

**MEDICO**  
INDUSTRIEN



# Medicoindustriens ekspertgruppe

FOR KONSULENTER

# Om Medicoindustrien

Medicoindustrien er brancheorganisation for virksomheder, der i Danmark udvikler, producerer, sælger eller på anden vis har interesse i medicinsk udstyr.

Medicoindustrien arbejder for at sikre medlemsvirksomheder de bedst mulige betingelser for at udvikle, producere og sælge medicinsk udstyr.

I Danmark er Medicoindustrien høringsinstans for myndigheder i spørgsmål og sager, som angår branchen for medicinsk udstyr. Medicoindustrien deltager aktivt i råd og udvalg, som har indflydelse på erhvervsvilkårene for branchen.

På internationalt plan yder Medicoindustrien en aktiv indsats i den fælles europæiske brancheorganisation Medtech Europe og samarbejder med de europæiske og amerikanske søsterorganisationer.

## MEDICOINDUSTRIENS EKSPERTGRUPPE FOR KONSULENTER

Ekspertgruppen for konsulenter består af et netværk af konsulentvirksomheder, der er medlemmer af Medicoindustrien. Ekspertgruppen er et netværkssamarbejde, hvor der sker erfaringsudveksling om dokumentationsudfordringer i medicobranschen samt produktudviklingens trin og evidens.

Marts 2018

## KONSULENTHUSE

nne®

**NNE**  
Bredevej 2  
2830 Virum  
Danmark  
(+45) 4444 7777  
www.nne.com

NNE tilbyder globalt en bred vifte af konsulent- og ingeniør services inden for medicinsk udstyr, pharma og biotech med det formål at hjælpe vores kunder med at udvikle, etablere og optimere deres udvikling og produktion og compliance på verdensplan.

### GLOBAL RÅDGIJVING

- GMP & regulatorisk compliance for medicinsk udstyr, kombinationsprodukter og lægemidler
- Medicinske produkter, processer og udstyr – innovation & udvikling
- Regulatoriske og teknologiske compliance analyser/audits

### FACILITETER, PROCESSER OG PRODUKTER

- Nybygning, ombygning og optimering af produktions- og laboratoriefaciliteter samt processer
- Kvalificering og validering af processer og udstyr
- Procesteknologi & – styring

### REGULATORISK COMPLIANCE

- Regulatorisk compliance
- Etablering af kvalitetsstyringssystemer
- Compliance analyser, audits og procesoptimering



**DHI Miljø  
og Toksikologi**  
Agern Allé 5  
2970 Hørsholm  
Danmark  
dhi@dhigroup.com  
Tel: 4516 9200  
www.tox.dhi.dk

DHI yder rådgivning indenfor vand, miljø og sundhed til myndigheder, industrier, rådgivere og entreprenører. Til medicovirksomheder tilbyder vi regulatorisk og toksikologisk ekspertise til dokumentation af biologisk sikkerhed og lovgivningskrav.

### REGULATORISK OG TOKSIKOLOGISK RÅDGIJVING

- Evaluering og dokumentation jf. ISO-standarder
- Biokompatibilitet, datasøgning og bibliografisk dokumentation
- Eksponeringsscenerier og risikovurdering

### • MATERIALEVALG OG VURDERING

- Vurderinger og modellering af potentielle migranter til testprogram
- Teststrategier og data mining (ISO 10993)
- QSAR og in silico modeller til forudsigelse af toksikologiske end points

### • MONITORERING AF STUDIER

- Indhentning af tilbud og opsætning af testprogram med testlaboratorier
- Vurdering af in vitro- og in vivo-studier
- Rapportering af resultater i format tilpasset nationale myndigheder



**emendo R&D**  
Sundkaj 7, Pakhus 47  
2150 Nordhavn  
(+45) 23 74 05 33  
info@emendo-rd.com  
www.emendo.com/r-d

emendo Research & Development kombinerer videnskabelig og regulatorisk viden med strømlinet projektledelse. Vores projektledere og videnskabelige specialister arbejder altid ude hos kunden, og de sikrer, at al viden bliver forankret her. Vi hjælper virksomheder med at søge teknologi, udvikle og validere metoder til designverifikation samt at drive effektiv designkontrol til hurtig produktlancering.

