



**Medizintechnik:
Digitale
Gesamtlösung
für eine
erfolgreiche
Zukunft**

 **COSMOCONSULT**

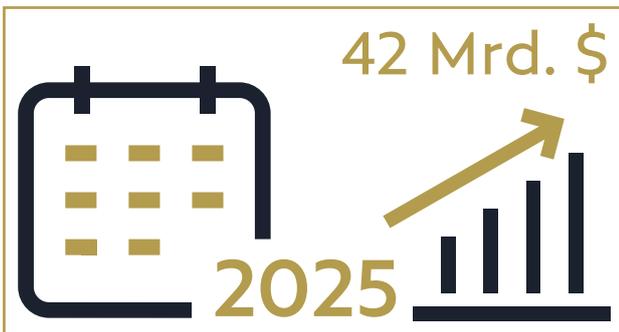
Medizintechnik: Digitale Gesamtlösung für eine erfolgreiche Zukunft

Die Medizintechnikbranche muss sich mit verschiedenen Problematiken auseinandersetzen. Dazu gehören die steigende regulatorische Komplexität, der Druck zur Kostenkontrolle und die Notwendigkeit, effiziente Abläufe zu gewährleisten. In diesem sich schnell verändernden Wettbewerbsumfeld ist ein ERP-System ein

entscheidendes Werkzeug, um Wettbewerbsvorteile zu erzielen. Daher möchten wir uns mit diesem Whitepaper einmal genauer den existenziellen Attributen bei der Auswahl eines geeigneten ERP-Systems, speziell für den Bereich Medizintechnik, widmen.

Herausforderungen für die Medizintechnikbranche

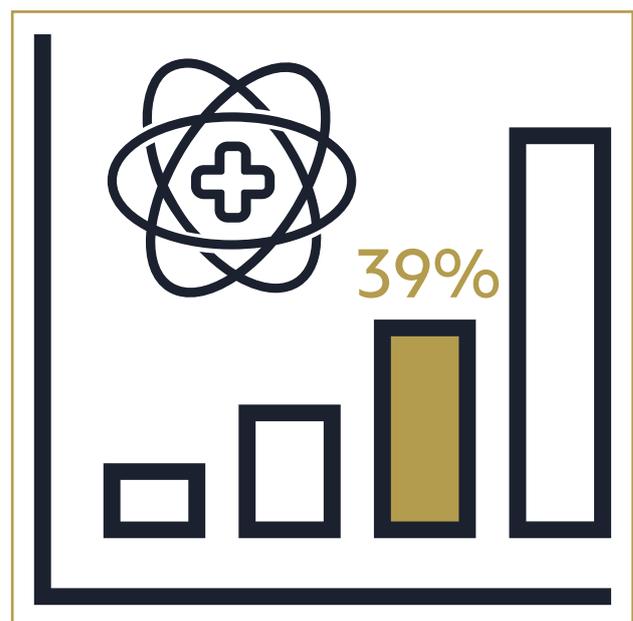
Die Medizintechnikbranche steht vor zahlreichen Herausforderungen, insbesondere wenn es um die Implementierung und Nutzung von ERP-Software geht. ERP-Systeme sind in einem Unternehmen entscheidend für die Verwaltung der Geschäftsprozesse von der Beschaffung über die Produktion bis hin zum Vertrieb. Diese Systeme müssen in der Medizintechnik jedoch eine Reihe von weiteren spezifischen Anforderungen erfüllen, um den strengen Vorschriften der Branche gerecht zu werden.



ERP-Software in der Medizintechnik wird bis 2025 voraussichtlich einen Wert von 41,69 Milliarden US-Dollar erreichen.

Als Beispiel sei die Einhaltung von Qualitätsmanagementstandards nach ISO 13485 genannt, die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten erforderlich ist. Ebenso ist die Fähigkeit relevant, die gesamte Lieferkette für ein Produkt zurückzuverfolgen, um bei Bedarf schnelle Rückrufaktionen durchführen zu können. Jedes eingesetzte ERP-System muss die Hersteller unterstützen Konformität mit den gesetzlichen Vorschriften, wie der EU-weiten Medizinprodukteverordnung (MDR) und den US-amerikanischen Richtlinien der Food and Drug Administration (FDA) sicherzustellen. Durch die ständige Aktualisierung und Unterschiedlichkeit der Vorschriften auf globaler Ebene muss die eingesetzte Softwarelösung anpassungsfähig sein und auf veränderte Vorschriften flexibel reagieren,

ohne dabei die betrieblichen Prozesse zu stören. Die Integration eines ERP-Systems ist für ein Medizintechnikunternehmen eine komplexe Aufgabe, die eine sorgfältige Planung, eine umfassende Prozesskenntnis und ein umfassendes Verständnis über die regulatorischen Anforderungen voraussetzt. Unternehmen, die in diesem Bereich erfolgreich sein wollen, müssen in Systeme investieren, die nicht nur effizient sind und die eine bestmögliche digitale Unterstützung für alle Prozesse gewährleisten, sondern die bei der Einhaltung aller relevanten Gesetze und Standards lückenlos unterstützen. Laut einer Studie von Grand View Research wird der globale Markt für ERP-Software in der Medizintechnik bis 2025 voraussichtlich einen Wert von 41,69 Milliarden US-Dollar erreichen. Eine Umfrage von SelectHub hat ergeben, dass 39 % der Unternehmen in der Medizintechnikbranche spezifische Lösungen für das Qualitätsmanagement als Ergänzung zur ERP-Software suchen.



39% der Unternehmen in der Medizintechnikbranche suchen QM-Software.

