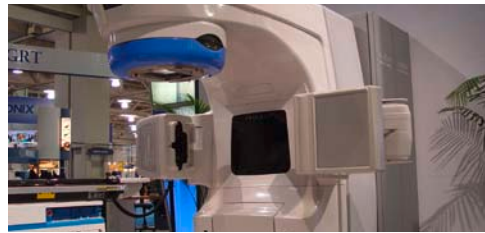


Medizinprodukte müssen streng nach den vorgegebenen Richtlinien entwickelt werden. Zühlke verfügt über langjährige Erfahrungen in der Entwicklung von multidisziplinären Medizinprodukten mit einem übergreifenden Systementwicklungsprozess.



Consulting Development Integration

Entwicklung von Medizin- produkten

Zulassungsanforderungen

Für die erfolgreiche Zulassung von neuen Medizinprodukten auf dem internationalen Markt müssen Forscher und Entwickler die länderspezifischen Richtlinien bereits beim Aufsetzen des Qualitätswesens und des Entwicklungsprozesses beachten. Im europäischen Markt ist hier die prozessorientierte Norm DIN EN ISO 13485:2003 vorgegeben. Die FDA-Anforderungen für Medizinprodukte im amerikanischen Markt sind im Dokument 21 CFR 820 aufgeführt. Zentral ist auch ein Risikomanagement nach ISO 14971.

Normengerechte Entwicklung

Die Normen in der Medizintechnik beinhalten besondere Anforderungen an die Entwicklung. Dazu gehören unter anderem systematisches Risikomanagement, Reviews, Verifikation und Validation sowie Änderungskontrollen.

Unser übergreifender Systementwicklungsprozess deckt diese Anforderungen ab und gewährleistet die regulatorisch konforme Hard- und Softwareentwicklung inklusiv der geforderten Dokumentation.

Dabei arbeiten wir in Absprache mit Ihnen nach unserem oder nach dem in Ihrem Unternehmen geltenden Qualitätsmanagement. Als ISO 13485 zertifizierter Entwicklungspartner realisieren wir multidisziplinäre Produkte, Test- und Prüfsysteme - von der ersten Idee bis zum fertigen Produkt. Gerne bringen wir unsere Erfahrungen und das Know-how im regulatorischen Umfeld auch in Form von Beratung, Coaching, Schulung und Reviews in Ihre interne Projektrealisierung ein.

Ihr Nutzen

- Die Erfahrungen und das Know-how der Zühlke Spezialisten, kombiniert mit dem konformen Systementwicklungsprozess und dem Qualitätsmanagement, garantieren eine innovative Produktentwicklung im regulatorischen Umfeld.
- Der Know-how Transfer an Ihr Team wird projektbegleitend in Form von Schulung und Coaching sichergestellt.

Projektbeispiele im Bereich Medizinprodukte

- Entwicklung eines Injektionsgerätes für intraokulare Linsen
- Entwicklung einer Digitalkamera zur Farbmessung im Medizinalbereich
- Entwicklung eines laserbasierten Augenoperationsgerätes
- Kostenreduktion eines Katarakt-Operationsgerätes
- Zahlreiche Reviews von verschiedenen Medizinprodukten

Kommen Sie mit Ihren Ideen für neue Produkte zu uns. Wir setzen Sie zusammen mit Ihrem Team um oder liefern Ihnen das serienreife Produkt.



Zühlke Engineering AG
Wiesenstrasse 10a
8952 Schlieren (Zürich)
Schweiz

Telefon +41 44 733 6611
Telefax +41 44 733 6612
info@zuehlke.com
www.zuehlke.com