## PROJECT MANAGEMENT

- Projektledelse af PMI certificerede konsulenter
- Designkontrol
- Styring af CROer og CMOer

## REGULATORY SUPPORT

- Regulatorisk Rådgivning og Dokumentation
- Etablering af kvalitetssystemer
- QMS Audit

## SCIENTIFIC SUPPORT

- Evaluering af teknologier af specialister indenfor kemi og mikrobiologi
- Planlægning og eksekvering af laboratoriearbejde hos kunden
- Design og validering af metoder til designverifikation



**Rømer Consulting ApS**  
Reichhardt Vænge 2  
2970 Hørsholm  
Danmark  
(+45) 5382 6807  
claus@roemerconsulting.dk  
www.roemerconsulting.dk

Rømer Consulting ApS yder rådgivning indenfor de tekniske krav relateret til el-sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet og radio teknologier under udvikling, test og godkendelse af medicinsk udstyr. De tekniske krav integreres igennem risk management og usability engineering med den øvrige tekniske dokumentation.

## TEKNISK RÅDGIVNING OG DESIGN REVIEW

- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
- Radio teknologier
- El-sikkerhed

## TEKNISK DOKUMENTATION

- Krav specifikationer
- Test planer
- Risk Management File

## PROJEKT DELTAGELSE

- Root-cause analyser og CAPAer
- Workshops, træning og uddannelse
- Interaktion med udviklingshuse, partnere, testhuse og myndigheder

KONSULTANTHUSE



**FORCE Technology**  
Park Allé 345  
2605 Brøndby  
Danmark  
(+45) 4325 0000  
kundecenter@force.dk  
www.forcetechnology.com

FORCE Technology er en selvejende højteknologisk virksomhed. Vi udvikler, tester, certificerer og rådgiver indenfor mechatronics i alle faser af vores kunders produktudvikling. Vi servicerer globalt og har lokale testlaboratorier og kontorer i hele Danmark.

## APPROVAL MANAGEMENT

- Akkrediterede testfaciliteter
- Godkendelse iht. myndighedskrav
- Teknisk vejledning om godkendelse og CB certificering

## PRODUKTUDVIKLING

- Regulatorisk rådgivning & dokumentation
- Teknisk rådgivning
- Kombinerede produkter ex. Medico udstyr med trådløs kommunikation

## INNOVATION

- Idégenerering
- Elektronisk skitsering
- Forretningsudvikling



**GreenDale Medical Engineering AG**  
Mettlenstrasse 11  
6363 Fürigen, NW  
Switzerland  
(+41) 79 756 90 78  
lsp@greendaleAG.com  
greendaleAG.com

GME tilbyder startups mange års viden og erfaring indenfor medical device produktudvikling. Vi påtager os ansvaret for at skabe overblik og transparens over de regulatoriske krav, således at der sættes fokus på den dokumentation, der er nødvendig for at opnå godkendelse til kommercialisering.

## FRA IDE TIL PRODUKT MED REGULATORISK TRANSPARENS

- Focus på startups
- Udviklings dokumentation
- Notified Body

## PRODUKTUDVIKLING

- Projektledelse - dokumentation
- Design Control - DHF
- Design transfer

## KVALITET OG REGULATORISK

- Kvalitetsstyringssystemer - ISO 13485
- Skaber kontakter til Notified Body
- Filing af Teknisk Fil for produktregistrering



**Pharma4ever QA**  
Lautruphøj 1-3  
2750 Ballerup  
Danmark  
+45 4212 5853  
www.pharma4ever.com



**Prevas A/S**  
Lyskær 3EF, 2730 Herlev  
Danmark  
(+45) 3315 9090  
info@prevas.dk  
www.prevas.dk

P4E QA is a consulting company specialized within the medical device area with many year's "hands-on" experience for preparation of the complete technical file (DHF) according to authority requirements. P4E QA have lead audit competences according to ISO 13485 and many years' experience with risk assessments, equipment validation, design verification, biocompatibility and usability engineering.

Prevas kan hjælpe fra ide til godkendelse af produkter, der kræver medico godkendelse. Vi udvikler mekanik, software og hardware og hjælper i QA processen. Vi bidrager, med de kompetencer du mangler.

