



Alexander Fink  
Dipl.-Ing. (FH), Gründer & CEO

„Die Kombination aus Regulatory Affairs-Agentur und Ingenieurbüro macht uns einzigartig – schnell, sicher, kostengünstig.“



5	0	0
4	0	0
1	0	0
9	0	0
7	5	5
3	0	0

**Artikel 17  
CE-Kennzeichnung**  
(1) Mit Ausnahme von Sonderanfertigung Prüfungen bestimmt sind, müssen alle Produkten grundlegenden Anforderungen gemäß Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung.  
(2) Die CE-Kennzeichnung gemäß Anhang und zweckmäßig ist, in deutlich sichtbarer Form auf dem Produkt oder auf dem sterilen Gebrauchsanweisung angebracht sein.  
Wenn möglich, muss die CE-Kennzeichnung angebracht sein.  
Außer der CE-Kennzeichnung muss die... die für die Durchführung der...

## Kontakt

### Metecon GmbH

P7, 13 | 68161 Mannheim  
Telefon +49 621 123469-00  
Fax +49 621 123469-29  
info@metecon.de



## Das Unternehmen

Metecon ist strategischer Partner für Medizinproduktehersteller über den gesamten Produktlebenszyklus. Wir hören zu, denken mit und schaffen individuelle Lösungen für die konforme internationale Vermarktung von Medizinprodukten.

Dokumentation, Verifikation, Validierung und Zulassung: Bei uns erhalten Sie alle Dienstleistungen aus einer Hand. Das setzt immense Synergieeffekte für Ihr Produkt frei. Sie sind stark in der Entwicklung, für alles andere haben Sie uns.

19 festangestellte Medizintechnik-Ingenieure, Biologen, Chemiker, Informatiker, Physiker und Spezialisten für Elektronik und Mechanik sichern mit ihrem Know-how die hohe Qualität unserer Arbeit. So garantieren wir eine reibungslose Projektabwicklung.

## Wir bieten

- Beratung und Unterstützung bei der Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation inkl. Risikomanagement, Usability und IT-Compliance
- Klinische Bewertung auf Literaturbasis, Klinische Prüfung | Clinical Monitoring, PMS | PMCF
- Strategieberatung und Unterstützung bei der internationalen Zulassung
- QMS EU, USA, ROW | Validierung | Audit
- Verifikationsplanung auf Basis der Spezifikation und Risikoanalyse, Erstellen der Testspezifikation, Studien und Tests zur Verifikation der Produktspezifikationen
- Validierung von Mess- und Prüfplätzen sowie Medizinprodukten inkl. Software
- Entwicklung programmierbarer automatisierter Testsysteme, Abwicklung von Prüfungen in akkreditierten Prüflaboren
- Roboter-Tests im Metecon-Prüflabor, z. B. zum Prüfen der Wischbeständigkeit

## Schlagworte

Technische Dokumentation, Risikomanagement, Usability, IT-Compliance, Clinical Affairs, Verifikation, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Akademie

