

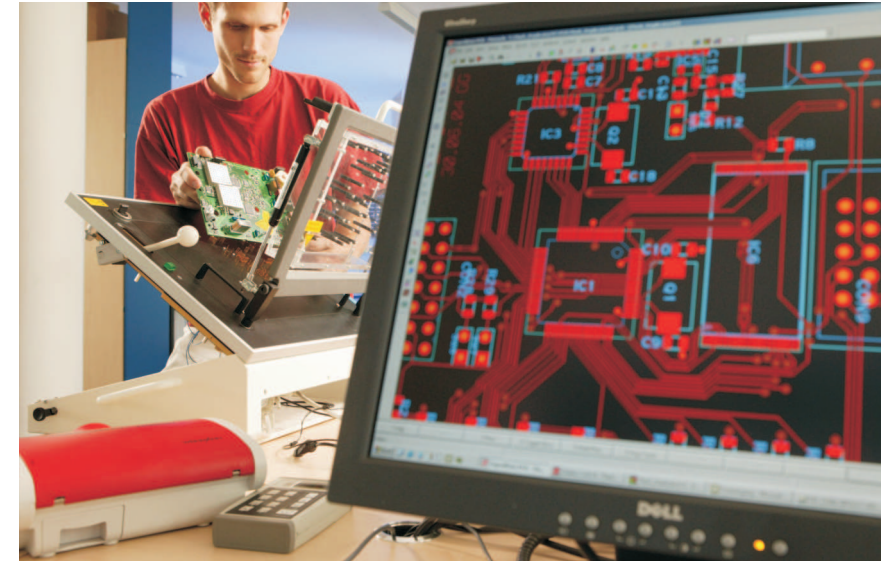


Zulassung als Medizinprodukt

Als Medizinproduktehersteller sind wir mit den Zulassungsbedingungen für Medizinprodukte bestens vertraut. Damit Sie sich voll und ganz auf Ihre Kernkompetenzen konzentrieren können, stehen wir Ihnen gerne als kompetenter Partner für alle Zulassungsfragen zur Seite. Wir unterstützen Sie bei der Inverkehrbringung und bereiten Ihr Produkt für die Zulassung auf nationalen und internationalen Märkten vor. Bereits mehrfach haben wir Produkte nach 510 (k) für den amerikanischen Markt zugelassen.

Von der Nullserie zum weltweiten Versand

Interdisziplinäres und kosteneffizientes Denken sind für uns nicht nur Schlagwörter, sondern werden tagtäglich gelebt. Durch die frühe Einbindung unserer Produktionsabteilung in das Projekt, lassen sich Produkte herstellkostenoptimiert entwickeln. Dies führt zu enormen Kosten- und Zeitersparnissen in der Serie. Durch unser über Jahre aufgebautes Partnernetzwerk können wir nicht nur Ihren individuellen Produktionsanforderungen gerecht werden, sondern sind auch immer über die neuesten Geschehnisse auf dem Bauteilmarkt informiert, um frühzeitig reagieren zu können. Bei Bedarf liefern wir Ihr endgeprüftes Medizinprodukt gerne direkt an Ihre weltweiten Kunden.



MEDICAL INNOVATIONS
CUSTOMIZED TO YOUR NEEDS!



Die Corscience GmbH & Co. KG ist ein führendes Medizintechnikunternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Herstellung innovativer Technologien und Produkte im Bereich der kardiovaskulären Therapie und Diagnose spezialisiert hat. Das Unternehmen wurde im Jahr 2001 durch die Weinmann Geräte für Medizin GmbH & Co. KG und Herrn Prof. Dr. Armin Bolz gegründet. Derzeit umfasst unser interdisziplinäres Arbeiterteam 50 erfahrene Spezialisten aus den unterschiedlichsten Fachbereichen.

KONTAKTIEREN SIE UNS:

Wir freuen uns über ein persönliches Gespräch mit Ihnen und die erfolgreiche Realisierung Ihres Medizinproduktes.

Unsere Ansprechpartner sind jederzeit für Sie da!