Innovationskraft der Medizintechnik

In einer Welt, in der ständig neue Herausforderungen für die medizinische Versorgung entstehen, ist die Fähigkeit, sich den veränderten Anforderungen zu stellen und Neues zu entwickeln ein entscheidender Wettbewerbsfaktor. Die Notwendigkeit von Innovationskraft in der Medizintechnik ist eindeutig: Es geht darum, die Grenzen des Möglichen zu erweitern, medizinische Produkte kontinuierlich zu verbessern und die Zusammenarbeit von Wissenschaftlern, Ingenieuren

und Ärzten zu stärken, um die nächste Generation von medizinischen Innovationen voranzutreiben.

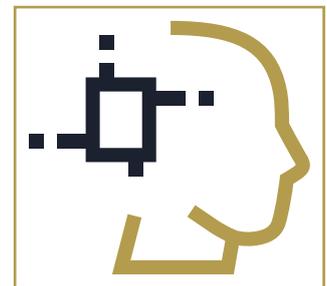
Unternehmen benötigen eine solide ERP-Basis, die die Abbildung aller Unternehmensprozesse unterstützt und Freiräume durch Effizienzvorteile und digitale Unterstützung gewährleistet, um den Fokus ganz auf das Thema Innovationsentwicklung zu richten.

Digitalisierung und künstliche Intelligenz

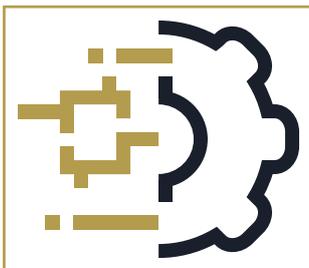
Ein weiterer Meilenstein für die Medizintechnikbranche ist der Einsatz künstlicher Intelligenz (KI). Mit dieser revolutionären Technologie können sich Unternehmen operativ neu aufstellen und Innovationen gezielt forcieren. Gerade Herausforderungen wie lange Produktentwicklungszyklen, die unzureichende Personalisierung der Medizinprodukte und ineffiziente Datenanalyseverfahren können mit der Integration von KI-Technologien in die Prozesse ganz neue Lösungen ergeben. Die Implementierung des maschinellen Lernens und der Datenanalyse ermöglicht beispielsweise die effiziente Verarbeitung umfangreicher

Datenmengen aus klinischen Studien. Die Ergebnisse unterstützen die beschleunigte Produktentwicklung und verbessern die Präzision der Diagnosestellung. Durch die Nutzung von prädiktiver Analytik las-

sen sich Wartungstermine für medizinische Geräte vorhersagen, was zu einer Reduzierung von Ausfallzeiten und einer Verbesserung der Patientensicherheit führt.



KI und ERP



Der Einsatz von KI in ERP-Systemen kann eine Vielzahl von Möglichkeiten und Vorteilen mit sich bringen. Bspw. bei der Automatisierung von Routineaufgaben. KI kann dabei helfen, wiederkehrende und zeit-

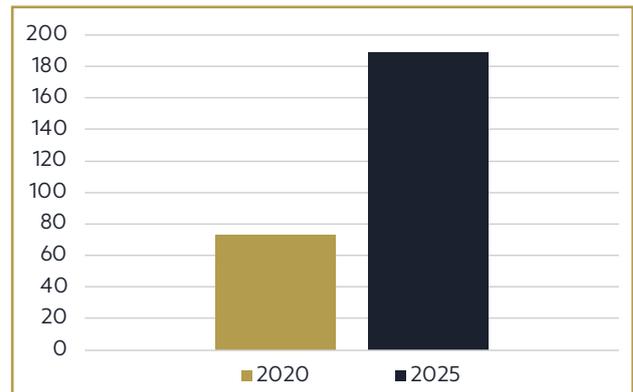
aufwändige Aufgaben wie Dateneingabe, Rechnungsstellung oder Bestandsverwaltung zu automatisieren. Dies führt zu einer Effizienzsteigerung und ermöglicht es Mitarbeitern, sich auf wertschöpfendere Aufgaben zu konzentrieren. Oder im Bereich der Datenanalyse.

KI-Systeme können große Mengen an Daten analysieren, Muster erkennen und präzisere Vorhersagen und Empfehlungen liefern.

Auch zur Optimierung der Lieferkette kann KI genutzt werden, da sie in Echtzeit Daten aus verschiedenen Quellen sammeln und auswerten kann. Dies umfasst die Vorhersage von Nachfrageschwankungen, die Verbesserung der Lagerhaltung und die Minimierung von Versandverzögerungen. Auch KI-gestützte Chatbots und virtuelle Assistenten können Kundenanfragen automatisieren und personalisierte Antworten liefern. Dies verbessert die Kundenzufriedenheit und entlastet den Kundenservice.

IoT im Kontext von ERP-Systemen

Das Thema Internet of Things (IoT) in Bezug auf ERP-Systeme in der Medizintechnikfertigung hat das Potenzial, die Effizienz und Effektivität von medizinischen Einrichtungen und Dienstleistungen erheblich zu verbessern. IoT bezieht sich auf die Vernetzung von physischen Geräten mit dem Internet, um eine Fernüberwachung und -steuerung zu ermöglichen. Im Kontext der Medizintechnik können IoT-Geräte (z.B. Wearables) dazu verwendet werden, Patientendaten in Echtzeit zu sammeln und zu analysieren, um genauere Diagnoseergebnisse, bessere Behandlungsverläufe sowie eine professionelle Patientenbetreuung zu erreichen. Die Integration von IoT in ERP-Systeme im medizinischen Bereich unterstützt auch die Nachverfolgung von Geräteauslastungen, die Optimierung von Lagerbeständen und die Verbesserung der Wartungszyklen von medizinischen Geräten. Der Einsatz ermöglicht eine höhere Transparenz und Kontrolle über die Ressourcen, hilft Kosten zu senken und die Patientensicherheit zu erhöhen. Und das DSGVO-konform (siehe Compliance Anforderungen erfüllen).



IoT-Wachstum im Gesundheitssektor

Statistiken zeigen, dass der Einsatz von IoT-Umgebungen im Gesundheitswesen rasch zunimmt. Laut einer Studie von Market & Markets wird erwartet, dass der globale IoT-Markt im Gesundheitssektor von 72,5 Milliarden im Jahr 2020 auf 188,2 Milliarden US-Dollar bis 2025 wächst. Die Wachstumsrate von durchschnittlich 21 % pro Jahr unterstreicht die Bedeutung von IoT für den Life-Science-Branche.

Cloud-Technologien

Die Nutzung von Cloud-Technologien erhält im Kontext von ERP-Systemen in der Medizintechnikbranche eine zunehmende Bedeutung. Cloud-basierte ERP-Systeme ermöglichen eine einfache Skalierung der Ressourcen, um den wachsenden Anforderungen der Medizintechnikunternehmen zu genügen. Unternehmen können durch das Abonnement von Cloud-Diensten die Kosten für die Anschaffung und Wartung eigener Hardware reduzieren. Die Dienste können je nach Bedarf kurzfristig erweitert oder reduziert werden.

Ein oft genannter Hinderungsgrund für die Einführung einer Cloud-Strategie sind Bedenken in Bezug auf die Datensicherheit. Viele Cloud-Anbieter investieren massiv in Sicherheitsmaßnahmen, die eine On-Premise-Datenhaltung im eigenen Unternehmen in dieser Form nicht gewährleisten kann, um die Kundendaten zu schützen. Diesen Vorteil können Medizintechnikunternehmen für sich nutzen, die häufig mit sensiblen Patientendaten arbeiten.

Compliance Anforderungen erfüllen

Cloud-gestützte ERP-Systeme können zudem helfen, Compliance Anforderungen einfacher zu erfüllen, weil die Anbieter die aktuellen Standards und Vorschriften der Systeme sicherstellen müssen. Automatisierte Updates unterstützen diese Anforderung, indem die Cloud-ERP-Anbieter die eingesetzten Systeme

regelmäßig warten und aktualisieren. Ein direkter Zugang zu den neuesten Funktionen und Sicherheitsupdates ist damit sichergestellt.



Regulatorik und Compliance



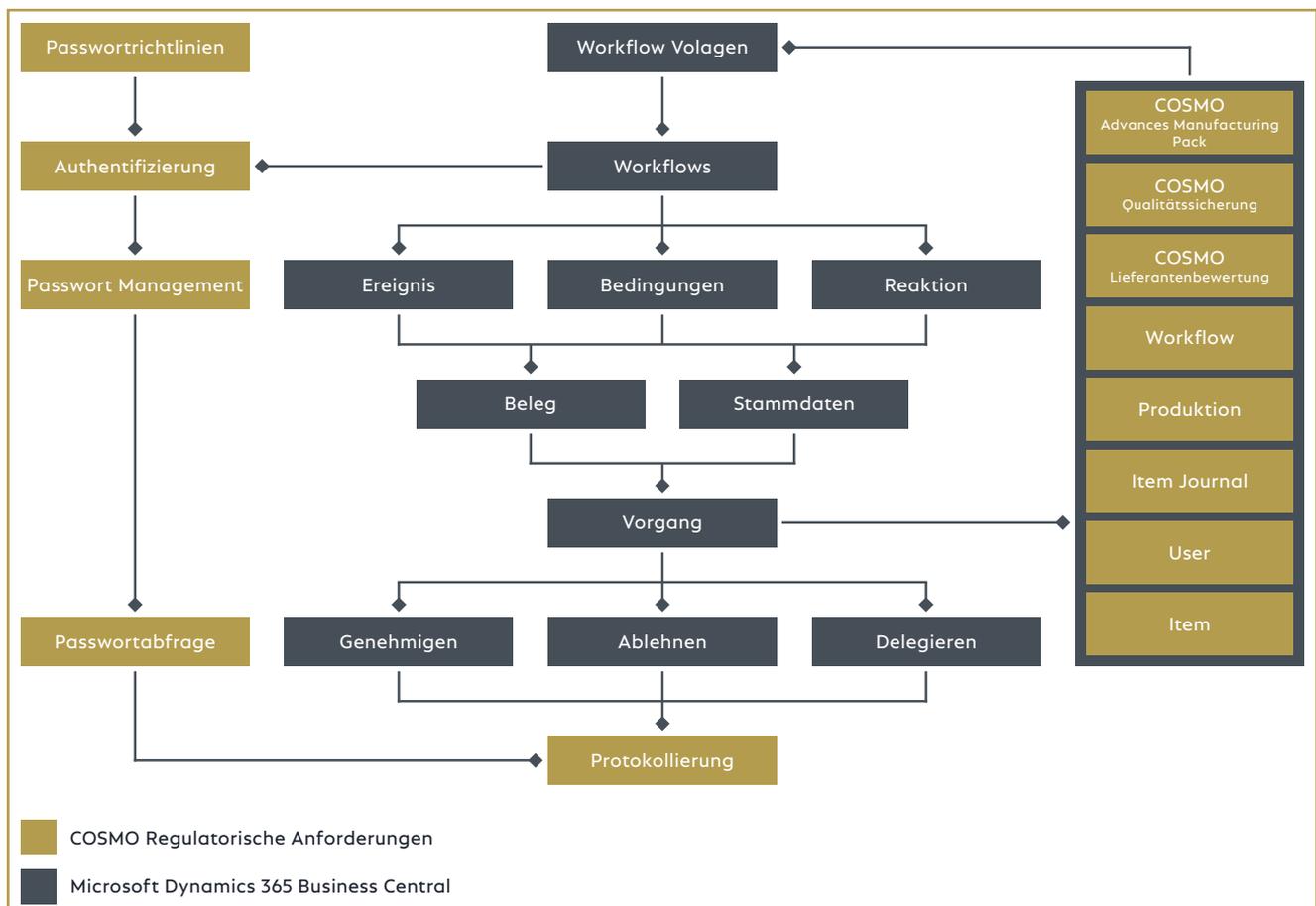
Die Umsetzungspflicht der Anforderungen aus der EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) sorgen für weitreichende Veränderungen hinsichtlich Marktzulassung und Produktzertifizierung.

