

Medicobranschens konsulenter

Find en konsulent
blandt Medicoindustriens
konsulentmedlemmer

MEDICO
INDUSTRIEN
MEDTECH DENMARK



Medicoindustrien

Bøge Alle 5

2970 Hørsholm

www.medicoindustrien.dk

Medicoindustriens konsulentpjece

Er du på udkig efter en konsulent inden for medicobranchen?

I denne pjece kan du finde Medicoindustriens konsulentmedlemmer, som tilbyder en lang række services, der spænder over alt fra produktudvikling og produktion til market access, herunder quality management, regulatory affairs (MDR/IVDR) og anden branchespecifik lovgivning.

Hvis du har spørgsmål til indholdet af pjecen, eller hvordan man bliver en del af den, er du meget velkommen til at sende en mail til medico@medicoindustrien.dk

Vil du være en del af Medicoindustriens konsulentpjece?

Som en del af medlemskabet i Medicoindustrien tilbydes du som konsulentvirksomhed at være en del af denne pjece.

Som konsulentmedlem i Medicoindustrien får du desuden eksponering overfor vores medlemmer og mulighed for at undervise på vores uddannelser, kurser og seminarer i Medicoindustriens kursusvirksomhed MedTech Academy. Derudover har konsulentmedlemmer mulighed for at deltage i Medicoindustriens mange ekspertgrupper på lige fod med foreningens øvrige medlemmer samt give faglige oplæg i regi heraf.



Alexandra Instituttet er Danmarks eneste Godkendte Teknologiske Service-institut specialiseret i it. Vi rådgiver Life Science-branchen uvildigt om nye digitale teknologier og udvikler skræddersyede løsninger baseret på seneste forskning og tæt brugerinddragelse.

KUNSTIG INTELLIGENS

- Visuel AI, bl.a. analyse af (bio-)medicinske billeddata i 2D og 3D
- Dataanalyse, fx anomalidetektion til forecasting og forebyggelse
- Sprogteknologi, fx RAG-informationsøgning på dansk og fagsprog

DATAETIK OG CYBERSIKKERHED

- Rådgivning om cybersikkerhed, fx NIS2, RED, CRA, AI Act, m.fl.
- Hjælp til sikker udvikling af software, fx security by design, test og verifikation
- Medstifter af Netværk for Borgerskabte Data

DIGITAL SUNDHEDSEKSPERTISE

- National it-sundhedsinfrastruktur, internationale standarder, interoperabilitet
- Telemedicin og håndtering af borgerskabte data, bl.a. ePRO, målinger
- Brugerindsigter og -inddragelse ifm. design, udvikling, implementering

Alexandra Instituttet

Åbogade 34, Aarhus N &
Rued Langgaards Vej 7, Kbh S
T: (+45) 70 27 70 12
alexandra@alexandra.dk
www.alexandra.dk



Andreasen & Elmggaard A/S tilbyder bistand inden for alle områder af projektledelse, teknisk og regulatorisk rådgivning samt produkt- og produktionsudvikling til Medical Device-, Pharma- og Biotech-industrien. Vi er eksperter i udvikling af medicinsk udstyr samt udvikling og validering af produktionsprocesser og udstyr.

INGENIØRRÅDGIVNING

- Conceptuel Design & Development
- Projektledelse, praktisk gennemførelse, installation og test
- IT/automation, 3D CAD Design & Construction

PRODUKT, PROCES & PRODUKTION

- Risikostyring og ændrings- og afgangshåndtering
- Udvikling, kvalificering, verifikation og validering
- Optimering og support af produktion, logistik og lagerstyring

COMPLIANCE

- Dokumentation og Design Control
- Regulatorisk compliance dækkende for både EU og US i Medical Device-, Pharma- og Biotech-industrierne
- Kvalitetssikring, kvalitetssystemer og Audits; Vi er certificerede i både ISO9001 og ISO14001

Andreasen & Elmggaard A/S

Generatorvej 8C, 2. th
2860 Søborg
T: (+45) 70 26 12 35
info@aoge.dk
www.aoge.dk





BIOFARMA LOGISTIK

Logistik | Distribution | Service

Biofarma Logistik A/S er specialiseret i skræddersyede logistikløsninger til den farmaceutiske industri, med fokus på kvalitet og compliance. Vi arbejder tæt med vores kunder for at sikre en problemfri og pålidelig forsyningskæde, der overholder alle regulativer.

