



R&D  
REGISTRATION  
REALISATION



# MANAGEMENT- UND TECHNOLOGIEBERATUNG FÜR:

MEDIZINTECHNIK-  
UNTERNEHMEN

START-UPS

INVESTOREN

# UNSERE EXPERTISE FÜR IHREN ERFOLG

## ÜBER UNS

3R LifeScience ist eine Unternehmensberatung in Berlin, die Medizintechnikfirmen und Unternehmen im Gesundheitssektor von der Ausgründung bis zur Etablierung und zum erfolgreichen Wachstum begleitet.

Als Spezialisten mit langjähriger Erfahrung im Bereich der medizintechnischen Industrie und im Gesundheitssektor wissen wir: Innovative Ideen und fachliches Know-how allein sind kein Garant für ein erfolgreiches Produkt und eine positive Unternehmensentwicklung.

- Wir prüfen Ihre Produktidee und Umsetzungsstrategie und schaffen mit Ihnen die notwendige Infrastruktur für eine zielgerichtete Produktentwicklung, leistungsstabile und kostensensitive Produktion und erfolgreiche Vermarktung.
- Wir helfen Ihnen Prozesse und Einrichtungen zu zertifizieren, klinische Prüfungen vorzubereiten, das CE-Zeichen zu erzielen und den Marktzugang zu planen.
- Wir machen Ihr Unternehmen nachhaltig fit für eine erfolgreiche Zukunft und begleiten Sie durch Veränderung und Wachstum.

Neben der Beratung und individuellen Coachings unterstützen wir Sie im Interim-Management und durch die Übernahme kompletter Projekte.

## UNSER WISSEN

Unsere Berater und Partner haben in der Industrie in verschiedenen Funktionen gearbeitet. Gemeinsam blicken wir auf viele Jahre im operativen und strategischen Management zurück. Daher kennen wir die Herausforderungen der Industrie genau.

Ob für ambitionierte Start-ups oder international agierende Medizintechnikfirmen – in jedem Beratungsprojekt kombinieren wir von 3R LifeScience fundiertes Fachwissen mit praxis-erprobten Management-Fähigkeiten.

Wir haben erfolgreich Firmen ausgegründet und Investoren gefunden, haben innovative Produkte auf den Markt gebracht und Firmen durch Wachstums- und Veränderungsprozesse begleitet.

Wir arbeiten mit einem erprobten Netzwerk an Partnern, die ihr technisches Know-how zugeschnitten auf die individuellen Bedürfnisse der Projekte anwenden, um nachhaltige Verbesserungen zu erzielen.

# UNSERE LEISTUNGEN



R&D  
REGISTRATION  
REALISATION

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

3R LifeScience GmbH  
Dahmestrasse 16a  
12527 Berlin  
Deutschland



Dr. Michaela Hajek und Dr. Veit Otto

Tel.: +49 (30) 93 628 123  
Fax: +49 (30) 25 201 712  
E-Mail: [info@3r-lifescience.com](mailto:info@3r-lifescience.com)

<b>01</b> Firmen-, Technologie- und Produktbewertung	<b>02</b> Risikoanalysen und -management (DIN EN ISO 14971)	<b>03</b> F&E-Konzepte und Produktentwicklungen (MDD 93/42/EEC)	<b>04</b> Konformitätsbewertungs- verfahren und CE-Zeichen
<b>05</b> Quality Management Systems (DIN EN ISO 13485)	<b>06</b> Marketing und Marktzugang	<b>07</b> Unternehmensveränderung und -wachstum	<b>08</b> Interim-Management



R&D  
REGISTRATION  
REALISATION

Our expertise is your success



[www.3r-lifescience.com](http://www.3r-lifescience.com)

