



DINCON
Dinc Consulting



REGULATORIK. QUALITÄT. MARKTZUGANG.

**Medizinprodukte sicher, wirksam und marktfähig gestalten.
gestalten.**

Beratung und operative Unterstützung - von der regulatorischen Strategie bis zum auditfesten Nachweis.

EU MDR / IVDR

SWISS MDR

FDA

KI & SOFTWARE

DINCON IM ÜBERBLICK

Komplexe Anforderungen. Klare Umsetzung.

DINCON verbindet regulatorische Strategie, technische Tiefe und operative Umsetzung - für aktive und passive Medizinprodukte, Software und IVD.



Klare Regulatorik

Zweckbestimmung, Klassifizierung, Zulassungsweg und Nachweise werden früh abgestimmt.



Umsetzbare Systeme

QMS, technische Dokumentation und Schnittstellen, die im Tagesgeschäft funktionieren.



Audit-Readiness

Prüffähige Evidenz für Benannte Stelle, FDA, MDSAP, Kunden und Lieferanten.

TYPISCHE AUSGANGSSITUATIONEN AUSGANGSSITUATIONEN

**Neue Produktentwicklung · Einreichung bei Benannter Stelle · Legacy Devices · QMS-Remediation
· CAPA-Backlog · KI-Integration · Auditvorbereitung**

UNSER VORGEHEN



Analyse

Status, Risiken, Lücken und Prioritäten.



Roadmap

Zulassungsweg, Arbeitspakete und Verantwortlichkeiten.



Umsetzung

Dokumente, Prozesse, Reviews und Coaching.



Nachweis

Submission Readiness, Audit und Wirksamkeit.

REGULATORY AFFAIRS & MARKTZUGANG

Regulatorische Entscheidungen früh richtig treffen.

Damit Produktstrategie, Entwicklung, Nachweisplanung und Markteinführung zusammenpassen. zusammenpassen.

STRATEGIE & MARKTZUGANG

- Produktstatus, Zweckbestimmung, Claims und Klassifizierung Klassifizierung
- Regulatorische Roadmaps für EU, Schweiz und USA
- Konformitätsbewertungsstrategie und Schnittstelle zur Benannten Stelle
- Lifecycle- und Change-Impact-Assessments

MDR, LEGACY DEVICES & SCHWEIZ

- MDR/IVDR-Gap-Assessments und Umsetzung der Herstellerpflichten Herstellerpflichten
- MDR Artikel 10: Pflichten des Herstellers und QMS-Verankerung
- MDR Artikel 15: PRRC-Rolle, Verantwortlichkeiten und Nachweise
- Legacy Devices und Übergangsbestimmungen einschließlich Art. 120 sowie EU 2023/607 und MDCG-Dokumente
- Swiss MDR / MepV (MedDO), CH-REP- und Registrierungsanforderungen



REGULATORY VIEW

- 01 Was ist das Produkt - und was wird beansprucht?
- 02 Welche Klasse und welcher Zulassungsweg gelten?
- 03 Welche Nachweise müssen wann vorliegen?
- 04 Welche Risiken und Änderungen beeinflussen die Strategie?
- 05 Wie wird die Evidenz audit- und submissionfähig?

SUBMISSION SUPPORT

Planung der Einreichung · Evidenz- und Traceability-Matrix · Fragenmanagement · Antworten auf Findings und Nonconformities

**TECHNISCHE DOKUMENTATION, RISIKO & KI**

Konsistent, rückverfolgbar und prüffähig.

Vom Nachweisplan bis zum finalen Review für die Einreichung bei der Benannten Stelle.

TECHNISCHE DOKUMENTATION

- Aufbau, Review und Remediation gemäß MDR Anhang Anhang II und III
- Submission-Readiness-Review für die Benannte Stelle
- Gap-, Konsistenz- und Traceability-Review über alle Aktenbestandteile
- Bearbeitung von Findings, NCs und fehlenden Nachweisen
- Technical File- und DHF-Remediation
- UDI

SICHERHEIT, SOFTWARE & USABILITY

- Risikomanagement nach ISO 14971
- Elektrische Sicherheit und EMV nach IEC 60601-Familie
- Software-Lifecycle nach IEC 62304
- Usability Engineering nach IEC 62366-1
- Cybersecurity-Lifecycle nach IEC 81001-5-1

**KI IN DER MEDIZINTECHNIK**

- Regulatorische Einordnung KI-gestützter Medizinprodukte
- Zusammenspiel von EU AI Act und MDR/IVDR
- Daten-Governance, Bias, Human Oversight, Robustheit und Cybersecurity
- Verifikation, Validierung, Change Control und Post-Market Monitoring
- Aufbau eines AI Management Systems nach ISO/IEC 42001
- Kontrollierter Einsatz generativer KI für Recherche, Evidenz-Mapping und Dokumentationsreview



KI sinnvoll einsetzen: schneller analysieren, sauber dokumentieren, Verantwortung und Freigabe kontrolliert behalten.



QUALITÄTSMANAGEMENT & AUDITS

Ein QMS muss im Alltag wirken - nicht nur im nur im Handbuch.

Strukturen, Prozesse und Nachweise werden so ausgerichtet, dass Entscheidungen nachvollziehbar und Abweichungen wirksam geschlossen werden.