LOGISTIKLØSNINGER TIL DEN FARMACEUTISKE SEKTOR

- Vi leverer skræddersyede løsninger, der understøtter kravene til medicinalvarer og medicinsk udstyr, med fokus på sikkerhed og effektivitet

OVERHOLDELSE AF MDR- OG GDP-REGULATIVER

- Vores ekspertise sikrer fuld compliance med både MDR- og GDP-standarder, hvilket skaber tryghed i hele forsyningskæden

EFFEKTIV LAGERSTYRING

- Med fokus på sporbarhed og præcision tilbyder vi lagerstyring, der understøtter effektiv produkthåndtering og minimerer spild

Biofarma Logistik A/S

Naverland 22
2600 Glostrup

T: (+45) 43 27 03 13
ordre@biofarma.dk
www.biofarma.dk



BORGENSGAARD Consulting

Borgensgaard Consulting er specialiseret indenfor medicinsk udstyr/in vitro diagnostisk udstyr og tilbyder rådgivning, projektledelse og specialitydelser til leverandører, producenter, importører og distributører. Kunder er alt fra startup virksomheder til store organisationer.

KVALITETSSTYRING OG COMPLIANCE

- MDR, IVDR, ISO 13485, 21 CFR Part 820, MDSAP
- Opbygning af QMS samt elektronisk dokumentstyring
- Afvigelseshåndtering, CAPA og Systematisk problemløsning

PRODUKTION

- Krav til renrumsproduktion (ISO 14644), risiko for kontaminering
- Procesrisikoanalyse og validering (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Softwarevalidering, GAMP 5, 21 CFR part 11

DESIGN KONTROL

- Design og udviklingsplaner, kravspecifikationer, risikostyring (ISO 14971) og mærkning
- Verifikation (protokoller og rapporter), stabilitetsstudier (ISO 23640) og transporttests
- Design History File, STED filer og styring af ændringer

Borgensgaard Consulting

Sjælsøparken 4
3450 Blivstrød

charlotte@borgensgaard-consulting.dk
www.borgensgaard-consulting.dk/



DMD Consulting 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 strategiplan
- Risk Management File

PRODUKT OVERENSSTEMMELSE

- Produktverifikation og -validering
- Softwarevalidering
- 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 (MDR, risk management og softwarevalidering)

DMD Danish Medical

Gammelgårdsvej 61
3520 Farum

T: (+45) 22 86 50 00

info@DMDconsulting.eu

www.mddconsulting.eu



Designpsykologi er et konsulentteam bestående af specialister i psykologi, adfærd og Human Factors som hjælper med udvikling af brugervenligt medicinsk udstyr fra A-Z. Vi har en solid fundering i forskning og mange års erfaring med produktudvikling på tværs af medicinske områder.

MEDICINSK PRODUKTUDVIKLING

- Fysiske produkter, software og apps
- Brugervejledninger, træningsvideoer og salgsmateriale
- User Insights studier og adfærdsanalyser

USABILITY ENGINEERING / HFE & IEC-62366

- Formative og summative studier
- Task Analysis, Use Specification og Human Factors input til Use-Related Risk Analysis
- Ekspert-reviews og heuristiske evalueringer

UX CLAIMS OG SUNDHEDSØKONOMISKE VALUE PROPOSITIONS

- Effektstudier og benchmark-analyser som dokumentation og evidens for claims
- Market access strategi med UX differentiering
- Health Technology Assessment og reimbursement premium pricing strategi

Designpsykologi A/S

København: Rahbeks Alle 21
1801 Frederiksberg C

T: (+45) 40 41 44 22

kontakt@designpsykologi.dk

www.designpsykologi.dk





Devote Consulting supporterer proces- og digital udvikling hos virksomheder inden for life science, pharma, MedTech, SaMD og biotek. Med omfattende viden om processer, teknologi og regulativer, supporterer Devote implementering af innovative løsninger, der sikrer projektsuccess.

