

DOWNLOAD

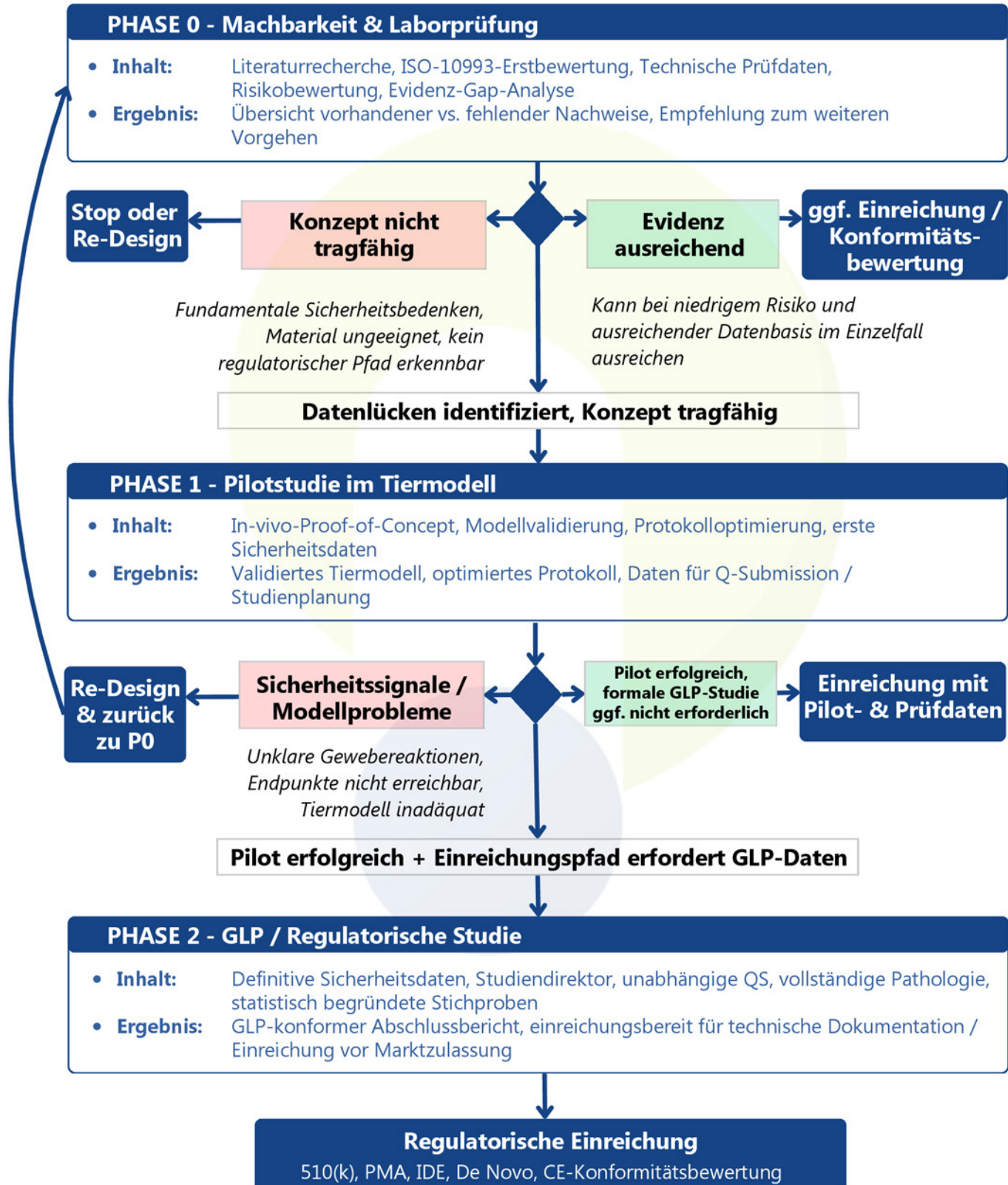
Entscheidungsbaum für präklinische Evidenz

Dreistufiger Entscheidungsbaum für
Medizinprodukte · EU MDR & FDA



Entscheidungsbaum für präklinische Evidenz

Dreistufiger Entscheidungsbaum für Medizinprodukte · EU MDR & FDA



Hinweis: Diese Übersicht dient der allgemeinen schematischen Orientierung. Sie stellt keine vollständige regulatorische Entscheidungslogik dar.



MEDIZIN IM GRÜNEN

Wir sind eine spezialisierte präklinische CRO für Medizintechnikunternehmen mit dem Fokus auf In-vivo-Studien, die bei Benannten Stellen und der FDA bestehen.

- Präklinische Studienplanung und Evidenzstrategie: von Phase-0-Scoping bis zur GLP-konformen Einreichung
- In-vivo-Studien mit Groß- und Kleintiermodellen, integrierter Histopathologie und vollständiger QA-Dokumentation
- Regulatorische Anschlussfähigkeit als Designprinzip: GSPR-Mapping, MDR Annex II, FDA 21 CFR Part 58

**Sprechen Sie uns an - wir klären in 30 Minuten,
was Ihr Projekt für die nächste Phase braucht.**

