

meTecon

**Your regulatory
compliance partner**

in Medical
and In Vitro
Diagnostic
Devices



„Best of Suite“ oder „Best of Breed“?

Wie die Software-Landschaft eines
Medizinprodukteherstellers aussehen kann

In den nächsten 15 Minuten erfahren Sie:

1. wie die regulatorische Software-Landschaft eines Medizinprodukte-Herstellers aussehen kann,
2. welche Softwareanbieter es dafür gibt und welche Strategien für die Auswahl gewählt werden können.



Warum erfahren Sie das von mir?

- Dipl.-Ingenieur Biomedizinische Technik
- Gründer der Metecon GmbH (1999)
- mehr als 25 Jahre Erfahrung mit der Entwicklung und dem regulatorischen Marktzugang von Medizinprodukten



Alexander Fink

Geschäftsführender Gesellschafter
Metecon GmbH

Über uns

25+ Jahre
Expertise

Partnerschaftlich, vertrauensvoll,
zupackend - Wir finden für jeden
Kunden die beste Lösung.

50+ Köpfe
Teamstärke

Unser Know-how und unsere
Erfahrung sichern die hohe Qualität
unserer Arbeit und garantieren eine
reibungslose Projektabwicklung.

Full Service
Consultants

Mit Metecon bekommen Sie alle
regulatorischen Dienstleistungen über
den gesamten Produktlebenszyklus.



Metecon - Digilab

Vor sieben Jahren begannen wir, Software-Tools zu evaluieren und auf ihre Eignung für Medizinprodukte-Hersteller zu untersuchen.

Unser Ziel:

- die Brücke zwischen Software-Anbietern und Medizinprodukte-Herstellern zu schlagen,
- den Aufwand des Suchens und Bewertens für die Hersteller zu reduzieren.

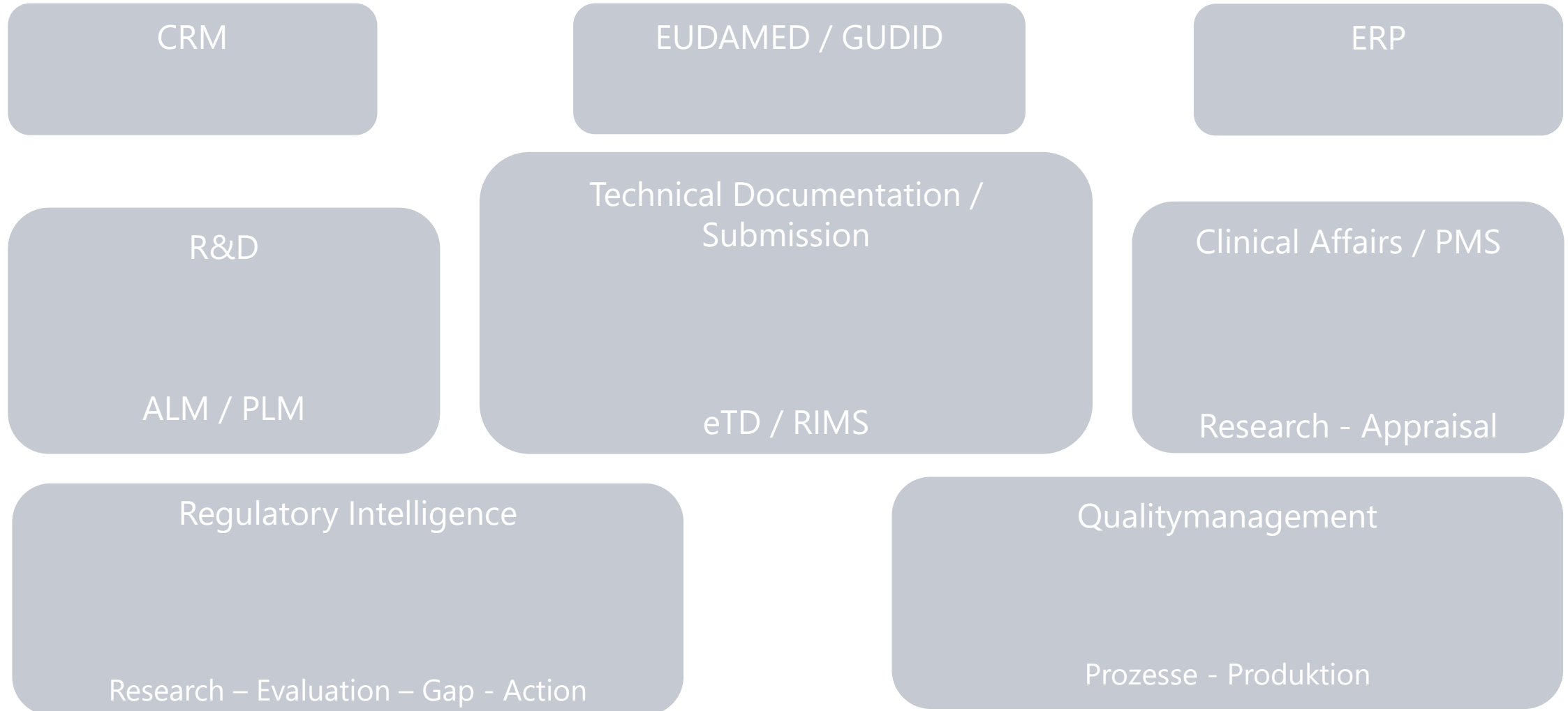
Für unsere Kunden bietet das immensen Mehrwert.



