



STEADILY WORKING ON
THE FUTURE OF HEALTH

25+ Years of Innovation

IHR FLEXIBLER CRO-PARTNER – SEIT 1999

Seit 1999 zeichnen wir uns durch ein hohes Maß an Organisation und Struktur aus und halten den Verwaltungsaufwand so gering wie möglich. Wir setzen unsere Energie und Motivation gezielt ein, um Projekte zu managen: Mit Flexibilität und Agilität.

Unser Unternehmen ist in einer flachen Hierarchie organisiert, so dass wir schnell und fundiert auf Ihre Wünsche und Anforderungen reagieren können. Wir behalten Ihr Ziel im Auge und setzen uns in Ihrem Namen direkt mit Partnern und Behörden in Verbindung.

Mit Hauptsitz in Deutschland (Hannover) und Niederlassungen in Dänemark, der Schweiz, Großbritannien und den USA ist Mediconomics international aufgestellt.

Qualitätsmanagement ist eine unserer Erfolgsgrundlagen, weshalb alle Mitglieder unseres interdisziplinären Teams nicht nur kontinuierlich nach den neuesten Standards geschult werden, sondern auch nach einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2015 agieren.

Mit dem breit gefächerten wissenschaftlichen Wissen jedes Mitarbeiters und durch einen offenen und kontinuierlichen Beratungsprozess entwickeln wir Lösungen, die jeder Situation gerecht werden.

Unsere Leistungen sind sowohl im Full-Service als auch modular für Sie verfügbar. So übernehmen wir genau den Teil, den Sie auslagern möchten – von der Betreuung des Gesamtprojekts bis zur einzelnen Fachfunktion.



YOUR FLEXIBLE CRO SINCE 1999

Since 1999, we have been defined by our high degree of organisation and structure, all while keeping administrative overheads to a minimum. We use our energy and motivation to manage your projects, with flexibility and agility. Our company is organised as a flat hierarchy, enabling rapid and informed decision-making in response to your requests and requirements. We keep your goals in sight and liaise directly with partners and authorities on your behalf.

Headquartered in Hannover, Germany and with subsidiaries in Denmark, Switzerland, the UK and US, Mediconomics operates internationally.

With Quality Management being one of our foundations of success, all members of our interdisciplinary team are not only trained continuously to the latest standards, but we also maintain a certified Quality Management System acc. to DIN EN ISO 9001:2015.

Using the broad-based scientific knowledge base of each individual employee, and through an open and ongoing consultation process, we develop solutions to fit every situation.

Our services can be booked both full-service and modularly. This allows us to take on exactly the part you wish to outsource – from the entire project down to a single specialist function.



0511 560 99 80

Dr. (MD) Uwe Albrecht,
FFPM, FICR, FIBMS, CSci
CEO

MEDICONOMICS IST MITGLIED IN:

- Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA)
- Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA)
- European Medical Writers Association (EMWA)
- Forschungsvereinigung der Arzneimittelhersteller (FAH)
- Institute of Clinical Research (ICR)
- Society for Clinical Data Management (SCDM)
- US BIOCUM

MEDICONOMICS IS A MEMBER OF:

- German Federal Association of CROs (BVMA)
- German Society for Regulatory Affairs (DGRA)
- European Medical Writers Association (EMWA)
- Research Association of Drug Manufacturers (FAH)
- Institute of Clinical Research (ICR)
- Society for Clinical Data Management (SCDM)
- US BIOCUM directory

KLINISCHE FORSCHUNG



Wir verfügen über langjährige Erfahrung in der Koordination von klinischen Studien der Phasen I-IV in einer Vielzahl von Therapiegebieten. Unser internationales Team unterstützt bei der Planung und Durchführung von Studien und stellt sicher, dass zuverlässige Daten von höchster Qualität entstehen.