### MEDICAL DEVICE - TECHNICAL FILE

- Design Planning, Design Input, Design Output, Design Transfer
- Design Specification, Risk Management, D-Verification, D-Validation, D-Transfer
- Biocompatibility, Clinical Evaluation, Regulatory Filing (NB & FDA)

### UDVIKLING AF MECHATRONIK

- Produktudvikling i samarbejde med kunden
- Sparring og kompetence løft
- Dokumentation og udvikling

### QMS DEVELOPMENT & COMPLIANCE

- QMS, ISO 13485:2016 preparation, implementation & certification, education
- Internal and external audit incl. FDA audit experience
- Vendor management (supplier qualification incl. auditing)

### PRODUKTUDVIKLING

- Projektledelse
- Regulatorisk rådgivning & dokumentation
- Udvikling af mekanik, software og hardware

### EQUIPMENT & PROCESSES

- Equipment Specification, Risk analysis, Vendor management
- Equipment & Process Validation (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Project Management

### KVALITETSSTYRING

- Etablering af kvalitetssystemer
- Templates
- Standard Operating Procedures

KONSULENTHUSE

KONSULENTHUSE



**AlfaNordic A/S**  
Lyskær 8.A, 2730 Herlev  
Danmark  
(+45) 4236 8000  
mail@alfanordic.com  
www.alfanordic.com



**AL Engineering A/S**  
Tuse Næs Vej 7C  
4300 Holbæk  
Danmark  
(+45) 5945 1368  
info@al-engineering.dk  
www.AL-engineering.dk

AlfaNordic A/S er et konsulenthus, som arbejder indenfor Medico og Pharma industrien. Vi er specialister i Medical Devices, validering, produktionssupport, IT/Automatik, projektledelse, management consulting og QA/QC. Vores konsulenter er tekniske eksperter på produktioner i industrien, både i Danmark og internationalt.

AL Engineering A/S yder en bred vifte af konsulentrådgivning til vores kunder inden for kvalitetssikring og projektstyring. Vi er eksperter i bl.a. implementering og forbedring af kvalitetssikringssystemer, proces- og softwarevalidering, leverandørstyring samt sterilisationsrådgivning.

### MEDICAL DEVICE OG IT

- CE mærkning og Device godkendelser
- UDI og Cyber sikkerhed
- Udvikling af Kvalitetssystemer og SOP'er

### VALIDERING/ KVALIFICERING AF PRODUKTIONSUDSTYR SAMT UTILITY ANLÆG

- Validering - fra koncept til gennemførelse
- Software validering
- Indkøb, dokumentation og test af udstyr

### QA OG REGULATORY AFFAIRS

- MDD til MDR, inkl. usability
- Teknisk dokumentation, intern/ ekstern auditering og regulatorisk rådgivning
- ISO 13485 og 14971

### KVALITETSSIKRING

- Opbygning af Quality Management Systems (QMS) + træning & uddannelse
- Dokumentation & GDP/GTP + QA Assistance
- ISO13485, MDR2017 & US. FDA 21CFR820 (QSR)

### VALIDERING

- Validering af produkter og processer, Metode validering
- Validerings master plan, iht. FDA og Notified body
- Kliniske forsøg, validering og dokumentation

### PROJEKTLEDELSE OG PROJEKTERING

- Nye produktionsfaciliteter og produktions/ utility udstyr
- Leverandør styring
- Forandringsledelse

# Technolution

**Technolution A/S**  
Lyngsø Allé 3B  
2970 Hørsholm  
Danmark  
(+45) 4526 1000  
mail@technolution.dk  
www.technolution.dk

Technolution yder assistance med udvikling og godkendelse af medicinsk udstyr. Sammen skaber vi produkter af høj kvalitet, bestående af robuste konstruktioner og skalerbare løsninger, samt gennemdesignede brugeroplevelser med gennemtestet usability. Høj kvalitet – hurtigt og effektivt. Certificeret ifølge ISO 13485.

