



Beratungsangebote zur Validierung

Erfolgreiche ISO 13485:2016-Validierung für Medizintechnik-Fertiger und Medizinprodukte-Handel

Seit Anfang April 2019 ist die neue normative Anforderung ISO 13485:2016 wirksam. Mit unseren Beratungspaketen unterstützen wir Sie bei der Validierung Ihrer softwareseitig abgebildeten Geschäftsprozesse und tragen so dazu bei, dass Sie die nationalen und internationalen Compliance-Anforderungen erfüllen.

Was bedeutet die neue Norm konkret für Sie als ERP-Anwender?

Betroffen sind alle Unternehmen, die im Geltungsbereich dieser Norm Medizintechnikprodukte herstellen, lagern, installieren und bereitstellen. Darüber hinaus ist die ISO 13485:2016 ebenso verpflichtend für Service-Dienstleister und Zulieferer.

Eine der wichtigsten Neuerungen: Diese Unternehmen müssen dann auch computergestützte Systeme, die sie zur eigenen Prozesssteuerung einsetzen, validieren lassen. Dazu zählt auch die ERP-Software. Validiert wird dabei nicht das ERP-System an sich, sondern die Art und Weise, wie die Software im Unternehmen eingesetzt wird.

Wir beraten Sie zu:

- ✓ ISO 13485:2016
- ✓ ISO TR 80002-2
- ✓ MDR
- ✓ GAMP 5
- ✓ MDSAP

Kompetentes Experten-Netzwerk

Bei unseren Beratungspaketen kooperieren wir mit VQC Consulting, einem kompetenten Beratungspartner für IT-Qualitätsmanagement und Validierung von computergestützten Systemen - sowohl im nationalen als auch im internationalen Umfeld.

Beratungspaket „Kick-off Validierung“

3.200 €*
*

In einem eintägigen Workshop bestimmen wir gemeinsam mit Ihnen und unserem Partner den Status Ihres Systems und definieren die notwendigen Schritte, um Ihre ISO-Validierung zum erfolgreichen Abschluss zu bringen.

Als Ergebnis entsteht Ihr kompletter, individueller Validierungs-Fahrplan.

- Die Anforderungen an die Softwarevalidierung werden dargestellt
- Die notwendigen Schritte für die individuelle Validierung Ihres Unternehmens - nicht nur nach ISO 13485:2016 - werden herausgearbeitet und definiert.
- Benötigte sowie bereits vorhandene Dokumentationen werden gelistet.

*zzgl. Reisekosten

URS-Dokumentenpaket Best-Practice

7.900 €*
*

Welche Benutzeranforderungen bestehen für Ihre Prozesslandschaft?

Wir haben bereits eine Reihe von URS (User Requirement Specifications) Dokumenten für einen Großteil unserer Best-Practice-Prozesse erstellt.

Diese können Sie mit wenig Aufwand auf Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen bzw. ergänzen und als Teil Ihrer Validierungsdokumentation nutzen.

Die URS-Dokumente zur Branchensoftware:

- enthalten alle strengen formalen Vorgaben
- berücksichtigen wiederkehrende inhaltliche Elemente
- stehen in den Bereichen Service, Lager/Logistik, Einkauf, Verkauf, Stammdaten- und Qualitätsmanagement zur Verfügung

Kompetentes Experten-Netzwerk

nach Vereinbarung

Im Rahmen einer erweiterten Begleitung unterstützen wir Sie individuell: Von den im Kick-off festgelegten Aufgaben bis zum erfolgreichen Abschluss Ihrer Validierung. Ein Angebot erstellen wir gemeinsam mit unserem Partner gerne nach dem „Kick-off“, in dem Inhalt und Umfang definiert werden.

Gut zu wissen: KUMAVISION ERP ist voll validierungsfähig

KUMAVISION ERP für Medizintechnik-Fertiger und Medizinprodukte-Handel ist validierungsfähig und unterstützt Sie unternehmensweit dabei, die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. Die Branchenlösung basiert auf langjähriger Erfahrung im regulierten Umfeld und bringt zahlreiche branchenspezifische Funktionen für die Medizintechnik mit:

- Compliance-Unterstützung (ISO, MDR, GMP oder FDA)
- Abgestuftes Nutzer-Berechtigungskonzept
- Vier-Augen-Prinzip mit Workflows zur Genehmigung
- Audit-Trail (lückenlose Nachverfolgung von Änderungen)
- Qualitätsmanagement (QM)
- Risiko- und Reklamationsmanagement (FMEA)
- Validierungsarchiv und Dokumentenlenkung mit integriertem, revisionssicherem Dokumentenmanagementsystem (DMS)
- Lieferantenbewertung
- Rückverfolgung von Serien- und Chargennummern (Traceability)
- Unique Device Identification (Datensätze, Etikettendruck, Upload in GUDID)
- Elektronische Geräteakte (Medical Device File), EUDAMED in Vorbereitung
- ISO-konforme Prozesse

KUMAVISION

Ihr starker Partner

KUMAVISION AG
Oberfischbach 3 · 88677 Markdorf
Tel. +49 (0)7544/966-300
med@kumavision.com
www.kumavision.com

- ✓ **Kontinuität:** > 20 Jahre ERP- und CRM-Erfahrung
- ✓ **Best Practice:** Erfahrung aus 1.700+ Projekten
- ✓ **Kompetenz:** 700 Mitarbeiter
- ✓ **Nähe:** 27 Standorte in D-A-CH und IT
- ✓ **Innovationskraft:** Zahlreiche Auszeichnungen
- ✓ **Zukunftssicher:** Führender Microsoft-Partner