



Fachübergreifende Kompetenz

Sie suchen einen zertifizierten Entwicklungsdienstleister, Beratung für Regulatory Affairs und ein biologisches Testlabor für Ihr neues Medizinprodukt? senetics begleitet Sie mit interdisziplinären Kompetenzen von der innovativen Idee zum marktreifen Produkt!

senetics ist zertifiziert nach:

- DIN EN ISO 9001:2008
- DIN EN ISO 13485:2012
- DIN EN ISO/IEC 17025:2005
- Umweltpakt Bayern

Unsere Beratungsdienstleistung

senetics bietet ein breites Spektrum an Beratungen zu verschiedenen regulatorischen Themen rundum den Bereich der Medizintechnik:

- EU-Konformitätsbewertungsverfahren
- FDA-Zulassung (510(k) & PMA)
- Umsetzungsstrategien zur neuen MDR/IVDR
- Durchführung klinischer Bewertungen nach MEDDEV 2.7.1
- Unterstützung bei der Durchführung klinischer Prüfungen
- Durchführung von Gap-Analysen
- Einführung der DIN EN ISO 13485:2016
- Prüfung, Pflege und Aktualisierung der techn. Dokumentation Ihrer Produkte
- Durchführung interner Audits
- Schulungen zu regulatorischen Themen in der senetics-eigenen Akademie

Ihr Ansprechpartner:

Dr. Tobias Schneider

tobias.schneider@senetics.de

Prototypenbau, Entwicklung, Prüfung von Produkten

Wir bieten „Innovation aus Leidenschaft“ für die Entwicklung moderner Medizintechnik, von Medizinprodukten, Laborgeräten und Pharmaapplikationen (IVD). Wir übernehmen für Sie die Entwicklung von Baugruppen, Zubehör und kompletter Produkte von der Idee bis zur Serienreife. Dabei können wir dank unseres Dienstleistungsspektrums über die technische Entwicklung hinaus weitere Bereiche, wie z.B. Marktanalyse, Risikoanalyse und Fertigung, übernehmen.

Unsere Leistungen:

- Technologieanalyse und Stand der Technik
- Vorentwicklung und Machbarkeitsstudie für neue Technologien
- Auftragsentwicklung und Fertigung eines Prototypen
- Produkt- und Verpackungsdesign
- Serieneinführung und Auftragsfertigung
- Auftragsentwicklung und Fertigung seriennaher Prototypen

Ihr Ansprechpartner:

Dr. Michael Wiehl

michael.wiehl@senetics.de



Entwicklung von Medizinprodukten und Medical Apps

Biologische Sicherheit und Beratung aus einer Hand

Das biologische Testlabor BioLabs unterstützt Sie in allen Belangen der biologischen Sicherheit Ihrer Medizinprodukte. Dies umfasst sowohl die normenkonforme Durchführung der Prüfungen, als auch die Beratung biologischer Aspekte, um die Qualität und Sicherheit Ihrer Produkte zu gewährleisten. Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

Auszug unserer biologischen Dienstleistungen:

- Reinraum Monitoring nach DIN EN ISO 14644/VDI2083
- Bioburdentestung nach DIN EN ISO 11737-1
- Zytotoxizitätstest nach DIN EN ISO 10993-5
- Endotoxinprüfung nach Ph. Eur. 2.6.14
- Prüfung auf Sterilität nach DIN EN ISO 11737-2
- Test auf antimikrobielle Aktivität gemäß JIS Z 2801
- Individuelle Testverfahren

Ihr Ansprechpartner:

Dr. Corinna Petsch

corinna.petsch@senetics.de



Biologische Testung von Medizinprodukten