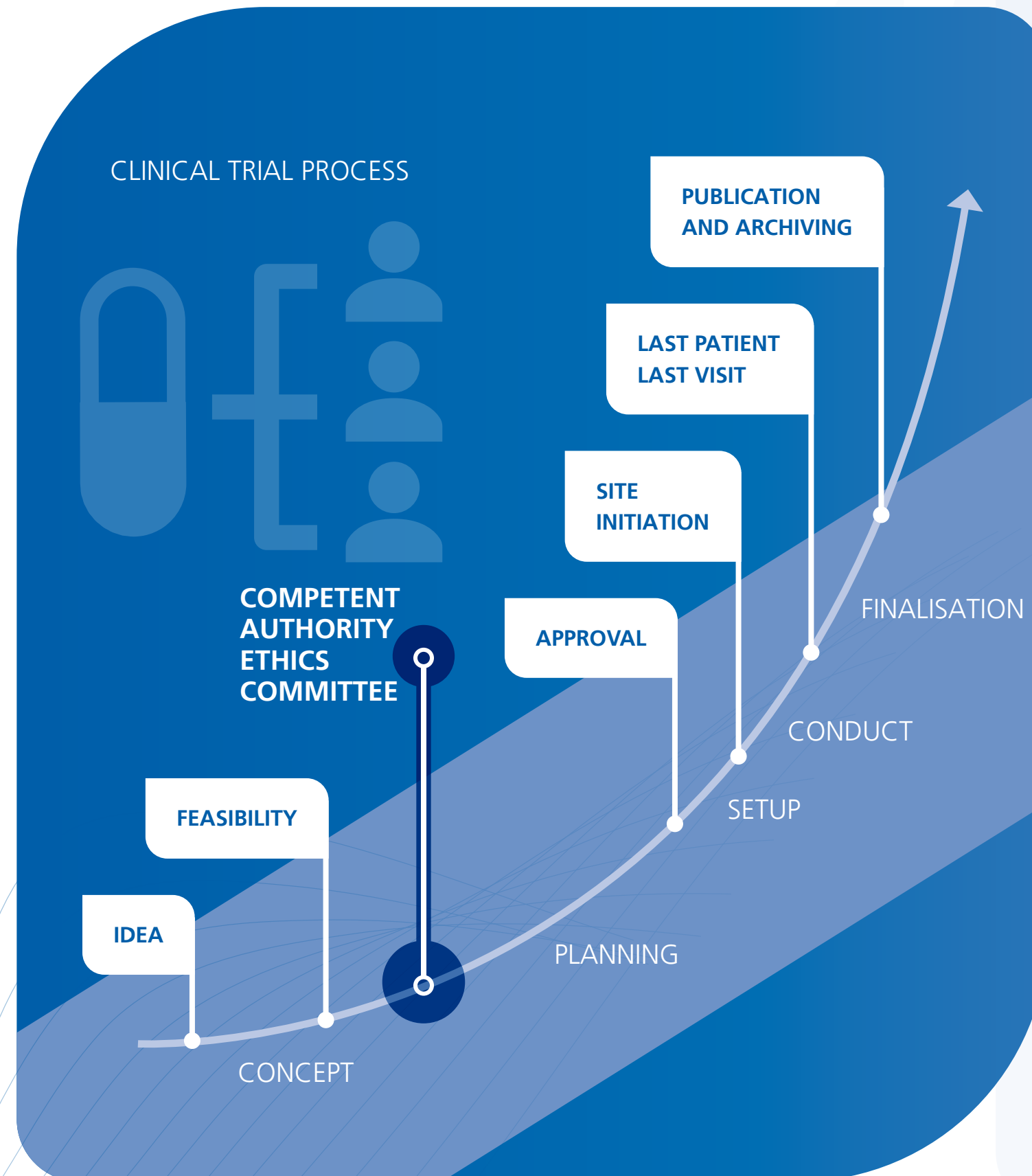
Wir sind erfahren in der Durchführung von nationalen und multinationalen Studien, verfügen über das Know-How sowie die Kapazität, monozentrische und multizentrische Studien zum Erfolg zu bringen. Mit langjähriger Expertise führen wir diese Projekte im universitären, stationären oder niedergelassenen Bereich durch. Durch unser über Jahrzehnte gewachsenes KOL-Netzwerk stellen wir sicher, dass wir stets auf dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Entwicklungen bleiben, indem wir die Arbeit mit führenden Experten forcieren, um höchste Qualitätsstandards in der Forschung zu gewährleisten.

Wir sind Spezialisten für die Durchführung wichtiger Studien nach der Markteinführung, einschließlich PASS und NIS sowie PMCF. Wir sind stolz darauf, Mitglied im BVMA und der BIOCOM zu sein und arbeiten eng mit der Forschungsgemeinschaft der Arzneimittelhersteller (FAH) sowie dem Institute of Clinical Research zusammen.

Von der Planung bis zur Berichterstattung: Wir begleiten Sie vom Konzept bis zum erfolgreichen Abschluss Ihrer klinischen Studie.

UNSERE KOMPETENZEN FÜR KLINISCHE FORSCHUNG:

- Projektmanagement
- Designentwicklung und Prüfplan-Erstellung
- Auswahl von Prüfstellen und Prüfarzten
- Antragstellung und regulatorische Betreuung
- Unterstützung der Rekrutierung
- Monitoring
- Qualitätssicherung
- Site Management
- Statistik von Konzept bis Auswertung
- Erstellung des integrierten Abschlussberichts



CLINICAL RESEARCH

We have an excellent track record in the coordination of Phase I-IV clinical trials in a wide range of therapeutic areas. Our multinational team assists you throughout trial design and conduct, ensuring that reliable data of the highest quality are obtained.

We possess extensive experience in conducting studies both nationally and internationally. Our background includes the seamless execution of both single-site and multi-site trials, offering unparalleled adaptability to diverse settings including academic, hospital, and community environments. Through our meticulously cultivated network of Key Opinion Leaders (KOLs), we ensure the perpetuation of scientific excellence, engaging closely with the relevant authorities to uphold the highest standards of clinical and scientific expertise.

We are specialists in the supervision of essential post-marketing studies, including PASS and NIS as well as PMCF. We are proud to be a member of BVMA and BIOCOM, and to work closely with the Research Association of Drug Manufacturers (FAH) as well as the Institute of Clinical Research.

From planning to reporting: Guiding you to the successful completion of your clinical trial.

OUR COMPETENCE IN CLINICAL RESEARCH SERVICES INCLUDES:

- Project management
- Design development and protocol creation
- Selection of investigational sites and investigators
- Application submission and regulatory support
- Recruitment support
- Monitoring
- Quality assurance
- Site management
- Statistics from conception to analysis
- Preparation of the Integrated Final Report (IFR)



MEDICAL WRITING

Medical Writing ist wesentlicher Bestandteil der klinischen Forschung und der Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Dokumente, die verschiedenen regulatorischen und kommunikativen Zwecken dienen, erfordern einen soliden wissenschaftlichen Hintergrund und Erfahrung, damit sie sowohl präzise als auch leicht lesbar sind. Unsere Medical Writer sind bei der European Medical Writers Association (EMWA) registriert, die ihre berufliche Entwicklung fördert und sicherstellt, dass Dokumente gemäß der neuesten Gesetzgebung und nach den höchsten wissenschaftlichen und ethischen Standards erstellt werden.

Auf der Grundlage zahlreicher erfolgreicher Projekte bieten wir fachkundige Beratung für die Anforderungen in den Bereichen Regulatory Affairs, klinische Forschung und Pharmakovigilanz an.

UNSERE DIENSTLEISTUNGEN FÜR MEDICAL WRITING UMFASSEN:

- Studiendesigns und Protokolle
- Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)
- Investigator's Brochure (IB)
- Prüfpläne (Investigational Plans)
- Integrierte Studienberichte
- Expertenberichte (eCTDs)
- Biologische Bewertungsberichte (BER)
- Klinische Bewertungsberichte (CER)
- Toxikologische Bewertungen
- Erstellung von Manuskripten für Publikationen

MEDICAL WRITING

Medical writing is an integral part of clinical research and is vital for the authorisation of your medicinal products and medical devices. Documents serving different regulatory and communicational purposes require a strong scientific background matched with experience in order to be both precise and appropriate for the target audience. Our medical writers are registered with the European Medical Writers Association (EMWA), which supports their professional development, ensuring your documents are delivered pursuant to the most recent legislation and acc. to the highest scientific and ethical standards.

Based on the strong foundation of many successful projects, we can provide expert advice for your medical writing requirements in regulatory affairs, clinical research and pharmacovigilance.

OUR MEDICAL WRITING SERVICES INCLUDE:

- Study designs and protocols
- Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)
- Investigator's Brochure (IB)
- Investigational plans
- Integrated study reports
- Expert Reports (eCTDs)
- Biological Evaluation Reports (BER)
- Clinical Evaluation Reports (CER)
- Toxicological evaluations
- Preparation of manuscripts for publications

MEDICAL COMMUNICATIONS

(PRE-)CLINICAL

- Study Protocols
- IBs
- IMPDs
- ICFs
- Study Reports
- Study Summaries

DATA PRESENTATIONS/ REPORTING

- Text descriptions
- Tables and Graphs
- ICH-compliant documents

COMMUNICATION

- Strategic publication
- Manuscripts
- Posters
- Presentations



REGULATORY

- (Clinical) Overviews
- (Clinical) Summaries
- Expert Reports

EDITING

- Review
- Consulting
- Proofreading

REGULATORY MEDICAL WRITING

PHARMAKOVIGILANZ



Pharmakovigilanz regelt das Erkennen, Management und Meiden von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowohl im Rahmen von klinischen Studien als auch nach dem Inverkehrbringen.

Mediconomics verfügt über das nötige Fachwissen und die Autorisierung der EMA, um für Organisationen maßgeschneiderte Pharmakovigilanz-Lösungen anzubieten und damit wertvolle Zeit und Kosten zu sparen. Wir leisten strategische Hilfe bei der Etablierung eines Pharmakovigilanz-Systems, operative Pharmakovigilanz-Unterstützung und bringen die Qualifikation und Erfahrung mit, Arzneimittelrisiken einzuschätzen, wir entlasten Ihre QPPV durch unseren Kontakt zum Kunden, zum Markt und zu den Behörden. Gerne stellen wir die QPPV sowie den Stufenplanbeauftragten für Sie.

Wir unterstützen sowohl bei der Etablierung eines PV-Systems in Ihrem Hause als auch durch die operative Übernahme Ihrer Verpflichtungen. Wir haben die Kompetenz, die notwendigen Maßnahmen sowohl für klinische Studien als auch für die Pflichten als Zulassungsinhaber zu übernehmen und decken diesen Bereich im Bedarfsfall oder vollumfänglich für Sie ab.

UNSERE DIENSTLEISTUNGEN FÜR PHARMAKOVIGILANZ UMFASSEN:

- Bewertung des aktuellen Pharmakovigilanz-Status
- Durchführung von Literaturrecherchen
- Periodic Safety Update Reports (PSURs)
- Development Safety Update Reports (DSURs)
- EU-konforme elektronische Berichterstattung (XEVPRM, ICSR)
- Implementierung von Pharmakovigilanz-Systemen
- Erstellung von Risikomanagementplänen (RMPs)
- Schulungen, Audits und mehr

PHARMACOVIGILANCE

Pharmacovigilance comprises detection, management, and prevention of adverse drug reactions, both within the framework of clinical trials and in post-market lifecycle. Mediconomics offers excellent expertise and holds an EMA authorisation to provide bespoke pharmacovigilance solutions for organisations, thereby saving valuable time and costs. We offer strategic assistance in establishing a pharmacovigilance system and operational support. Our solutions are tailor made and based on your qualifications and experience to assess medical product risks. We can alleviate the burden on your QPPV by interacting with clients, markets and regulatory bodies, or, if required, we can appoint a QPPV and a Graduated Plan Officer (a German-specific role) on your behalf.

We provide support in establishing pharmacovigilance systems within your organisation and can also assume operational responsibilities on your behalf. With expertise in managing requirements for clinical trials and also for marketing authorisation holder obligations, we can either supplement or completely manage this area for you as required.

OUR SERVICES INCLUDE:

- Evaluation of the current PV status
- Conducting literature research
- Periodic Safety Update Reports (PSURs)
- Development Safety Update Reports (DSURs)
- EU-conform electronic reporting (XEVPRM, ICSR)
- Implementation of PV systems
- Compilation of Risk Management Plans (RMPs)
- Training, audit and more

GENERAL OVERSIGHT

- Provision of EU-QPPV and/or Deputy
- PSMF creation and maintenance
- Support with PV integration

OPERATIONAL SUPPORT

- Development of SOPs
- Conduct of PV trainings
- Literature research
- Medical assessment of ICSRs

PV SOLUTIONS

DRUG SAFETY

- EudraVigilance registration
- Generation of narratives for SAEs and SUSARs
- Generation of Risk Management Plans
- Safety Reports

PV AUDITS

- Conduct of audits (vendors/internal)
- Support during inspections/audits



REGULATORY AFFAIRS



Die regulatorischen Rahmenbedingungen sind essentiell für eine erfolgreiche Produktentwicklung und ebenso wichtig wie Design, Herstellung und Vermarktung. Wir managen nationale, internationale, dezentrale und zentrale Verfahren sowie Variations als Full-Service oder spezifische Unterstützung. Darüber hinaus bieten wir alle regulatorischen Dienstleistungen an, die im Rahmen von klinischen Studien und Forschungsprojekten erforderlich sind, und engagieren uns aktiv in der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA).

