



MDR asetus EU 2017/425 konsultointi lääkinnälliset laitteet

Asiantuntijoillamme on erittäin laaja-alainen käytännön kokemus lääkinnällisten laitteiden CE-merkinnästä ja valmistuksen sertifioimisesta kaikissa MDR asetuksen vaatimusluokissa. Saat kattavan ja tehokkaan palvelun MDR asetuksen (EU 2017/425) vaatimusten täyttämiseksi.

Arvioimme tilanteen ja muutostarpeet. Toteutamme muutokset ja teemme tarvittavan dokumentoinnin. Järjestämme tarvittaessa myös tuotetestauksen, laatu järjestelmän ja sen sertifioinnin kuntoon.

MDR asetus EU 2017/425 konsultointi

- Vaatimusmuutosten tunnistaminen
- Tuoteluokituksen määrittäminen ja rajanvetotapaukset
- Dokumentaation päivitys
- Vaatimusten mukaisuudesta vastaava henkilö
- EUDAMED rekisteröinti
- Valmistajalta veloitettu raportointi
- Kyberturvallisuus
- UDI-tunnisteet
- Tuotetestauspalvelut
- Yhteydet ilmoitettuihin laitoksiin ja viranomaisiin



MDR asetus EU 2017/425 konsultointi

Asiakkainamme on ulkomaisia, maailman johtavia pörssiyrityksiä ja myös pieniä kotimaisia perheyriä. Tarjoamme kustannustehokkaita ratkaisuja.

Olemme konsultoineet yli
100 lääkinnällistä
CE-merkintää

Kaikki merkittävät
tuoteryhmät; joukossa
useita erikoisuuksia

Pystymme palvelemaan
myös erittäin lyhyellä
varoitusaikalla

Asiakastyytyväisyys:
4.5 / 5
(7 vuoden keskiarvo)

Asiakkaamme saat

MDR asetuksen vaatimukset täytettyä nopeasti ja tehokkaasti

Ammattitaitoiset ja
kokeneet konsultit

Avaimet käteen
-palvelua
tarvittaessa

Koettuja ratkaisuja
ja luotettavia
vastauksia

Kiinteä hinta ja
tyytyväisyystakuu

Erinomaiset
yhteydet
testauspaikkoihin

Maksuton neuvonta
ja tukipalvelut

Asiantuntijamme ovat valmiina arvioimaan tilanteen sekä ratkaisemaan ongelmanne. Toimimme Suomessa ja myös ulkomailla.

Puhelinneuvontamme on maksuton. Ota yhteyttä luottamuksellisesti!