



GEMEINSAM  
MACHEN WIR DIE  
WELT EIN STÜCK  
SICHERER

BERATUNG

#### BERATUNG

Wir sind seit Jahren darauf fokussiert, komplexe Zusammenhänge zu erkennen und Kompliziertes sicher und verständlich zu beschreiben. Wir analysieren die Strukturen in Ihrem Unternehmen und gleichen sie mit dem Stand der Technik und den regulatorischen Anforderungen ab. Unter Berücksichtigung der umfangreichen Erfahrung finden wir pragmatische Lösungen, die zu Ihrem Unternehmen passen. Unsere Leistungen:

- + CE-Kennzeichnung Maschinen
- + CE-Kennzeichnung Medizinprodukte
- + Implementierung von Managementsystemen
- + Prozessaufbau und -optimierung
- + Troubleshooting
- + Gap-Analysen
- + Interne Audits und Seminare

#### DAS UNTERNEHMEN

Unsere Mission ist es, die Welt ein Stück sicherer zu machen. Durch die Umsetzung von regulatorischen Anforderungen in technischen Prozessen begleitet unser Team Hersteller aus Medizintechnik und Maschinenbau auf dem Weg zu sicheren Produkten und Prozessen.

Seit knapp 20 Jahren bestimmen Risikomanagement, Gebrauchstauglichkeit und Fragen der Compliance die Zusammenarbeit mit unseren Kunden. Partnerschaftlich und pragmatisch leisten wir unseren Beitrag zur Sicherheit von Maschinen, Medizinprodukten und Prozessen.

23

#### KLUGE KÖPFE

mit 11 verschiedenen Berufsausbildungen und 20 Studienabschlüssen

250

#### QM-SYSTEME

aufgebaut und gepflegt

999

#### CE-KENNZEICHNUNGEN

für Maschinen und Medizinprodukte

#### CRConsultants GmbH & Co. KG

Marliring 66 a, 23566 Lübeck

T 0451 38828-61

F 0451 38828-67

info@crc-mail.de

www.crconsultants.de

## MEHRWERT DURCH SYNERGIEN AN DEN SCHNITTSTELLEN

Durch die Umsetzung von regulatorischen Anforderungen in technischen Prozessen begleiten wir Sie auf dem Weg zu sicheren Produkten und Prozessen. Sichere Produkte, produziert auf sicheren Maschinen in sicheren Prozessen – so machen unsere Kunden die Welt ein Stück sicherer.

## SICHERHEIT

## UNSERE KERN- KOMPETENZEN FÜR IHREN FORTSCHRITT

Seit rund 20 Jahren unterstützen wir Hersteller dabei, sichere Medizinprodukte und Maschinen zu entwickeln, Produktionsprozesse zu validieren und dauerhaft unter beherrschten Bedingungen zu produzieren.

Unser Handeln »partnerschaftlich und pragmatisch«, unser Ziel »sicher und verständlich«. Diese Werte zeichnen uns bei der täglichen Arbeit aus.

Bei CRC erwartet Sie ein Team, das sich für Ihre Probleme interessiert und bestrebt ist, die für Sie optimale Lösung zu erarbeiten. Mit solidem technischen und regulatorischen Verständnis und umfangreicher Erfahrung helfen wir, Probleme zu verstehen und Lösungen zu finden sowie definierte Arbeitspakete abzuarbeiten.

## DOKUMENTATION

### MEDIZINPRODUKTHERSTELLER

Die CE-Kennzeichnung, die Sicherheit Ihrer Medizinprodukte und Prozesse sind bei uns in guten Händen. Wir helfen bei den zahlreichen Aufgaben auf dem Weg des Produkts von der Idee, über dessen Herstellung, bis zum Patienten. So stellen wir sicher, dass bei Ihrem Produkt der Nutzen das Risiko überwiegt.

Wir unterstützen Sie speziell bei folgenden Themen:

- + Erstellung von MDR- / IVDR-konformer Dokumentation
- + Durchführung von Qualifizierung und Validierung
- + Erstellung von Herstdokumentation
- + Update und Pflege von Technischer Dokumentation

## WIR ERARBEITEN INDIVIDUELL DIE FÜR SIE OPTIMALE LÖSUNG

## KONFORMITÄT

### MASCHINENHERSTELLER

Die CE-Kennzeichnung und die Sicherheit Ihrer Maschinen sind bei uns in guten Händen. Von Sicherheitskonzepten über die Erstellung von Dokumentationen zur CE-Kennzeichnung, bis hin zur Erstellung von Dokumenten mit Mehrwert, erhalten Sie von uns Lösungen aus einer Hand. Gemeinsam mit Ihren Konstrukteuren erarbeiten wir herstellerunabhängig technische Lösungen, die die Sicherheit von Maschinen und deren Gebrauchstauglichkeit vereinen.

Wir unterstützen Sie speziell bei folgenden Themen:

- + Sicherheitskonzepte für Hersteller von Maschinen
- + Dokumentation zur CE-Kennzeichnung
- + Dokumentation mit Mehrwert
- + Sicherheitskonzepte für Betreiber von Maschinen
- + Übersetzung von Technischer Dokumentation

### MASCHINENBETREIBER

Stellt der Ist-Zustand Ihrer Maschinen für Sie ein Haftungsrisiko dar, bieten wir Konzepte, dieses Risiko durch einen Mix von technischen Maßnahmen und organisatorischen Regelungen zu minimieren.