## KVALITETSSIKRING

- Risk Management
- Design Control fra A-Z
- Udvikling af kvalitetssystemer (QMS)

## MEKANISK PRODUKTUDVIKLING

- Robust Design og simulering
- Konstruktion og teknisk rådgivning
- Test og verifikation

## UX, USABILITY OG DESIGN

- Markedsresearch og brugerresearch
- Usability: design og evaluering
- Digitalt/fysisk produkt- og oplevelsesdesign (UX)



**Qmed Consulting**  
Ørnevej 2  
4600 Køge  
Danmark  
(+45) 5664 1010  
info@qmed-consulting.com  
www.qmed-consulting.com

Qmed Consulting er et konsulenthus og en full service Contract Research Organisation (CRO) som tilbyder services til kunder, der udvikler og sælger medicinsk udstyr. Vi tilbyder services indenfor regulatorisk strategi, klinisk afprøvning samt markedsadgang herunder CE mærkning og FDA godkendelse af medicinsk udstyr samt fastlæggelse af vejen til reimbursement for kundens produkt nationalt.

## KLINISK AFPRØVNING

- Strategisk planlægning af klinisk afprøvning
- Opsætning og management af klinisk afprøvning og performance tests
- Monitorering af klinisk afprøvning

## MARKEDSADGANG

- Markeds analyse
- Kommerciel Due Diligence
- Reimbursement Analyse

## QA og REGULATORISKE FORHOLD

- Opsætte kvalitetssystemer i henhold til MDR og ISO 13485
- Design kontrol samt produkt godkendelser
- Teknisk dokumentation

KONSULENTHUSE

KONSULENTHUSE



**A-consult a/s**  
Gladsaxevej 382, 1th.  
2860 Søborg  
a-consult@a-consult.dk  
www.a-consult.com

A-consult group er din foretrukne partner, når du har brug for rådgivning og sparring inden for Regulatorisk rådgivning, Kvalitetsstyring og Produktsikkerhed på lægemidler og medicinsk udstyr. Vores 35 års historie giver A-consult group et godt fundament og højt kvalificerede medarbejdere, som kan sikre dig kapacitet og know-how i forbindelse med projekter i hele Europa - når du har brug for det.

## KVALITETSSIKRING

- Regulatorisk compliance
- Udvikling og review af QMS systemer
- GDP rådgivning

## PRODUKTSIKKERHED

- Vurdering af og systemer til vurdering af produktsikkerhed
- Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og indberetning til myndigheder
- Fuld eller delvis outsourcing af vigilance system

## REGULATORISK RÅDGIVNING

- Strategisk rådgivning
- Technical Files
- Lifecycle management



**TEKNOLOGISK  
INSTITUT**

**Teknologisk Institut**  
Gregersensvej  
2630 Taastrup  
Telefon +45 72 20 20 00  
info@teknologisk.dk  
http://www.teknologisk.dk

Teknologisk Institut udvikler, anvender og formidler forsknings- og teknologi-baseret viden til dansk erhvervsliv, herunder medicoindustrien. Teknologisk Instituts vigtigste opgave er at sikre, at ny viden og teknologi hurtigt kan omsættes til værdi for dets kunder i form af nye eller forbedrede produkter, materialer, processer, metoder og organisationsformer.

## FRONT END INNOVATION

- Medicotekniske forsknings- og udviklingsprojekter
- Materialeteknologi og konceptudvikling
- Velfærds- og interaktionsteknologi

## MARKEDSGODKENDELSE

- Teknisk dokumentation af medicinsk udstyr
- Akkrediteret test, analyser og transportprøvning
- Stabilitetsstudier og funktionstest

## POST MARKET SUPPORT

- Rådgivning om materiale- og leverandørskifte
- Support til fejlanalyse og løbende kvalitetskontrol
- Produktionsteknologi og dokumentation af værktøjer

# medídee®

**Medidee Services  
Scandinavia ApS**

København:  
Ole Maaløes Vej 3,  
2200 København N  
Århus: Hjortevej 53,  
8382 Hinnerup  
(+45) 2213 8853  
www.medidee.com

Medidee beskæftiger sig udelukkende med medicinsk udstyr – og er derfor specialister heri. Vi dækker alle trin; fra ide over V&V til certificering og fuld overensstemmelse med gældende regler fra det meste af verden (EU, USA, Australien, Asien, samt Mellemøsten). Vores professionelle team håndterer alle typer udstyr, inkl. IVD, kombinationsprodukter, aktive implantater/aktivt udstyr samt software.

