

Mit Sicherheit erfolgreich



WIR SCHLIESSEN LÜCKEN

Ready!-Stedy®-Go!

Schneller am Start, schneller im Markt!

Stedy® das Dokumentationssystem für Medizinprodukte zur Erstellung global akzeptierter Design Dossiers nach Richlinien 93/42/EWG und 2007/47/EG.

Organisieren Sie die Technische Dokumentation Ihrer Produkte mit **Stedy®**. Sie wird übezeugender für die Benannte Stelle und übersichtlicher für Sie selbst: Vollständigkeit, Aktualität und Inhalt der Konformitätsnachweise werden klar dargestellt und leicht prüfbar. Ihre Argumentation wird überzeugend dargelegt und Sie müssen keine neue Software mühsam erlernen.

Stedy® ist die Umsetzung der Empfehlungen der Global Harmonization Task Force für die Summary Technical Documentation (STED). Es realisiert das von der GHFT vorgeschlagene Konzept des Aufbaus der Nachweisdokumentation für Medizinprodukte. Die externe Konformitätsbewertung wird damit einfach und schnell, weil die gesamte Nachweiskette standardisiert vorgelegt wird. Darum werden STED-Dossiers von der EU und von der FDA und von der kanadischen CAM/CAS gleichermaßen akzeptiert.

Mit Stedy® effizient

Ordnen
Pflegen
Navigieren
Leser führen

Mit Stedy®

- findet jedes Dokument seinen Platz. Alle mitgeltenden Dokumente werden unabhängig vom Haupttext verwaltet und aktualisiert.
- finden Sie jedes mitgeltende Dokument mit einem Klick aus dem Haupttext heraus
- wissen Sie stets wo Sie stehen: im Text, im Verfahren, in welchem Dokument ...
- können Sie Dokumente einfügen, austauschen, entfernen, ohne die gesamte Dokumentation zu verändern. Seitenzahlen, Revisionen, Inidices... bleiben erhalten
- können Sie Dokumente mehrfach verknüpfen! Änderungen werden sofort und gleichzeitig für alle betroffenen Dokumentationen wirksam.
- wird Ihre Argumentation und die gesamte Nachweiskette zur Konformität Schritt für Schritt nachvollziehbar dokumentiert
- können Sie im Volltext suchen und ersetzen
- können Sie navigieren und Leser individuell führen

»You don't do the Job right — if You don't ask for Support!«

M.A.R. Freeman, London, Orthopaedic Surgeon (FRCS)

Wichtiger Termin für Hersteller von Medizinprodukten: 21. März 2010

Bis zum 21. März 2010 muß die Richtlinie 2007/47/EG durch die Hersteller umgesetzt sein. Besonders für Implantate sind vollständige aktuelle Design Dossiers vorzulegen, um das neue Medizinproduktegesetz zu erfüllen. Die Technischen Dokumentationen müssen dafür nicht unbedeutend erweitert werden, um die Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung zu belegen. Die Dossiers sollten darum JETZT angepackt werden.

Wir erstellen und überarbeiten Design Dossiers (englisch, deutsch & französisch). Dazu haben wir **Stedy**® entwicklelt, eine Softwareanwendung mit der die globalen Standards von morgen bereits heute realisiert werden. **Stedy**® erfüllt die Forderungen der Global Harmonisation Task Force der Europäischen Kommission (GHTF).

Unsere Support entlastet Ihr Team wirkungsvoll und bringt Ihr Unternehmen weiter.

HEALTH CARE SUPPORT: schnell: effektiv: praxiskompetent

FAX-ANTWORT ► 02405-420312

Ja! Wir haben Interesse an einer Präsentation / einem Angebot für

Stedy® Dokumentationssystem für global akzeptierte Design Dossiers
Erstellung oder Überarbeitung der Technischen Dokumentation
Risikomanagement
Klinische Bewertung
Design- und Prozessvalidierung
Erfüllung von Nachforderungen der Benannten Stelle
Wissenserweiterung / In-House-Training zu
Richtlinie 2007/47/EG
Risikomanagement
Klinische Bewertung/Nachweis von Sicherheit und Nutzen
Entlastung im Qualitätsmanagement durch
Übernahme von Audits
Organisationsberatung
Teambildung
Kooperationsmanagement

Kontaktdaten: