

A collage of several photographs showing different views of a modern, multi-story building with a white and grey facade, dark window shutters, and a balcony with a red railing. The building is set in an urban environment with other buildings and a cooling tower visible in the background.

seleon GmbH

Medtech Consulting, Product Development and Production

seleon.der.digitale.one.stop.shop

Wie wir als Medtech-Dienstleister
den Mittelstand behutsam digitalisieren.

High-Class Medical Technology – First-Class Service



- Engineering of medical devices
- Regulatory & Clinical Consulting
- Medical Production



www.seleon.com

seleon GmbH | Im Zukunftspark 9 | 74076 Heilbronn, Germany

Vertraulich

Key Facts



UMSATZ
12 Mio. €



MITARBEITER
105



Engineering
50 MA



Consulting
25 MA



Produktion
20 MA



**Administration/
Management**
10 MA

Wir liefern auch regulatorische News & Updates



02 AUG, 2022

Regulatory Affairs

Künstliche Intelligenz Grundlagen für die Medizintechnik

Internationale Zulassung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika.

Die Zulassungen von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika unterliegen speziellen Regularien. Die heterogenen internationalen Verfahren und regulatorischen Anforderungen verändern sich kontinuierlich und werden immer umfangreicher. Wir informieren Sie laufend und stets aktuell über die wichtigsten Themen aus allen Bereichen der Medizintechnik.

www.seleon.com/de/regulatory-affairs/

Regulatory Affairs

Die Zulassung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika ist komplex und nicht selten verwirrend. Wir klären auf ...

Clinical Affairs

Für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika müssen Sicherheit, Leistung und Nutzen nachgewiesen werden. Was wir dazu wissen ...

Lebenszyklus – Prozesse

Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika unterliegen strengen Prozessanforderungen. Wir kennen die Details ...

Health Software

Die Bedeutung von Software in der Medizintechnik nimmt rasant zu. Wir nehmen Sie mit ...



17 AUG, 2022

Regulatory Affairs

Elektronische Gebrauchsanweisung – Die versteckte Pflicht der MDR



Business Unit Consulting – Dienstleistungen

Beratungsprodukte

Regulatory Affairs

- Regulatory Affairs/Technische Dokumentation (MDR, IVDR, FDA, etc.)
- Internationale Zulassungen (MDSAP u.a. Länder)

Clinical Affairs

- Klinische Bewertung/Leistungsbewertung (MDR, IVDR)
- Klinische Prüfung/Leistungsstudien (MDR, IVDR)
- Post Market Surveillance/Clinical/Performance Follow-up (MDR, IVDR)
- Clinical & Market Strategy Consulting

Lebenszyklusprozesse

- Aufbau/Anpassung von QM-Systemen (MDR, IVDR, QSR, ISO 13485)
- Beratung zu Lebenszyklusprozessen
- Risk Management und Usability Engineering Consulting

Regulatorische Produkt- und Unternehmensberatung

- Technology Consulting (Engineering + Consulting + Production)

Software

- Software Lebenszyklusprozesse/-dokumentation
- Medical Apps, DiGA & Health Software

Digitalisierung

- Digitalisierung der Technischen Dokumentation
- Digitalisierung regulatorischer Workflows
- Digital Computer System Validation (D-CSV)
- Cybersecurity und Datenschutz Consulting

Übernahme regulatorischer Rollen

- Übernahme der Rolle des "Legal Manufacturer"
- Übernahme der Rolle des "Regulatory host"
- Übernahme der Rolle des "Authorised Representative"

Regulatorische Produkt- und Unternehmensberatung

- seleon Regulatory & IP Due Diligence Services

CASES

Digitalisierung der Technischen Dokumentation

Erstellung einer Technischen Dokumentation für ein Legacy-Medizinprodukt zur MDR und FDA-Zulassung

KUNDE:

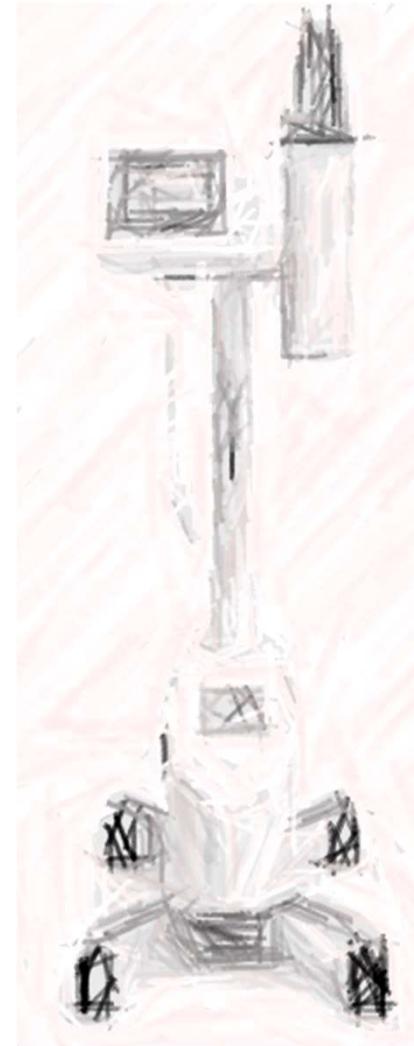
- Mittelständischer deutscher Medizinproduktehersteller

