



## PROJEKT: KLINISCHE BEWERTUNGEN

**Klinische Bewertungen für Geräte zur physikalischen Therapie, Kältetherapie und Diagnostik der Zimmer MedizinSysteme GmbH**

**Zimmer**  
MedizinSysteme

### Beschreibung

Der Kunde hat im Zuge verschärfter Anforderungen an klinische Bewertungen beschlossen, die Erstellung der entsprechenden Dokumente seiner Produkte extern einem qualifizierten Dienstleister zu übergeben. Zudem beauftragte er die ISS AG im Vorfeld von Zulassungsanträgen mit Abklärungen rund um beanspruchte Indikationen.

#### Kunde

Zimmer MedizinSysteme GmbH

#### Einsatzdauer

Der Kunde gibt die klinischen Bewertungen einzeln in Auftrag. Eine Bewertung erstellt die ISS AG üblicherweise innerhalb von 2 Monaten.

Die Bewertungen wurden bisher von Dr. phil. nat. Ueli Hofer und Dr. med. Catrina Mugglin verfasst, wobei jeweils eine Person als Autor, die andere als interner Gutachter wirkte.

### Aufgabe ISS

Die klinischen Bewertungen waren zu kalkulierbaren Kosten, in Konformität mit den Anforderungen der MEDDEV 2.7/1 rev.3 und innerhalb vereinbarter Fristen zu erstellen.

### Resultate

Die Rückmeldung der Benannten Stelle des Kunden (TÜV Süd) und die dank wiederkehrender Aufträge guten Kenntnisse der technischen Dokumentation der Produkte ermöglichten der ISS AG, den eigenen Aufwand für eine Bewertung besser einzuschätzen. Davon ausgehend konnte dem Kunden schliesslich ein Fixpreis inklusive Rabatt angeboten werden.

### Auswahl ähnlicher Projekte

#### Ihr Kontakt zum Projekt

Dr. Ulrich Hofer  
Head Science & Regulatory Affairs

T +41 32 513 67 82  
M +41 79 793 91 29  
ulrich.hofer@iss-ag.ch