# 01

Firmen-, Technologie- und Produktbewertung

## RICHTIG INVESTIEREN HEISST: RISIKEN, POTENZIALE UND TECHNOLOGIEN VERSTEHEN.

**Wir bewerten Ihr Investitionsvorhaben und helfen Ihnen, die richtige Entscheidung zu treffen.**

- **BEWERTUNG VON PRODUKTPOTENZIALEN**  
Wir bewerten Ihre Produktidee auf Grundlage der Marktanforderungen und erläutern Ihnen den potenziellen Umsatz und die Markteinflüsse.
- **DEFINITION DER USP**  
Wir validieren die USP auf Grundlage von Marktanforderungen, Wettbewerb und definierten Zielen.
- **RISIKOBEWERTUNG**  
Wir helfen Ihnen, die Projekt- und Firmenrisiken rechtzeitig zu erkennen, zu bewerten und zu managen.
- **BUSINESSPLÄNE UND DUE DILIGENCE**  
Wir beraten Sie zu Qualität und Risiken des Businessplanes und führen für Sie eine umfassende technische und kommerzielle Due Diligence durch.
- **SUCHE NACH PROJEKT- UND FINANZPARTNERN**  
Die Suche nach geeigneten strategischen Investoren oder Finanzpartnern ist schwierig und zeitaufwändig. Wir erstellen Auswahlkriterien und unterstützen Ihre Suche nach Investoren – auch international.



R&D  
REGISTRATION  
REALISATION

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

3R LifeScience GmbH  
Dahmestrasse 16a  
12527 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49 (30) 93 628 123  
Fax: +49 (30) 25 201 712  
E-Mail: [info@3r-lifescience.com](mailto:info@3r-lifescience.com)

Mehr zum Thema:



[www.3r-lifescience.com](http://www.3r-lifescience.com)

# 02

Risikoanalysen und -management (DIN EN ISO 14971)

## ERFOLGREICHES RISIKOMANAGEMENT HEISST: RISIKEN KENNEN UND BEHERRSCHEN.

**Für Ihr Medizinprodukt führen wir Risikoanalysen durch und erarbeiten Forschungs- und Entwicklungspläne, die Produktrisiken minimieren.**

- **ANALYSE UND BEWERTUNG VON ENTWICKLUNGS- UND ZULASSUNGSRISIKEN**  
Wir bestimmen die Erfolgsfaktoren für Ihre Produktentwicklung und legen Prioritäten fest. So entstehen fundierte Grundlagen für internationale Zulassungen.
- **ANALYSE UND BEWERTUNG VON MARKTRISIKEN**  
Wir analysieren den Markt für Ihr Produkt und bewerten Risiken wie Kundenakzeptanz und Markteintrittshürden.
- **STRATEGIEPLANUNG UND UMSETZUNG**  
Wir legen mit Ihnen Entwicklungsstrategien fest und definieren Prioritäten für eine erfolgreiche Umsetzung. Dabei integrieren wir vorhandene Kapazitäten und Kompetenzen mit Zeitplänen und den Anforderungen an Qualität und Zulassung.
- **PLANEN UND IMPLEMENTIEREN VON ZIELPROZESSEN**  
Wir minimieren die Entwicklungsrisiken mit bewährten Zielprozessen, die Ihnen messbare Meilensteine definieren, den Reviewprozess optimieren und die Entwicklung auf die Ziele fokussieren.
- **ENTWICKLUNGSBEGLEITENDE ZULASSUNGSPROZESSE**  
Gemäß den Richtlinien verbinden wir Ihre Entwicklungsprozesse mit dem Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 und führen Ihr Produkt so zielgerichtet zum CE-Zeichen und zu internationalen Zulassungen.



R&D  
REGISTRATION  
REALISATION

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

3R LifeScience GmbH  
Dahmestrasse 16a  
12527 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49 (30) 93 628 123  
Fax: +49 (30) 25 201 712  
E-Mail: [info@3r-lifescience.com](mailto:info@3r-lifescience.com)

Mehr zum Thema:



[www.3r-lifescience.com](http://www.3r-lifescience.com)

# 03

F&E-Konzepte und Produktentwicklungen (MDD 93/42/EEC)