Wir sind ausgewiesene Experten bei der Zusammenstellung der Einreichungsunterlagen, die für die Erstellung neuer oder die Änderung bestehender Dossiers erforderlich sind. Die Daten stellen wir als eCTD bereit.

UNSERE REGULATORY AFFAIRS LEISTUNGEN FÜR KLINISCHE STUDIEN:

- Regulatorische Beratung und Betreuung
- Genehmigungen, Änderungen, Meldungen und Berichterstattung
- Koordination und Kommunikation von/mit zuständigen Behörden, Ethikkommissionen und lokalen Behörden
- Versicherungsabwicklung
- Fristenüberwachung
- Regulatorische Einzelmandate, inkl. Stellung von QPPV (Qualified Person for Pharmacovigilance) und PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance)

UNSERE REGULATORY AFFAIRS LEISTUNGEN FÜR ARZNEIMITTEL:

- Wissenschaftliche und regulatorische Beratungsgespräche
- Management und Einreichung von nationalen und internationalen eCTDs
- Vorbereitung und Durchführung von Zulassungsverfahren (CP/DCP/MRP/NP)
- Erhaltung und Life-Cycle-Management von Zulassungen (Änderungsanzeigen, Verlängerungen, etc.)

REGULATORY AFFAIRS

Regulatory prerequisites are central to successful product development and are just as important as design, manufacture and marketing. We manage national, international, decentralised and centralised procedures as well as variations as full-service or specific support. Furthermore, we provide all regulatory services required within the field for clinical trials and research projects and are actively involved in the German Society for Regulatory Affairs (DGRA).

We are proven experts in compiling the submission documents required for the preparation of new dossiers or the amendment of existing ones, providing the data as an eCTD.

OUR CLINICAL TRIAL REGULATORY AFFAIRS SERVICES INCLUDE:

- Regulatory consultancy and advice
- Approval, amendments, notifications and reporting
- Coordination and communications of/with competent authorities, ethics committees and local authorities
- Insurance handling
- Deadline monitoring
- Provision of a QPPV (Qualified Person for Pharmacovigilance) and PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance)

OUR DRUG REGULATORY AFFAIRS SERVICES INCLUDE:

- Scientific and regulatory advice meetings
- Management and submission of eCTDs
- Preparation and conduct of authorisation procedures (CP/DCP/MRP/NP)
- Maintenance and life-cycle management of marketing authorisations (Variations, Renewals, etc.)

KLINISCHES DATEN-MANAGEMENT



Als Mitglied der Society for Clinical Data Management (SCDM) wissen wir, dass verlässliche und effiziente Arbeitsabläufe im klinischen Datenmanagement für die Erstellung und Meldung zuverlässiger, hochwertiger Daten entscheidend sind. Unsere Datenmanagement-Experten arbeiten eng mit den Biometrikern und den Prüfszentren zusammen. Die Einhaltung von ICH-GCP- und FDA-Vorschriften wird garantiert und die Datenerfassung von webbasierten Studien oder die Übertragung von Daten aus anderen Medien im Einklang mit den aktuellen Qualitätssicherungsstandards sichergestellt. Mit aktuellen Tools sind wir auf alle Projekte vorbereitet und können rasch reagieren, wobei wir mit allen möglichen Formaten kompatibel sind.

UNSERE DIENSTLEISTUNGEN UMFASSEN:

- eCRF-Design und Erstellung von annotierten CRFs
- Datenbankdesign, Programmierung von Dateneingabemasken und Edit Checks
- EDC und doppelte Dateneingabe
- Übernahme und Integration von externen Daten (z.B. Labor)
- Codierung (unerwünschte Ereignisse, Diagnose und Begleitmedikation)
- Datenvalidierung und Query-Management
- Qualitätskontrolle und Datenbanksperre
- (Blind-)Data Review
- Abstimmung von SAE-Daten
- Erstellung von Statusberichten und Statistiken
- Erstellung von statistischen Abschlussberichten

CLINICAL DATA MANAGEMENT

As a member of the Society for Clinical Data Management (SCDM) we recognise that reliable and efficient clinical data management workflows are crucial for the generation and reporting of reliable high-quality data. Our data management experts work closely with biometricians and your study site. Adherence to ICH-GCP and FDA regulations is guaranteed and data collection of web-based studies or the transfer of data from other media in line with current quality assurance standards is ensured. Using dynamic tools, we are prepared for and can react to any circumstance, remaining compatible with all potential formats.

