



Innovationer! Medicintekniska produkter?

ALMIs Projektmodell



Erbjudanden från Quality for Management, Q4M

Konsultation 1 timme Inklusive skriftlig rapport Pris: 975 kr exkl. moms	Regulatorisk analys 1 dag Inklusive skriftlig rapport Pris: 7 775 kr exkl. moms	Workshop CE-märkning Pris: 1550 kr/deltagare och dag, exkl. moms (minst 5 deltagare)
--	---	---

Idéfasen

Under den första fasen kan det vara bra att fundera på om produkten kan klassas som en medicinteknisk produkt.

Ska produkten gå att förskriva?

Vilka fördelar finns med att CE-märka?

Definieras produkten som en medicinteknisk produkt enligt regelverket?

Vad innebär en CE-märkning?

Konsultation av Q4M

Här kan Q4M hjälpa till med konsultation angående hur regelverket ska tolkas. Vi förklarar på ett enkelt sätt hur idén påverkas av regelverket. Är det rätt väg för Er att gå med er produkt? Har ni andra frågor hjälper vi gärna till med det under denna tid.

Konceptfasen

När produkten eller idén ska få en tydligare beskrivning och bli mer konkret. Marknaden ska specificeras och konkurrenter utvärderas och kartläggas. Kan det vara bra att börja titta på vad regelverket säger mer i detalj om den typ av produkt som håller på att utvecklas.

Vilken typ av dokumentation krävs?

Vilka krav finns på den kliniska utvärderingen?

Behöver vi planera våra tester så att det ger underlag för den kliniska utvärderingen?

Vilka tester krävs enligt regelverket?

Vad behöver ingå i riskanalysen?

Regulatorisk analys utförd av Q4M

Q4M utför här en analys för att mer i detalj bestämma vilka krav som kommer att gälla för den aktuella produkten. Man

kan spara mycket tid på att göra detta tidigt i processen så att man samplanerar aktiviteter och tar hänsyn till alla krav på en gång.

I rapporten får Ni en tydlig åtgärdsplan, som kan användas för att planera arbetet med att ta fram den nödvändiga dokumentationen och andra aktiviteter som kan behövas för att CE-märka Er produkt. Den hjälper Er att se om Ni behöver kontakta andra instanser och att få en bättre bild av vad som kommer att behövas i form av tid och pengar.

Utvecklingsfasen

Här är det mycket som ska göras och målet är att få fram en version av produkten som kan introduceras på marknaden.

Workshop CE-märkning med Q4M

Genom en serie workshops kan Q4M assistera innovatörer i CE-märkningen av produkten. För att förenkla framtagandet av den dokumentation som krävs kan vi erbjuda dokumentmallar som innovatören får tillgång till och hjälp att anpassa under workshopen.

Ni får det stöd och den hjälp NI behöver. Det kan t.ex. vara:

- ⇒ Hjälp med riskanalys.
- ⇒ Planering av tester/validering/verifiering.
- ⇒ Ta fram ett upplägg för tester.
- ⇒ Göra en teknisk fil.
- ⇒ Klinisk utvärdering.

Hör gärna av Er om Ni vill veta mer!