risikoklassifizierung  
Risikomanagement  
Qualitätsmanagement

### Technische Leistung

Produktakte inkl. Konformitätserklärung, Beschreibung, Spezifikation, Verifizierung, Validierung

### Medizinische Leistung

Prüft die Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck anhand klinischer Daten

## Wie wird geprüft?

Zertifizierungsstellen prüfen in der Regel umfangreiche schriftliche Anträge, die die Nachweise für die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen enthalten. Dabei tragen nicht nur der vollständige Inhalt, sondern auch die richtige Form der Antragstellung entscheidend zum Gelingen der Prüfung bei.

## Wir helfen Ihnen!

Wir kennen die speziellen Bedürfnisse junger Unternehmen aus eigener Erfahrung.  
Wir sind ein innovatives Unternehmen mit schlanken Strukturen und finden individuelle Lösungen.  
Wir kennen die umfangreichen Regularien und sind bei Änderungen schnell auf dem neuesten Stand.  
Wir haben Erfahrung und Know How in Bezug auf Inhalt und Form der notwendigen Unterlagen.  
Wir haben Erfahrung, Fachwissen und Kontakte für die regelkonforme Planung, Umsetzung, Auswertung und Dokumentation Ihrer klinischen Studien.  
Wir kennen die relevanten Prüfstellen und sind gut vernetzt.

ROWIAK GmbH  
Garbsener Landstraße 10  
30419 Hannover / Germany

[www.rowiak.de](http://www.rowiak.de)

Ihre Ansprechpartnerin  
Dr. Sandra Thorén  
E-Mail [s.thoren@rowiak.de](mailto:s.thoren@rowiak.de)

Phone +49 511 277 2960  
Fax +49 511 277 2959