## **KLINISKE EVALUERINGER OG AFPRØVNINGER:**

- Komplet ISO 13485-certificeret CRO service, inkl. præ-kliniske studier
- Klinisk evalueringsrapport
- Brugervenlighedsstudier

## **REGULATORISK RÅDGIVNING:**

- Strategi og planlægning
- Udvælgelse af overensstemmelsesvurderingsprocedure
- Kontakt med certificeringsorgan (notified body)

## **KVALITETSSTYRINGSSYSTEMER:**

- ISO 13485, 21 CFR Part 820, CMDCAS, MDSAP m.fl.
- Audits af leverandører eller internt
- Opsætning af kvalitetsaftaler med leverandører

# medicologic®

Medical Device Development

**Medicologic A/S**

Arne Jacobsens Allé 15-17,  
2300 København S  
Danmark  
(+45) 4824 5113  
contact@medicologic.com  
www.medicologic.com

Medicologic hjælper med at omsætte de regulatoriske krav til medicinsk udstyr, til hurtig og enkel registrering og markedsintroduktion. Vi er ISO13485 certificeret, hvilket viser at vi i høj grad differentierer os fra andre konsulentvirksomheder. Vores højt kvalificerede medarbejdere arbejder med produktudvikling og godkendelser for MedTech virksomheder indenfor medicinsk udstyr – både EU, US og internationalt.

## **REGULATORY AFFAIRS & MDR transition**

- Regulatory Pathway
- Technical Files/Design Dossiers / 510(k) / PMA
- Device /combination products godkendelser

## **QUALITY MANAGEMENT**

- ISO13485, 21 CFR 820 / MDSAP
- Audits (ISO13485, 9001 og 14001, 21 CFR 820, MDSAP)
- Design Controls

## **PRODUCT DESIGN & DEVELOPMENT**

- Design- og konceptudvikling
- Produkt- og produktionsmodning
- Project Management

KONSULTANTHUSE

KONSULTANTHUSE



**Andreasen & Elmgaard A/S**

Generatorvej 8C, 2. Th.  
2860 Søborg  
(+45) 7026 1235  
info@aoge.as  
www.aoge.as

Andreasen & Elmgaard A/S yder rådgivnings- og konsulentbistand indenfor alle områder vedrørende Projektledelse, Teknisk rådgivning, Compliance og Produktionssupport til Pharma-, Biotech- og Device-industrien. Vi er eksperter i Kvalitetssikring, Kvalificering og Validering samt Træning af medarbejdere & Support til produktionsoptimering.

## **ENGINEERING CONSULTANCY**

- Conceptual Design
- Projektledelse
- Teknisk gennemførelse

## **PRODUKT, PROCES & PRODUKTION**

- Risk Management
- Kvalificering & Validering
- Optimering/Support

## **COMPLIANCE**

- Kvalitetssikringssystemer
- Træning/SOP'er
- Audits

**DMD Consulting**

Danish Medical Devices Consulting aps

**DMD Danish Medical  
Devices Consulting aps**

Dr. Mundtsvej 9 B  
3520 Farum  
Danmark  
(+45) 2286 5000  
info@DMDconsulting.eu  
www.DMDconsulting.eu

DMD Consulting aps beskæftiger sig med konsultative regulatoriske ydelser for medicinsk udstyr med henblik på at opnå overensstemmelse med Europæiske og Nordamerikanske regler (USA & Canada) vedrørende produktgodkendelse og kvalitetssystemer.

## **REGULATORISK RÅDGIVNING**

- Regulatorisk Strategi Plan
- Risk Management File
- Teknisk Dokumentation

## **PRODUKT OVERENSSTEMMELSE**

- Produkt Verifikation og Validering
- Software Validering
- Produkt godkendelse: CE mærkning, Medical Devices License (CA), 510(k) clearance (USA)

## **KVALITETSSTYRING**

- Kvalitetsstyringssystemer iht. ISO 13485, 21 CFR Part 820 & MDSAP (udvikling og implementering)
- Audits (ISO 13485, 21 CFR Part 820 & MDSAP audits)
- Træning (MDD, MDR, Risk management og software validering)



**Inspirata**  
 Nymøllevej 29  
 2800 Kongens Lyngby  
 Danmark  
 (+45) 5339 4012  
 malene@inspirata.dk  
 www.inspirata.dk

Inspirata rådgiver og hjælper medicovirksomheder og sundhedsorganisationer med deres strategiske markedsføring, så den bliver helt skarp. Som din eksterne marketingpartner hjælper Inspirata dig med at sikre, at dine marketing- og kundeaktiviteter spiller sammen og sigter mod samme mål, så du bruger dine ressourcer mest effektivt og får mest muligt ud af dine marketingkroner.

