SINOVO
quality solutions

sinovo.de

Qualitätsmanagement für Software- & App-Entwicklung

für Pharma-, Medizintechnik- & Industrieunternehmen

SINOVO
quality solutions

QM-Systeme aufbauen und QM-Audits sicher bestehen

WAS?

Sie bekommen von uns alles rund um das Qualitäts-management für die Entwicklung von Software und Apps nach ISO 9001 und ISO 13485, wenn Sie planen ein QM-System einzuführen oder weiter-zuentwickeln. Unser QM-Team hat sich auf das Qualitätsmanagement von Software und Apps von Industrieunternehmen, sowie von Medizinsoftware von Pharma- und Medizintechnikunternehmen spezialisiert.

Ziel ist, Sie dabei zu unterstützen Software und Apps gesetzes- und normkonform zu entwickeln, schlanke QM-Systeme aufzubauen und QM-Audits sicher zu bestehen.

- ISO 9001-BERATUNG
- ISO 13485-BERATUNG
- QM-HANDBUCH
- INTERNE AUDITS
- EXTERNE QMB
- TECHN. DOKUMENTATION
- INVERKEHRBRINGEN MEDIZINSOFTWARE
- DIGA-ZULASSUNG
- CE-KENNZEICHNUNG MEDIZINPRODUKTE

Services für die Umsetzung vom QM-System nach ISO 9001 & ISO 13485

Mit individuellen Services für die QM-Beratung und Umsetzung vom QM-System nach ISO 9001 & ISO 13485 unterstützt unser Team Sie nachhaltig und ohne, dass Ihnen unnötiger Aufwand mit Ihrem QM-System entsteht. Unser QM-Team steht Ihnen als QM-Berater, -Umsetzer und -Beauftragter zur Verfügung.

Services rund um die QM-Beratung:

- ISO 9001-Beratung für Qualitätsmanagement-Systeme
- QM-Beratung nach ISO 13485
- QM-Handbuch erstellen nach ISO 9001 oder ISO 13485
- Interne Audits nach ISO 9001 oder ISO 13485
- Qualitätsmanagementbeauftragter – Externer QMB

Wie wir Ihnen beim Qualitätsmanagement zielgerecht helfen

ALLES, RUND UM DIE APPS- & SOFTWARE-ENTWICKLUNG

WIE?

Es gibt viele Aspekte, wie wir Ihnen beim Qualitätsmanagement nach ISO 9001 oder ISO 13485 zielgerecht helfen können. Einige davon sind folgende.

Hohe Qualität bei der Softwareentwicklung gewährleisten

Hohe Qualität entsteht im Kopf und dann im Unternehmen. Wir helfen Ihnen bei der Entwicklung von Software, Apps oder Medizinsoftware hohe Qualität zu gewährleisten, indem wir Sie dabei unterstützen, Software gesetzes- und normkonform zu entwickeln, Audits zu bestehen und Medizinsoftware erfolgreich in Verkehr zu bringen.

Die wichtigsten Ziele sind die Verbesserung der Produktqualität und Produktsicherheit, der Dienstleistungsqualität sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit.

Schlankes QM-System einrichten, welches gelebt wird

Wir unterstützen Sie dabei ein schlankes QM-System ohne überflüssige Inhalte einzurichten. Denn nur solche QM-Systeme werden gerne genutzt, weil sie die Arbeit Ihrer Mitarbeiter nicht verkomplizieren, sondern sie dabei entlasten.

Services für die Produktzulassung:

- Technische Dokumentation für Medizinprodukte
- Beratung für die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte
- Beratung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

SINOVO
quality solutions

Steigerung der Effizienz & des Qualitätsbewusstseins

WIE? 2

Steigerung der Effizienz der Unternehmensprozesse als Chance

Wir sorgen dafür, dass die Steigerung der Effizienz der Unternehmensprozesse als Chance genutzt werden kann.

Der Aufbau aller Qualitätsmanagementsysteme folgt immer dem prozessorientierten Ansatz. Demnach werden die Kernprozesse und Unterstützungsprozesse verständlich dokumentiert und Schnittstellen betrachtet. Mit Ihnen gemeinsam entwickeln wir Ideen für Prozessoptimierungen:

- Vermeidung von Doppelarbeit durch ständige Ermittlung und Umsetzung von Optimierungspotenzialen in den Unternehmensprozessen
- Förderung der Zusammenarbeit von Abteilungen untereinander durch Verbesserung des Schnittstellenmanagements der Unternehmensprozesse

Unterstützung für die tägliche Arbeit Ihrer Mitarbeiter

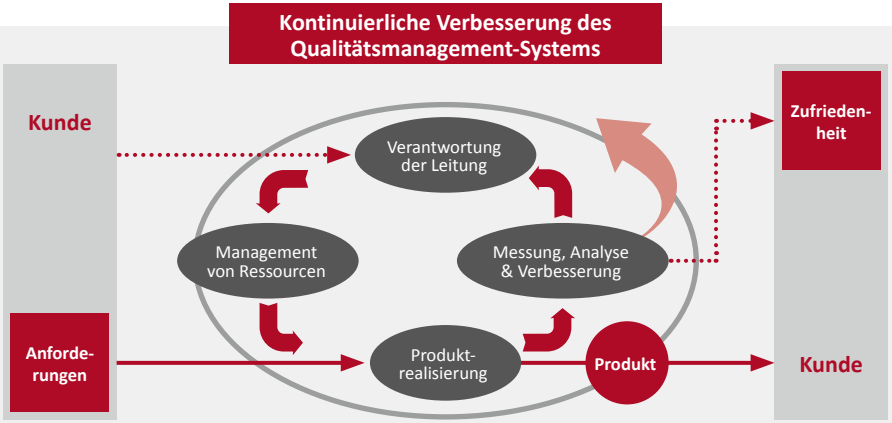
Über die Jahre hinweg haben wir zahlreiche QM-Dokumente, wie z. B. Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Checklisten für Hersteller von Individualsoftware oder Medizinsoftware konzipiert.