ADRESSE:

Corscience GmbH & Co. KG
Henkestraße 91
91052 Erlangen

Telefon: +49 9131 977986-0

Fax: +49 9131 977986-58

E-Mail: info@corscience.de

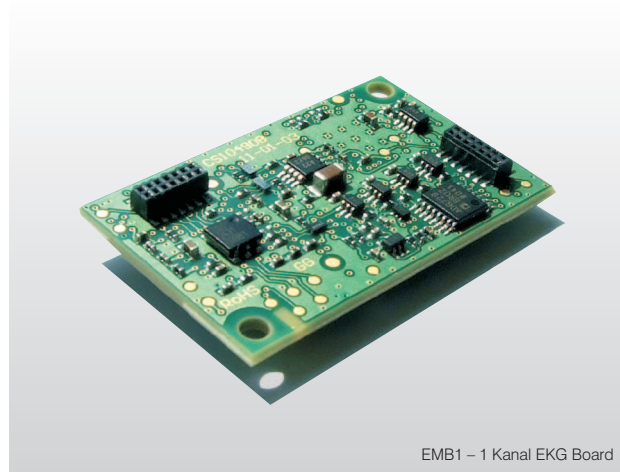
Internet: www.corscience.de

Sowohl große als auch mittelständische Unternehmen stehen täglich vor der Aufgabe neue Ideen in erfolgreiche Produkte umzusetzen. Dabei sind die zu bewältigenden Herausforderungen oft zahlreich und sehr unterschiedlich: Projektbudgets und Zeitpläne müssen eingehalten, interdisziplinäre Teams organisiert und auf Marktanforderungen flexibel reagiert werden. Hinzu kommen nicht selten ein hoher Innovationsdruck und der Bedarf an Fachkräften. Zusätzlich gilt es gerade im Bereich der Medizintechnik nicht nur nationalen sondern immer mehr auch internationalen normativen Anforderungen gerecht zu werden. Die Zusammenarbeit mit einem kompetenten Partner ist Ihr Schlüssel zum Erfolg...



Corscience unterstützt Sie bei der effizienten Abwicklung Ihrer Projekte!

Mit mehr als 10 Jahren Erfahrung in der Entwicklung von Medizinprodukten und einem Team von Spezialisten aus den unterschiedlichsten Fachbereichen begleiten wir Sie von der ersten Idee bis zur Serienproduktion. Egal ob Sie ein Kompletgerät bei uns entwickeln lassen, OEM Module zukaufen oder sich von uns in Zulassungsfragen beraten lassen: Corscience steht für qualitative Medizintechnik auf höchstem Niveau. Dabei ist ein gutes Projektmanagement ebenso wichtig wie fundiertes medizintechnisches Know-How, innovatives Denken und stetige Kommunikation.



Wir verstehen Sie und Ihre Anforderungen!

Corscience legt großen Wert auf Kompetenz, dies gilt auch für den Vertrieb und die Betreuung unserer Kunden. Durch den technischen Background unserer Ansprechpartner sind Sie vom ersten Gespräch an gut beraten. Wir erarbeiten gemeinsam mit Ihnen die Lösung, die am besten zu Ihren Bedürfnissen passt. Dabei ist unser Anspruch Projektlaufzeit zu minimieren, Kosten zu sparen, sowie Flexibilität und Transparenz zu schaffen. Durch eine detaillierte Projekt- und Kostenplanung gewinnen Sie eine hohe Planungssicherheit für Ihr Projekt. Kommunikation und Kundenkontakt ist uns wichtig, daher halten wir Sie permanent über den Status und Fortschritt Ihres Projektes auf dem Laufenden. Durch regelmäßige Strategiemeetings sorgen wir auch nach Projektabschluss für einen kontinuierlichen Informationsaustausch und erkennen gemeinsam mit Ihnen neue Trends und Möglichkeiten.

