



Komplexität meistern: mit unserem ganzheitlichen Ansatz



Steigender Druck, kürzere Entwicklungszyklen, strengere Regularien – die Herausforderungen in der Medizintechnik sind komplex und sorgen oft für unruhige Nächte. Bei tecurat verstehen wir diese Anforderungen. Wir sind nicht nur Berater, sondern Ihr Partner, der mit einem ganzheitlichen Ansatz komplexe Probleme nicht nur erkennt, sondern auch nachhaltig löst. Wir helfen Ihnen, diese Herausforderungen zu verstehen, zu segmentieren und zu meistern, damit Sie sich wieder auf das Wesentliche konzentrieren können: die Entwicklung innovativer Medizinprodukte.



Mehr als Theorie: Praxisnahe Expertise für Ihren Erfolg

Bei tecurat leben wir unsere Expertise in der Medizintechnik jeden Tag. Unser Team aus erfahrenen Managern, Qualitätssystemarchitekten und Entwicklern bildet eine schlagkräftige Task Force, die Ihr Produkt von der ersten Idee bis zum Markterfolg begleitet. Mit unserem fundierten Know-how erkennen und lösen wir kritische Probleme frühzeitig, bevor sie zu unüberwindbaren Hürden werden. Wir halten Ihnen den Rücken frei, damit Sie sich auf das Wesentliche konzentrieren können: die Entwicklung innovativer Medizinprodukte.



Effiziente Prozesse für Ihren Erfolg in der Medizintechnik.

In der Medizintechnik sind effiziente Prozesse entscheidend, um Unternehmensziele zu erreichen und gesetzliche Anforderungen zu erfüllen. Wir von tecurat entwickeln für Sie optimale Lösungen, die Ihre Produktivität steigern und die Compliance sicherstellen. Unser Ansatz integriert regulatorische Anforderungen nahtlos in Ihre Geschäftsprozesse. Das Ergebnis: schnellere Entwicklung, weniger Aufwand und mehr Klarheit. Wir bieten Ihnen automatisierte Lösungen, die Ihr Wachstum unterstützen, ohne ständig überarbeitet werden zu müssen. Ob Prozessoptimierung, Compliance-Strategien oder digitale Lösungen – wir finden den richtigen Ansatz für Ihre individuellen Herausforderungen, auch wenn diese noch unklar sind.

Strategische Unterstützung und Koordination von Prüfungen

Die Prüfung von Medizinprodukten erfordert spezielle Einrichtungen und Know-how. Wir von tecurat führen Sie kompetent durch diese komplexen Prüfungen. Dabei greifen wir auf unsere langjährige Erfahrung und unsere Partnerschaften mit führenden Institutionen zurück. Wir unterstützen Sie umfassend in den zentralen Bereichen:

- Bewertung der Gebrauchstauglichkeit (IEC 62366-1)
- Prüfung der elektrischen Sicherheit (IEC 60601-Reihe)
- Bewertung der Biokompatibilität (ISO 10993-Reihe)
- EMV-Prüfungen nach internationalen Standards.

Darüber hinaus unterstützen wir Sie bei der Designverifizierung und -validierung einschließlich Entwicklungstests für Hardware, Elektronik und Software. Unser Team begleitet Sie im V&V-Prozess als Interim-, Projektmanager oder Ingenieur und passt unsere Rolle individuell an Ihre Bedürfnisse an. Wir bieten strategische Beratung, Testplanung, Projektmanagement und technische Unterstützung. Durch unsere Erfahrung ermöglichen wir eine effiziente Koordination mit den Labors und unterstützen Ihre Teams während des gesamten Prozesses.





Intelligente technische Entwicklung für Ihre Medizinprodukte.

Entscheidungen in der frühen Entwicklungsphase haben einen großen Einfluss auf Kosten und Zeitplan. Bei tecurat legen wir großen Wert auf eine detaillierte Anforderungserhebung, die über die zentralen Anwenderbedürfnisse hinausgeht. Unser Ansatz ermöglicht es, Strukturen zu entwickeln, die von Anfang an auf Erfolg ausgerichtet sind. Wir wissen, dass die Korrektur von Fehlern in einer frühen Entwicklungsphase kostengünstiger ist als spätere Korrekturen. Unser Team ist darauf spezialisiert, diese Anforderungen präzise zu erfassen und in effiziente Prozesse umzusetzen. Mit unseren Testmanagement-Lösungen steigern wir die Effizienz und reduzieren zukünftige Aufwände. Mit intelligenten Strategien und einem robusten Management helfen wir Ihnen, Zeit und Kosten zu minimieren und gleichzeitig die Compliance zu gewährleisten.



Digitale Innovation für Ihre Geschäftsprozesse.

In der komplexen Entwicklung von Medizinprodukten sind digitale Werkzeuge heute unverzichtbar. Wir von tecurat bieten praxiserprobte Lösungen und begleiten Unternehmen bei der digitalen Transformation. Unsere Expertise umfasst elektronische Qualitätsmanagementsysteme (eQMS), Technische Dokumentation, Design Control Systeme sowie Dokumentenmanagementsysteme (DMS) und ihre Freigabeworkflows. Wir integrieren umfassende digitale Lösungen in alle Bereiche Ihres Unternehmens. Unsere Lösungen decken den gesamten Prozess für Medizinprodukte ab: vom Reklamationsmanagement über die Produktionsdokumentation bis hin zur Validierung. Dieser Ansatz schafft eine digitale Infrastruktur, die Compliance und Effizienz fördert.

Entwicklung Ihrer internen Kompetenzen

Echte Partnerschaft – das ist unser Credo. Komplexe Aufgaben können wir direkt übernehmen, gleichzeitig bauen wir aber auch das Fachwissen Ihres Teams gezielt aus. Mit Schulungen, Workshops und persönlichem Coaching unterstützen wir Ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. So meistern sie Qualitätsprozesse und gesetzliche Anforderungen. Dieser Ansatz ermöglicht es Ihnen, Routineaufgaben inhouse zu erledigen, während Sie bei Spezialaufgaben auf unser Know-how zurückgreifen können.

Flexible Modelle zur Unterstützung

Medizintechnikunternehmen haben individuelle Bedürfnisse. Wir passen unsere Unterstützung an Ihre Wachstumsphasen und Herausforderungen an.

Für etablierte Hersteller schaffen wir optimierte Systeme und Prozesse, die Ihre Leistungsfähigkeit weiter steigern. Unsere Expertise umfasst:

- Weiterentwicklung Ihrer Entwicklungsprozesse
- professionelle Pflege der Technischen Dokumentation
- Gestaltung von effizienten Programmen zur Produktüberwachung nach der Einführung in den Markt
- Entwicklung erfolgreicher Strategien zur Erweiterung Ihres Produktportfolios
- effektive Unterstützung bei der Produktzulassung in internationalen Märkten
- gezielte Verstärkung Ihres Expertenteams

Für wachsende Unternehmen bieten wir umfassende Unterstützung bei der Gestaltung effizienter Entwicklungsprozesse:

- Einführung strukturierter Designkontrollen
- Planung optimaler Zulassungspfade für Ihre Medizinprodukte
- Entwicklung einer umfassenden Compliance-Strategie
- Prozessoptimierung für nachhaltiges Wachstum

Für Start-ups schaffen wir von Anfang an tragfähige und skalierbare Rahmenbedingungen:

- Aufbau erster, effizienter Entwicklungsstrukturen
- Implementierung durchdachter Dokumentationssysteme
- Erstellung einer fundierten regulatorischen Planung
- Implementierung schlanker und effektiver Prozesse
- Entwicklung skalierbarer Lösungen für die Zukunft

Unsere Expertise in der Softwareentwicklung unterstützt Sie in allen Phasen:

- durch professionelles Projekt- und Teammanagement
- mit strukturiertem Anforderungsmanagement
- durch eine durchdachte Produktarchitektur
- mit sorgfältiger Begleitung der Implementierung
- durch vollständige Implementierung und umfassende Tests
- durch gezieltes Entwickler-Coaching
- durch erfahrenes technisches Management



Proaktive Unterstützung für Ihren langfristigen Markterfolg

Wir verstehen Ihren Erfolg als kontinuierlichen Prozess. Deshalb bieten wir Ihnen eine umfassende Betreuung, die über die Erstzulassung Ihres Produkts hinausgeht. Durch unsere proaktive Begleitung bei regulatorischen Entwicklungen, die kontinuierliche Weiterentwicklung Ihres Qualitätssystems und strategische Optimierungen unterstützen wir Sie dabei, Ihren Markterfolg langfristig zu sichern und auszubauen. Wir begleiten Sie kompetent bei der erfolgreichen Umsetzung von Produktänderungen, der Erschließung neuer Märkte und der zukunftsorientierten Weiterentwicklung Ihrer Produkte. Mit unseren Strukturen zur kontinuierlichen Marktbeobachtung und zum klinischen Monitoring festigen Sie nachhaltig Ihre Marktposition und stellen sich proaktiv den zukünftigen Anforderungen.

Sicher durch jedes Audit: Unsere umfassende Unterstützung für Ihre Zertifizierung

Externe Audits sind ein wichtiger Bestandteil für Medizinprodukteunternehmen. Unsere zertifizierten Auditoren unterstützen Sie umfassend vor, während und nach Audits durch Benannte Stellen und Behörden wie der FDA, um einen reibungslosen und erfolgreichen Ablauf zu gewährleisten. Durch die Durchführung von internen Audits und MOCK-Audits bereiten wir Sie optimal vor und unterstützen Sie auch bei Lieferantenaudits. Diese proaktive Unterstützung minimiert das Risiko von Abweichungen und fördert eine konstruktive und effiziente Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen und Behörden. So stellen wir sicher, dass Sie alle relevanten Standards erfüllen und Ihre Audits erfolgreich abschließen.

Ihre beste Wahl für nachhaltigen Erfolg in der Medizintechnik: Drei überzeugende Gründe

1. **Profitieren Sie von unserer umfassenden Praxiserfahrung**, die wir in den jeweiligen Rollen gesammelt haben.
2. **Erleben Sie unsere Hands-on-Mentalität**, die auf dem Prinzip „Umsetzen und Coachen“ basiert und Sie aktiv unterstützt.
3. **Gestalten Sie mit uns Ihre Zukunft**: Wir sind Ihr Partner für zukunftssichere und digitale Lösungen.



Nahtlose Komplettlösungen durch unser starkes Partnernetzwerk

Um Ihnen einen umfassenden Service bei der Entwicklung und Vermarktung Ihrer Medizinprodukte bieten zu können, verfügen wir über ein exzellentes Netzwerk spezialisierter Partner. Durch diese wertvollen Kooperationen haben Sie Zugang zu führendem Know-how in Bereichen wie EMV, elektrische Sicherheit, Biokompatibilitätsbewertung, mechanische Konstruktion und Elektronik. Bei Bedarf ermöglichen unsere Partner eine fortschrittliche und sterile Produktion. Für eine schnelle Zertifizierung und Registrierung arbeiten wir eng mit renommierten Zertifizierungsstellen zusammen und unterstützen so eine reibungslose internationale Zulassung Ihrer Produkte. Fundierte klinische Expertise erhalten wir von unseren Forschungspartnern, darunter führende deutsche Kliniken, wie die Charité Berlin, die wertvolle klinische Studien und Bewertungen durchführen. Um die Gebrauchstauglichkeit Ihrer Produkte sicherzustellen, kooperieren wir mit weltweit anerkannten, Speziallabors, darunter FDA-konforme Einrichtungen in den USA und China, um die Einhaltung regionaler Anforderungen zu gewährleisten. Über die technischen Aspekte hinaus tragen unsere Vertriebspartner mit effektiven Verkaufsstrategien, innovative Marketinglösungen und etablierte Vertriebsnetzen entscheidend zu Ihrem Markterfolg bei. Diese Unterstützung ist besonders wertvoll, um neue Märkte zu erschließen oder Ihre Präsenz in bestehenden Märkten auszubauen. Dank dieses starken Netzwerks können wir Ihnen umfassende Komplettlösungen anbieten und uns gemeinsam auf effiziente und erfolgreiche Wege konzentrieren.

Definieren wir gemeinsam Ihre Ziele!

Kontaktieren Sie noch heute unser Team und erfahren Sie, wie wir Sie bei der erfolgreichen Bewältigung der sich wandelnden Anforderungen in der Medizintechnik unterstützen können. Gemeinsam gestalten wir Ihre Prozesse effizienter und sichern Ihren langfristigen Erfolg.