



Ihr Partner für Gebrauchsanweisungen,
Übersetzungsmanagement, Terminologiemanagement
sowie Redaktionssysteme (CCMS)



Ihr Partner für medizinische Produktakten nach MDR /
IVDR, Qualitätsmanagement nach MDR / ISO 13485 und
klinische Bewertungen

Zusammen sind wir Ihr idealer Partner für die umfassende, aktive Unterstützung bei der Zulassung medizinischer Produkte.
Profitieren Sie von den Synergien und sparen Sie effektiv Kosten durch den Einsatz spezialisierter Redakteure und Berater!

Erstellung der Produktakte

Eine professionell erstellte Produktakte beschleunigt und sichert das Zulassungsverfahren:

- möglichst einfache und pragmatische Umsetzung der Normanforderungen
- reibungsloser und zügiger Projektverlauf durch Nutzung bewährter Roadmaps
- Nutzung bewährter Vorlagen für die notwendige Dokumentation
- kein interner Aufwand für den Aufbau von Spezialwissen
- ggf. Einsatz von Softwaretools

Nutzen Sie die Vorteile einer professionell erstellten Produktakte und profitieren Sie von unserer Erfahrung!

Beratung zum Qualitätsmanagement

Ein schlankes und optimiertes Qualitätsmanagementsystem erhöht die Akzeptanz bei den Mitarbeitern und der Benannten Stelle:

- Durchführung von GAP-Analysen
z.B. ISO 13485, MDR, MDSAP, FDA
 - Überarbeitung und Erstellung von
Prozessanweisungen, Verfahrensanweisungen,
QM-Handbuch
 - Durchführung von internen Audits
- Begleitung von Zertifizierungsaudits
 - Schulung Ihrer Mitarbeiter

Nutzen Sie für Spezialaufgaben unsere Experten und kommen Sie so schneller und effektiver ans Ziel!

Klinische Bewertung

Die klinische Bewertung ist das Herzstück jeder Technischen Dokumentation und benötigt besondere Aufmerksamkeit:

- Analyse ob die klinische Bewertung auf Funktionstestbasis oder über Literatur durchgeführt werden kann
- Beschaffung der benötigten Informationen aus diversen Quellen (klinischen Daten, wissenschaftliche Fachliteratur zum eigenen oder ähnlichen Produkt, Anwenderbefragung)
- Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses unter Einbeziehung der Quellinformationen durch Biologen
- Berücksichtigung aller aktuellen Anforderungen aus MDR, MEDDEV 2.7/1 und MDCG
- Herstellung des Bezugs zwischen dem Medizinprodukt und den recherchierten und als relevant eingestuften klinischen Studien

Klinische Bewertungen können in der Erstellung sehr aufwändig sein und erfordern die Fähigkeit zum wissenschaftlichen Arbeiten. Nutzen Sie dazu unsere umfassenden Erfahrungen!

Erstellung der Gebrauchsanweisung

Die professionelle Erstellung von Gebrauchsanweisungen in der Medizintechnik zeichnet sich durch folgende Vorgehensweisen aus:

- Erstellung verständlicher zielgruppengerechter Texte (z. B. Mediziner, Pflegepersonal, Patient)
- Erstellung von aussagekräftigen Illustrationen (Ableitung von 3D-Modellen in 2D-Grafiken)
- Erstellung der Terminologiedatenbank über alle Sprachen
- Erarbeitung des Redaktionsleitfadens für konsistente Dokumentation
- Einfordern der fehlenden Informationen im Unternehmen
- Fachspezifische und geprüfte Übersetzung (human oder maschinell)
- ggf. Einsatz eines Redaktionssystems (CCMS)

Nutzen Sie Ihre professionelle Gebrauchsanweisung als Visitenkarte für Ihre Kunden sowie auch für die Benannte Stelle und Aufsichtsbehörden!

Übersetzungsmanagement und Terminologie

Ein durchdachtes Übersetzungsmanagement bietet viele Vorteile hinsichtlich Qualität der Dokumentation:

- Erstellung einer Terminologiedatenbank für konsistente Nutzung der medizinischen und produktspezifischen Begriffe
- Einsatz eines Translation Memory Systems (TMS) zur Qualitätssteigerung und Kostensenkung bei wiederholten Übersetzungen
- spezialisierte Fachübersetzer (auch bei maschineller Übersetzung im Post-Editing)
- maschinelle Übersetzung mit nicht öffentlichen Datenbanken zum Schutz Ihrer Daten
- ggf. Ausleitung der Übersetzungsdaten aus einem Redaktionssystem für kostenoptimierte Teilübersetzung

Bringen Sie Ihre Technische Dokumentation auch in anderen Sprachen auf ein zukunftssicheres Level!

Redaktionssystem CCMS

Mit innovativen Redaktionssystemen organisieren Sie Ihre Produktvielfalt:

- intelligente Wiederverwendung der Inhalte für mehrere Produktgruppen und Varianten spart Zeit und Geld
- zentrale Ablage aller wichtigen Dokumente an einem Ort und dank Versionierung stets aktuell gehalten
- integriertes Übersetzungsmanagement für maximale Kostenersparnis durch Teilübersetzungen
- systeminterne Änderungshistorie als Beleg für die Anforderungen aus dem Qualitätsmanagement nach ISO 13485, MDR, MDSAP, FDA
- prozessgestützte Erstellung und Freigabe für eine Zulassungsakte „aus einem Guss“

Sparen Sie mit einem Redaktionssystem CCMS Zeit und Geld!



So erreichen Sie uns

Am Sandfeld 15A
76149 **Karlsruhe**

Neue Weinsteige 69/71
70180 **Stuttgart**

Bäckerstraße 2
40221 **Düsseldorf**

Rendsburger Str. 16
30659 **Hannover**



Christoph Piringer
christoph.piringer@reinisch.de
+49 152 22690 040



Stephanie Schoppe
stephanie.schoppe@reinisch.de
+49 152 22690 044



Martin Flaig
martin.flraig@reinisch.de
+49 721 66377 115