OUR SERVICES INCLUDE:

- eCRF design and generation of annotated CRFs
- Database design, programming of data entry screens and edit checks
- EDC and double data entry
- Transfer and integration of external data (e.g. laboratory)
- Coding (adverse events, diagnosis and concomitant medication)
- Data validation and query management
- Quality control and database locking
- (Blind) data review
- Reconciliation of SAE data
- Preparation of status reports and statistics
- Preparation of statistical reports

PHARMA CONSULTING



Durch unsere umfangreiche Expertise und langjährige Erfahrung in den verschiedenen Bereichen unserer Dienstleistungen, kennen wir die Hürden und Schwierigkeiten, mit denen sich Unternehmen der pharmazeutischen Industrie regelmäßig konfrontiert sehen.

Wir können Ihnen dabei helfen, andere Blickwinkel zu gewinnen und Lösungen aufzeigen, die strategisch klug durchdacht und zielführend sind. Dabei behalten wir im Blick, dass die zeitlich rasche Reaktion für unsere Klienten von großer Bedeutung ist, um planvoll zu reagieren.

Auf Ihren Wunsch können wir Sie entweder punktuell bei Ihrer eigenen Umsetzung beratend oder bedarfsgerecht mit unseren Ressourcen unterstützen. Das Team von Mediconomics ist mit Expertise und großer Motivation zur Bewältigung besonderer Fälle Ihr kompetenter Ansprechpartner im Pharma Consulting und steht zu Ihrer Verfügung.

PHARMA CONSULTING

Our extensive expertise and experience in the different areas of our services ensure in-depth knowledge of the various hurdles and difficulties that companies in the pharmaceutical industry regularly face.

We can help you gain different perspectives and identify strategically well-thought-out and target-oriented solutions. In doing so, we keep in mind that a timely response is critical for our pharma consulting clients, as it allows them to solve problems with a structured approach and meet specified deadlines.

At your request, we can either provide you with support and advice to be implemented in-house or use our resources to contribute directly to your project. Our unique combination of expertise and experience working to solve special cases makes us your reliable and competent partner.

CONSULTING STAGES

ORIENTATION

- Problem Identification
- Structuring
- Goal Definition



CONCEPTION

- GAP Analysis
- Solution Plan / Road Map
- Implementation Plan



IMPLEMENTATION

- Implementation of the Solution according to Planning
- Evaluation of the realisation success
- Follow-Up

PRODUKTENTWICKLUNG

Die Produktentwicklung ist für viele Pharmaunternehmen, die neue Medikamente entwickeln, von entscheidender Bedeutung für Ihren Erfolg. Im Laufe der vergangenen Jahrzehnte hat sich in der Produktentwicklung der Fokus maßgeblich verändert. Während es im ersten Schritt noch im Wesentlichen um die Neuentwicklung oder Weiterentwicklung von chemisch-synthetischen Substanzen ging, wechselte der Fokus nachfolgend auf die Entwicklung von Biologica und verwandten Substanzen. Die Peptidforschung hat Meilensteine für die Therapie von Erkrankungen ermöglicht.

Im Rahmen der Entwicklung müssen wesentliche Schritte berücksichtigt werden, darunter die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Designs, die Wirtschaftlichkeit, das Risikomanagement und die gesetzlichen Anforderungen. Mit diesen Überlegungen im Hinterkopf halten wir uns an die Grundlagen der ISO 9001:2015, um qualifiziert zu unterstützen. Dieses bietet den Rückhalt, unsere ideenreichen Konzepte in klare Entwicklungsvorgaben zu übersetzen, um systematisch und geordnet die Schritte zu tun, welche zu einer erfolgreichen Produktentwicklung führen.

Auf Medizinprodukte fokussiert sich unser Schwesterunternehmen Medicoforum (ISO 13485:2016-zertifiziert) mit korrekter Klassifizierung, Optimierung der technischen Dokumentation und dem kompletten Zertifizierungsprozess. Wir unterstützen und leiten die Entwicklung von Produkten unter strenger Vertraulichkeit und helfen dabei, verzögernde Fallstricke zu umgehen.

