# MedTech Product Solutions

## Dienstleistungen für Entwicklung und Inverkehrbringung

### Sie suchen einen zertifizierten Entwicklungspartner für Ihre Medizinprodukte?

Von der Machbarkeitsstudie bis zur Produktpflege begleiten wir Sie mit innovativen Lösungen im gesamten Lebenszyklus Ihres Produkts.

EXCO bringt Ihre Medizin- und In-Vitro-Diagnostikprodukte mit Sicherheit zur Zulassung.

**Entwicklung**

EXCO ist nach ISO 13485 zertifizierter Spezialist für Regulatory Affairs Dienstleistungen und Entwicklung für Medizinprodukte.

**Verifizierung**

Wir testen und verifizieren Soft- und Hardware manuell und automatisiert in unseren eigenen, in Kunden- oder in akkreditierten Prüflaboren.

**Zulassung**

EXCO begleitet Kunden bei allen Schritten der rechtskonformen Inverkehrbringung - in die europäischen und außereuropäischen Märkte.

FI_Product Solutions, Stand 04/2025, 1/2

EXCO ist Ihr Partner für zuverlässige und konforme Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten

EXCO GmbH

www.exco-solutions.com

# MedTech Product Solutions

## Dienstleistungen für Entwicklung und Inverkehrbringung

### Entwicklung & Technologie

- HW-Komponenten & Produktentwicklung
- Embedded im regulierten Umfeld

### QM-System Service ISO 13485 & 9001

- Aufbau, Optimierung, Einführung
- GAP-Analysen und Mock-Auditierung
- Lieferantenaudits

### Zulassung

- Produktzulassungsberatung (gemäß IVDR, MDR, FDA etc.)
- Zulassungsdokumentation

### Designverifizierung Soft- & Hardware

- Prüfspezifikation, Teststrategie & Planung
- Entwicklungsbegleitende Tests (C&D, Klima, Umwelt, Belastung, EMV etc.)
- Kooperation mit Kunden- oder akkreditierten Laboren

### Regulatory Affairs

- EU-Konformität, CE-Kennzeichnung
- Produktsicherheit (Prüfung, Dokumentation, Beratung)

### Laborautomatisierung

**Tatjana Burchart**
Product Solutions - EXCO
+49 6233 73778 140
tatjana.burchart@exco-group.com

**Alexander Poggenwisch**
Product Solutions - EXCO
+49 6233 73778 142
alexander.poggenwisch@exco-group.com


**Jetzt Termin vereinbaren**

FI_Product Solutions, Stand 04/2025, 2/2

EXCO ist Ihr Partner für zuverlässige und konforme Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten