

Die JLSC ist Ihr Berater für Projektmanagement und Interim Management. Wir bieten der Medizinprodukte- und pharmazeutischen Industrie ganzheitliche Beratungsdienstleistungen sowie ein auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Training im Bereich Zulassung und Qualitätsmanagement an.

## Unsere Vision

Wir vertrauen auf gut ausgebildete, hochmotivierte und zuverlässige Spezialisten.

Wir sprechen Ihre Sprache und bauen auf langfristige Zusammenarbeit.

Wir garantieren gemeinsamen Erfolg und eine zielgerichtete Weiterentwicklung.

## Unsere Mission

Wir arbeiten mit höchster Qualität, Persönlichkeit und Fachexpertise.

Wir schauen über den Tellerrand hinaus und beraten immer nach bestem Wissen und Gewissen.

Wir identifizieren uns mit Ihren Herausforderungen.

Wir unterstützen Sie in einem komplizierter werdenden regulatorischen Umfeld. Gemeinsam erarbeiten wir eine optimal auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittene Lösung.

### Biologische Sicherheitsbewertung und toxikologische Risikobewertung (ISO 10993-Serie)

- Biologische Sicherheitsbewertung.
- Toxikologische Risikobewertungen.
- Planung von chemische Analysen, in-vivo Analysen, und in-vitro Analysen.

### Qualitätssicherung bei der Sterilisation (Sterility Assurance)

- Dokumentation, Planung und Durchführung von Prozessvalidierungen wie z.B. Reinigungsprozesse, Sterilisationsprozesse mit EtO, Gamma und gesättigtem Dampf.
- Überarbeitung und Optimieren der Wiederaufbereitungsinformationen nach ISO 17664 für Zentralsterilisationen.
- Aufbau und Unterstützung für das mikrobiologische / chemische Monitoring des Reinigungs - und Sterilisationsprozesses, von Prozesswasser und Ihrer Reinnräume.

### Qualitätsabweichungen & Kundenbeanstandungen (NC, CAPA, Complaints)

- Untersuchen, Bewerten und Beheben von Kundenbeanstandungen (Complaints) und Qualitätsabweichungen (NC, CAPA).
- Durchführen der Abweichungsuntersuchung und Fehlerursachenanalyse.
- Definition von Korrektur- und Vorbeugemassnahmen nach 21 CFR 820 und ISO 13485.

### Zulassung von Medizinprodukten (RA)

- Erstellen und Bearbeiten von weltweiten Zulassungen Ihrer medizinischen Produkte.
- Ausführen der technischen Dokumente für die internationale Registrierung und Zulassung.
- Erarbeiten einer Zulassungsstrategie sowie deren Planung und Umsetzung.

### Verpackungsentwicklung

- Entwickeln von Verpackungssystemen, Sterilbarrieresystemen und Sekundärverpackung unter Berücksichtigung der Funktionalität und Gebrauchstauglichkeit.
- Erstellen der Validierungsdokumentation sowie Planung und Unterstützung der Durchführung von Transportvalidierungen nach internationalen Normen und Richtlinien.
- Ausführen und Optimieren der technischen Dokumentation wie Spezifikationen und Zeichnungen.

### Verifikation und Validierung (V&V)

- Erstellen der Validierungsdokumentation sowie Planung und Unterstützung in der Durchführung von IQ, OQ, PQ von Anlagen.
- Planung und Koordination von Biokompatibilitätsstudien, sowie chemischen, physikalischen und mechanischen Tests.

### Produktentwicklung (R&D)

- Unterstützen der Neuproduktentwicklung mit Fokus auf Wiederaufbereitungsaspekte.
- Planung und Koordination von Biokompatibilitätsstudien.
- Regulatorische und normative Gap-Analyse und Einbringung der regulatorischen Perspektive in Entwicklungsprojekte.

### Lieferantenqualitätsmanagement (SQM)

- Eigenständiges Planen Ihres jährlichen Auditplans. Termingerechte Durchführung von Lieferanten-Audits nach EU MDR REGULATION (EU) 2017/745, ISO 13485 und 21 CFR 820 und Ihren internen Vorgaben.
- Erstellen der Auditberichte und des abschliessenden Managementberichts.
- Abarbeiten von Auditabweichungen in Zusammenarbeit mit den betroffenen Lieferanten und Ihren internen Schnittstellen.

**Kontaktieren Sie uns für ein unverbindliches Kennenlernen.**

**Wir freuen uns auf Ihre Nachricht!**



JAKSCHLIFESCIENCE  
CONSULTING GmbH

An der Aare 2  
4663 Aarburg  
Switzerland

www.jlsc.ch  
info@jlsc.ch  
+41 62 791 09 71

