

Effizientes QM-System für die Medizintechnik Optana und qcompetence vereinbaren Kooperation

München und Erlangen, 2011

Optana, der Anbieter von normkonformen QM-Systemen und Musterprozessen für die Medizintechnik und qcompetence, das Beratungsunternehmen für Qualitätsmanagement und die Zulassung von Medizinprodukten, geben heute die Unterzeichnung eines Kooperationsvertrages bekannt. Beide Partner werden bei der Erstellung und dem Vertrieb von effizienten QM-Systemen für Hersteller von Medizinprodukten sowie der Kundenbetreuung intensiv zusammenarbeiten. Im Zentrum der Kooperation steht der Entwicklungs- und Qualitätsmanagementprozess Int:EQ, der als praxiserprobter Musterprozess alle relevanten Prozessanforderungen der Medizintechnik abdeckt. Damit kann ein Hersteller sehr schnell die Voraussetzungen für die Zulassung seiner Medizinprodukte schaffen. In Kooperation mit qcompetence wird dieses Muster-QM-System maßgeschneidert beim Kunden implementiert und die Umsetzung bis hin zur Zertifizierung betreut.

Eine große Herausforderung bei der Entwicklung und Vermarktung von Medizinprodukten besteht darin, die Übersicht über die zahlreichen gesetzlichen und normativen Anforderungen zu behalten und die Produktzulassung für verschiedene Märkte zu optimieren. Durch den Einsatz eines Musterprozesses lässt sich die Zeit bis zur Marktreife eines Medizinprodukts drastisch verkürzen. Optana hat dazu den Integrierten Entwicklungs- und Qualitätsmanagementprozess Int:EQ entwickelt, der sich bereits bei zahlreichen Kunden in der Praxis bewährt hat: „Der Int:EQ enthält alle notwendigen Verfahrensanweisungen, Formulare und Dokumentenvorlagen, um die Zulassung von Medizinprodukten und die Zertifizierung des QM-Systems massiv zu vereinfachen“, berichtet Wolfgang Kern, Geschäftsführer der Optana GmbH.

qcompetence nimmt den Musterentwicklungsprozess Int:EQ in sein Produktportfolio auf. „qcompetence wird mit seiner langjährigen Erfahrung die Prozesseinführung, -anpassung und Schulung des Int:EQ beim Kunden als „Qualified Partner“ von Optana durchführen“ sagt Bernhard Mumm, Geschäftsführer der qcompetence GmbH. „Durch die Partnerschaft und Bündelung der Kompetenzen mit Optana können wir unseren Kunden optimale maßgeschneiderte Lösungen anbieten“.

„Mit qcompetence haben wir den perfekten Partner für die Ergänzung unseres Produktangebots gefunden.“ freut sich Thomas Franke, Produktmanager der Optana GmbH. „Neben der hochkompetenten Beratung von qcompetence werden wir, basiert auf der Erfahrung von qcompetence, zukünftig weitere marktgerechte Ergänzungsangebote, wie z.B. spezifische Länderanforderungen für Europa, USA und Kanada zum Int:EQ, anbieten können.“

Über qcompetence:

Die qcompetence GmbH ist ein Beratungsunternehmen, das in den Bereichen internationale Zulassung von Medizinprodukten (Regulatory Affairs), Qualitätsmanagement (QM), Risikomanagement sowie Prozessmanagement für Hersteller von Medizinprodukten tätig ist. Auf Basis langjähriger Erfahrung bietet qcompetence seinen Kunden kompetente, effektive und zuverlässige Unterstützung mit praxiserprobten Lösungen an.

Für weitergehende Informationen wenden Sie sich bitte an:

Barbara Scheidl
qcompetence GmbH
Edisonstraße 6
85716 Unterschleissheim
Tel.: +49 89 316 059 8770
Fax: +49 89 316 059 7777
info@qcompetence.de
www.qcompetence.de

Über Optana:

Die Optana Medizintechnik GmbH berät und unterstützt in ihrem Geschäftsbereich strategisches Prozess- und Qualitätsmanagement seit vielen Jahren erfolgreich Hersteller bei der Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten. Sie bietet den eigens erstellten Integrierten Entwicklungs- und Qualitätsmanagementprozess Int:EQ als eigenes Produkt sowie als Unified Process in einer Partnerlösungen mit der Firma Methodpark SW AG an.

Für weitergehende Informationen wenden Sie sich bitte an:

Thomas Franke
Optana Medizintechnik GmbH
Vertriebsbüro Erlangen
Henkestraße 77
91052 Erlangen
Tel.: +49 176 38115922
Fax: +49 6026 9976841
inteq@optana.de
www.optana.de