PHARMA R&D - FRA TIDLIG FORSKNING TIL KLINISKE FORSØG OG MYNDIGHEDER

- Regulatoriske krav & sundhedsmyndigheder
- Udvælgelse og implementering af kliniske systemer, og GxP-systemvalidering
- Succesfuld organisatorisk forandringsledelse

MEDTECH & SAMD – NAVIGERING I DET KOMPLEKSE REGULATORISKE LANDSKAB

- Regulatoriske krav for medicinsk udstyr
- Design og udvikling
- Produktion, implementering og vedligeholdelse

SKALERING AF BIOTEK - SKAB FUNDAMENTET FOR VÆKST OG INNOVATION

- Prækliniske studier
- Datamanagement & dokumentation
- Laboratorieudstyr og -instrumenter samt IT-systemer

Devote Consulting
Langebrogade 3F 2nd floor
DK-1411 Copenhagen K
T: (+45) 70 70 73 67
www.devote-consulting.com



Emendo R&D leverer specialiseret videnskabelig rådgivning indenfor medicinsk udstyr, kombinationsudstyr samt farma. Vi tilbyder konsulenttydelser indenfor udvikling, designkontrol, verifikation, bæredygtighed og projektledelse.

VIDENSKABLIGE EKSPERTER

- Specialiseret i materialer, bioplast, hudklæbere, sensorer, coatings, mikrobiologi og tilhørende dokumentation
- Vi supporterer udviklingsprojekter fra tidlig fase til lancering som enten specialister eller projektledere
- Meget erfarne indenfor MDR/designkontrolR&D

EXCELLENCE

- Stor erfaring fra vores samarbejde med nationale og internationale R&D teams
- Kompetent projektledelse
- Ekspertise i designkontrol

BÆREDYGTIG PRODUKTINNOVATION

- Ekspertise i biobaserede materialer
- Projektledelse indenfor reduktion af emissioner med fokus på Scope 3-udledninger
- Udarbejdelse af Life Cycle Assessment på både produkt – og porteføljeniveau

Emendo R&D
Sundkaj 7, Pakhus 47
2150 Nordhavn
T: (+45) 23 74 053 3
info@emendo-rd.com
www.emendo.com/r-d





Eurofins Medical Device Testing er en division indenfor Eurofins Scientific koncernen og hjælper fremstillere af medicinsk udstyr og leverer uafhængige testing/validering services ift. at leve op til regulatoriske og kvalitetsmæssige standarder.

BIOKOMPATIBILITET, KEMISK KARAKTERISERING OG REGULATORISK VEJLEDNING

- ISO 10993 – AI-testing indenfor standarden
- Tokikologisk risikovurdering
- Vejledning ift. regionale regulativer som f.eks. EU MDR og FDA

MIKROBIOLOGI & REPROCESSERING

- Bioburden, endotoksiner, sterilitet
- Miljømonitorering
- Rengøring/disinfektion/sterilisation valideringer

TESTNING AF INDPAKNING, MEKANISK OG HOLDBARHEDSSTUDIER

- Testning ad indpakning af steriliserede devices: materialekrav og indpakning, etc.
- Aldring i realtid og accelereret samt associated tests

Eurofins BioPharma Product Testing Denmark A/S

Ørnebjergvej 1

2600 Glostrup

T: (+45) 26 86 12 66

www.eurofins.dk/biopharma-services/

FORCE Technology er et teknologisk rådgivnings- og testhus. Vi kombinerer dybdegående viden og teknologisk ekspertise med akkrediterede tests for at dokumentere produkters sikkerhed og ydeevne. Vi hjælper med test og certificering, har lokale laboratorier og kontorer i Danmark og servicerer globalt.

