

Tunnetko termistön? Tarvitsetko apua toteutuksessa?

Kliininen arviointi, kliininen evaluointi, kliininen tutkimus, kirjallisuusreitti...

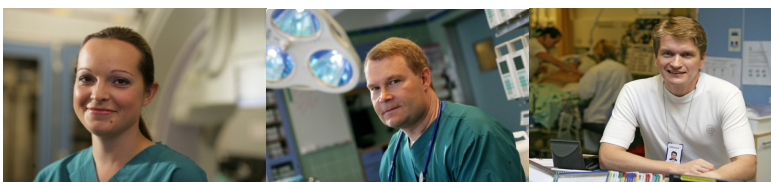
Ovatko termit itsestäänselvyksiä? Tiedätkö mitä tulee tehdä, jotta tuote ja sen dokumentaatio vastaavat MDD:n olennaisia vaatimuksia? Vai voisiko alan asiantuntija selventää vaatimuksia, nopeuttaa kehitysprosessia ja toteuttaa tarvittavat kliiniset arvioinnit ja mahdollisesti vaadittavat tutkimukset?

Clinius tukee terveys- ja hyvinvointialan yrityksiä asiakastarpeen ymmärtämisessä sekä yritysten tuotteisiin kohdistuvien vaatimusten täyttämässä. Keskeistä osaamisaluettamme ovat laitteiden, tarvikkeiden ja ohjelmistojen kliininen arviointi, kirjallisuustutkimus ja kliininen laite-tutkimus, jonka toteutamme joko kokonaisvaltaisesti avaimet käteen -periaatteella tai tuottamalla yksittäisiä osa-kokonaisuuksia. Laatiimme arvioinnit sisältävät aina arvion tuotteen haittavaikutusten ja haittahyötysuhteen hyväksyttävyydestä, mikä on oleellinen osa MDD:n vaatimuksia.

Kiinnostuitko?

Kerromme mielellämme lisää. Kysymyksiisi vastaa

kliininen johtaja Timo Parkkari (040 737 4095, timo.parkkari@clinius.fi) tai toimitusjohtaja Miikka Majjala (040 509 6160, miikka.majjala@clinius.fi).



Palvelumme:

- Kliiniset tutkimus- ja testauspalvelut

- Kliininen arviointi / evaluointi
- Kliininen laitetutkimus
- Kirjallisuustutkimus
- Käyttäjälähtöinen tuotetestaus kehitystyön ja verifiointin / validoinnin tueksi

- Konsultointi- ja tukipalvelut

- Kliiniset koulutuspalvelut
- Viranomaisasiat

Clinius

Clinius on erikoistunut terveys-tekniikan (MDD, IVDD ja AIMD) laitteisiin, tarvikkeisiin ja ohjelmistoihin. Kliiniset tutkimukset ovat keskeinen osa palveluvalikoimaamme. Toimintamme perustana on monipuolinen ja laaja kliinisten asiantuntijoiden tiimi, nopea ja joustava reagointi asiakasyritystemme muuttuviin tarpeisiin ja aikatauluihin sekä 20 vuoden kokemus terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tutkimus- ja kehitystoiminnasta.