Die verzögerte Zulassung eines Produkts führt zu Umsatzeinbußen und kann die Wettbewerbsfähigkeit gefährden. Vorgaben für das Qualitätsmanagement, Dokumentations- und Nachweispflichten müssen also sehr präzise eingehalten werden. Auch die Auswertung klinischer Daten und das Risikomanagement müssen den Vorgaben entsprechen.

Der Bereich Regulatory Affairs bildet die Schnittstelle zu den Überwachungs- und Zulassungsbehörden und für die Audits und ist bei Inspektionen und Kontrollen unterstützend tätig. Die damit verbundene hohe Verantwortung setzt nicht nur eine exakte und sorgfältige

Arbeitsweise voraus, sondern erfordert auch eine Software-Lösung, mit der die regulatorischen Anforderungen für den gesamten Produktlebenszyklus erfasst und dokumentiert werden können. Die gespeicherten Daten und Informationen müssen jederzeit abrufbar sein, damit bei auftretenden Fehlern und Unregelmäßigkeiten schnelle Reaktionen möglich sind und Gegenmaßnahmen getroffen werden können.

Es besteht daher ein Bedarf für ein ERP-System, das die hinterlegten Daten problemlos in einem akzeptablen Format generieren kann, um alle internen Untersuchungs- und Berichtsfunktionen zu unterstützen. Medizintechnikunternehmen benötigen eine Software-Lösung zur Verbesserung der Genehmigungsprozesse in den dafür verantwortlichen Abteilungen, sodass ein direkter Zugriff auf alle relevanten Daten möglich ist.

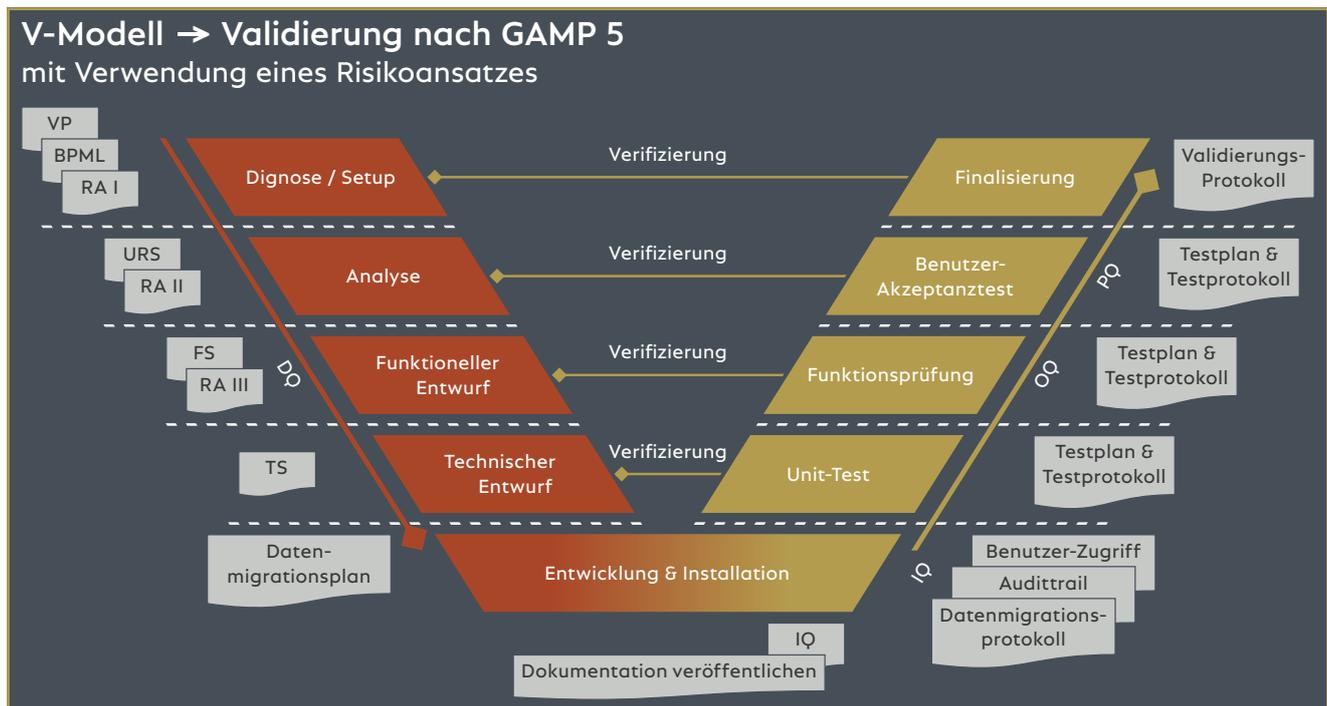


Validierung

Mit COSMO CSA unterstützen wir Ihre Validierungsaktivitäten entlang des gesamten Systemlebenszyklus. Die Anwendung der risikobasierten Methodik reduziert Aufwand und Kosten für die Validierung Ihrer computergestützten Systeme. Die Basis unseres Frameworks bildet das Zusammenspiel aus Software Development-Life-Cycle-(SDLC-) Management, automatisierter Dokumentenerstellung, effizienter Aufgabenverwaltung und dem Dokumentenmanagement.