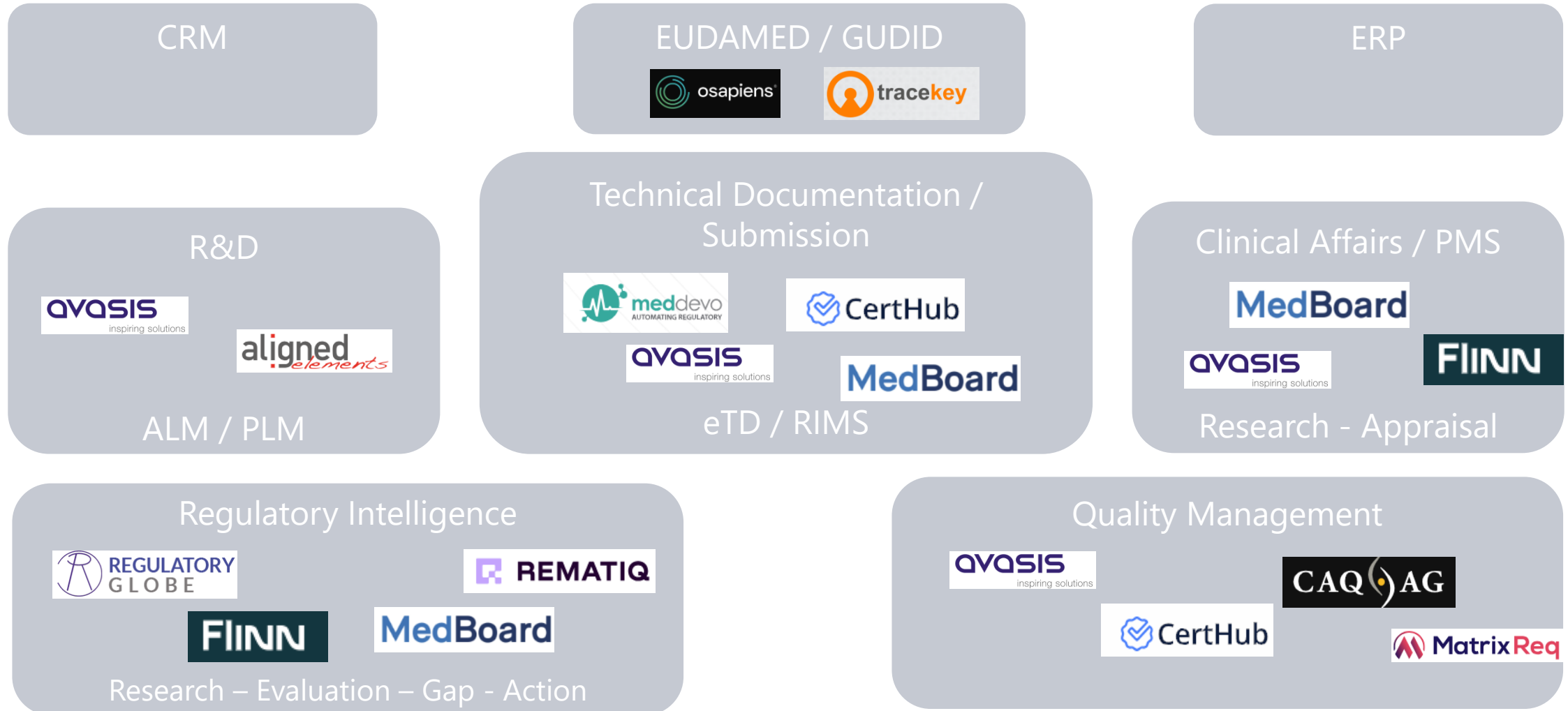
Software-Landschaft

Für jeden Bedarf etwas Passendes dabei

Software Landscape



Software Landscape



Mit der richtigen Strategie zum Ziel

Überlegungen, bevor Sie beginnen

„Best of Suite“ vs. „Best of Breed“

Best of Suite



- ✓ Eine Lösung deckt viele/alle relevanten Bereiche und Funktionen ab.
- ✓ ein Hersteller, zentrale Verwaltung
- ✓ konsistente Bedienoberflächen
- ✗ i. d. R. weniger Flexibilität
- ✗ i. d. R. höhere Abhängigkeit

