
Das Medical Device Innovation Center (MIC) der Universitätsmedizin Mainz und die Pitzek GMP Consulting GmbH konzentrieren in ihrer Partnerschaft Kräfte und Kompetenzen für ein gemeinsames Ziel.

Unsere Mission: Wir unterstützen Sie vereint bei der Verwirklichung Ihrer richtungweisenden Ideen. Von der Beratung zu komplexen Medizinprodukten, klinischen Studien, der Optimierung Ihrer Prozesse, als auch dem Engineering und der Qualifizierung Ihrer Produkte, sind Sie bei uns goldrichtig.

Kontakt

MIC Mainz

Universitätsmedizin Mainz, Langenbeckstr. 1,
55131 Mainz, www.mic-mainz.de



Karolina Nadjafi
Scientific Clinical
Project Manager MIC

☎ +49 (0) 6131 17-9646
✉ info@mic-mainz.de

Pitzek GMP Consulting GmbH

Wallgasse 11, 67433 Neustadt an der Weinstrasse
www.pitzek-consulting.de



Bettina Ernst
Head of QMS

☎ +49 (0) 6321 92626-0
✉ info@pitzek-consulting.de



Innovative Medizinprodukte
Von der Bedarfsanalyse bis zur
Auditvorbereitung und von der
Beratung, über die Entwicklung
bis zur Validierung

Eine Kooperation zwischen



Rheinland-Pfalz Gold



UNIVERSITÄT **medizin.**
MAINZ

Das Medical Device
Innovation Center
wird gefördert durch



und





Rheinland-Pfalz Gold



UNIVERSITÄT **medizin.**
MAINZ



Von der Idee zum Medizinprodukt Unsere Leistungen:

PAKET 1 Erst- und Fachberatung gemäß MDR

- Bedarfsanalyse zu Medizinprodukten und IP
- Expertenconsulting und -vermittlung
- Evaluierung möglicher Studiendesigns

PAKET 2 Zugang zum klinischen Umfeld

- Planung und Umsetzung klinischer Studien (MDR, IVDR)
- PMCF und PMS
- Erstellung von Prüfplänen
- Risiko-, Qualitäts- und Datenmanagement gemäß ISO-Normen

PAKET 3 Regulatory Affairs

- Unterstützung bei klinischer Bewertung
- Antragsverfahren für klinische Studien



Von der Idee zum Medizinprodukt Unsere Leistungen:

PAKET 1 Erst- und Fachberatung gemäß MDR

- Bedarfsanalyse hinsichtlich QMS gemäß ISO 13485 o.ä.
- Durchführung von Workshops inkl. Festlegung weiterer Schritte

PAKET 2 Qualitätsmanagement

- Erstellung/Optimierung der QMS-Prozesse
- Anpassung an regulatorische Änderungen (z.B. MDR)
- Audit-Vorbereitung

PAKET 3 GMP Engineering/Qualifizierung/ Validierung

- Beratung bei der Auswahl von Equipment
- Feasibility Study Concept Design
- Basic Engineering
- Qualifizierung/Validierung
- Computersystemvalidierung