

gempex und SCC – eine Partnerschaft für die Medizintechnik-Industrie

- Ein Full-Service Angebot für alle Themen aus dem Lifecycle der Medizinprodukte
- Für jede Aufgabe den richtigen Partner
- One-Stop-Shop für die Medizinprodukte-Branche

Gemeinsam mehr als die Summe der Einzelleistungen

gempex GmbH und SCC Scientific Consulting Company GmbH sind vertraute Partner, die immer wieder Aufgaben, die besser in das Portfolio des anderen gepasst haben, vertrauensvoll zu dem jeweils anderen gereicht haben. Ganz im Sinne der Kunden, die nach fachkundigen Lösungen für ihre konkreten Aufgabenstellungen suchen, zumeist unter Zeitdruck. Hier jederzeit die Anfragen kompetent und im erforderlichen Zeitrahmen abdecken zu können entspricht dem gemeinsamen Anspruch an Leistungsqualität. Und dank der kurzen Wege für gegenseitigen Austausch lassen sich Kundenbedarfe zuverlässig und sicher erfüllen.

Aus diesem Grund haben SCC und gempex eine Partnerschaft etabliert, die als One-Stop-Shop umfassende Leistungen im Umfeld der Medizinprodukte für Ihre Kunden ermöglicht. Das Leistungsspektrum reicht von der hochkompetenten Beratung bis zur flexiblen Umsetzung aller Themen aus dem Life Cycle Management der Medizinprodukte – von der Konzeptphase über Produktplanung, Design, Entwicklung und Umsetzung in die valide Produktion, die Marktfreigabe und Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Jeder Partner hat seine Stärken!

So unterstützt gempex Kunden bei der Implementierung der ISO 13485 und Umsetzung der EU MDR, beim Aufbau effizienter Qualitätssicherungs-Systeme bis hinein in Vorbereitung und Begleitung nationaler und internationaler Inspektionen. Besondere Expertise liegt weiter im Feld der Kombinationsprodukte, die viele Berührungspunkte mit klassischen Aufgaben der Good Manufacturing Practice aufweisen.

SCC verfügt über das Fachwissen in allen regulatorischen und wissenschaftlichen Bereichen und berät ihre Kunden bei Fragestellungen angefangen von der Konzeption und Planung der Produktentwicklung, der Umsetzung der Entwicklungsanforderungen und Entwicklungsvalidierung (biologische Beurteilung, klinische Bewertung) bis hin zur technischen Dokumentation, der Konformitätserklärung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß der EU MDR und Vorschriften von anderen Ländern und Regionen.

Herausforderungen gemeinsam meistern

Für alle Aufgabe aus dem Lifecycle eines Medizinproduktes stehen kompetente Spezialisten oder erfahrene Umsetzungsteams zur Verfügung.

gempex ist mit mehr als 80 Mitarbeitenden in Deutschland, der Schweiz und in China seit mehr als 20 Jahren in den Projekten der Life Sciences zu Hause. Mit einem Team von mehr als 160 Expertinnen unterstützt SCC die Industrie mit individuellen Lösungen in den Bereichen Regulatorik und Wissenschaft, wobei der Schwerpunkt auf den internationalen Zulassungen und der Einhaltung der regulatorischen Marktanforderungen liegt.

gempex und SCC beraten gemeinsam, entwickeln Strategien, schulen und coachen, setzen mit Kunden die Aufgaben direkt vor Ort oder remote um.

Für Fragen steht das gempex Experten-Team in Mannheim via contact@gempex.com und das SCC Scientific Consulting Team in Bad Kreuznach via info@scc-medical-devices.com zur Verfügung.

Zu gempex GmbH – THE GMP-EXPERT

Die gempex GmbH ist ein unabhängiges, international ausgerichtetes Dienstleistungsunternehmen, das sich auf Beratung und Umsetzung von regulatorischen Anforderungen in der Life Sciences Industrie spezialisiert hat. Hauptsitz der gempex ist Mannheim, Deutschland, weitere Standorte sind Sisseln, Schweiz, und Guangzhou, China.

2002 mit einem Team von 15 Experten gegründet, unterstützen heute mehr als 80 Mitarbeiter weltweit bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssicherungssystemen in den Life Sciences.

Zu SCC GmbH – We care for your success

SCC ist ein privat geführtes und unabhängiges Beratungsunternehmen.

Seit 1989 unterstützt die SCC ihre Kunden mit maßgeschneiderten Lösungen für ihre wissenschaftlichen und strategischen Herausforderungen rund um die Produktzulassung. Das SCC-Expertenteam für Medizinprodukte bietet einerseits erfahrenen Kunden Lösungen für Ihre anspruchsvollen Aufgaben, aber auch Neueinsteigern in der Branche eine kompetente Beratung und Unterstützung beim Aufbau des QMS und der Erstellung der technischen Dokumentation.