## ZIELGERICHTETE ENTWICKLUNG HEISST: MARKTANFORDERUNGEN UND REGULATORISCHE HÜRDEN KENNEN.

**Wir entwickeln mit Ihnen F&E-Konzepte, die genau auf Ihre Marktanforderungen und auf eine erfolgreiche Zulassung orientiert sind. Ein Fokus ist die Aufstellung multidisziplinärer Teams und die Optimierung von Schnittstellen.**

- **F&E-KONZEPTE**  
Aufbauend auf der Risikoklasse des Medizinproduktes und den vorhandenen Prozessen für Qualitätsmanagement entwickeln wir mit Ihnen den Weg für eine zielgerichtete Entwicklung und ein erfolgreiches CE-Konformitätsbewertungsverfahren.
- **ANALYSE UND MANAGEMENT VON ENTWICKLUNGSRISIKEN**  
Wir ermitteln Erfolgsfaktoren, analysieren vorhandene Strukturen und Prozesse und setzen Prioritäten, um langfristig Kapazitätsengpässe, Zeitverluste oder Qualitätsprobleme zu umgehen.
- **PLANEN UND IMPLEMENTIEREN VON ZIELPROZESSEN**  
Gemäß den Richtlinien planen wir mit Ihnen die Prozesse zum Nachweis der Produktsicherheit wie Biokompatibilität und toxikologische Untersuchungen sowie Tests zur Funktionalität und Zuverlässigkeit des Medizinproduktes.
- **PLANUNG KLINISCHER EVALUIERUNGEN**  
Gemeinsam mit medizinischen Experten planen und koordinieren wir klinische Studien sowie die Produktüberwachung nach Markteinführung.



R&D  
REGISTRATION  
REALISATION

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

3R LifeScience GmbH  
Dahmestrasse 16a  
12527 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49 (30) 93 628 123  
Fax: +49 (30) 25 201 712  
E-Mail: [info@3r-lifescience.com](mailto:info@3r-lifescience.com)

Mehr zum Thema:



[www.3r-lifescience.com](http://www.3r-lifescience.com)



04

Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Zeichen

## EFFIZIENT ZUM CE-ZEICHEN HEISST: GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN ERFÜLLEN.

**Wir kennen die Optionen des Konformitätsbewertungsverfahrens und nutzen sie zu Ihrem Vorteil. So ist das CE-Zeichen ein greifbares Ziel und kein Hindernis auf dem Weg zum neuen Markt.**

- **KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN**  
Von Anfang an beraten wir Sie zu Registrierungsstrategien, bereiten Ihr Konformitätsbewertungsverfahren vor und stellen die relevanten Dokumente zusammen.
- **OPTIMIERUNG DER ENTWICKLUNGSPROZESSE**  
Wir planen Ihre Entwicklungsprozesse so, dass die Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte erfüllt und zeitkritische Tests in Ihrer Planung berücksichtigt werden.
- **CE-ZEICHEN**  
Wir unterstützen Sie bei Ihrer technischen Dokumentation, der technischen Verifizierung und Validierung Ihres Produktes sowie bei der Einreichung der Dokumente für die CE-Kennzeichnung.
- **KOORDINATION MIT BENANNTER STELLE UND BEHÖRDEN**  
Wir koordinieren die Zusammenarbeit mit der Benannten Stelle und BfArM in Deutschland und arbeiten für eine Produktzulassung in den USA mit FDA-Beratern zusammen.



R&D  
REGISTRATION  
REALISATION

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

3R LifeScience GmbH  
Dahmestrasse 16a  
12527 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49 (30) 93 628 123  
Fax: +49 (30) 25 201 712  
E-Mail: [info@3r-lifescience.com](mailto:info@3r-lifescience.com)

Mehr zum Thema:





05

Quality Management Systems (DIN EN ISO 13485)

## ERFOLGREICH QUALITÄT MANAGEN HEISST: STRUKTUREN UND PROZESSE OPTIMIEREN.

**Wir entwickeln aus den gesetzlichen Anforderungen und Ihren Geschäftsabläufen praktikable und gelebte Qualitätsmanagement-Prozesse, um Ihre Zertifizierung vorzubereiten und aufrechtzuerhalten.**

