



# READY FOR MDR

## Warum eine integrierte ERP-Software bei der Umsetzung der MDR unverzichtbar ist



Leseprobe

Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) bringt zahlreiche Neuerungen mit: Sie stellt zusätzliche Anforderungen, erstreckt sich über einen größeren Anwendungsbereich, fordert ein durchgängiges Risiko- und Qualitätsmanagementsystem, deckt den gesamten Produktlebenszyklus ab und verlangt den Eintrag umfangreicher Daten in der EUDAMED-Datenbank.

In dieser Leseprobe erfahren Sie, warum eine integrierte ERP-Software bei der Umsetzung der MDR unverzichtbar ist. Die wichtigste Nachricht vorneweg: Die konsequente Vernetzung aller Unternehmensbereiche, der Verzicht auf Datensilos, die Automatisierung von Prozessen, die IoT-Integration sowie der Abruf von Kennzahlen in Echtzeit kommen allen Stakeholdern im Unternehmen zugute.



## Sie wollen wissen, wie Sie von einer automatisierten Datenprüfung, -bereitstellung und -analyse genau profitieren?

In unserem White Paper „Ready for MDR“ haben wir acht typische Einsatzgebiete aus der Praxis für Sie zusammengestellt, bei deren Umsetzung die ERP-Software Sie unterstützt. **Sichern Sie sich das White Paper direkt kostenlos unter [kumavision.com/ready-for-mdr](https://www.kumavision.com/ready-for-mdr)**



# 8 Einsatzgebiete aus der Praxis, bei deren Umsetzung die ERP-Software Sie unterstützt

In vielen Fällen reicht die bislang eingesetzte Software nicht mehr aus, um die ebenso zahlreichen wie anspruchsvollen Anforderungen der MDR abzubilden. Der Umstieg auf eine moderne, integrierte Branchensoftware legt die Basis für die digitale Transformation des Unternehmens.

1

## Rechte, Rollen und Stammdaten

Ein abgestuftes Rechte- und Rollenkonzept, mehrstufige Freigaben und Audit-Trails: Eine integrierte Software stellt nicht nur die Compliance sicher, sondern erleichtert den Anwendern die Arbeit.

2

## Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

Eine integrierte Software unterstützt die Qualitätssicherung u.a. mit individuellen Prüfplänen sowie einer Prüfmittelverwaltung entlang der gesamten Wertschöpfungskette.

3

## Risikomanagement

Marktbeobachtungen oder Vorkommnisse, die sich signifikant auf die für jedes Produkt erforderliche Nutzen-Risiko-Analyse auswirken, sind meldepflichtig. Die Frage, welche Vorkommnisse das sind, lässt sich mit einer integrierten Software eindeutig beantworten.

4

## UDI-Labels und Datenbanken

Eine integrierte Software stellt nicht nur automatisiert die für die UDI-Labels erforderlichen Daten zusammen, sondern steuert Etikettendrucker an, überprüft die Daten auf Plausibilität und übernimmt den Upload in die behördlichen Datenbanken (GUDID/EUDAMED).

5

## Lieferantenqualifizierung & -bewertung

Unternehmen, die auf eine integrierte Software zur Steuerung ihrer Prozesse setzen, erhalten ein wirkungsvolles Instrument, um die Beziehungen zu Lieferanten zu analysieren und zu bewerten.

6

## Traceability

Eine integrierte Lösung erlaubt eine durchgängige Rückverfolgbarkeit über die gesamte Wertschöpfungskette – auch bei komplexen, mehrstufigen Konstellationen wie Seriennummern für selbst gefertigte Komponenten und zugekaufte Artikel.

7

## Lager & Logistik

Unternehmen können durch den Einsatz eines ERP-Systems in Kombination mit der UDI auch die Qualitätssicherung in Lager und Logistik optimieren und Risiken bei Lagerhaltung bzw. Transport minimieren.

8

## Service

Eine integrierte Software stellt sicher, dass für das jeweilige Produkt ausschließlich qualifizierte Mitarbeiter Service- und Reparaturaufträge durchführen und erlauben es, Gerätedaten auszuwerten. Die elektronische Geräteakte bildet dabei den gesamten Produktlebenszyklus ab.

- ✓ **Kontinuität: 25 Jahre ERP- und CRM-Erfahrung**
- ✓ **Best Practice: Erfahrung aus 1.700+ Projekten**
- ✓ **Kompetenz: 750 Mitarbeiter**
- ✓ **Nähe: Zahlreiche Standorte in D-A-CH und IT**
- ✓ **Innovationskraft: Zahlreiche Auszeichnungen**
- ✓ **Zukunftssicher: Top 3 Microsoft Gold-Partner**



### KUMAVISION AG

Tel. +49 7544 966-200  
kontakt@kumavision.com  
www.kumavision.com