Best of Breed

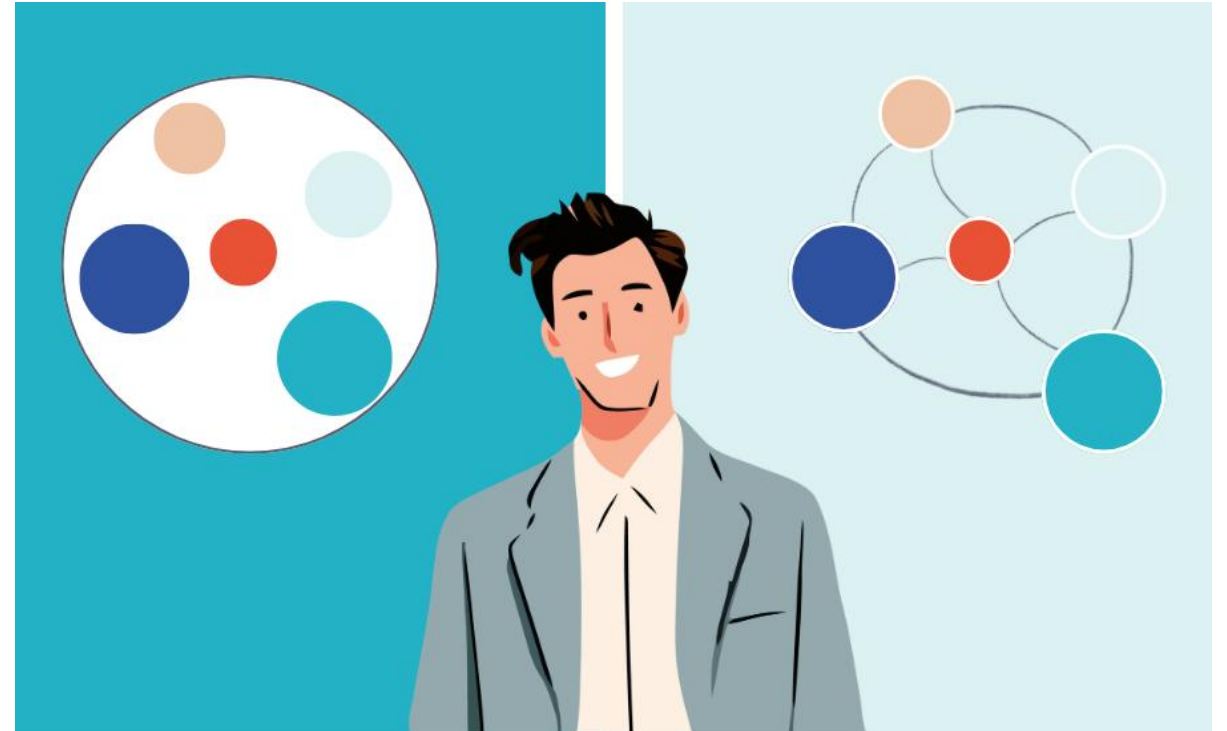


- ✓ mehrere spezialisierte Software-Lösungen im Zusammenspiel
- ✓ hohe Funktionalität, Passgenauigkeit und Flexibilität
- ✗ inkonsistente Bedienoberflächen
- ✗ erhöhte Integrations- und Verwaltungsaufwände

Entscheidungsfindung

Viele mögliche Kriterien:

- Größe (Personen, Niederlassungen)
- Anzahl Märkte, Sprachen
- Anzahl Produkte
- Reifegrad des Anbieters
- Funktionalität
- Usability
-



Best of Suite vs. Best of Breed

Best of Suite

Ihre Organisation arbeitet sehr gut integriert mit ihren verschiedenen Bereichen. Integration ist Ihnen wichtiger als maximale Flexibilität.



Best of Breed

Ihre Organisation ist sehr arbeitsteilig strukturiert und agiert mit wenigen fachübergreifenden Prozessen. Funktionalität ist Ihnen wichtiger als Integration.

Best of Suite vs. Best of Breed

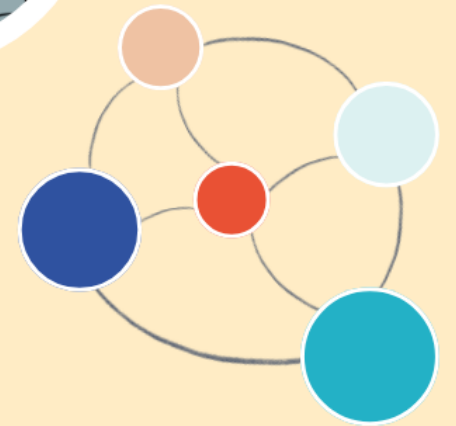
In der Praxis

- Keine Suite wird alle Bereiche, die Sie digitalisieren wollen, sinnvoll abdecken.
- Die zu klärende Frage ist daher, welche Bereiche in Ihrem Unternehmen sehr integriert arbeiten und welche eher abgegrenzt und spezialisiert arbeiten, d. h. wo wird gemeinsam an und mit den gleichen Daten gearbeitet und wo müssen nur Daten übergeben werden.
