

NOBEL BIOCARE

MDR Sanierung & Design Risikomanagement

Die Aufgabe

Der Kunde wünschte ein Risikomanagement-Update der technischen Akten seiner zahnärztlichen Implantat-, Prothetik-, Instrumenten- und Laborkomponenten auf der Grundlage von CAPA-Aktivitäten. Der Auftrag umfasste Projektplanung und -Überwachung von Zeitplan, Aufwand, Fortschritt, Ressourcen und Qualität. Erstellung von Risikomanagement-Akten wie Design-Risikoanalysen, Plänen und Berichten, Verifizierungs- und Validierungsberichten. Das Projekt erforderte die Leitung eines funktionsübergreifenden Teams aus verschiedenen Abteilungen wie Regulatory, Quality, Biologie, Materialforschung und Einkauf.

Die Lösung

Die epmodex AG plante und führte ein Sanierungsprogramm der Risikomanagement-Dokumentation des Kunden zur MDR-Konformität durch. Weil diese Zusammenarbeit sehr erfolgreich war, konnten wir den Kunden weiter auch als Berater in Design-Risikomanagement-Aspekten für eine konforme und effiziente Durchführung seiner Entwicklungsprojekte unterstützen. Dies in enger Zusammenarbeit mit den Bereichen Forschung, Produktentwicklung und Betriebsführung.

Das Resultat

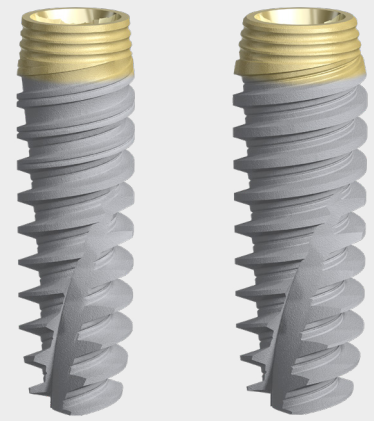
Der Kunde erfüllte die neuen Vorschriften und bestand erfolgreich das MDR-Audit durch seine benannte Stelle. Der aktualisierte Entwicklungs- und Risikomanagementprozess beschleunigt die Markteinführung neuer innovativer Produkte, was zu Zeit- und Kosteneinsparungen führt.

Unsere Dienstleistungen auf einen Blick: Zeit / Personalmanagement:

- | | |
|---|------------------------------|
| // EU MDR 2017-745 Konformität | // 29 Monate |
| // Qualitätssicherung | // 1 Beschäftigter (epmodex) |
| // Gebrauchstauglichkeitsanalyse nach IEC-62366-1 | |
| // Risikomanagement nach ISO-14971 | |
| // Regelkonforme Dokumentation nach ISO-13485 | |
| // CAPA-Aktivitäten | |
| // Unterstützung klinische Bewertung | |
| // Produktüberwachung (PMS) / Klinische Überwachung nach Markteinführung (PMCF) | |



Scan mich!



© Foto bereitgestellt von Nobel Biocare



Nobel Biocare ist ein führender Innovator auf dem Gebiet der implantatbasierten Zahnrestauration und engagiert sich für die Weiterentwicklung der ästhetischen Zahnmedizin. Wir bieten eine umfassende Palette von Produkten und Lösungen an, darunter Zahnimplantate, CAD/CAM-Systeme und Software für die Behandlungsplanung. Nobel Biocare ist für seinen wissenschaftlichen und innovativen Ansatz bekannt und unterstützt Zahnärzte und Zahntechniker mit umfangreichen Schulungsressourcen und innovativen klinischen Lösungen, um die Ergebnisse für Patienten weltweit zu verbessern.

Marktsegment: **Dental**

Website: www.nobelbiocare.com

„Ich kann epmodex als sehr vertrauensvollen Partner für Beratungen in Qualitäts- und Konformitätsprojekten nur empfehlen. Mit der Expertise und dem Knowhow von Martin Epper haben wir unser MDR-Sanierungsprogramm sehr erfolgreich durchgeführt. Er hat uns geholfen, wertvolle Zeit und Kosten zu sparen und dabei den engen Zeitplan immer im Blick zu behalten. Vielen Dank an epmodex für die enge Zusammenarbeit und die gute Leistung.“

Global Design Assurance Manager
Nobel Biocare

NOBEL BIOCARE

MDR Remediation & Design Risk Management

The task

The client requested a risk management update for dental implant-, prosthetic-, instrument- and lab component files based on CAPA activities. Project planning and -controlling of timeline, efforts, progress, resources and quality. Creation of risk management files such as design risk analysis, plans & reports, verification & validation rationales. The project required cross functional team leadership across different departments such as Regulatory, Quality, Biology, Materials-Research and Purchasing.

The solution

epmodex AG planned and executed a remediation program of the client's technical- and risk management file documentation for MDR compliance. Since this cooperation was very successful, we could further support the client as an advisor in design risk management aspects for a compliant and efficient execution of their development projects in close cooperation with research, product development- and operation divisions.

The result

The client met new regulation and passed the MDR audit by the Notified Body successfully. The updated development- and risk management process will speed up time-to-market for new innovative products, leading to time and cost savings.

Our services at a glance:

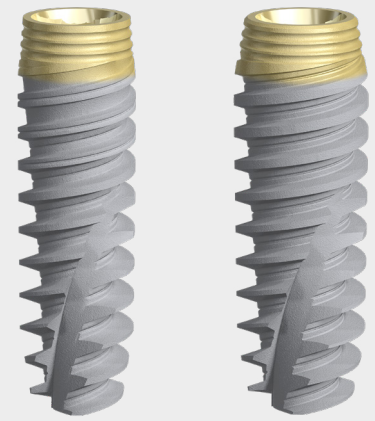
- // EU MDR 2017-745 Compliance
- // Design quality assurance
- // Usability engineering per IEC-62366-1
- // Risk management according to ISO-14971
- // Regulation compliant documentation according to ISO-13485
- // CAPA-activities
- // Clinical evaluation support
- // Post market surveillance (PMS) / Post market clinical follow up (PMCF)

Time / Human resources:

- // 29 months
- // 1 employee (epmodex)



Scan me!



© Photo courtesy of Nobel Biocare



Nobel Biocare is a leading innovator in implant-based dental restorations, committed to advancing esthetic dentistry. We offer a comprehensive range of products and solutions, including dental implants, CAD/CAM systems, and treatment planning software. Known for their scientific and innovative approach, Nobel Biocare supports dental professionals with extensive educational resources and cutting-edge clinical solutions to improve patient outcomes worldwide.

Medical market: **Dental**

Website: www.nobelbiocare.com

“ I can only recommend epmodex as a very confident and trustful partner for quality- and regulatory consulting projects. With Martin Epper's expertise and knowhow we managed our MDR remediation program very successfully. He helped us to save precious time and costs while keeping the tight timeline always in sight. Many thanks to epmodex for the close cooperation and good performance.

Global Design Assurance Manager
Nobel Biocare