Aus diesen QM-Dokumenten haben wir Vorlagen erstellt, auf die Sie bei Ihrem Projekt zurückgreifen können. Selbstverständlich müssen wir die Vorlagen konkret auf Ihr Unternehmen anpassen. Sie bieten jedoch eine nützliche Hilfestellung und senken den Aufwand und die Kosten.

Ablauf am Beispiel QMS für Prozessmodell ISO 9001 in fünf einfachen Schritten

Wertschöpfung

Information



Expertise für Ihr QM-System

Ausgebildete und erfahrene QM-Berater für Ihr QM-Projekt
Sie bekommen für Ihr QM-Projekt ausgebildete und erfahrene QM-Berater zur Unterstützung an Ihre Seite gestellt. Das Verständnis unserer QM-Berater ist für Sie da zu sein, um Ihnen aufrichtig zu helfen und für Herausforderungen nachhaltige Lösungen zu finden.

Unser QM-Team arbeitet präzise, schnell und strukturiert, damit Ihre Projektkosten in einem wirtschaftlich vernünftigen Rahmen bleiben. Flache Hierarchien und Teamgeist sorgen für den nötigen Freiraum dafür.
Unser theoretisches Wissen kombinieren wir immer mit praktischer Erfahrung. So können wir Ihnen praxisorientierte Lösungen anbieten.

WARUM?

Insgesamt tragen QM-Systeme dazu bei, die Qualität, Sicherheit und Effizienz zu steigern und die Anforderungen von Behörden und Kunden zu erfüllen.

Vorteile der Einrichtung & Weiterentwicklung von QM-Systemen mit SINOVO

1. **Jahrelange Erfahrung** in der Einrichtung & Weiterentwicklung von QM-Systemen nach ISO 9001 & ISO 13485
2. **Analyse des individuellen Integrationsbedarfs für Ihr Qualitätsmanagement-System** nach ISO 9001 oder ISO 13485
3. **Einrichtung schlanker QM-Systeme** ohne überflüssige Inhalte, welche gelebt werden
4. **Praxisorientierte Durchführung interner Audits** zur Erkennung und Behebung von Schwachstellen im QM-System als Chance für die Zukunft
5. **Fachliche & methodische Kompetenz** nach aktueller Gesetzgebung, aktuellen Regelwerken und Qualitätsmanagementsystemen
6. **Eigene zertifizierte QM-Systeme** nach ISO 9001 & ISO 13485
7. **Kundenvertrauen:** Qualitätszertifikate und die Einhaltung von Normen wie ISO 9001 tragen dazu bei, das Vertrauen der Kunden zu gewinnen und die Wettbewerbsfähigkeit zu steigern

SINOVO
quality solutions

Auf einen Blick: Services, Ihre Vorteile & Ansprechpartner

FIRMENNAME & RECHTSFORM:
SINOVO business solutions GmbH

FIRMENSITZ: Bad Vilbel, Deutschland
GRÜNDUNGSJAHR: 1998
MITARBEITERZAHL: >80

KUNDEN: Kleine, mittelständische Unternehmen (KMU) & Konzerne

QM-SERVICES:

- ISO 9001-Beratung für Qualitäts-managementsysteme
- QM-Handbuch nach ISO 9001 oder ISO 13485
- Interne Audits nach ISO 9001 oder ISO 13485
- Qualitätsmanagementbeauftragter – Externer QMB
- Technische Dokumentation für Medizinprodukte

EINHALTUNG VON GESETZL. FORDERUNGEN & MINIMIERUNG VON PRODUKTRISIKEN ZUR STÄRKUNG DES KUNDENVERTRAUENS

QM-System nach ISO 9001
Mit passgenauen Services für die Umsetzung vom QM-System nach ISO 9001 unterstützen wir Sie bei der Einführung oder Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001. Auch bei der Vorbereitung auf eine Zertifizierung nach ISO 9001 stehen wir Ihnen zur Seite, damit Sie Ihr ISO 9001-Audit sicher bestehen.

QM-System nach ISO 13485
Unsere Services für die ISO 13485-QM-System-umsetzung decken alle notwendigen Schritte für Medizinproduktehersteller ab und entlasten Sie. Gemeinsam identifizieren wir relevante Prozesse, erstellen erforderliche Dokumente und sichern Ihnen die Zertifizierung innerhalb des vereinbarten Zeitrahmens zu.

WER?

WIR UNTERSTÜTZEN SIE BEI IHREM QUALITÄTSMANAGEMENT …

IHRE ANSPRECHPARTNER

Martin Drabowicz
Unit Manager

Dilek Imre,
Head of Sales

☎ +49 6101 590 90 00 ✉ info@sinovo.de 🌐 www.sinovo.de

SINOVO business solutions GmbH
Willy-Brandt-Straße 4, 61118 Bad Vilbel

Sitz der Gesellschaft & Registergericht Frankfurt am Main,
HRB 464477, USt-IdNr. DE 812 633 103

© SINOVO business solution GmbH, Stand 08/2025.
Änderungen vorbehalten. Gedruckt in Deutschland.