- **QM-SYSTEME**  
Gemeinsam mit Ihrer Organisation implementieren und optimieren wir Ihr QM-System nach DIN EN ISO 13485 für Medizinprodukte.
- **PRODUKTION**  
Wir optimieren Ihre Produktionsprozesse, um regulatorische Standards zu erfüllen, und integrieren Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, um Zuverlässigkeit in Qualität und Effizienz zu gewährleisten.
- **QUALITÄTSSICHERHEIT**  
Wir führen Lieferantenaudits durch und überprüfen Prozesse der Qualitätssicherheit u.a. während der Produktion, Sterilisation, Verpackung und Lagerung gemäß den gesetzlichen Anforderungen.
- **PRODUKTÜBERWACHUNG**  
Wir integrieren die Post-Market Produktüberwachung in das QMS. Dabei achten wir auf die Praktikabilität und Durchführbarkeit der QM-Prozesse.



R&D  
REGISTRATION  
REALISATION

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

3R LifeScience GmbH  
Dahmestrasse 16a  
12527 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49 (30) 93 628 123  
Fax: +49 (30) 25 201 712  
E-Mail: [info@3r-lifescience.com](mailto:info@3r-lifescience.com)

Mehr zum Thema:



[www.3r-lifescience.com](http://www.3r-lifescience.com)



Marketing und Marktzugang

## GELUNGENE MARKTEINFÜHRUNG HEISST: DIE EIGENEN STÄRKEN UND DIE SCHWÄCHEN DES WETTBEWERBS KENNEN.

**Wir unterstützen Sie dabei, Ihr erfolgreich entwickeltes Produkt zu vermarkten. Dabei helfen Ihnen unsere eigenen Erfahrungen und unser Netzwerk zu strategischen Partnern, Distributoren, Anwendern und Kostenträgern.**

- **PRODUKT- UND KUNDENSPEZIFISCHE MARKTANALYSEN**  
Wir bewerten und validieren die Produktidee auf Grundlage von Marktanforderungen und ermitteln den potenziellen Umsatz sowie die Markteinflüsse.
- **PRODUKTMARKETING**  
Wir schaffen die Grundlagen für ein erfolgreiches Marketing durch überzeugende Argumente über die Stärken Ihrer Produktes.
- **MARKTEINTRITTSSTRATEGIEN**  
Wir erarbeiten mit Ihnen das Verkaufskonzept, untersuchen Möglichkeiten für Reimbursement, optimieren die Sequenz und Logistik Ihres Markteintrittes sowie den Preis und die Chancen der Kostenerstattung.



R&D  
REGISTRATION  
REALISATION

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

3R LifeScience GmbH  
Dahmestrasse 16a  
12527 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49 (30) 93 628 123  
Fax: +49 (30) 25 201 712  
E-Mail: [info@3r-lifescience.com](mailto:info@3r-lifescience.com)

Mehr zum Thema:



# 07

Unternehmensveränderung und -wachstum

## GESUNDES WACHSTUM HEISST: KONTINUIERLICH ANALYSIEREN UND OPTIMIEREN.

**Unternehmen verändern sich und wachsen. Das fordert die Kompetenzen des Managements und der Mitarbeiter. Wir begleiten Veränderungen und Wachstumsprozesse von Firmen und integrieren neue strategische Ziele in konkrete operative Prozesse und Strukturen.**

- **PROZESS- UND STRUKTURANALYSEN**

Wir analysieren die vorhandenen Prozesse und Strukturen bezüglich neuer Strategien und implementieren notwendige Veränderungen, um Unternehmensziele zu erreichen.

- **MANAGEMENT-COACHING**

Wir coachen Ihr Führungspersonal durch praktisches Training vor allem in den Bereichen Risikomanagement, Zulassung und Qualitätsmanagement.

- **KONFLIKT- UND CHANGE-MANAGEMENT**

Reibungsverluste im Management? Wir unterstützen Sie dabei, Widersprüche und Konflikte dauerhaft aus der Welt zu schaffen und gemeinsam Entscheidungen zu treffen.