PROJEKTINHALTE:

- Konzept-Workshop mit Gap-Analyse
- Entwicklung eines Dokumentations- und Transferkonzepts für die Übertragung vorhandener Informationen nach POLARION
- Generierung der Dokumentation auf Systemebene sowie der Dokumentation für die drei Softwaresysteme in POLARION
- Unterstützung beim Risikomanagement und bei V&V-Aktivitäten in POLARION

PROJEKTUMFANG UND -DAUER:

- Bis zu 3 Mitarbeiter zu 80..100%
- 4 Monate in 2022



CASES

Digitalisierung regulatorischer Workflows

Digitalisierung von QM-bezogenen Prozessen mit Hilfe von Atlassian JIRA

KUNDE:

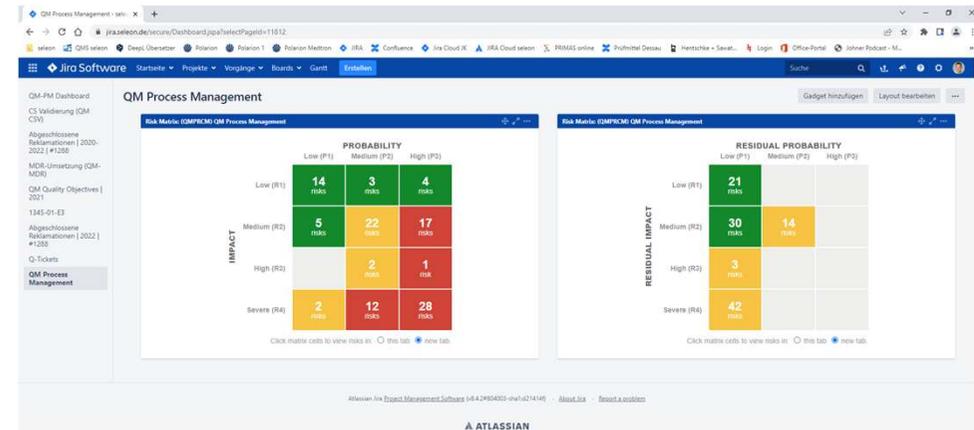
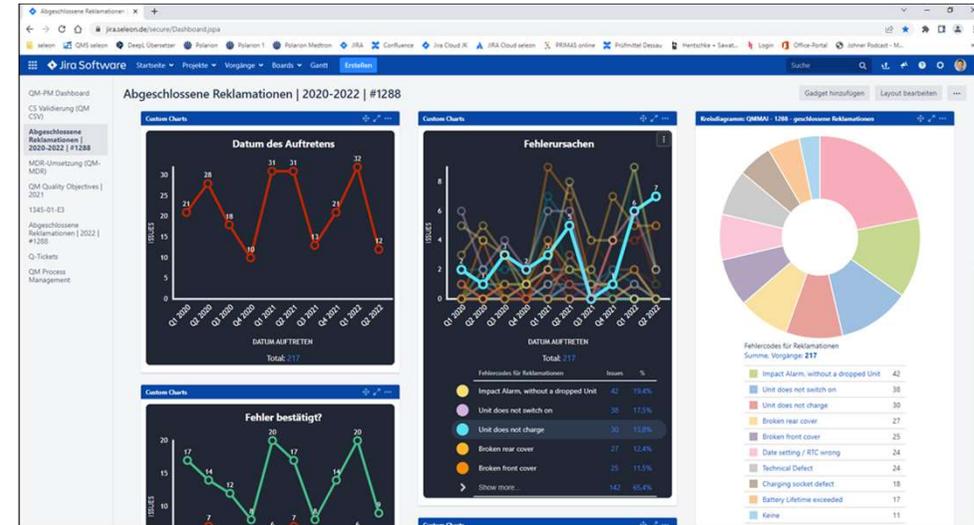
- Mittelständischer deutscher Medizinproduktehersteller

PROJEKTINHALTE:

- Abwicklung des Reklamationsmanagements (Erfassen und Bewerten von Complaints)
- Implementierung des CAPA-Managements inkl. Risikobewertung, Definition von Sofortmaßnahmen, Definition von Korrekturen, Detaillierte Ursachenanalyse, Ableitung von CAPA-Maßnahmen, Definition und Überwachung der Wirksamkeitsprüfung)
- Prüfung von Meldepflichten

PROJEKTUMFANG UND -DAUER:

- 1 Mitarbeiter zu 10%
- 2021 - 2022



CASES

Digital Computer System Validation (D-CSV)

