



SAXOCON

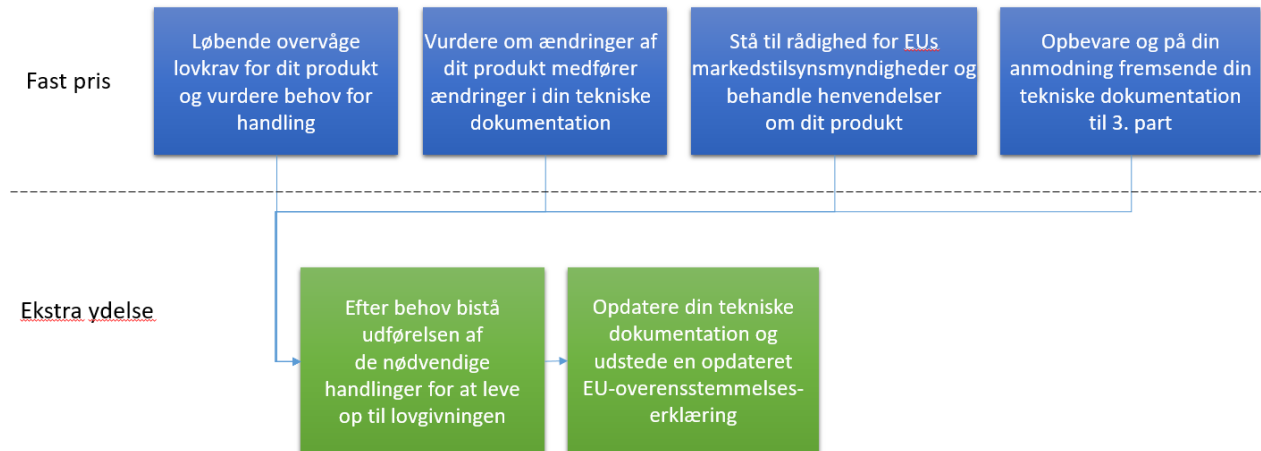
Co-owned by Technical University of Denmark



Regulatorisk compliance service (PRRC)

Er du producent af medicinsk udstyr, har færre end 50 ansatte eller en årlig omsætning under 75 mio. kr., så har du lov til at outsource den opgave, der med MDR-lovgivningen gældende fra 26. maj 2021 betyder at du skal have en navngiven fastansat medarbejder med den rette baggrund, som ansvarlig for, at I er regulatorisk i compliance. Dette indebærer at I registrerer jeres produkt korrekt, følger med i lovgivningen, har den korrekte tekniske dokumentation og kan besvare myndighedshenvendelser.

SAXOCON tilbyder en abonnementsordning hvor vi varetager denne opgave for jer. Ordningen er beskrevet i nedenstående (blå kasser) og tilbydes til en fast månedlig betaling. Skulle der opstå ekstra behov undervejs, så byder vi også gerne ind på disse (grønne kasser).



Hvorfor vælge SAXOCON til at løse opgaven

- Vi har den rette baggrund, som skal dokumenteres for at løfte opgaven
- Vi har et dybtgående kendskab til EU-lovgivning, standarder og retningslinjer fra mange års hjælp til medicinsk udstyrsproducenter med lovgivningsmæssige forhold
- Og omfattende erfaring med avancerede sikkerhedsevalueringer fra vores tværfaglige team af højt kvalificerede toksikologer, materialeforskere og fagfolk i forsyningskæden



hfm@saxocon.com



+45 40 11 20 27



www.saxocon.com

