

Dienstleistungen

Organisationsentwicklung

- Aufbau und Unterhalt von Managementsystemen
- Analyse der Unternehmensprozesse - von der Produktentwicklung bis zur Entsorgung
- Coaching von Führungskräften im Qualitätsmanagement
- Mitarbeiterbefragungen, Antwortanalysen und Zusammenfassung des Verbesserungspotentials
- etc.

Spezielle Dienstleistungen für die Medizinaltechnik

- Moderation von Risikoanalysen und Unterstützung im Risikomanagement nach ISO 14971
- Aufbau und Unterhalt von Technischen Dokumentationen
- Erarbeiten von Qualitätssicherungsvereinbarungen mit Lieferanten und Distributoren
- Ereignisanalysen bei Produkterückrufen, Lieferanten- und Kundenproblemen
- etc.

Auditierung

- Interne Qualitätsaudits und Unternehmensanalysen
- Lieferantenaudits nach kundenspezifischen Anforderungen
- Qualitätsaudits im Auftrag von Swiss TS Technical Services AG (Notified Body CE 1253)

Schulung

Die Schulungsthemen stellen wir nach Ihren individuellen Bedürfnissen zusammen. Beispiele:

- Managementsysteme in der Medizinaltechnik
- Medizinprodukte und ihre gesetzlichen Anforderungen in Europa
- Risikomanagement bei Medizinprodukten
- Motivation zur Qualität
- etc.

Bei der Erbringung unserer Dienstleistungen achten wir darauf, dass Ihr Unternehmen alle zutreffenden Anforderungen der Normen ISO 9001 und ISO 13485, der schweizerischen Medizinprodukteverordnung MepV, der europäischen Medizinalrichtlinie 93/42/EWG und der FDA 21 CFR part 820 erfüllt.

Ihr Nutzen

- Praxis- und nutzenorientierte Lösungen, die von unseren Kunden gelebt werden
- Zuverlässigkeit, Vertrauen und Einfühlungsvermögen gegenüber unseren Kunden
- Ökonomisch, ökologisch und sozial-ethisch geprägte Arbeitsweise
- Langfristige, partnerschaftliche Kundenbeziehungen

Firmenportrait

Organisation

Die Firma IMFELD Unternehmensberatung operiert in einem Netzwerk von Kooperationspartnern um für die Kunden stets die optimalen Lösungen liefern zu können.

Unsere Stärken liegen in der Organisationsentwicklung und Qualitätssicherung im Bereich der Medizinaltechnik.

Als Kleinunternehmen sind wir sehr flexibel und gehen gerne auf spezifische Wünsche unserer Kunden ein.

Wir pflegen gute Kontakte zu Behörden, Zertifizierungsstellen, Beratern und Medizinalfirmen.

Team

Christian Imfeld

Organisator eidg. FA, Mechaniker eidg. FZ

Kernkompetenzen: Qualitätsmanagement in der Medizinaltechnik, Qualitätsaudits, Risikomanagement, Coaching, Beschaffungs- und Produktionsprozesse, Mechanik, Elektronik, Kunststoffverarbeitung, Instrumente.

Christian Frei

Dr. Dipl. Maschinen Ingenieur ETH

Kernkompetenzen: Produktentwicklung, Projektmanagement in der Medizinaltechnik und Pharma, klinische Bewertungen, Biomaterialien, Klasse II und III Implantate, medizinische Lasergeräte.

Michael Madjar

Dr. Dipl. Maschinen Ingenieur ETH

Kernkompetenzen: Risikomanagement, Qualitäts- und Sicherheitsmanagement, Qualitätsaudits, Corporate Governance, Social Accountability, Konfliktmanagement, soziale Institutionen.

Markus Ramseyer

Dipl. Maschinen Ingenieur FH,
Dipl. Betriebswirtschafts-Ingenieur NDS

Kernkompetenzen: Produktentwicklung, Techn. Dokumentation, Reinraumtechnik, Prozessvalidierung, Qualitätsmanagement, Produktzulassung EU-USA-Kanada, Qualitätsaudits, Implantate, medizinische Lasergeräte.

Besuchen Sie unsere
Website:

www.qualitätsförderung.ch