Validierung von 40 IT-und Produktionssystemen eines Orthesen-Herstellers in nur drei Monaten

KUNDE:

- Mittelständischer deutscher Medizinproduktehersteller

PROJEKTINHALTE:

- Konzept- und Initialisierungsphase (CSV-Prozessupdate, Erstellung Systemliste, Erstellung Validation Master Plan)
- Pilotphase (Erprobung/Optimierung neuer CSV-Prozess)
- Realisierungsphase (zeitversetzter Start der CSV-Teilprojekte nach Systemlisten-Priorisierung)
- Bewertungsphase (internes Audit + MDSAP-Audit)
- Papierlose Dokumentation und elektronischer Freigabeprozess

PROJEKTUMFANG UND -DAUER:

- 4 Mitarbeiter zu 80..100%
- 02.2022 - 04.2022



CASES

Digital Computer System Validation (D-CSV)

Konzeption und Realisierung der Computer System Validation in einem Medtech-/Labtech-Konzern

KUNDE:

- Big Player, Hamburg

PROJEKTINHALTE:

- Konzeption einer konzernübergreifenden Strategie zur von der EN ISO 13485 geforderten Computer System Validation
- Anpassung der betroffenen Prozessbeschreibungen und Erarbeitung der erforderlichen Templates
- Unterstützung beim Roll-out und der pragmatischen Umsetzung der Strategie im Headquarter und den Werken
- Papierlose Dokumentation und elektronischer Freigabeprozess

PROJEKTUMFANG UND -DAUER:

- Bis zu 4 Mitarbeiter mit 50% .. 100%
- 2018 – 2020



CASES

Cybersecurity und Datenschutz Consulting

Entwicklung einer Cybersecurity Strategie sowie Unterstützung bei der Umsetzung

KUNDE:

- Mittelständischer deutscher Medizinproduktehersteller

PROJEKTINHALTE:

- Schulung zu den Grundlagen der Cybersecurity und Datensicherheit
- Gemeinsame Erarbeitung einer Sicherheitsstrategie für die Medizinprodukte auf Kunden- und Anwenderseite
- Erstellung der benötigten Prozessbeschreibungen und Templates
- Integration von Cybersecurity & Product Security in der Prozesslandschaft
- On-going Support bei der Implementierung

PROJEKTUMFANG UND -DAUER:

- 1 Mitarbeiter zu 20%
- 2021 - 2022



PATIENT Jamal Hunter_001024	BIRTHDATE 12/9/48 12:00:00 AM	GENDER male	COMMENTS 0	CT SCAN CREATION + 2018-01-02T11:24	PLAN abs3.2_VMAT	COMMENTS 1			
REFERENCE DOSE Nucletron Oncentra OTP V4.5.2.23	CREATION + 2018-01-09T10:39	IMPORT + 2020-09-24T13:37 Ceska02-SFW10	COMPARISON DOSE VERIQQA 2.0.19 Monte Carlo (2.0.19)	CREATION + 2020-09-24T13:38 VERIQQA 2.0.19					
PLAN EVALUATION Monte Carlo 89		OVERALL RESULT 	RESULT WITHIN LIMITS DVH  Gamma 	Comments (0)  NO COMMENTS YET					
CREATION + 2020-09-24T13:37 VERIQQA 2.0.19	EVALUATION TEMPLATE Template Lung	DICOM Ceska02-SFW10 + 2020-09-24T13:37	APPROVAL HISTORY  2020-09-24T13:43 Admin admin						
 3D View	 Compare	 Track	 Upload DICOM	 Download DICOM	 Download PDF	 Reevaluate	 Delete		
▼ DVH EVALUATION							15	0	0

Key facts



Mehr als 150 Projekte pro Jahr,
vom Konzeptworkshop bis zur
kompletten Unternehmens-
umstellung auf MDR oder IVDR.



Mehr als 20 erfahrene
Kollegen:innen unterstützen Sie
– auch vor Ort



Alle zwei Wochen publizieren
wir einen Fachartikel auf
www.seleon.com/de/regulatory-affairs/
zu regulatorischen Hot Spots



Fabiola Hartung-Linz

Sales Director Consulting

Fon: +49 (0) 171 56 80 548

Fax: +49 (0) 7131 2774-100

fabiola.hartung-linz@seleon.de
seleon GmbH | Im Zukunftspark 9 | 74076 Heilbronn



Peter Hartung

Leitung Business Unit Consulting

Fon: +49 (0) 178 59 06 773

Fax: +49 (0) 7131 2774-100

peter.hartung@seleon.de
seleon GmbH | Im Zukunftspark 9 | 74076 Heilbronn

Kontakt

Fon: 07131 / 2774 - 0

Fax: 07131 / 2774 - 100

www.seleon.de

seleon GmbH | Im Zukunftspark 9 | 74076 Heilbronn