MARKEDSADGANG

- Opnå global markedsadgang med tests inden for EMC, elsikkerhed, cybersikkerhed, teknisk audiologi og materialeanalyse

BÆREDYGTIGE PRODUKTER

- Få rådgivning om genanvendelige materialer, emballagedesign og livscyklusvurdering

INNOVATION OG UDDANNELSE

- Styrk innovation med demonstrationsprojekter, cases og kurser

FORCE Technology

Park Allé 345

2605 Brøndby

T: (+45) 43 25 00 00

www.forcetechnology.com



IQVIA er specialiseret i at levere markedsindsigt, data og analyser og compliance løsninger til Life Science/ MedTech. Med ca. 80.000 eksperter globalt og 600 eksperter i Norden støttes hele rejsen fra koncept og idé til markeds lancering.

MARKEDSDATA OG TEKNOLOGI

- Datadreven analyse for at sikre kommerciel succes
- Markedsvurdering og -adgang
- Verificering og validering af produkter

REGULATORY INTELLIGENCE OG COMPLIANCE

- Hjælp til at sikre overholdelse af lovgivningen
- Rådgivning og support ved lancering af nye produkter
- QMS til styring af kvalitet, sikkerhed og compliance

GLOBAL RECALLS OG RWE

- Platform og procedurer til tilbagekaldelser af produkter fra markedet
- Sikring af kvalitet og sikkerhed
- Real-world evidence (RWE) analyser

IQVIA

Blegdamsvej 104C
2100 København Ø
T: (+45) 70 27 70 01
www.iqvia.com/



Medicologic tilbyder konsulenttydelser til Medtech-, Biotech- og Pharmaindustrien. Vi sikrer høje standarder for sikkerhed og kvalitet gennem hele produktets livscyklus og hjælper med at navigere komplekse krav som ISO13485, CE-mærkning og FDA-godkendelser i et regulatorisk miljø.

STRATEGISK OG REGULATORISK RÅDGIVNING

- Principal Advisor QA/RA, Drug Delivery of Pharma Development
- Regulatory Affairs, Quality Management og RA CMC-strategies
- MDR/IVDR-specialist, PRRC & EU

AUTHORIZED REPRESENTATIVE KVALITETSSTYRING OG COMPLIANCE

- ISO13485, eQMS og CE-mærkning
- QMS og Sub Supplier audit (Lead Auditors)
- NC/CAPA-process management og globale registreringer

KLINISKE OG POST-MARKETING TJENESTER

- Clinical Evaluations og compliance
- Post-Market Surveillance og qualification/validering

DOKUMENTATION OG SIKKERHED

- Design Control, UDI og labelling
- SaMD compliance, Cyber Security og Biosafety

Medicologic A/S

Arne Jacobsens Allé 15-17
2300 København S
T: (+45) 48 24 51 13
contact@medicologic.com
www.medicologic.com





NHTA er Nordens førende konsulenthus inden for MedTech Market Access, sundhedsøkonomi og Real-World Evidence. Vores team på over 30 eksperter leverer værdiskabende indsigter og løsninger, der styrker vores klienters markedsmæssige succes. Med kontorer i Stockholm, Oslo og København tilbyder vi lokal ekspertise i Norden og driver samtidig globale projekter for internationale hovedkontorer.

MARKEDSADGANG

- Strategisk rådgivning om Market Access og Reimbursement
- Dokumenteret ekspertise i prissætning og betalingsstrategier
- Skræddersyet støtte til hurtig og bæredygtig markedsadgang

SUNDHEDSØKONOMI

- Udvikling af stærke økonomiske modeller til at demonstrere produktværdi
- Omfattende analyser af omkostnings-effektivitet og budgetpåvirkning
- Beslutningsstøtteværktøjer målrettet sundhedsaktører

REAL-WORLD EVIDENCE

- Generering af real-world data til bekræftelse af kliniske og økonomiske resultater
- Design og administration af observationsstudier og patient-registrelntegration af evidens til at informere sundhedspolitik og udvide markedsadgangen

NHTA ApS

Nelson Mandelas Allé 14,
2450 CPH SV
T: (+45) 44 222 777
contact@nhta.com
www.nhta.com/



NIRAS er Danmarks førende uafhængige rådgiver inden for design og drift af Pharma & Life Science produktionsanlæg. Vi kan skabe beslutningsgrundlag for investeringer, designe bygninger og produktionsanlæg, sikre compliance med cGxP og optimere anlæg og kvalitetssystemer.

