



MEDICAL
TECHNOLOGY
CONSULTANTS



Dr. Konstantin von Martius
Geschäftsführer

„Erfahrung zählt! Wir beschäftigen uns seit über 30 Jahren mit den regulatorischen und klinischen Fragen von Medizinprodukten.“



Kontakt

Medical Technology Consultants MTC GmbH

Zuccalistr. 19 | 80639 München

Telefon +49 89 176782

Fax +49 89 176773

kvmartius@t-online.de



Das Unternehmen

Wir sind ein Netzwerk von Experten für die Beratung bei regulatorischen und klinischen Fragestellungen der Medizinprodukte (MP) Industrie. Das Netzwerk wird von äußerst erfahrenen Beratern geleitet. Wir haben unsere Erfahrung und Wissen als Arzt in der Klinik, als leitende Mitarbeiter einer Benannten Stelle und bei einem führenden internationalen Beratungsunternehmen, als Experten bei den Beratungen der Europäischen Kommission, als Entwicklungsingenieur und Software-Entwickler und als Mitarbeiter in zahlreichen Normungsausschüssen erworben.

Wir haben regulatorische, klinische und technische Erfahrungen mit der gesamten Breite der aktiven, nicht-aktiven und implantierbaren Medizinprodukte.

MTC versteht die Fragen kleiner Firmen und von Start-Ups genauso wie die von multinationalen Unternehmen und bietet für alle die passenden Lösungen an.

Wichtige Spezialgebiete sind Grenzprodukte zwischen und Kombinationen von Arzneimitteln, Kosmetika, Biociden und Medizinprodukten oder IVDs sowie der Bericht zur klinischen Bewertung, der Risiko Management Bericht und QM-System- und Due Diligence Bewertungen.

Wir bieten

- Beratung und Absicherung der Eingruppierung, Klasse
- Vorbereitung des Konsultationsverfahrens
- Verfassen und Updates der „Klinischen Bewertung“
- Beratung und Hilfe bei „FDA Warning Notices“
- Zusammenstellung und Updates von Technischen Dokumentationen und Design Dossiers
- Alle Arten von QMS Audits

Schlagworte

Medizintechnik, Regulatory and Clinical Affairs, Eingruppierung, Klassifizierung, Klinische Bewertung, Technische Dokumentation, Design Dossier, QMS Audits, Regulatory Due Diligence, Problemlösung mit Behörden und NBs

www.mtc-consultants.com