## MARKETINGSTRATEGI OG PROJEKTLEDELSE

- Udvikling og eksekvering af marketingstrategier og -planer
- Produktlanceringer og kampagner
- Go-to-market planer

## FACILITERING OG MØDEDESIGN

- Kundenetværksgrupper
- Advisory Boards
- Workshops

## FAGLIGE KUNDEARRANGEMENTER

- Konferencer
- Seminarer
- Temadage og gå-hjem-møder



**Designpsykologi A/S**  
 København:  
 Dannebrogsgade 5,  
 1660 København V  
 (+45) 40 41 44 22  
 www.designpsykologi.dk

Designpsykologi er et unikt team på 16 specialister i psykologi, adfærd og human factors, der udvikler betjeningsrobust medicinsk udstyr. Vi har en solid fundering i forskning og mange års erfaring med produktudvikling på tværs af terapiområder og brugergrupper. Vi sikrer at brugerbehov omsættes til konkrete og målbare designspecifikationer, der understøtter en effektiv udviklingsproces og lever op til de regulatoriske krav ang. sikkerhed og effektivitet.

## PRODUKTUDVIKLING

- Software, Apps. og fysiske produkter (inklusive packaging)
- Brugervejledninger, Træningsvideoer og salgsmateriale
- Patient-support-programmer med fokus på adherence og quality of life

## USER INSIGHT STUDIER

- Desk research, social listening & data mining studier
- Etnografiske feltstudier on-site eller med videoprober
- Value proposition og innovations-drivers

## BRUGERSTUDIER

- Diagnostiske studier og ekspertreviews
- Formative studier (nationalt og internationalt)
- Summative studier nationalt (internationalt via CRO)

NYE KONSULENTHUSE 2019

## NYE KONSULENTHUSE 2019



**Røsholt Consulting**  
 Hans Bachs Vej 18  
 7700 Thisted  
 + 45 2029 3332  
 www.rosholt.dk

Dedicated to turn regulatory complexity into operational solutions and create competitive long-lasting advantages by balancing regulatory requirements with data potential and operational capabilities. Focus on a long-lasting strategy and a plan that will implement it. For EU-Medical Device Regulation (MDR), FDA and more we supply the resources to accomplish deadlines in due time with the expected strategic and operational benefits.

## FROM REGULATION TO STRATEGY

- Merge new regulatory requirements with current strategy
- Integrates regulatory requirements to processes and systems
- Benchmark existing processes with top industry performers

## PROJECT MANAGEMENT

- Specialized in Project Management of regulatory projects combining systems, data
- Combines detailed knowledge with PM oversight
- Specialized in MDR roll out from regulatory GAP analysis to implementation

## IMPLEMENTATION

- Of compliance strategies that creates direction and focus
- Of regulatory compliance systems
- Of timely planned and executed company critical projects



**Probatus ApS**  
 Dyvelåsen 47  
 2765 Smørum  
 +45 71703430  
 www.probatus.dk

Probatus er specialiseret i software som medicinsk udstyr (SaMD) og software til medicinsk udstyr med fokus på digitalisering og mobile sundhedsløsninger. Probatus leverer rådgivning og teknisk vejledning om udvikling og implementering af kvalitetsledelsessystemer, udviklings- og godkendelsesprocesser samt teknisk dokumentation – agilt og i tæt integration med QA og udviklingsafdelingen.

## SOFTWARE SPECIALIST (20+ års erfaring)

- Software livscyklusprocesser og dokumentation
- Software risk management
- Software validering (Medicinsk udstyr og QMS software)

## REGULATORISK RÅDGIVNING

- Regulatorisk strategi
- Digitalisering, e-health / m-health, AI og machine learning
- MDR transition

## KVALITETSSTYRING

- Udvikling og Implementering af kvalitetsledelsessystemer
- Leverandør audits (software leverandører)
- Forandringsledelse