DESIGN OG PROCESSER

- Facilitetsdesign: Produktionsfaciliteter, laboratorier og renrum.
- Optimering: Logistik, supply chain og produktionsoptimering.
- Bæredygtighed: Bæredygtige løsninger og energiløsninger.

KVALIFICERING OG VALIDERING

- Validering: Validering af udstyr og processer.
- Software: Validering af computersoftware og data integritet.
- Renrum: Validering af renrum.

REGULATORY AND COMPLIANCE

- Audits og leverandørstyring: Interne audits, leverandøraudits samt leverandørkvalificering.
- Kvalitetsstyring: Optimering og implementering af kvalitetsstyringssystemer (QMS).
- Regulatorisk compliance: Teknisk dokumentation, regulatoriske ansøgninger og indsendelser.

NIRAS A/S

Sortemosevej 19-21
3450 Lilleroed
T: (+45) 48 10 42 00
niras@niras.com
www.niras.com



Norner er et plastforskningscenter i Porsgrunn, Norge, hvor vi udvikler bæredygtige og cirkulære produkt- og emballage-løsninger til sundhedsindustrien. Vores veludstyrede laboratorier, procespiloter og mekaniske og kemiske genvindingspiloter muliggør udvikling af industrielt fungerende løsninger.

INDUSTRIELLE POLYMER-TJENESTER INDEN FOR FORSKNING OG UDVIKLING

- Identifikation og kvalifikation af medicinsk materiale
- Bearbejdning og prototyper
- Testning

BÆREDYGTIGE OG CIRKULÆRE LØSNINGER TIL MEDICINSK UDSTYR OG EMBALLAGE

- Design til genanvendelse
- Fra PVC til polyolefiner
- Ikke-fossilt råmateriale

TESTNING, HOLDBARHEDSSTUDIER OG FEJLANALYSE

- Polymerkarakterisering og ekstraktionsstudier
- Fysiske egenskaber
- Varme- og klimakamre, autoklav-kompatibilitet testning

Norner AS

Dokkvegen 20,
3920 Porsgrunn, Norway
T: (+45) 22 70 22 90
post@norner.no
www.norner.no



Pharma IT

A ProductLifeGroup Company

Pharma IT er en konsulent virksomhed baseret i København. Vi leverer ydelser af høj kvalitet til Life Science-industrien. Vores team kan hjælpe med teknisk design og ingeniørekspertise, kvalitet og strategisk regulatorisk compliance-støtte samt overvågning af medicinsk udstyr.

PRODUKTUDVIKLING

- Konceptualisering, design af udstyr, prototyper 0-serie fremstilling
- Design Controls, kravspecificering og udarbejdelse af teknisk fil
- Verifikations- og valideringsaktiviteter

REGULATORISK RÅDGIVNING OG DOKUMENTATION

- Risikoklassificering, CE-mærkning og klinisk afprøvning
- Dokumentationskrav
- Rådgivning om regulatorisk strategi til markedsføring samt indberetningskrav

QMS, RISIKOHÅNDTERING OG VIGILANCE

- Opdatering og vedligehold af QMS
- Change control og godkendelse af kvalitetsstyringsdokumentation
- Monitorering af hændelser, indberetning af alvorlige uønskede hændelser, markedsovervågning og periodisk indrapportering

Pharma IT

Skelbækgade 2
1717 København V
T: (+45) 86 20 86 20
info@pharmait.com
www.pharmait.dk/





Pharma4ever.com

P4E QA er en konsulentvirksomhed specialiseret indenfor medicinsk udstyr med mange års praktisk erfaring i udarbejdelse af komplette teknisk dokumentation (DHF) i henhold til myndighedskrav. P4E QA har lead-audit-kompetencer i overensstemmelse med ISO 13485 og har mange års erfaring med risikovurdering, udstyrsvalidering, designverifikation, biokompatibilitet og usability engineering.

