



MEDAGENT
experts in certification

PRODUCTS | ABOUT US | WEBSITE

NEWS VON MEDAGENT



Liebe/r Frau/Herr Dr. Mustermann,
wir haben wieder spannende Themen und Neuigkeiten aus der Medizintechnik-Welt für Sie
zusammengefasst. Bleiben Sie mit uns immer auf dem aktuellen Stand!



Vielen Dank an alle Teilnehmer der 13. MEDAGENT GMP & RA Tagung!

Euer Engagement und der wertvolle Austausch haben diese Veranstaltung zu einem vollen Erfolg gemacht.

Über den Tag hinweg konnten wir

- wertvolle Einblicke gewinnen,
- wichtige Themen ansprechen, die uns in Zukunft beschäftigen werden und
- Euch smarte Lösungen präsentieren, mit denen wir gemeinsam neue Herausforderungen meistern können.

Schön, dass Ihr Euch die Zeit genommen habt und wir uns mit Euch persönlich treffen und austauschen konnten! Für alle die nicht an der Tagung teilnehmen konnten: Kommt auf uns zu – wir stellen Euch gerne Infos zur Verfügung!

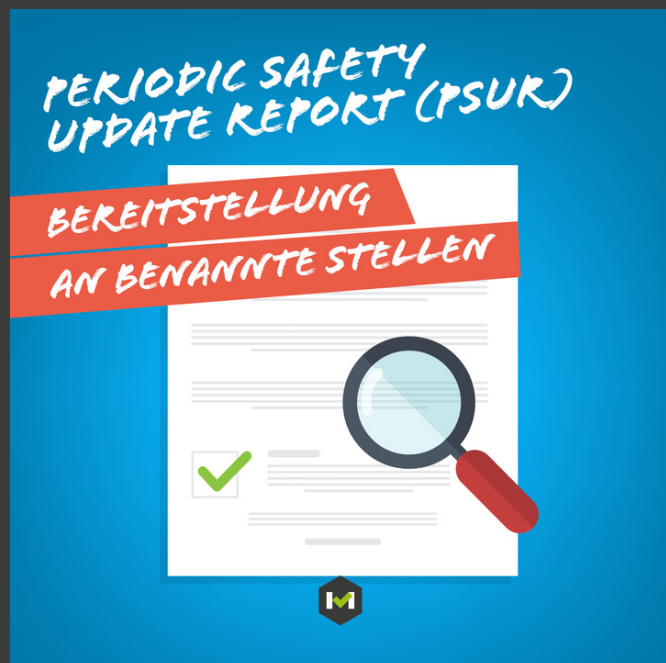


Aktuelles aus der Medizintechnik

Annual Registration FY2025 bei der FDA:

Bis zum 31.12.2024 müssen Unternehmen die Establishment Registration Fee bezahlt und den Re-Registrierungsprozess abgeschlossen haben, ansonsten droht die automatische Deaktivierung der Registrierung seitens der FDA. Eine erneute Registrierung ist möglich, aber mit erheblichem Aufwand verbunden.

Unsere Kunden können sich da entspannt zurücklehnen, denn das Expertenteam bei MEDAGENT führt seit Jahren die „FDA Annual Registration“ durch!



Bereitstellung von PSURs an Benannte Stellen und Behörden:

Die MDCG 2022-21 gibt klare Richtlinien vor, welche Inhalte im PSUR (Periodic Safety Update Report) enthalten sein müssen und wie oft er je nach Risikoklasse des Medizinprodukts aktualisiert werden sollte / muss.

Wichtige Punkte:

- Inhalt des PSUR: Alle sicherheitsrelevanten Informationen und Daten zur klinischen Leistung des Produkts müssen enthalten sein
- Aktualisierungsfrequenz: Je nach Risikoklasse müssen PSURs jährlich oder alle zwei Jahre aktualisiert werden.
- Bereitstellung an Behörden: Ab Risikoklasse IIb muss der PSUR proaktiv an die Benannte Stelle oder Behörde übermittelt werden. Zukünftig wird dies über die EUDAMED-Datenbank erfolgen.

Für Hersteller von Medizinprodukten ist es wichtig, stets die aktuellen Vorgaben zu kennen und umzusetzen, um die Sicherheit und Compliance ihrer Produkte zu gewährleisten.

Entdecken Sie die individuellen Finanzierungsmodelle von FUTURA Leasing!

Wir verstehen, dass Unternehmen unterschiedliche Bedürfnisse haben. Mit FUTURA Leasing bieten wir flexible Finanzierungsmodelle, die genau auf Ihre Anforderungen zugeschnitten sind:

Individuelle Finanzierungsmodelle:

Anpassung der Leasingkonditionen nach Ihrem Bedarf. Maximale Flexibilität, um die beste Lösung für Ihr Unternehmen zu finden!



Aufteilung der Onboarding- und Lizenzkosten auf bis zu 5 Jahre:

Ideal für kleinere Unternehmen, die anstelle einmaliger Investitionen lieber planbare laufende Kosten benötigen, um die Liquidität zu bewahren.

Geringere Investitionskosten pro Jahr

Planbare und niedrigere Investitionskosten, während gleichzeitig die neuesten Inhalte und Nachweise genutzt werden können.



Nachhaltigkeitsziele und Berichtspflicht: Ihre Verantwortung für die Zukunft

Als Unternehmer*in tragen Sie nicht nur Verantwortung für den wirtschaftlichen Erfolg, sondern auch für ökologische und soziale Themen. Die UN-Nachhaltigkeitsziele (SDGs) bieten dabei einen klaren Rahmen. Die ESG-Berichtspflicht schafft Transparenz und Vertrauen.

Warum ist das relevant?

Nachhaltiges Wirtschaften sichert langfristig Ihre Wettbewerbsfähigkeit und stärkt das Vertrauen von Investoren, Kundinnen und Mitarbeitenden.

Was bedeutet die ESG-Berichtspflicht?

Ab 2026 betrifft die neue Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) alle Unternehmen.

Zeitplan für die Nachhaltigkeitsberichterstattung:

2024: Unternehmen, die bereits der CSR-Richtlinie unterliegen

2025: Große Unternehmen (u.a. ab 500 Beschäftigte)

2026: Kleine und mittlere Unternehmen (KMU)

2028: Unternehmen aus Drittstaaten mit EU-Zweigniederlassungen

Fazit: Unternehmen müssen ihre Nachhaltigkeitsstrategie transparent gestalten. Handeln Sie jetzt und integrieren Sie Nachhaltigkeit, um zukunftsfähig zu bleiben

Social Media News@ MEDAGENT

Immer auf dem aktuellen Stand bleiben? Einfach uns folgen:



WELCOME TO THE TEAM!

RAMONA
QUALITY ENGINEER
BEI MEDAGENT SEIT JULI 2024

» BEI MEDAGENT GEFÄLLT MIR, DASS NICHT JEDER TAG DEM ANDEREN GLEICHT UND ES IMMER SPANNEND BLEIBT!




Welcome RAMONA

WELCOME TO THE TEAM!

LISA
REGULATORY CONSULTANT
BEI MEDAGENT SEIT SEPTEMBER 2024

» WAS MEDAGENT FÜR MICH AUSZEICHNET, SIND DIE VIELFÄLTIGEN HERAUSFORDERUNGEN UND DAS UNTERSTÜTZENDE MITEINANDER IM TEAM!




Welcome LISA

AUSTRALISCHE UDI DATENBANK

WICHTIGE UPDATES!!




AUSTRALISCHE UDI DATENBANK

ERFÜLLT IHR ALLE REGULATORISCHEN ANFORDERUNGEN?

WIR ÜBERNEHMEN FÜR EUCH DIE ÜBERWACHUNG VON REGULATORISCHEN ANFORDERUNGEN, NORMEN UND GMDN CODES




MEDAGENT COMPLY

MODUL 120
KLASSE I - KABEL

MEDAGENT FUTURA




FUTURA MODUL 120

MODUL 130
KLASSE I - LARYNGOSKOPE

MEDAGENT FUTURA




FUTURA MODUL 130



FUTURA MODUL 210



FUTURA MODUL 220

Kontakt



MEDAGENT Group

Griesweg 47

D-78570 Mühlheim

Germany

Tel.: +49.7463.9954.0

Fax: +49.7463.9954.10

E-Mail: info@medagent.de

www.medagent.de