UNSERE KOMPETENZEN:

Elektrostimulation:

- z.B. Defibrillation, Kardioversion, Pacing

Monitoring:

- z.B. Multiparametersysteme, Notfallgeräte, GUI

Vitalparameter Sensorik:

- z.B. SpO₂, EKG, EEG, NiBP, Temperatur, Co₂

Funktechnologien:

- z.B. Bluetooth, Zigbee, WLAN, ANT+, GPRS, proprietäre Lösungen

Algorithmik:

- z.B. EKG, Defibrillation, Plethysmographie

Hardware und Software:

- z.B. Layout, GUI, FPGA, μ C, Embedded Linux

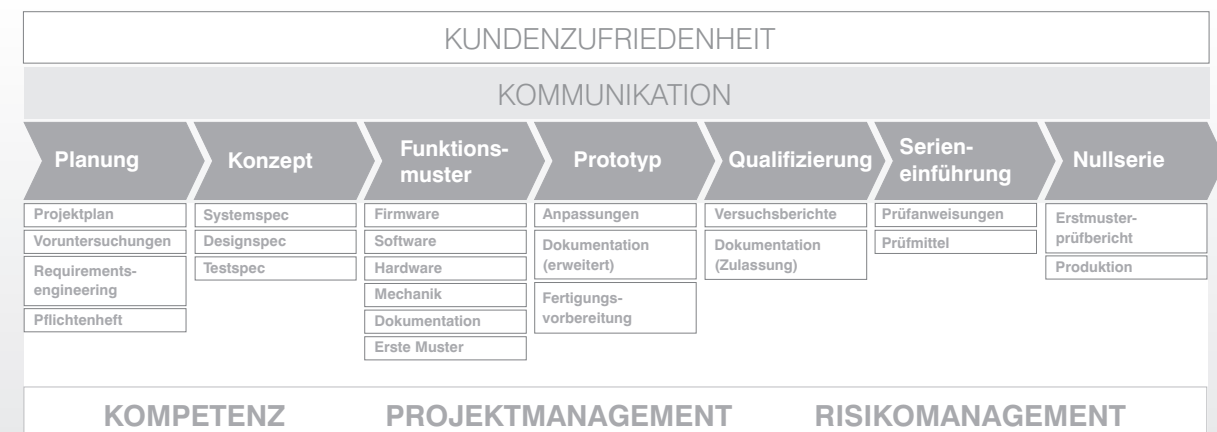
Risiken sind plan- und kontrollierbar!

Bereits in der Angebotsphase analysieren wir mögliche Projektrisiken und machen eine worst case/best case Betrachtung. Denn nur wer den kritischen Pfad kennt, kann im Bedarfsfall alternative Wege gehen. Auch für das eigentliche Produkt bewerten wir Risiken und folgen dabei dem Risikomanagementprozess nach DIN EN ISO 14971. Hardware- und Softwaremodule werden nach Risiken klassifiziert und während der Entwicklung anhand von FMEAs kontinuierlich bewertet.

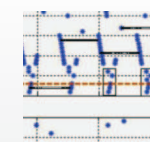
Professionalität – auch beim Test!

Um die Erfüllung der Anforderungen am Ende der Entwicklung überprüfen zu können, muss bereits am Anfang klar sein, wie sie getestet werden können. Daher erstellen wir bei Corscience frühzeitig Testpläne und Spezifikationen. Über eine Traceability Matrix kann sichergestellt werden, dass alle Punkte aus dem Pflichtenheft geprüft und die Ergebnisse dokumentiert werden. Wir legen großen Wert auf Testautomatisierung und kontinuierliche Prüfung einzelner Bausteine. So können z.B. durch „nightly builds“ und statische Code-Analyse Fehler frühzeitig erkannt und behoben werden. Dies spart Zeit bei der Qualifizierung und sichert die Qualität Ihres Produkts.

UNSER ENTWICKLUNGSPROZESS:

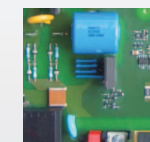


UNSERE DIENSTLEISTUNGEN:



Forschung:

- Förderprojekte
- Kooperationen
- Universitäten



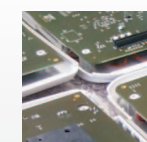
Entwicklung:

- Algorithmik
- Firmware, Software
- Hardware, Mechanik



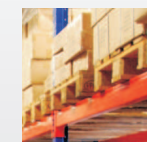
Zulassung:

- Beratung, Kommunikation
- Recherche
- Dokumentation



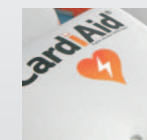
Produktion:

- Montage
- Tests, Endprüfung
- Supply Chain Management



Logistik:

- Kommissionierung
- Versand
- Lager



Serienbetreuung:

- Technischer Support
- STK
- Produktpflege