MEDICINSK UDSTYR - TEKNISK DOKUMENTATION

- Designplanlægning, designinput, designoutput, designoverførsel
- Designspecifikation, risikostyring, designverifikation, designvalidering, designoverførsel
- Biokompatibilitet, klinisk evaluering, regulatoriske indberetninger (NB & FDA)

QMS UDVIKLING & COMPLIANCE

- QMS, ISO 13485:2016 forberedelse, implementering & certificering, uddannelse
- Interne og eksterne audits, inkl. FDA-audit erfaring
- Vendor management (leverandørkvalificering inkl. auditing)

EQUIPMENT & PROCESSES

- Udstyrsspecifikation, risikoberegning, leverandørstyring
- Udstyrs- og procesvalidering (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Projektledelse

Pharma4ever QA

Lautruphøj 1-3

2750 Ballerup

T: (+45) 42 12 58 53

www.pharma4ever.com



Prevas støtter din udviklingsrejse fra idé til lancering på markedet, og at du hele tiden møder de nødvendige regulative krav og standarder. Kontoret i København er ISO 13485 certificeret, og vi kan drive en komplet udvikling af medicinsk udstyr fra vores lokation.

UDVIKLING

- Produktudvikling af mekanik, software og hardware
- Kompetencerne til fuldt ud at forstå produktet
- Fuld understøttelse i hele produktlivscyklussen

KVALITETS OG REGULATIV COMPLIANCE

- Kvalitetshåndtering - Udvikling og styring af QMS og kompetencerne til at tage QA Manager og QA Specialist-roller
- Regulative forhold - CE-mærkning og imødekommelse af krav til sporbarhed
- Risk Management, validering og verificering

CYBER SECURITY

- I medicinsk udstyr: ISO 81001-5-1
- I organisationen: ISO 27001 og ISO 27002
- I udviklingen af sikre produkter: IEC 62443-4-1 og IEC 62443-4-2

Prevas A/S

København / Aarhus / Aalborg

T: (+45) 33 15 90 90

info@prevas.dk

www.prevas.dk



Probatus leverer ekspertvejledning i SaMD og MDSW med specialisering i digital sundhed, AI/ML og overholdelse af standarder (ISO 13485,MDR/FDA). Praktisk erfaring og optimeret regulatorisk navigation sikrer et effektivt QMS med agile processer og effektiv livscyklus.

SOFTWARE SPECIALIST (20+ ÅRS ERFARING)

- Software livscyklusprocesser og dokumentation
- Software risk management og validering
- Ekspertise inden for software, digital sundhed, e-health/m-health, AI/ML og interoperabilitet

REGULATORISK RÅDGIVNING

- Regulatorisk strategi for AI og SaMD
- Digitalisering, e-health / m-health, AI og machine learning
- Regulatorisk rådgivning og teknisk dokumentation

KVALITETSSTYRING OG AUDIT

- Design og implementering af QMS til AI og SaMD-udvikling
- Certificeret ISO 13485:2016 Lead Auditor
- Kontinuerlig forbedring og Forandringsledelse

Probatus ApS

Dyvelåsen 47
2765 Smørum

T: (+45) 71 70 34 30
info@probatus.dk
www.probatus.dk



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

- Markedsanalyse
- Kommerciel Due Diligence
- Reimbursement Analyse

QA OG REGULATORISKE FORHOLD

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

Qmed Consulting A/S

Koebmagergade 53, 1.

1150 Copenhagen K

T: (+45) 23 74 05 33

info@qmed-consulting.com
www.qmed-consulting.com/





RSDU Consulting er specialiseret i Risk Management i forhold til MDR/IVDR/FDA and ISO14971. Vi rådgiver i Risk Management, og tilbyder et tværfagligt fokus i samarbejde med jeres eksperter på blandt andet Usability, Biological Evaluation og PMS for at sikre compliance til lovgivning.

