UNTERNEHMENSPROFIL

Unsere Unterstützung für Ihre Qualität.

Qualitätsmanagement und Regulatory Compliance für Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Pharma und das Gesundheitswesen – aus Freilassing, Bayern.

In der Medizintechnik seit	Selbstständig seit	Beratungsprojekte	Einsatzgebiete
2003	2008	mehr als 20	Europa, USA

Über uns

Die qteam service GmbH unterstützt Hersteller und Einrichtungen im Gesundheitswesen praktisch und risikobasiert – vom Aufbau des QM-Systems bis zur Begleitung von Audits, Inspektionen, Transfers und Übernahmen. Wir arbeiten als Verlängerung Ihres Teams – nach unserem Leitsatz „Was nicht dokumentiert ist, ist nicht passiert."

Leistungen

- **Managementsysteme** für Qualität, Regulatory, Risiko und Lieferanten (ISO 13485, ISO 14971)
- **EU MDR & IVDR** – Gap-Analysen, Fristenplanung, PMS, Vigilanz, UDI/EUDAMED
- **Reklamationen, Abweichungen & CAPA** – Ursachenanalyse, Wirksamkeitsprüfung
- **Lieferantenqualität**, Qualifizierung & Validierung, Reinraum
- **Produktionstransfers, M&A, Integration** und Standortverlagerungen
- **Audits & Inspektionsvorbereitung** – Benannte Stellen, Behörden, FDA
- **Schulungen & Testaudits**, auch unangekündigt
- **Schnelleinsatz** bei Rückrufen, Produktproblemen, kurzfristigen Audits
- **Arbeitsschutz** – externe Fachkraft für Arbeitssicherheit (DE) / Sicherheitsfachkraft (AT)
- **Abrechnungs-Support für Krankenhäuser (DRG)** sowie **Marketing & Kommunikation** im Einklang mit MDR und HWG

Branchen

Medizinprodukte · In-vitro-Diagnostika · Pharma & Biotech · Life Sciences · Krankenhäuser & Gesundheitseinrichtungen · Rettungsdienste & Feuerwehren

Zusammenarbeit

Projektbasierte Beratung · Readiness-Bewertungen · Interim- und Schnelleinsatz-Kapazität · Schulungen und Auditsimulationen · Umsetzungsbegleitung. Partner in den USA: qteam service LLC, Dallas (rechtlich selbstständig).

Kostenloses 30-minütiges Erstgespräch
info@qteam-service.de · www.qteam-service.de/#kontakt

Team & Qualifikationen

Thomas Büttner

Geschäftsführer · Senior Consultant · Lead Auditor

- Diplom-Gesundheitsökonom (Hochschule Niederrhein)
- IRCA-zertifizierter Lead Auditor ISO 9001 / ISO 13485; externer Experte für Benannte Stellen
- Fachkraft für Arbeitssicherheit (DE) und Sicherheitsfachkraft (AT)
- Zertifizierter Validierungsexperte Pharma; Gründungsmitglied Kompetenznetzwerk DIN EN 15224
- Ursprünglich Rettungsassistent und Flight Paramedic

Johanna C. Büttner

Mitgründerin & Gesellschafterin · COO · Senior Consultant

- B.Com. und B.Sc. (Ryerson University, Toronto; cum laude)
- Zertifizierte QA-Beauftragte für die pharmazeutische Industrie (GMP)
- Zertifizierte Validierungsexpertin Pharma; ISO 9001, ISO 13485, EN 15224
- QA Compliance Management, Rückrufe, FDA- und AGES-Inspektionen
- Deutsch, Englisch, Rumänisch

Erfahrung (Auszug, anonymisiert)

- QM-Integration von fünf übernommenen Standorten eines globalen Medizintechnik-Konzerns (Klasse III)
- Vorbereitung und Begleitung erster FDA-Inspektionen in Medizintechnik und Pharma
- Interim-Qualitätsleitung in der Pharmaproduktion und für Biopharmazeutika (inkl. mRNA)
- Standortschließung mit Produktionstransfer und Archivierung
- Reinraum-Monitoring und Vorbereitung der ISO-13485-Zertifizierung

qteam service GmbH · Wasserburger Straße 50/B-01 · 83395 Freilassing · Deutschland
info@qteam-service.de · www.qteam-service.de · LinkedIn: qteam-service-gmbh

Geschäftsführer: Thomas Büttner · Amtsgericht Traunstein, HRB 29554 · USt-IdNr. DE282788190 · Leistungsumfang nach Vereinbarung · Stand: November 2026