# Produkt Zulassung

## EXCO unterstützt Hersteller auf dem gesamten Weg bis zur Zulassung von Medizin- und IVD-Produkten

**Technische Expertise. Klare Prozesse. Sichere Markteinführung.**

Zulassungsprozesse sind komplex, zeitintensiv und erfordern eine rechtssichere Umsetzung der Anforderungen.
Ob Start-up oder OEM: Wir bringen Ihr Produkt sicher zum Markt.

**Regulatory Affairs**

**Technische Dokumentation**

**QM Systeme**

EXCO berät Hersteller über grundlegende Anforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und erbringt Leistungen zur rechtssicheren Umsetzung der Anforderungen an Entwicklungs-, Produktions- und Inverkehrbringungsprozesse.

FI_IT Produktzulassung, Stand 06/2025, 1/2

EXCO ist Ihr Partner für zuverlässige und konforme Zulassung von Medizin- und IVDR-Produkten

+49 3641 30949 433

EXCO GmbH

www.exco-solutions.com

christian.gross@exco-group.com

# Produkt Zulassung

## Dienstleistungen rund um Entwicklungs- und Inverkehrbringung

## Ihr Nutzen

**Harmonisierte QM-Systeme**
Sie erhalten auf Basis der Norm DIN EN ISO 13485 und der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ein harmonisiertes QM-System, das allen gültigen Vorgaben entspricht.

**MDR-Readiness**
Dank der flexiblen und schnellen Einsatzbereitschaft unserer EXCO-MDR-Spezialisten profitieren unsere Kunden von einem Wissensvorsprung, sodass ihre Produkte alle regulatorischen Anforderungen erfüllen.

**Optimiertes Risikomanagement**
Als erfahrener Dienstleister für Risikomanagement nach ISO 14971 unterstützt EXCO seine Kunden, die verschärften MDR-Anforderungen an das Risikomanagement in der Entwicklung und im Lebenszyklus eines Produktes zu erfüllen.

**Sichere Inverkehrbringung**
Durch das EXCO-Knowhow wird die sichere, effiziente und zeitnahe Inverkehrbringung des Kundenprodukts gewährleistet.

## Unsere Leistungspakete

- Aufbau und Optimierung von QM-Systemen
- Risikomanagement 14971
- GAP-Analyse QM-Systeme und Dokumentation
- Erstellung Technische Dokumentation
- Beratung und Umsetzung MDR/IVDR
- Festlegung spezifischer Normen und Richtlinien
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Auditbetreuung
- Mitarbeiterschulung

ISO 9001 | ISO 13485 zertifiziert

Risikobasierte Vorgehensweise

Standardisierte Prozesse

## Ihr Ansprechpartner:

Christian Gross
Product Solutions

EXCO GmbH
Standort Jena

## Über EXCO

EXCO ist ein inhabergeführter technischer Dienstleister für Entwicklung und Qualitätssicherung.
Über 200 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter arbeiten an 8 Standorten deutschlandweit und in der Schweiz für Kunden in den regulierten Industrien.

FI_IT Produktzulassung, Stand 06/2025, 2/2

EXCO ist Ihr Partner für zuverlässige und konforme Zulassung von Medizin- und IVDR-Produkten

+49 3641 30949 433

EXCO GmbH
www.exco-solutions.com
christian.gross@exco-group.com