PRODUCT DEVELOPMENT

The business of product development is vital to the success of many pharmaceutical companies seeking to develop novel therapeutics. Over the past decades, the focus of product development has changed significantly. While initially, the focus was on the new or further development of chemical-synthetic substances, the focus subsequently shifted to the development of biologics and related substances. Peptide research has paved the way for breakthroughs in the treatment of diseases.

During product development, essential steps must be addressed, including design performance and safety, business economics, risk management and regulatory requirements. With these considerations in focus, we adhere to the criteria in ISO 9001:2015 which address a system of quality management (QM) standards. This provides the foundation for translating our innovative concepts into clear development targets to take the systematic and organised steps that lead to successful product development.

Our sister company Medicoforum (ISO 13485:2016 certified) handles the classification, optimisation of the technical documentation and complete certification process for your medical devices. We support and direct the development of your product in the strictest confidence, helping to circumnavigate delay-causing pitfalls associated with such vital ventures.

MEDIZINPRODUKTE DIENSTLEISTUNGEN



Unsere Schwestergesellschaft Medicoforum ist Ihr Partner, wenn es darum geht, die Verkehrsfähigkeit Ihres Medizinproduktes herzustellen, zu erhalten oder für die Zukunft zu sichern. Die Experten unterstützen kontinuierlich oder bedarfsweise unter Einhaltung nationaler (z.B. MPDG) und internationaler Anforderungen (z.B. MDR). Medicoforum ist seit 2003 als Medizinproduktehersteller von einer Benannten Stelle zertifiziert, unterhält ein ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem und verfügt damit über eigene und konkrete Erfahrungen mit den Anforderungen, die an Herstellerunternehmen gestellt werden. Der Fokus liegt dabei darauf, Sie mit gezielten Leistungen so zu unterstützen, dass Sie die regulatorischen Notwendigkeiten sowie die Erfordernisse effizient bedienen können.

Unser Team arbeitet erfahren und fokussiert an der Erstellung oder Überarbeitung Ihrer technischen Dokumentation oder deren Bestandteile wie Klinische Bewertung (Clinical Evaluation Report / CER) oder Biologischer Bewertung (Biological Evaluation Report / BER), Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) oder dem Risikomanagement.

UNSERE DIENSTLEISTUNGEN UMFASSEN:

- Begleitung und Umsetzung der Umstellung von MDD zu MDR
- Durchführung von GAP Analysen
- Erstellung und Aktualisierung von technischen Dokumentationen
- Erarbeitung von Qualitätsmanagementsystemen gem. ISO 13485
- Planung und Durchführung von Post-Market Clinical Follow Ups (PMCF)

MEDICAL DEVICES SERVICES

Our affiliated entity Medicoforum is an experienced consultant and service provider for the MDR-compliant certification of medical devices under MDR as well as for the establishment or maintenance of your quality management system. The experts provide continuous or on-demand support in compliance with national (e.g. MPDG) and international requirements (e.g. MDR). Medicoforum is certified as a medical device manufacturer by a Notified Body since 2003 and maintains an ISO 13485 quality management system and thus has first-hand experience with the requirements imposed on manufacturing companies.

Our team is experienced and focussed on the preparation or revision of Clinical Evaluation Reports (CERs) and Biological Evaluation Reports (BERs) as well as in the areas of Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) and risk management. This support can be especially useful in times of transition.

OUR SERVICES INCLUDE:

- Support and implementation of the transition from MDD to MDR
- Conducting GAP analyses
- Creation and updating of technical documentation
- Development of quality management systems according to ISO 13485
- Planning and conduct of Post-Market Clinical Follow Ups (PMCF)

[medicoforum.com](https://www.medicoforum.com)



MEDICONOMICS GMBH

Misburger Straße 81 B
30625 Hannover, Germany

Tel. +49 (0) 511 560 998-0
Fax +49 (0) 511 560 998-20
info@mediconomics.com

MEDICONOMICS GMBH

Ringstraße 22
4600 Olten, Switzerland

MEDICONOMICS UK

Spring Farm House, Wallingford Rd
Goring On Thames, Reading
RG8 0HR, United Kingdom

MEDICONOMICS APS

Slotsbryggen 14 A-D
4800 Nykøbing F, Denmark

MEDICONOMICS INC.

4141 1/2 Verdugo Road
Los Angeles CA 90065, USA