

DER RICHTIGE PARTNER FÜR STARTUPS UND KLEINE UNTERNEHMEN

CASE STUDY RETROBRAIN R&D GMBH

Das Unternehmen

Die RetroBrain R&D GmbH ist ein Startup im Bereich Software-Entwicklung.

Retrobrain erforscht und entwickelt Videospiele zur Lösung von Herausforderungen in der alltäglichen medizinischen Versorgung und Therapie. Der Schwerpunkt liegt dabei auf älteren Menschen, die im Pflegeheim leben.

- ✓ Erfolgreiche EU-Zertifizierung als Medizinprodukt
- ✓ Vollständige Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen
- ✓ Interner Wissensaufbau im regulatorischen Bereich

„Gerade als Startup ist es wichtig, jemanden im Hintergrund zu haben, der den Markt wirklich versteht [...]“

- JASMIN MÜLLER
RetroBrain R&D GmbH



Übersicht

Retrobrain holte sich für ihr Zulassungsprojekt externe Unterstützung beim Johner Institut.

Das Unternehmen hat mithilfe passender Beratungs- und Dienstleistungen sowie dem Besuch verschiedener Seminare nicht nur die Zertifizierung gemeistert, sondern auch intern regulatorisches Wissen aufgebaut. Seit Projektabschluss unterstützt das Johner Institut weiterhin als zuverlässiger Partner bei regulatorischen Fragestellungen.



Herausforderung

Retrobrain hat ein Produkt entwickelt, das sich als Medizinprodukt herausgestellt hat.

Als kleines Startup bestehend aus Software-Entwickler:innen, Projektmanager:innen und Physiotherapeut:innen fehlte jedoch Inhouse-Expertise, was nun konkret zu tun ist, um das Produkt als Medizinprodukt in Europa in Verkehr bringen zu dürfen. Dieses fehlende Wissen im regulatorischen Bereich musste extern eingekauft werden.



Lösung

Ein Beraterteam des Johner Instituts unterstützte Retrobrain beim initialen Aufbau Ihres QM-Systems sowie der Erstellung der gesamten technischen Dokumentation und führte das Unternehmen so erfolgreich zur Zertifizierung.

Seit Projektabschluss ist das Johner Institut weiterhin der regulatorische Partner und unterstützt punktuell bspw. bei Updates in der Software-Dokumentation oder Optimierung von Unternehmensprozessen.

DER LÖSUNGSWEG IM ÜBERBLICK

- ✓ Direkte Beraterunterstützung beim Aufbau eines QM-Systems
- ✓ Erstellung der gesamten technischen Dokumentation
- ✓ Nach der erfolgreichen Zertifizierung ist das Johner Institut weiterhin der regulatorische Partner



Ergebnis

„Beim Johner Institut hat man geballt so viele Kompetenzen. Und das braucht man vor allem in dieser Phase als Medizinprodukte-Startup einfach unheimlich.“

- JASMIN MÜLLER
RetroBrain R&D GmbH

Retrobrain hat ihr Medizinprodukt erfolgreich im europäischen Markt zugelassen und ist mit der Zusammenarbeit sehr zufrieden. Besonders geschätzt wird:

- Die fachliche Kompetenz und der Weitblick im regulatorischen Bereich
- Die professionelle und kompetente Projektleitung
- Die entspannte und unkomplizierte Zusammenarbeit auf Augenhöhe
- Die stets gut verständliche Wissensvermittlung
- Die gute interne Kommunikation und der Austausch im Beraterteam
- Die Effizienz, Flexibilität und stetige Verlässlichkeit

FAZIT



JASMIN MÜLLER
(Head of Science),
RetroBrain R&D GmbH

„Gerade als Startup ist es wichtig, jemanden im Hintergrund zu haben, der den Markt wirklich versteht, Ahnung von Regulatorik hat und die Fallstricke bei der Zertifizierung aufgrund jahrelanger Erfahrung kennt. Beim Johner Institut hat man geballt so viele Kompetenzen. Und das braucht man vor allem in dieser Phase als Medizinprodukte-Startup einfach unheimlich.“



Möchten Sie mit uns arbeiten?

KONTAKT