Die Option zur Testautomatisierung dient der Verifizierung der kritischen Prozesse und Anforderungen. COSMO CSA ist eine Methode für die Validierung und sorgt für die richtige Balance zwischen Testaktivitäten und Dokumentationsanforderungen.

Die Produktsicherheit und der Schutz von Patienten haben hierbei stets höchste Priorität. Die folgenden Handlungsfelder sorgen aktuell für die größten Herausforderungen, die Hersteller von Medizinprodukten oder -geräten bewältigen müssen.



Überblick über die Validierungsdokumentation gemäß V-Modell

Produktidentifikation und Labeling

Die regulatorischen Vorschriften der MDR sehen vor, dass Medizinprodukte mit einer weltweit eindeutigen Produktnummer (Device Identifier) ausgestattet sind, die anhand eines Strichcodes oder einer Data Matrix auf dem Produkt oder auf der Umverpackung aufgedruckt ist. Dynamische Produktinformationen (Product Identifier) wie die Serien- und Chargennummer, das Herstellungs- und Haltbarkeitsdatum müssen ebenfalls erfasst werden. Außerdem müssen die dokumentierten Daten und Informationen in den zentralen Datenbanken GUDID und EUMED hinterlegt werden. Die Unique Device Identification (UDI) soll die Identifikation und Rückverfolgung von Medizinprodukten entlang des gesamten Produktlebenszyklus einschließlich der Vertriebs- und Nutzungsdaten sicherstellen.

Das UDI-System dient der Patientensicherheit, soll Produktrückrufe vereinfachen und eine lückenlose Marktüberwachung gewährleisten. Die Einhaltung der weitreichenden Vorschriften ist mit einem erheblichen administrativen Aufwand verbunden, weil integrierte digitale Anwendungen bisher fehlen, mit der die Compliance-Anforderungen der neuen Kennzeichnungsverordnung zentral zusammengeführt, dokumentiert und überwacht werden können. Die aus verschiedenen Quellen zusammengeführten Daten werden nicht zentral erfasst. Nach wie vor sind daher manuelle Tätigkeiten zu leisten, die nicht nur zeitintensiv, sondern auch fehleranfällig sind und im Hinblick auf die zu verarbeitenden sicherheitsrelevanten Daten betriebswirtschaftliche Risiken verursachen.

Audit Trail

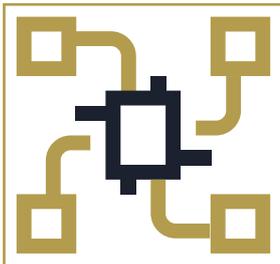
Den hohen Anforderungen an die Qualitätssicherung und -kontrolle müssen Medizintechnikunternehmen auf allen Ebenen Rechnung tragen. In der Praxis unterliegen daher auch Änderungs- und Löschvorgänge einer systematischen Kontrolle. Aus diesem Grund müssen sicherheitsrelevante Vorgänge wie Unregelmäßigkeiten bei der internen und externen Authentifizierung, Systemausfälle, unbefugte Zugriffe und Hackerangriffe dokumentiert werden. Eine Veränderung der Daten hinterlässt Spuren, die anhand einer Prüfung zurückverfolgt, protokolliert und dokumentiert werden können. Kontrolliert wird also nicht die Richtigkeit der Daten, sondern die Personen und ihre Handlungen, die einen Datenfehler verursacht oder nicht sachgerechte Informationen hinterlegt haben. Für die Identifizierung umfangreicher Datenänderungen, Anwendungsfehler und unzulässiger Zugriffe ist der Einsatz von Audit-Trail vorgesehen.

Ein Audit-Trail protokolliert alle Veränderungen der elektronischen Daten. Es geht darum, die Aktivitäten der handelnden Mitarbeiter aufzuzeichnen, um bei auftretenden Unregelmäßigkeiten die Verantwortlichkeiten



zuzuordnen und unmittelbar die Ursache identifizieren zu können. Nach ISO 13485 und dem Good-Manufacturing-Practice-System (GMP-Richtlinie) dient Audit-Trail der Qualitätssicherung bei der Herstellung von Medizinprodukten. Mit den Anforderungen an die "gute Herstellpraxis" werden fehlerhafte Datenänderungen in der Produktion überwacht, die die Patientensicherheit gefährden.

Integration und Anbindung der Schnittstellen an Expertensysteme



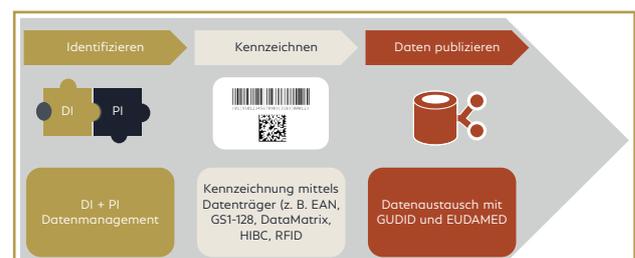
Um sämtliche Informationen organisationsübergreifend entlang der Wertschöpfungskette eines Produkts abzubilden und die Geschäftsprozesse zu steuern, ist die Integration und Anbindung von Drittsystemen an das

ERP-System notwendig. Oft ist die Konfiguration der Schnittstellen an branchenspezifische Drittsysteme eine Herausforderung, denn es gilt einen reibungslosen Informationsaustausch zwischen den Standorten, Lieferanten und Kunden sicherzustellen.

