

Laboratory Services

Unser Hygienelabor bietet Ihnen ein breit gefächertes Spektrum:

Partikelmonitoring

- Reinräume
- Sauberräume
- Sicherheitswerkbänke
- Druckluft

Luftkeimmessungen

- Aktive Luftkeimmessung (Impaktionsverfahren)
- Passive Luftkeimmessung (Sedimentationsverfahren)

Abklatschuntersuchungen

- Produktionsoberflächen, Boden, Wände, Personal

Bioburden-Prüfungen

- Bioburden-Validierungen (regelmäßige Revalidierungen)
- Bioburden-Prüfung von Medizinprodukten
- Bioburden-Prüfung von Wasserproben

Hygieneschulungen

- Wirksamkeitsüberprüfung gemäß GMP
- Derma LiteCheck® Box (Schulungstool für die hygienische Händedesinfektion, Fluoreszenztest mit UV-Licht)

Dampfsterilisation

- Festkörper
- Flüssigkeiten

Project Management

QM/RA

Wir unterstützen Sie beim Projektmanagement sowie beim Qualitätsmanagement und bei Regulatorischen Angelegenheiten:

Projektmanagement

- Erstellung und Aktualisierung von Timelines
- Kommunikation zwischen Sponsor und Studienzentren
- Koordination aller erforderlichen Unterlagen zur Einreichung bei Behörden und Ethikkommissionen
- Planung und Organisation von Prüfertreffen
- Vergütung und Budgetierung von Studienärzten und ggf. Studienteilnehmern
- Budgetüberwachung
- Aufsicht von Fremdanbietern
- Organisation von Telefonkonferenzen und Protokollerstellung

QM/RA

- Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen (ISO 13485/ISO 9001/MDR)
- Audit Readiness und Begleitung externer Audits
- Lead Auditor: Durchführung interner Audits und von Lieferantenaudits
- Prozess- und Design-Validierungen
- Durchführung von Schulungen
- Unterstützung bei der Zulassung nach MDR und FDA

LS medcap
Medical Device Services



LS medcap



Medical Device Services

Medical Writing
Clinical Affairs
Project Management
QM/RA
Laboratory Services

LS medcap MDS ist Ihr Ansprechpartner für wissenschaftliche Dienstleistungen für Sie als Medizinproduktehersteller.

Insbesondere unterstützen wir Sie bei:

- der Vorbereitung, Durchführung und Überwachung **klinischer Prüfungen** Ihres Medizinproduktes
- der Erstellung **klinischer Bewertungen** in Übereinstimmung mit den Erfordernissen der MDR und MEDDEV 2.7/1

Wir sind zertifiziert nach DIN ISO 9001:2015.

Kontaktieren Sie uns gerne jederzeit:

LS medcap GmbH
Prof. Dr. med. Tobias Walker

Lotzenacker 3
72379 Hechingen

T +49 (0) 7471 984 80 157
E tobias.walker@lsmedcap.com
I www.lsmedcap.com

Pre-Clinical Services

Bereits in der prä-klinischen Phase unterstützen wir Sie gerne:

- Evaluation von in vitro Testmodellen
- Bewertung der Ergebnisse von in vitro Versuchen
- Konzeption, Ablaufberatung und Begleitung von Tierversuchen
- Schnittstellenberatung Produktentwicklung/Klinik
- Vermittlung kompetenter ärztlicher Ansprechpartner für Anwendungs- und/oder Entwicklungsfragen
- Bewertung von Medizinprodukten vor dem Hintergrund von Anwenderfragen
- Ärztlicher Input bei FMEA-Analysen und User-Need Lastenheften
- Konzeption von **Pre-Market** und **PMCF-Studien**
- Bewertung von Medizinprodukten vor dem Hintergrund der Kostenerstattung (DRG-System)
- Auswahl und Verpflichtung von Prüfzentren
- Bewertung der Infrastruktur und Überwachung der Leistungen externer CROs und Prüfzentren
- Schulung/Vortragstätigkeit ärztlicher/medizinischer/klinischer Inhalte für Mitarbeiter in Produktion und Vertrieb

Medical Writing

Wir erstellen medizinische Texte im Kontext von klinischen Studien und zur wissenschaftlichen Kommunikation:

- Erstellung/Überarbeitung **Klinischer Bewertungen** (CER) nach MDR bzw. MEDDEV 2.7/1
 - Planung der Strategie
 - Beschreibung des medizinischen Hintergrunds
 - Literaturrecherche in medizinischen Datenbanken (PICO-System)
 - Beschreibung und Bewertung der Literatur
 - Systematische Suche nach Meldungen zu den Medizinprodukten
- Erstellung von Annual Reports nach MDR
- Erstellung von:
 - Ethikkommissions-Anträgen
 - Prüferinformationen
 - Studienunterlagen zur Einreichung bei Behörden
 - klinischen Prüfungsberichten
 - Instructions for Use (IFU)
- Wissenschaftliche Aufarbeitung von Studienergebnissen zur **Publikation** in wissenschaftlichen Zeitschriften
- Erstellung von Power-Point-Präsentationen für Marketing/Vertrieb
- Erstellung von Postern zur Präsentation auf Kongressen

Clinical Affairs

Wir begleiten Ihre klinischen Studie von der Planung, über die Durchführung bis zum Abschluss:

- Beratung zu allen studienrelevanten Aspekten (Studientyp, Design, Population, Endpunkten)
- Erstellung und Pflege aller **Studiendokumente**
 - u.a. CIP, CRF, IB, ISF/TMF, ICF
 - Newsletter
- Einreichung und Reporting
 - Kommunikation und Berichterstattung an Ethikkommissionen und Behörden
 - Einholung der Genehmigungen bzw. Ethikvoten
- Medizinprodukte-**Vigilanz**
 - Sicherstellung der Compliance
 - SAE/AE Bewertung und Reporting
- Klinisches Monitoring und Qualitätssicherung
 - On-site **Monitoring**
 - Datenüberwachung
 - Query Resolution
- Datenmanagement
 - Entwicklung, Erstellung und Validierung des elektronischen Datenerhebungsbogens (eCRF)