- **PARTNERSUCHE**

Manche Geschäftsentwicklungen sind nur mit starken Partnern erfolgreich. Wir helfen Ihnen bei der Suche des geeigneten strategischen Partners oder Investors.



R&D  
REGISTRATION  
REALISATION

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

3R LifeScience GmbH  
Dahmestrasse 16a  
12527 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49 (30) 93 628 123  
Fax: +49 (30) 25 201 712  
E-Mail: [info@3r-lifescience.com](mailto:info@3r-lifescience.com)

Mehr zum Thema:



[www.3r-lifescience.com](http://www.3r-lifescience.com)

# 08

Interim-Management

## WIRKSAM ÜBERBRÜCKEN HEISST: KOMPETENTE PARTNER IM BOOT ZU HABEN.

**Gemeinsam bewältigen wir Ihre Kapazitätsengpässe. Als Projektleiter oder als Mitglied des Führungsteams unterstützen wir Sie über einen längeren Zeitraum.**

- **F&E-MANAGEMENT UND PROJEKTLEITUNG**

Als Teil Ihres Teams unterstützen wir strategische und operative Tätigkeiten spezifischer Projekte. Gerne agieren wir auch als externer Partner und übernehmen komplette Entwicklungsprojekte.

- **QM UND CE-ZEICHEN**

Wir entwickeln aus den gesetzlichen Anforderungen und Ihren Geschäftsabläufen optimale Prozesse, um Ihre Zertifizierung vorzubereiten und die Produktentwicklung bis zum CE-Zeichen zu optimieren.

- **BUSINESS DEVELOPMENT**

Wir erweitern Ihr Know-how zu neuen Kunden und für neue Märkte. Wir bereiten den Marktauftritt vor und recherchieren den Markt nach Innovationen.

- **GESCHÄFTSFÜHRUNG**

Wir übernehmen oder unterstützen Ihre Geschäftsführung im Interim mit Managern, die Erfahrung in der Leitung von Unternehmen haben.



R&D  
REGISTRATION  
REALISATION

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

3R LifeScience GmbH  
Dahmestrasse 16a  
12527 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49 (30) 93 628 123  
Fax: +49 (30) 25 201 712  
E-Mail: [info@3r-lifescience.com](mailto:info@3r-lifescience.com)

Mehr zum Thema:



# WIR MACHEN SIE FIT FÜR DIE MÄRKTE VON MORGEN

## UNSERE ANSPRÜCHE

Aufbauend auf unseren langjährigen Erfahrungen liefern wir bei 3R LifeScience zugeschnittene und praktikable Lösungen. So meistern wir Herausforderungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette von Medizinprodukten und Innovationen im Gesundheitssektor. Wir beraten und betreuen Sie rundum und helfen Ihnen, gemeinsam erarbeitete Konzepte gewissenhaft und zeitnah umzusetzen.

Wir wollen, dass Ihre Veränderungen funktionieren und nachhaltig sind. Deswegen implementieren wir nur das, was wir wirklich verstehen und was sich als zielführend bewährt hat.

## UNSERE PARTNER

Die Herausforderungen in der Medizintechnik und im Gesundheitssektor sind vielfältig. 3R LifeScience arbeitet eng mit ausgewählten Experten zusammen, um Ihren Anforderungen gerecht zu werden.

Dazu gehören medizinische Meinungsführer, Clinical Research Organisations (CROs), Lohnhersteller (OEMs), die regulatorische Aufsicht USA (FDA) und EU (Benannte Stellen und BfArM), Testlabors für präklinische Untersuchungen, Produktionsspezialisten, Experten für klinische Prüfungen sowie Marketing-Fachleute.

Gefördert durch:



EUROPÄISCHE UNION  
Europäischer Fonds für  
regionale Entwicklung  
Investition in Ihre Zukunft

[www.3r-lifescience.com](http://www.3r-lifescience.com)