Manufacturing Execution System (MES) wird hauptsächlich in Branchen mit hohen regulativen Anforderungen wie in der Medizintechnik eingesetzt. Für Unternehmen ist es nach wie vor eine Herausforderung, das MES in das ERP-System zu integrieren, um papiergebundene Prozesse zu beseitigen, damit manuelle Tätigkeiten an den Schnittstellen nicht mehr notwendig sind, sodass auch die Wahrscheinlichkeit für menschliche Fehler sinkt. Die Verantwortlichen können mit einer integrierten Lösung auf alle verfügbaren Daten zurückgreifen. Schnittstellen können auch zum Product-Lifecycle-Management-(PLM-) System konfiguriert werden, das den Produktlebenszyklus abbildet und sämtliche Informationen und Daten erfasst. Selbst die für die Medizintechnik so bedeutenden Labor-Management-Systeme (LIMS) können in das

ERP-System integriert werden. Effiziente Schnittstellen zu Drittsystemen verbessern die Qualität und Präzision der Produkte, erleichtern die Automatisierung der Prozesse und senken allgemein die Produktionsrisiken.

COSMO CONSULT stellt passende Software-Lösungen für die Medizintechnikbranche zur Verfügung, mit denen sich die Unternehmen den aktuellen Herausforderungen stellen können und wettbewerbsfähig bleiben. Beispielsweise ist COSMO UDI eine in das ERP-System integrierte Lösung, mit der alle sicherheitsrelevanten Informationen, technischen Eigenschaften, Verpackungsstrukturen, Sterilisationsmethoden, klinischen Größen sowie Lager- und Handhabungsbedingungen zu einem Produkt verwaltet werden können. Die Daten unterliegen im Hinblick auf Stringenz und Korrektheit bereits während der Eingabe einer umfassenden Plausibilitätsprüfung. Sämtliche Label-relevante Daten, einschließlich der benötigten Piktogramme, werden gesammelt und für den Druck vorbereitet. Die Integration zum externen Label- und



UDI-Komponenten im Überblick

Drucksystem Nice Label ist ebenfalls für den Standard der Lösung vorkonfiguriert. Die Überwachung der UDI-Daten und der verwendeten Label-Layouts erfolgt versionsgesteuert und unterliegt einem konfigurierbaren Freigabe-Workflow. Mithilfe von COSMO UDI können

COSMO CONSULT bietet mit COSMO Life Science eine integrierte ERP-Branchenlösung auf Basis von Microsoft Dynamics 365 Business Central. Diese Lösung kommt in der regulierten Industrie (sowohl in der Pharmaindustrie als auch in der Medizintechnik) zum Einsatz und berücksichtigt die branchennotwendigen Prozesse und Funktionen. Eingebunden ist selbstverständlich ein umfassendes Chargen- / Seriennummernmanagement, das ein umfassendes Qualitätsdatenmanagement auf allen Prozessebenen ermöglicht. Mit der Vergabe eines Chargen- und Seriennummernstatus ermöglicht die Lösung außerdem ein flexibles Prozessregelwerk, mit dem Restriktionen und Freigaben gesteuert werden können.

Die Vergabe solcher Status kann mithilfe elektronischer Unterschriften (konform zu den Anforderungen des 21 CFR Part 11) abgesichert werden, sofern eine Papierdokumentation im Zuge der

die notwendigen Daten in die zentralen Datenbanken GUDID oder EUDAMED exportiert werden. Die standardisierten Schnittstellen zu diesen Datenbanken ermöglichen Fehlerfreiheit und eine beschleunigte Datenübermittlung.

Digitalisierungsstrategie beibehalten werden soll. Die konsequente Nutzung des Chargen- / Seriennummernmanagements im ERP-System sorgt für die Sicherstellung der Produktqualität und erhöht zudem die Prozessqualität ihres Unternehmens. Die integrierte Funktionalität ermöglicht eine vollständige Rückverfolgbarkeit im Falle von Qualitätsmängeln oder Rückrufaktionen und steht auf Knopfdruck zur Verfügung.

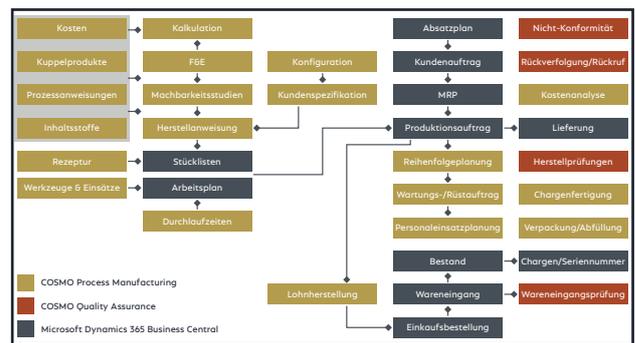


Schaubild COSMO Process Manufacturing

Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprozesse

Die Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle gehören insbesondere in der Medizintechnikbranche zu den zentralen Bestandteilen eines jeden Unternehmens. Die Prozesse ziehen sich durch das gesamte Unternehmen und erfassen alle Abteilungen und Vorgänge. Beginnend im Einkauf mit der Lieferantenqualifizierung, dem Bestellwesen und Wareneingang über alle Lager- und Logistikprozesse bis zur Fertigung und zum Warenausgang werden alle Abteilungen und Aufgaben erfasst.

