



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.

Konsulenthuse



DELTA – a part of Force Technology

Venlighedsvej 4, 2970 Hørsholm
Danmark
(+45) 7219 4000
medico@delta.dk
www.madebydelta.com

DELTA – a part of Force Technology er en selvejende højteknologisk virksomhed. Vi udvikler, tester, certificerer og rådgiver indenfor mechatronik i alle faser af vores kunders produktudvikling.



APPROVAL MANAGEMENT

- Akkrediterede testfaciliteter
- Godkendelse iht. myndighedskrav

PRODUKTUDVIKLING

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

INNOVATION

- Idégenerering
- Elektronisk skitsering
- Forretningsudvikling

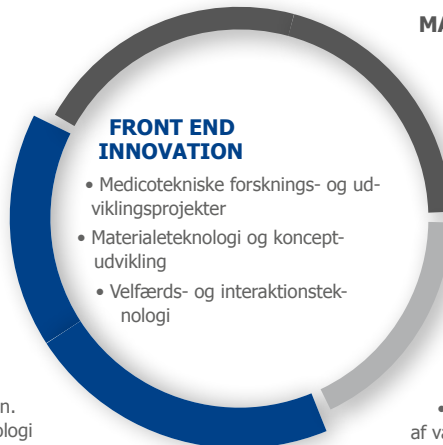


TEKNOLOGISK INSTITUT

Teknologisk Institut

Gregersensvej 1, 2630 Taastrup, Danmark
(+45) 7220 2000
info@teknologisk.dk
<http://www.dti.dk/services/medical-technologies/34056>

Teknologisk Institut udvikler, anvender og formidler forsknings- og teknologibaseret 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
- Akkrediterede test og analyser
- Stabilitetsstudier og funktionstest

POST MARKET SUPPORT

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



NNE

Nybrovej 80, 2820 Gentofte
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 RÅDGIVNING

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

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 og brugerdrevne krav til medicinsk udstyr, combination products og IVD til hurtig og enkel registrering og markedsintroduktion. Vi er ISO13485 certificeret, hvilket viser at vi i høj grad differentierer os fra andre konsulentvirksomheder i og med vi arbejder efter internationale standarder inde for Medical Device og IVD. Vores højt kvalificerede medarbejdere arbejder med produktudvikling, godkendelser og processer for MedTech og pharma virksomheder indenfor medicinsk udstyr og IVD – både EU, US og internationalt.

REGULATORY AFFAIRS & GO-TO MARKET STRATEGY

- Regulatory Pathway
- Technical Files / STED dokumenter
- Clinical Evaluations
- Post Market Surveillance
- Globale produkt godkendelser
 - speed-to-market

PRODUCT DESIGN & DEVELOPMENT

- Usability
 - Koncept-realisering og analyse
 - Produkt- og produktionsmodning
- Koncept-realisering og analyse
- Agil projektledelse

QUALITY MANAGEMENT

- Udvikling af kvalitetsstyringssystemer og SoP'er i.h.t. MDD og ISO13485
- Validering af produkter og processer
- Auditering iht. ISO13485, 9001 og 14001
- Design Controls

QmedConsulting

Enabling Better Health

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
- Monitorering af klinisk afprøvning
- Klinisk performance test af IVD

MARKEDSADGANG

- Markeds analyse
- Kommerciel Due Diligence
- Reimbursement Analyse

QA og REGULATORISKE FORHOLD

- Opsætte kvalitetssystemer i henhold til MDD og ISO 13485
- Design kontrol
- Teknisk dokumentation
- Device godkendelser

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 & CMDCAS (udvikling og implementering)
- Audits (præcertifikation og præ-FDA Inspektion audits)
- Træning (Direktivet for medicinsk udstyr, Risk Management og software validering)

Konsulenthuse



DHI Miljø og Toksikologi

Agern Allé 5, 2970 Hørsholm
Danmark
(+45) 4516 9200
dhi@dhigroup.com
www.tox.dhi.dk

DHI yder rådgivning indenfor vand, miljø og sundhed til myndigheder, industrier og rådgivende ingeniører og entreprenører. Til medicoindustrien tilbyder vi regulatorisk og toksikologisk ekspertise til dokumentation af sikkerhed og overholdelse af lovgivning.

REGULATORISK OG TOKSIKOLOGISK RÅDGIVNING

- Evaluering og dokumentation i henhold til ISO-standarder
- Biokompatibilitet, datasøgning og bibliografisk dokumentation
- Dokumentation i forhold til global kemikalierregulering
- Eksponeringsscenarier og risikovurdering

MATERIALEVALG OG VURDERING

- Materialevurdering og kommunikation med underleverandører
- 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



GreenDale Medical Engineering

Præstemosevej 26, 3480 Fredensborg
Danmark
(+45) 4024 4241
lsp@greendale.dk
www.greendale.dk

Vores kerneforretning er orienteret mod Design Control Produktudviklings Processen. 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
- Udvælge Notified Body
- Filing af Teknisk Fil for produktregistrering



Innovation for Growth

Prevas A/S

Lyskær 3EF, 2730 Herlev
Danmark
(+45) 3315 9090
info@prevas.dk
www.prevas.dk

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.

UDVIKLING AF MECHATRONIC

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

PRODUKTUDVIKLING

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

KVALITETSSTYRING

- Etablering af kvalitetssystemer
- Templates
- Standard Operating Procedures

Konsulenthuse



Glaze ApS

Flæsketorvet 68, 1711 København V
Danmark
(+45) 7023 5005
info@glaze.dk
www.glaze.dk

Glaze yder 100% uvildig og objektiv rådgivning inden for udvikling af medico devices. Vi har erfaring fra projektledelse og produktudviklingsansvar hos globale medico virksomheder. Vi har ikke teknologiske præferencer, egne produkter eller kommercielle partnerskaber med teknologiselskaber og har ikke udviklere vi skal have belagt på diverse udviklingsprojekter. Vi rådgiver vores klienter udelukkende ud fra deres behov og unikke situation.



STRØMLINING AF PRODUKTUDVIKLING MHP.:

- Agil projektledelse og udvikling
- Objektivt leverandør- og teknologivalg
- Effektiv produktion

MÅLRETTET MEDICO FOKUS:

- Valideringsguidelines og skabeloner
- Kvalificeret netværk af udviklingsressourcer
- Test og dokumentation



AL Engineering A/S

Tuse Næs Vej 7C, 4300 Holbæk
Danmark
(+45) 5945 1368
info@al-engineering.dk
www.AL-engineering.dk

AL Engineering A/S yder en bred vifte af konsulentrådgivningen 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.



MEDICO & PHARMA

- Dokumentation & GDP/GTP
- QA assistance
- Indkøb og test af proces udstyr
- Software Validering

KVALITET OG KVALITETSSTYRING

- Kvalitetssystemer (QMS) & ISO 13485 & US. FDA 21CFR820 (QSR)
- Leverandør styring
- Træning & uddannelse
- Validering - fra koncept til gennemførelse



AlfaNordic A/S

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

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.



QA OG REGULATORY AFFAIRS

- GMP & Regulatorisk rådgivning, herunder Projektledelse
- MDD til MDR, inkl. Usability
- Teknisk dokumentation og Auditering, internt /ekstern
- Kurser i ISO 13485 og ISO 14971

VALIDERING

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