

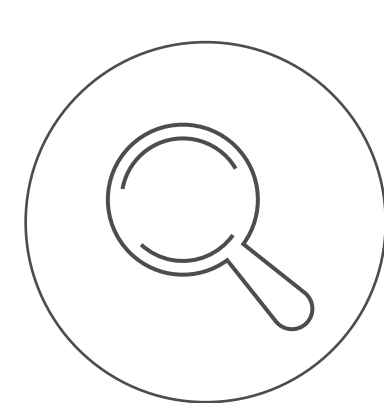
# Eine fundierte regulatorische Roadmap für die Erschließung der USA als Absatzmarkt

Case Study

## Das Unternehmen

Ein führender Hersteller von Laborzentrifugen und Inkubatoren, der nahezu jeden Anwendungsbedarf aus dem medizinischen, chemischen und technischen Bereich berücksichtigt.

Von der Handzentrifuge bis zur roboterbedienbaren Zentrifuge finden sich sämtliche Standard- und Spezialmodelle im Sortiment wieder. Mit seinen Lösungen, die bei Bedarf auch nach Maß entwickelt werden, hat sich das Unternehmen zur Aufgabe gemacht, den Alltag in Praxen und Laboren zu vereinfachen.

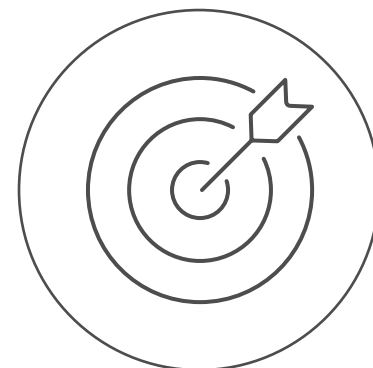


## Übersicht

Das Unternehmen strebte an, mit ihren innovativen Blut-Kühl- und Gefrierschränken den US-Markt zu betreten und brauchte dazu eine regulatorische Strategie, die sowohl den unternehmenseigenen als auch den gesetzlichen Anforderungen gerecht wird.

Wir arbeiteten eng mit dem Kunden zusammen und entwickelten in einem strukturierten Prozess eine genaue Produktklassifizierung, wählten den richtigen Zulassungsweg, identifizierten passende Normen und Vorschriften und stellten die Einhaltung der QMSR-Anforderungen sicher. Mit der Bereitstellung einer präzisen und lösungsorientierten regulatorischen Roadmap konnte das Unternehmen die weiteren Schritte effizient planen und damit das Fundament für die erfolgreiche Markteinführung in den USA legen.

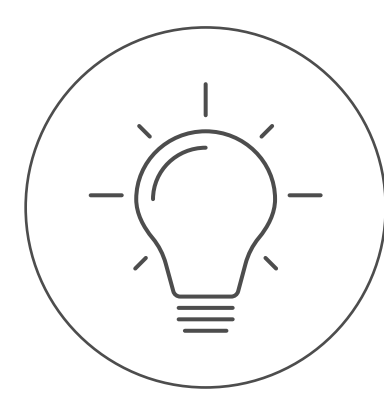
- ✓ Umfassende regulatorische Strategie
- ✓ Detaillierte Vorbereitung des Pre-Submission-Meetings mit der FDA
- ✓ Klar strukturierte und fundierte Roadmap für die Markteinführung



## Herausforderung

Der Kunde hatte vor, einen neuen, strategisch wichtigen Absatzmarkt, nämlich die USA, mit ihren innovativen Blut-Kühl- und Gefrierschränken zu erschließen.

Damit verbunden war es für das Unternehmen erstmalig notwendig, regulatorische Hürden frühzeitig zu erkennen und systematisch zu adressieren. Das Ziel des Projekts war zunächst die Entwicklung einer maßgeschneiderten regulatorischen Strategie, die sowohl den unternehmensspezifischen Anforderungen als auch den gesetzlichen Vorgaben für den Vertrieb von Blut-Kühl- und Gefrierschränken in den USA gerecht wird.



## Lösung

In einem strukturierten Vorgehen entwickelten unsere FDA-Expert:innen gemeinsam mit dem Unternehmen eine umfassende regulatorische Strategie für den US-Markteintritt.

Im Rahmen schriftlicher Ausarbeitungen sowie interaktiver Workshops wurden zentrale Themen wie die korrekte Produktklassifizierung, die Identifikation geeigneter Normen und Vorgaben, die Auswahl des passenden Zulassungswegs (z. B. 510(k)) sowie die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem gemäß QMSR detailliert erarbeitet.

Anschließend erstellte unser Team konkrete Empfehlungen für ein Pre-Submission-Meeting mit der FDA und erarbeitete eine realistische Einschätzung zu Zeit- und Kostenaufwand für das gesamte Zulassungsprojekt. Das Vorgehen erfolgte praxisnah, lösungsorientiert und stets in enger Abstimmung mit dem Unternehmen.

### Der Lösungsweg im Überblick

- ✓ Entwicklung einer umfassenden regulatorischen Strategie
- ✓ Erarbeitung der Produktklassifizierung
- ✓ Identifikation geeigneter Normen und Vorgaben
- ✓ Auswahl des passenden Zulassungsweges
- ✓ Definition der Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem
- ✓ Aufstellung einer realistischen Einschätzung zu Zeit- und Kostenaufwand



## Ergebnis

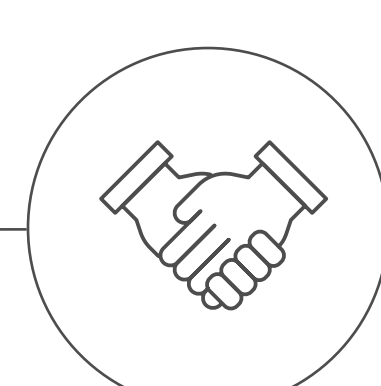
Das Unternehmen erhielt eine klar strukturierte, fundierte regulatorische Roadmap, die alle relevanten Aspekte für die geplante Markteinführung in den USA abdeckt.

Durch unsere fachliche Begleitung und die präzise Ausarbeitung der Strategie konnte das Unternehmen seine weiteren Schritte sicher und zielgerichtet planen.

Damit wurde der Grundstein für ein effizientes Zulassungsverfahren gelegt – ein entscheidender Schritt auf dem Weg zur erfolgreichen Etablierung der innovativen Blut-Kühl- und Gefrierschränke auf dem US-Markt.

## Fazit

Wir erarbeiteten eine klar strukturierte regulatorische Roadmap, die den Grundstein für ein effizientes Zulassungsverfahren gelegt hat – ein entscheidender Schritt auf dem Weg zur erfolgreichen Etablierung auf dem US-Markt.



Möchten Sie auch mit uns arbeiten?

[Kontakt](#)