

Entlastung von Regulatory-Affairs-Abteilungen:
RegIntA erweitert Leistungsportfolio um Consulting für
Medizintechnik- und Pharmahersteller

- Neues Angebot neben länderspezifischen Regulatory-Affairs-Anforderungen über die Onlineplattform Daedalus®
- MDR und immer komplexere Marktvoraussetzungen erhöhen Bedarf an individueller Beratung und Betreuung
- RegIntA Geschäftsführerin Katrin Rosen: Kunden können ab sofort aus Online- und Offlineportfolio wählen

(Altenstadt, Oktober 2021) Vollumfängliche Informationen rund um den Bereich Regulatory Affairs. Mit ihrer innovativen Onlinedatenbank Daedalus® schafft RegIntA aus Altenstadt/Hessen seit 2020 rechtssichere Transparenz rund um die Zulassung von Medizintechnik und Arzneimitteln auf dem nationalen Markt sowie den europäischen und internationalen Märkten – und ist damit ein wichtiger Wegweiser für Hersteller, vom innovativen Mittelständler bis zum multinationalen Konzern. Jetzt hat das Unternehmen sein Portfolio nochmals erweitert und bietet seine Expertise auch im Rahmen von individueller Beratung an. Katrin Rosen, Gründerin und Geschäftsführerin von RegIntA: „Wir machen unser Know-how damit künftig auch offline verfügbar und nehmen Hersteller mit maßgeschneiderten Consulting-Leistungen an die Hand – ganz gleich, ob es sich dabei um die Unterstützung bei weltweiten Zulassungsprozessen handelt, um die Analyse individueller regulatorischer Hürden beim Markteintritt, das Erstellen von Pharmakovigilanz oder die Unterstützung bei Vigilanzprozessen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagementsystem.“ Das erweiterte Leistungsangebot kann ab sofort in Anspruch genommen werden – solitär oder als zusätzlicher Service zu Daedalus®.

Ausschlag für die Entscheidung hatte u. a. die erhöhte Nachfrage nach individueller Betreuung gegeben, die in den vergangenen Monaten von immer mehr Kunden geäußert wurde. Hintergrund hierzu ist vor allem der Geltungsbeginn der europäischen Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) im Mai diesen Jahres. Mit der MDR haben sich für Hersteller zahlreiche Neuerungen ergeben, die gerade deren Regulatory-Affairs-Abteilungen vor große Herausforderungen stellen und mit

zusätzlicher Arbeitslast einhergehen. Denn die MDR löste die Regularien der europäischen Medizinprodukte-Direktiven ab, wobei für einen Übergangszeitraum in den nächsten Jahren die drei Satzungen nebeneinander Gültigkeit haben. Katrin Rosen: „Die rechtlichen Hintergründe sind deshalb in den vergangenen Monaten nochmals deutlich komplexer geworden und der Aufwand bei der Erstellung der technischen Dokumentation für die Konformitätsbewertung hat sich stark erhöht. Deshalb bedürfen viele Vorgänge im Rahmen der Zulassung einer hoch individualisierten Betrachtung. Dem können wir mit unserem neuen Angebot nachkommen, indem wir interne Regulatory-Affairs-Abteilungen entlasten oder hier sogar als Outsourcing-Partner fungieren.“

Maßgeschneiderte Ergänzung zu Daedalus®

Das neue Consulting-Angebot ergänzt somit perfekt die Services bzw. das digital bereitgestellte Wissen, das bereits über die einzigartige Plattform Daedalus® verfügbar gemacht wird. Dazu zählen eine sorgfältig aufbereitete und ständig aktualisierte Zusammenfassung zahlreicher länderspezifischer Regularien und Bestimmungen zur Medizintechnik. Die Informationen sind in unterschiedlichen Variationen – Basic, Premium und Premium Plus – erwerbbar und auf individuelle Anforderungen zugeschnitten. Katrin Rosen: „Mit Daedalus® haben wir Know-how einfach, leicht bedienbar und für unterschiedlichste Bedürfnisse digital aufbereitet. Dieses Angebot haben wir jetzt um unsere klassische Beratung erweitert und sind nun in der Lage, Bestandskunden erweitertes Consulting zu offerieren, können aber auch Unternehmen aus dem Medizintechnik- und Arzneimittelmarkt völlig unabhängig von Daedalus® beraten.“

Weitere Informationen zu RegIntA, der Plattform Daedalus® und den neuen Consulting-Lösungen sind unter www.reginta.de abrufbar. Darüber hinaus steht der Kundendienst des Unternehmens jederzeit für Rückfragen zur Verfügung.

Über die RegIntA GmbH

Die RegIntA GmbH mit Sitz in Altenstadt (Hessen) gehört zu den Innovationsführern im Consulting- und Know-how-Markt rund um Regulatory-Affairs-Themen aus dem Bereich Medizintechnik und Arzneimittelprodukte. 2018 gegründet, beschäftigt das Unternehmen heute insgesamt 10 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Kern des Geschäfts sind sowohl die Daedalus® Onlinedatenbank, die regulatorische Informationen sämtlicher relevanter Märkte einfach und übersichtlich zugänglich macht, als auch die individuelle Beratung von Unternehmen entsprechender Branchen. Geschäftsführerin ist

Katrin Rosen. Die XTR Group und JuWin-Capital halten Anteile an dem Unternehmen. Weitere Informationen unter www.reginta.de.

Weitere Informationen:

Deutscher Pressestern[®]

Bierstadter Str. 9 a, 65189 Wiesbaden, Germany

Caroline Wittemann, E-Mail: c.wittemann@public-star.de

Tel.: +49 611 39539-22, Fax: +49 611 301995