

## Utbildningar – öppna och anpassade

Mediteq utbildar inom hela det medicintekniska området inklusive elektriska produkter och IT-system. Vi erbjuder både öppna och interna utbildningar, föreläsningar och workshops. Innehållet kan anpassas utifrån era önskemål och behov. Vi utbildar på plats hos er eller i våra utbildningslokaler.

Omfattning och längd på våra utbildningar varierar från en halvdags introduktion till två-dagars fördjupning beroende på deltagarnas förutsättningar och önskemål. Utbildningen kan skräddarsys för er organisation och produkttyp, t.ex. specifika krav för implantat eller om era produkter är elektriska eller består av mjukvara.

Vårt mål är att deltagarna ska få med sig praktisk förståelse och verktyg för att kunna agera i den egna verksamheten. Därför blandar vi alltid teori med övningar, gruppdiskussioner och andra interaktioner.

Mediteq erbjuder utbildningar inom följande områden för medicintekniska verksamheter:

- Regelverk och CE-märkning
- Ledningssystem
- Internrevision
- Riskhantering
- Produktframtagning
- Praktisk säkerhet och ansvar
- Standarder och deras tillämpning

Vi utbildar med glädje och energi, och har alltid ert behov i fokus!

Vill ni diskutera utbildningsbehov med oss? Eller beställa anpassad utbildning? Kontakta oss på [utbildning@mediteq.se](mailto:utbildning@mediteq.se)

Er regulatoriska  
kompetens

Från idé till  
färdig produkt

Mediteq är ett konsultföretag som hjälper och guidar dig bland regulatoriska krav, marknadsfyllträden och CE-märkning av medicintekniska produkter.

Vi har tydliga mål, vågar tänka nytt och har långsiktiga perspektiv i våra uppdrag.

Mediteq Svenkebo AB  
Kanalstråket 1  
433 76 Jonsered

031-774 25 00  
[contact@mediteq.se](mailto:contact@mediteq.se)  
[www.mediteq.se](http://www.mediteq.se)

mediteq™

# Vi gör er produkt och er verksamhet redo för marknaden



Mediteq hjälper tillverkare, underleverantörer och användare att utveckla, leverera och hantera medicintekniska produkter och system på ett säkert sätt, idag och i framtiden.

Vi arbetar både med små innovativa start-ups och stora multinationella företag. Vi tillhandahåller allt från strategiska analyser, rådgivning och utbildning till extra resurser i form av skarpa och handlingskraftiga konsulter i ert dagliga arbete med produktokumentation och kvalitetsledning.

Mediteq agerar rådgivare och bistår er med vägledning och stöd längs vägen till marknaden. Behöver ni en helhetslösning, leder och genomför vi hela projekt, från start till mål. Ni som kund avgör hur stora insatser som behövs från Mediteq och hur stor del av arbetet ni vill göra själva. Oavsett vilket ser vi till att ni kommer i mål.

## Mediteq erbjuder kompetens kring:

- CE-märkning
- FDA-godkännande, t.ex. 510(k)
- Produktgodkännande på andra marknader t.ex. Kanada, Australien, Asien
- Uppbyggnad och certifiering av ledningssystem
- Internrevision och/ eller leverantörsrevision få bekräftelse på att använda rutiner och processer fungerar, både i teori och i praktiken
- Regulatorisk analys; vad krävs för önskat produktgodkännande
- Verksamhetsanalys; vad krävs för att organisationen ska uppfylla de regulatoriska kraven
- Bollplank till eller resurs som Quality Assurance manager eller Regulatory affairs manager

## Kunskap och erfarenhet i kombination

Mediteq Forum är ett kompetensnätverk för tillverkare, underleverantörer, användare, konsulter och distributörer som alla hanterar medicintekniska produkter i sitt dagliga arbete. Forumet fokuserar på kvalitet och lagkravsfrågor för medicintekniska produkter och IT-system. Syftet är att skapa en möjlighet till dialog och erfarenhetsutbyte mellan personer aktiva inom medicinteknik.

Är inte ert företag medlem i [Mediteq Forum](#)? Skicka en intresseanmälan till [forum@mediteq.se](mailto:forum@mediteq.se)

**mediteq**  
**FORUM**