Durch die MDR und ständig wachsende Regularien und den stetig steigenden Anforderungen der Kunden sind Unternehmen in diesem Bereich besonders gefordert. Entscheidend ist immer die konstant hohe Produktqualität sowie die Nachvollziehbarkeit und Rückverfolgbarkeit. Unternehmen müssen also alle mit diesen Anforderungen in Verbindung stehenden Vorgänge

dokumentieren und jederzeit belegen können.

Unternehmen nutzen für die Erfüllung dieser Anforderungen zwar viele Hilfsmittel und Systeme, leider fällt jedoch häufig stapelweise Papier an. Dies führt oft zu doppelter bzw. manueller Arbeit und sorgt bei Mitarbeitenden für Frust und Stress. Das schadet der Produktivität des Unternehmens.

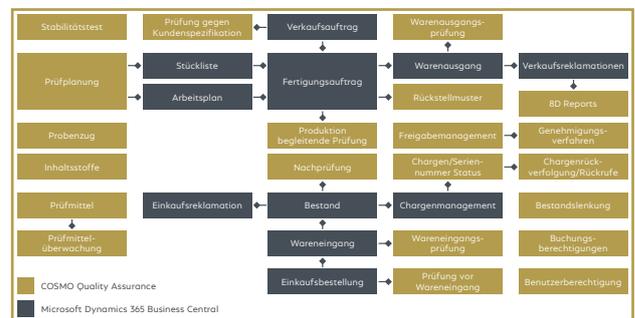


Schaubild COSMO Quality Assurance

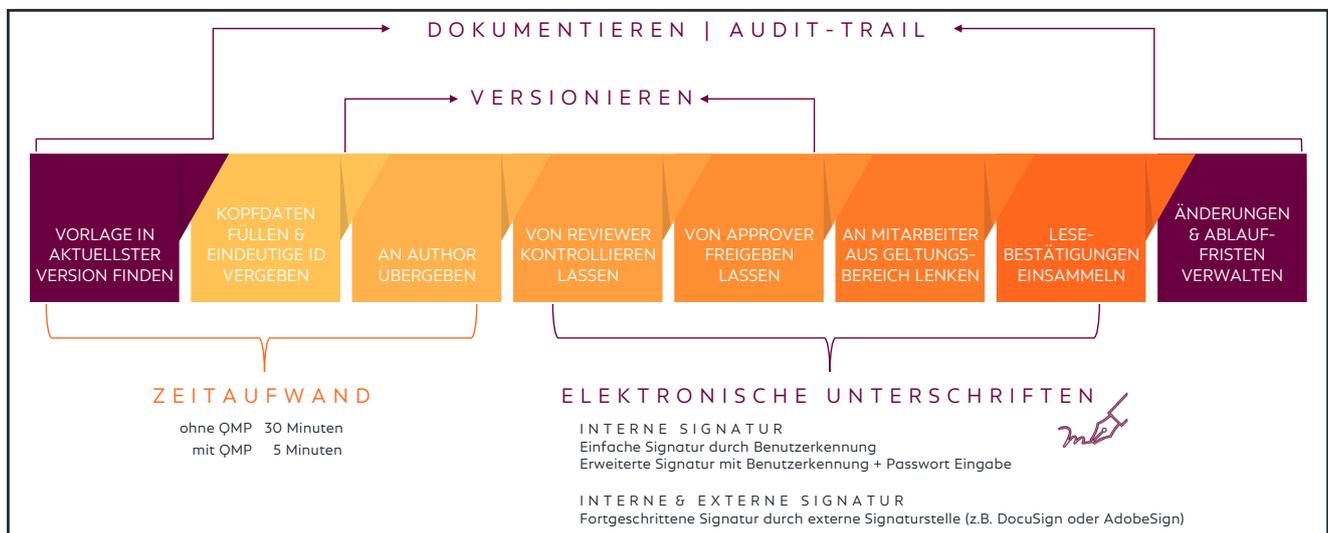
QM digital integriert

COSMO CONSULT bietet mit der ERP-Branchenlösung und dem Qualitätsmanagement Management integrierte Lösung, die nahezu alle Vorgänge voll elektronisch abbildet. Im ERP-System ist die Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung voll integriert und zentraler Bestandteil in allen relevanten Bereichen. Auch die Lieferantenbewertung ist direkt integriert, ebenso wie die elektronischen Unterschriften und die vollständige Rückverfolgbarkeit von Chargen- und Seriennummern.

Das Qualitätsmanagementsystem und die begleitenden Prozesse bilden den Qualitätsmanagementprozess vollständig ab – beispielweise das Auditmanagement, die Lieferantenqualifizierung, die

Dokumentenlenkung sowie das erweiterte Ereignis- und Reklamationsmanagement.

Beide Systeme decken zusammen nahezu alle relevanten Bereiche ab und bilden eine ideale Ergänzung, lassen sich aber unabhängig voneinander nutzen und stufenweise implementieren. Im Zusammenspiel sind beide Systeme integriert und verbinden damit die relevanten Prozesse nahtlos miteinander. Beispielsweise werden Abweichungen aus der ERP-Qualitätssicherung direkt in das Ereignis- und Maßnahmenmanagement übergeben und der Status synchronisiert. Genauso kann beispielsweise bei Kreditoren direkt eine Überprüfung im Auditmanagement beantragt werden.



Document Control Kernprozess

Welche Mehrwerte entstehen dadurch für den Kunden

Der Einsatz des ERP-Systems unterstützt Sie dabei, die regulatorischen Anforderungen der EMA und FDA zu erfüllen und die damit verbundenen hohen Qualitätsstandards einzuhalten. Die von COSMO CONSULT

angebotenen Software-Lösungen ermöglichen nahtlose Geschäftsprozesse über alle Anwendungen hinweg.

