



Unsere Erfahrung - Ihr Vorteil

LIFE SCIENCE, HEALTH, FOOD AND MORE



Wir über uns

Unsere Erfahrung - Ihr Vorteil

Ihr Partner für erstklassige Consultingdienstleistung im Qualitätsmanagement - QiP GmbH

QiP steht für „Quality in Progress“. Dies ist der Grundgedanke unseres Handelns und wir möchten auch Ihnen - als Partner - eine erfolgreiche Unterstützung geben in allen Belangen Ihres Qualitätsmanagements, Ihrer Qualitätssicherung und angrenzenden Themen und Bereichen.

- ✓ Wir sind ein starker, verlässlicher Partner für unsere Mandanten.
- ✓ Wir begleiten Sie mit exzellentem Know-how.
- ✓ Wir sind Ihre Spezialisten für Qualitätsmanagement.

Unsere erfahrenen Mitarbeiter sind Experten aus den Bereichen Medizinische Physik, Clinical Trial Management, Biotechnologie und Bioinformatik. Unsere Spezialisten sind als Qualitätsauditor bzw. QMB zertifiziert und erhalten regelmäßige Weiterbildungen.

Unsere Mandanten aus der Medizintechnik-Branche sowie im Bereich Biotechnologie, Pharma und Life Science als auch aus anderen Bereichen im Qualitätsmanagement schätzen die kompetente Betreuung durch unsere fest angestellten Mitarbeiter.

Relevante Qualifikationen

- ✓ Qualitätsauditor/ in
- ✓ Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) und Qualitätsbeauftragter
- ✓ Umwelt und Qualitätsmanager
- ✓ Sterilgut Qualitätsbeauftragter
- ✓ Compliance Officer gemäß EU Regulation 2017/745 MDR
- ✓ Compliance Officer gemäß EU Regulation 2071/746 IVDR
- ✓ Regulatory Affairs Manager
- ✓ Risk Manager
- ✓ Data Protection Officer gemäß EU Regulation 2016/679
- ✓ Gute Herstellungspraxis
- ✓ Medical Writer
- ✓ Arbeitssicherheit
- ✓ Clinical Trial Manager
- ✓ Projektmanagement

Stellvertretend für unser Fachteam sehen Sie hier Hauptansprechpartner Ihrer Projekte:



Dr. Juliane Dinter

Lead Project Manager

j.dinter@qip-qm.com



Peggy Dorn

Lead Quality Manager

p.dorn@qip-qm.com



Inspektionen & Audits, z.B. FDA, Brasil, Russland, MDSAP Klinische Studien, ICH GCP, GMP, GxP, Reinraum & Sterilisation, Datenschutz, Arbeitssicherheit, QMB, Medical Writing, Medizinprodukteberater §31 MPG Validierungen & Qualifizierungen, Nahrungsergänzungsmittel, Novel Food IATF 16949, ISO 14001, 14155, 15224, 50001, 9100, usw.
Zulassungsprozess: Klinische Entwicklung, Training & Seminare



FDA Konformität, 510(k) Freigabe, FDA 21 CFR Part 820, Genehmigung vor der Markteinführung (PMA) Studien über den Faktor Mensch, Studienprotokoll, Studienbericht ISO Normen, z.B. 9001, 13485, 19011, 60601, 62366. Gebrauchstauglichkeit, Medizinprodukte, GLP, GSP, GDP (Dokumentation), PMS, PMCF, Vorkommnisse, MAUDE, PUBMED, usw. Zulassungsprozess: Präklinische Entwicklung, regulatorische Strategien, Projektmanagement, QMS, interne Audits



Benannte Stellen, zuständige Behörden, Ethikkommissionen, DIMDI MDR, Medizinprodukte: Klinische Bewertungen, MEDDEV 2.7/1 Rev 4 Risikomanagement, FMEA IVDR, Leistungsbewertungsprüfungen, Marktbeobachtung & Analysen FDA 21 CFR Part 11, ISO Normen, z.B. 17025, 27001, 62304 usw. Zulassungsprozess: Produktregistrierung, CE Konformität, UDI, Literatur- & Datenbankenrecherchen Medizinprodukte Akten, z.B. DHF, DHR, DMR, Technische Dokumentation



MDR / IVDR Umstellung

Umstellung auf die neuen EU-Verordnungen
Anforderungen, QMS, Tech. Dokumentation, klin. Studien



Auditierung

Durchführung von internen Audits, Lieferantenaudits,
Mock Audits, GAP-Analysen, Dokumentenaudits



Technische Dokumentation

einschließlich technische Dokumenten nach dem
Inverkehrbringen (gemäß MDR / IVDR)



Qualitätsmanagementsysteme

Aufbau, Zertifizierung und Weiterentwicklung
Lieferantenbewertung, Managementbewertung



klinische Bewertung

Unabhängige klinische Bewertung nach MDR
MEDDEV 2.7/1 rev 4.0 (06/2016)



Qualitätsmanagement-Seminare

Verbessern Sie Ihre Fachkompetenz, Trainingsmaßnahmen,
insbesondere zu qualitätsrelevanten Themen



Software als Medizinprodukt

Software-Lebenszyklus-Prozesse gemäß IEC 62304
FDA-gesetzeskonforme Software-Dokumentation



Risikomanagement

Risikoanalyse und Risikobewertung und Risikobeherrschung
Medizinprodukte nach DIN EN ISO 14971, MDR, IVDR



Begleitung Ihrer Zulassung

von Medizinprodukten, Arzneimitteln, Software,
neuartigen Lebensmitteln, MDSAP, FDA



Leistungsbewertung - IVDR

Unabhängige Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
Recherchen, Marktbeobachtung



Ihr Vorteil - Ihr Nutzen

Ihre individuelle Unternehmenssituation haben wir im Blick.

- ✓ langjährige Erfahrung in der wissenschaftlichen und klinischen Arbeit
- ✓ Individuelle Fachberatung, insbesondere bzgl. QM und QS relevanten Themen
- ✓ Reduzieren Sie Ihre Kosten
- ✓ Verschlankung des Arbeits- und Administrationsaufwandes
- ✓ Entlastung Ihrer internen Abteilungen
- ✓ Marktorientierte Stärkung Ihres Unternehmens im globalen Umfeld
- ✓ Einbringung unseres fundierten Erfahrungsspektrums (Qualitätsmanagement, Medizinprodukte, Biotechnologie, Validierung, Qualifizierung, Projektmanagement)
- ✓ Beschleunigen Sie Ihre „time to market“
- ✓ höhere Sicherheit Ihrer Produkte

Vereinbaren Sie gleich ein kostenfreies und unverbindlich Erstgespräch.



Dr. Juliane Dinter

Lead Project Manager

Tel.: +49 3378 20 55 180

Mobil: +49 151 108 65 385

Mail: j.dinter@qip-qm.com



Peggy Dorn

Lead Quality & RA Manager

Tel.: +49 3378 20 55 180

Mobil: +49 151 108 65 387

Mail: p.dorn@qip-qm.com

Weitere Infos finden Sie auf www.qip-qm.com