REGULATION & QUALITÄT IN MEDTECH & IVD

PRRC als externe Rolle

Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR – dauerhaft und ständig verfügbar, ohne eigene Vollzeitstelle.
FDA und weitere Märkte denke ich mit.

gerlinde michel business coach

Dipl.-Ing. Medizintechnik (FH)
Lead-Auditorin ISO 13485, ISO 9001, ISO 7101
DIN NAGesuTech · seit 1998 in der Medizintechnik



01 Ihre Ausgangslage

Neu am Markt, klein, ohne eigene RA-Abteilung

- Sie sind neu am Markt oder bringen Ihr erstes Produkt in Verkehr
- Ihr Team ist klein, eine Regulatory-Abteilung fehlt
- Art. 15 MDR verlangt trotzdem eine PRRC mit Fachwissen – auch bei EU-Bevollmächtigten
- Eine Vollzeitstelle lohnt sich (noch) nicht
- Kleinunternehmen dürfen die Rolle extern besetzen
- Wunsch: PRRC mit Erfahrung, nah an Entwicklung, Produktion und QA

02 Was ich übernehme

Als Ihre PRRC stelle ich sicher, dass …

- die Konformität der Produkte vor der Freigabe nach Ihrem QM-System geprüft ist,
- technische Dokumentation und EU-Konformitätserklärung erstellt und aktuell sind,
- die Überwachung nach dem Inverkehrbringen läuft,
- Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen fristgerecht gemeldet werden.

03 Ihr Nutzen

Was Sie und Ihr Team gewinnen

- **Ansprechpartnerin:** Fest für alle Regulierungsfragen.
- **Effizient:** Erfahrung aus vielen Audits und Produkten.
- **Sicherheit:** Klare Antworten statt Unsicherheit.
- **Schnell startklar:** Zügig in Ihr QM-System eingearbeitet.
- **Entlastung:** Mehr Zeit für Entwicklung und Vertrieb.
- **Wissen:** Das Team lernt im Alltag mit.

Was sich vermeiden lässt · interne Lösung

– ¼ Stelle Regulatory Affairs*	20.000 €
– Qualifizierung (einmalig)	2.000 €
– Vertretung Urlaub/Krankheit	3.000 €
– Abweichung im Audit, wenn die PRRC nur auf dem Papier steht	
– Verspätete Meldungen von Vorkommnissen	
– Kein Ersatz, wenn die interne Person das Unternehmen verlässt	
Vermeidbare Kosten im Jahr	25.000 €

Ablauf

1 Erstgespräch → 2 Vertrag & Benennung →
3 EUDAMED → 4 Laufende Betreuung

Preis-Bausteine · pro Jahr

Grundpreis 4.800 €
Klasse I · 1 Produktfamilie · QM etabliert · Reaktion 48–72 h · 1 Sprache

ZUSCHLÄGE

Klasse IIa	+ 2.400 €	Klasse IIb/III	+ 4.800 €
2–5 Familien	+ 1.600 €	6+ Familien	+ 4.000 €
QM im Aufbau	+ 1.600 €	Reaktion 24 h	+ 1.200 €
2. Sprache	+ 800 €		

Ihr Mehrwert als Unternehmen

Konformität: Art. 15 MDR erfüllt, ohne Vollzeitstelle.

Audit: Qualifikation, Befugnis und Einbindung belegt.

Märkte: FDA & MDSAP von Anfang an mitgedacht.

Kontinuität: Dauerhaft – oder Übergabe nach intern.

Planbar: Fester Jahrespreis statt Personalkosten.

Haftung: Berufshaftpflicht vorhanden.

MDR Art. 15: PRRC Pflicht für Hersteller; extern zulässig für Kleinst- und Kleinunternehmen
MDR Art. 11: EU-Bevollmächtigte benötigen ebenfalls eine PRRC
MDSAP: ein Audit für USA, Kanada, Australien, Brasilien und Japan
* **Gehalt:** RA Manager Ø 66.000 € brutto (jobvector, Indeed 2026) + 21 % AG-Anteil

KOSTEN DES WARTENS

25.000 € im Jahr

¼ Stelle 20.000 € + Qualifizierung 2.000 € + Vertretung 3.000 €

IHRE INVESTITION

Bsp. Klasse IIa, 2–5 Produktfamilien	8.800 €
Pro Monat	733 €

Tagessatz 1.600 € · Umfang je nach Bausteinen

PRRC-Satz – begründet durch die persönliche Verantwortung nach Art. 15 MDR.

IHR GEWINN

+ 16.200 € im Jahr

25.000 € vermeidbare Kosten – 8.800 € Investition

Kostenfrei: Audit-Checkliste ISO 13485 & MDR (85 Fragen) und 30 Minuten kennenlernen.

gm@healthcare-coach.com +49 170 5528 330