REGULATORY SUPPORT

- Review/rådgivning af Risk Management File, med fokus på fokus audit
- Risk Management i forhold til QMS og evt. ERM
- Ny/Review/opdatering af - Proces, procedure, metoder og værktøjer

RISK MANAGEMENT SUPPORT

- Sporbarhed i Risk Management File til QMS
- Sammenhæng med bla. Usability, Biological Evaluation, PMS
- Produktion: Design/ Production/Assembly -FMEA

RISK MANAGEMENT AKTIVITETER

- Risk Management workshops
- Træning af organisation i Risk Management ISO14971
- Udarbejde dokumentation til Risk Management File

RSDU Consulting Aps

Ved Lindelund 77
2605 Brøndby
T: (+45) 60 59 87 21
contact@rsdu-consulting.dk
www.rsdu-consulting.dk



Sander Consult tilbyder RA assistance inden for medicinsk udstyr og kombinations-produkter. Det primære fokus er at hjælpe fabrikanter og andre økonomiske aktører og interessenter i EU gennem det udviklede lovgivningsmæssige landskab i forbindelse med produktgodkendelser.

REGULATORISKE YDELSER

- Overholdelse af MDR-forordningens krav og anden regulatorisk compliance
- Teknisk dokumentation også for højrisiko medicinsk udstyr
- Fortolkning af lovkrav herunder træning og uddannelse

KOMBINATIONSPRODUKTER

- Produktklassificering, borderline produkter og drug-device afgrænsninger
- Pre-submissions møder og indsendelser til produktgodkendelse
- Dialog med kompetente myndigheder og bemyndigede organer

REGULATORISK SUPPORT

- Daglig regulatorisk assistance evt. on-site
- Håndtering af produktregistreringssager til bemyndigede organer og myndigheder
- Regulatorisk produktvedligeholdelse

Sander Consult ApS

Emiliekildevej 51
2930 Klampenborg
T: (+45) 30 96 65 67
ls@sanderconsult.dk
www.sanderconsult.dk



Technolution er et voksende konsulentfirma inden for Pharma og MedTech, der udvikler innovative og livsforbedrende medicinske enheder fra idé til realisering. Som en integreret del af MGS Mfg. Group muliggør vores løsninger en problemfri integration med værktøjsfremstilling og højvolumenproduktion.

EKSPERTISE INDEN FOR MEDICINSK UDSTYR

- Erfaring med en bred vifte af produkter og en track record med mere end 250 succesfulde projekter gennem de sidste 20+ år

ONE-STOP-SHOP

- Med alle nødvendige ekspertiseområder til at håndtere et komplet projekt tilbyder vi end-to-end udvikling, der sikrer overholdelse af både lovgivningsmæssige krav og brugerinput

REDUCERET RISIKO MED HØJ HASTIGHED

- En unik tilgang baseret på vores erfaring med udvikling af komplekse medicinske enheder, der muliggør hurtigere time-to-market med reduceret risiko

Technolution

Lyngsø Allé 3b
2970 Hørsholm

T: (+45) 45 16 10 00

mail@technolution.dk

www.technolution-tn.com/



Teknologisk Institut fungerer som en vigtig bro mellem forskning og dansk erhvervsliv, herunder medicoindustrien. Institutet omsætter ny viden og teknologi til konkret værdi for kunderne gennem forbedring af produkter, materialer, processer og organisationsformer.

INNOVATION OG UDVIKLING

- Medicotekniske forsknings- og udviklingsprojekter
- Materialeteknologi og konceptudvikling
- Sundhedsdata, sundhedsteknologi og velfærdsteknologi

MARKEDSGODKENDELSE

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

OPTIMERING OG KVALITETSSIKRING I PRODUKTION

- Rådgivning om materiale- og leverandørskifte
- Support til fejlanalyse og løbende kvalitetskontrol
- Produktionsteknologi og automation af processer

Teknologisk Institut

Gregersensvej
2630 Taastrup

T: (+45) 72 20 20 00

info@teknologisk.dk

http://www.teknologisk.dk



En brancheorganisation for mere end 230 af Danmarks førende medicovirksomheder

Medicoindustrien er en brancheorganisation for virksomheder, der beskæftiger sig med medicinsk udstyr, og har til formål at fremme medlemsvirksomhedernes erhvervsmæssige og politiske interesser.

I Danmark er Medicoindustrien høringsinstans for myndighederne 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 europæiske søsterorganisation MedTech Europe.

Medicoindustrien

Bøge Alle 5

2970 Hørsholm

www.medicoindustrien.dk