QMS NACH ISO 13485

- QMS-Struktur, Prozesslandkarte, SOPs, Work Instructions und Templates
- Ausrichtung auf MDR/IVDR sowie FDA QMSR
- Dokumenten- und Records Control, Training und Management Review
- Validierung, Kalibrierung, nichtkonforme Produkte und Freigaben



QMS HEALTH CHECK

Wirksamkeit · Verantwortlichkeit ·
Evidenz · Verbesserung

GAP ANALYSE

RISIKO

ROADMAP

PRIORITÄTEN

KERNPROZESSE

- CAPA, NC/NCR und Wirksamkeitsprüfung
- Change Management und regulatorische Auswirkungsanalyse
- Complaint Handling, PMS-Schnittstelle und Vigilanz
- Prozesskennzahlen, Trendanalyse und kontinuierliche Verbesserung



AUDITS & REMEDIATION

- Interne, externe und Lieferantenaudits
- Mock Audits für Benannte Stelle, FDA FDA und MDSAP
- Auditplan, Checklisten, Interviews und Evidenzprüfung
- Finding-Analyse, CAPA, Maßnahmenplan und Wirksamkeitskontrolle

Ziel: weniger Reibungsverluste, klare Verantwortlichkeiten und belastbare Nachweise bei jeder Prüfung.

**FDA: MARKTZUGANG & INSPECTION READINESS**

US-Strategie und Qualitätssystem konsequent konsequent verbinden.

Vom passenden Submission Pathway bis zur belastbaren Inspektionsvorbereitung.



Regulatory Strategy

Geräteklassifizierung, Product Code, Predicate- Predicate- und Pathway-Assessment. Planung von 510(k), De Novo oder PMA sowie Q-Q-Submission-Strategie.



Submission Support

Content- und Evidenzplan, Evidenzplan, Prüfmatrix, Software, Cybersecurity, Human Factors und technische Nachweise. Unterstützung bei Deficiency Responses.



QMSR & Inspection

QMSR, ISO-13485-Integration, Design- und Entwicklungsakte, Complaint/MDR- sowie CAPA-Schnittstellen, Mock Mock Inspection.

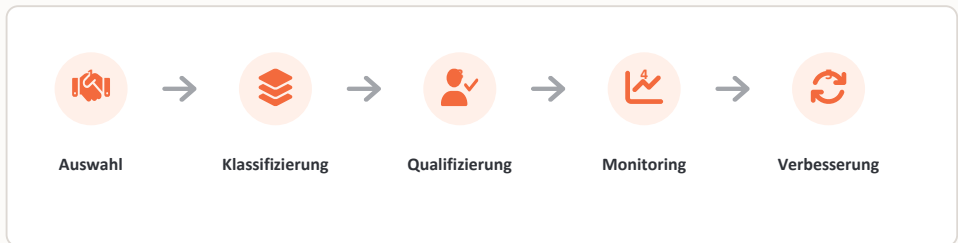
TYPISCHE DELIVERABLES

Regulatory Assessment · Submission Roadmap · Gap- und DHF-Remediation · Evidence Matrix · Evidence Matrix · Mock Inspection · Observation-/Finding-Response · CAPA-Plan

**SUPPLIER QUALITY & GMP**

Qualität beginnt in der Lieferkette.

Risikobasierte Lieferantensteuerung und beherrschte Produktionsprozesse reduzieren Abweichungen, Ausfälle und Auditrisiken.

SUPPLIER QUALITY MANAGEMENT

- Supplier Selection und risikobasierte Lieferantenklassifizierung
- Qualifizierung, Audits, Quality Agreements und Freigabekriterien
- Leistungsmonitoring über KPIs, Scorecards, Abweichungen und Reklamationen
- SCAR, Änderungsmitteilungen, Requalifizierung und Eskalationsmanagement

**GMP / CGMP & PRODUKTIONSCOMPLIANCE**

- Dokumentations-Compliance, Records Review, Datenintegrität und Rückverfolgbarkeit
- Reinraum- und Kontaminationskontrolle, z. B. nach ISO 14644 soweit anwendbar
- Equipment Qualification und Prozessvalidierung: IQ, OQ und PQ
- Abweichungs-, Change- und Freigabemanagement sowie Training
- Beherrschung kritischer Produktions-, Reinigungs- und Sterilisationsschnittstellen



DINCON

Dinc Consulting



Sprechen wir über Ihren nächsten regulatorischen Schritt.

Ein klar umrissenes Startpaket schafft schnell Transparenz über Risiken, Prioritäten und den sinnvollsten Weg zur Umsetzung.



REGULATORY GAP ASSESSMENT

Produktstatus, Zulassungsrouten, Lücken und priorisierte Roadmap.



TECH DOC REVIEW

Submission Readiness, Konsistenz, Traceability und Findings.



QMS HEALTH CHECK

Prozesswirksamkeit, Auditrisiken, CAPA und Anpassungsbedarf.

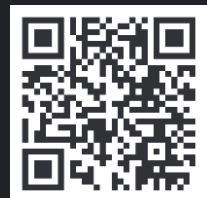


AUDIT READINESS SPRINT

Mock Audit, Evidenzprüfung, Maßnahmen- und Closing-Plan.

MUSTAFA DINC

Dinc Consulting / DINCON
Bloisstrasse 42A · 79761 Waldshut-Tiengen
+49 178 459 40 12
mustafa.dinc@dincon.org
www.dincon.org



Website öffnen

Projektunterstützung · Interim Management · Review & Audit · Coaching & Training

Regulatorischer Stand: Juli 2026. Verbindliche Anforderungen werden produktspezifisch anhand der jeweils geltenden Rechtsakte, Leitlinien und Normen geprüft.