Effiziente Datenerfassung & Datenhaltung

Sie pflegen die Informationen nur einmal in das System ein und die Informationen gelangen ohne weitere manuelle Eingriffe automatisch an die richtige Stelle. Die Arbeit mit dem ERP-System verhindert

Doppelerfassungen, reduziert Tippfehler während der Eingabe und verschafft Ihnen einen Überblick über alle sicherheitsrelevanten Daten und Informationen zu Ihren Medizinprodukten und Geräten.

Durchgängiges Chargenmanagement



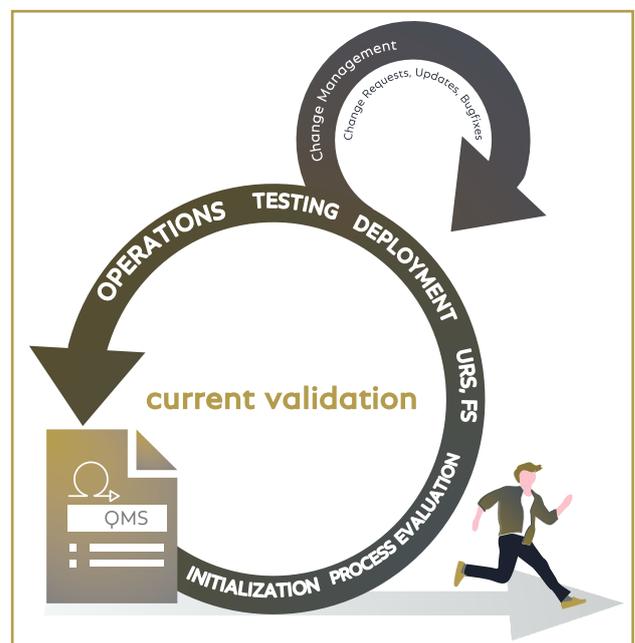
Die Branchenlösungslösungen für die Medizintechnik ermöglichen effiziente Abläufe in der mit Chargen- und Seriennummern geführten Fertigung und Materialwirtschaft. Die durchgängige Verwaltung von

Stücklisten, Rezepturen, Spezifikationen und variablen Produkteigenschaften erhöhen die Prozesssicherheit und verringern mögliche Fehlerquellen. Sie können die Anforderungen Ihrer Kunden, der Behörden und des Marktes besser erfüllen. Für Ihr Unternehmen verringern sich die betriebswirtschaftlichen Risiken und Sie gewinnen mehr Sicherheit und eine hohe Glaubwürdigkeit hinsichtlich Ihrer Compliance.

Best Practice Ansätze

Die erfolgreiche Umsetzung der von COSMO CONSULT angebotenen Software-Lösungen führt zu einer höheren Produktivität, schafft Spielraum für mehr Innovationen, verbessert die Kosteneffizienz und sorgt schließlich für die Einhaltung der regulatorischen Standards. Gerade der zuletzt genannte Punkt ist eine wichtige Voraussetzung dafür, dass es bei der Markteinführung von Medizinprodukten nicht zu unnötigen Verzögerungen kommt. Sie Mögliche Umsatzeinbußen lassen sich mit dem Einsatz eines ERP-Systems vermeiden. Wichtig ist dabei, dass Sie die Lösung gemeinsam mit einem Partner realisieren, der sich mit der Situation in der regulierten Industrie auskennt. Gegenseitiges Vertrauen ist hierbei das A und O für eine erfolgreiche Zusammenarbeit.

Die enge Zusammenarbeit mit einem erfahrenen ERP-Anbieter, der sich auf die Medizintechnikbranche spezialisiert hat, verschafft Ihnen die Sicherheit, dass das System optimal auf die spezifischen Bedürfnisse Ihres Unternehmens zugeschnitten ist. Sie partizipieren von der Projekterfahrung des Partners und können auf seine Branchenexpertise vertrauen.



Fazit

Ein ERP-System ist in der Medizintechnikbranche unverzichtbar. Wichtig ist, dass es auch die Compliance-Thematiken abdeckt, um so den Automatisierungsgrad und die Effizienz signifikant zu steigern. Die Auswahl der passenden und auf Ihr Unternehmen zugeschnittenen Lösung und eines vertrauenswürdigen Dienstleisters ist entscheidend, um diese Vorteile optimal zu nutzen. Mit sorgfältiger Planung und Analyse können Unternehmen in der Medizintechnikbranche die Herausforderungen meistern und ihr Wachstum und ihre Wettbewerbsfähigkeit steigern. Die COSMO CONSULT-Lösungen für die Medizintechnik unterstützen Sie dabei, Ihre Prozesse zu digitalisieren, die Automatisierung zu erhöhen und Mehrwerte zu generieren. Klassische Wertschöpfungsprozesse – insbesondere der Produktionsprozess – werden mit umfangreichen branchenspezifischen Funktionalitäten in der Software unterstützt.

Vereinbaren Sie einfach einen Termin mit
unseren Branchen-Experten.
Wir freuen uns.

industrymanagement@cosmoconsult.com

Berlin • Bielefeld • Bremen • Dresden • Frankfurt • Hamburg • Hannover
Köln • Leipzig • Magdeburg • Mannheim • München • Münster
Neumarkt in der Oberpfalz • Nürnberg • Stuttgart • Würzburg
Austria • Chile • China • Columbia • Ecuador • France • Germany • Hungary
Mexico • Panama • Peru • Romania • Spain • Sweden • Switzerland