- Die reine Übergabe von Daten ist in der Regel über Schnittstellen mit überschaubarem Aufwand realisierbar (REST-API)



Fazit

- Die Entscheidung für oder gegen eine Software-Lösung hängt von vielen Faktoren ab.
- Die Art und Intensität von fachbereichsübergreifender Kooperation ist ein entscheidender Faktor für die Entscheidung zwischen BoS und BoB und sollte im Vorfeld entsprechend analysiert werden.
- Die Tauglichkeit einer Software-Lösung sollte im Vorfeld mit eigenen Daten getestet werden (Sandbox).
- Metecon kennt die verschiedenen Software-Lösungen und bringt umfassendes Strategie- und Regulatory-Wissen ein, um Zeitaufwände für Analyse und Auswahl zu reduzieren.





Lassen Sie uns im Gespräch bleiben.

Ich freue mich, von Ihnen zu hören!

Alexander Fink

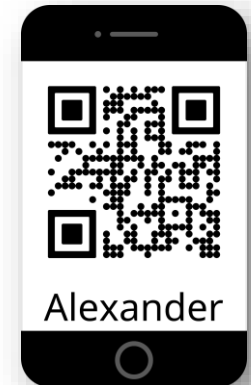
Geschäftsführender Gesellschafter
Metecon GmbH

E: alexander.fink@metecon.de

T: +49 621 123469-11

www.metecon.de

info@metecon.de



Unser Angebot

Qualitätsmanagement

- (Qualitäts-)Managementsysteme
Analyse, Aufbau, Integration und Optimierung
- Audit-Unterstützung
interne Audits, Lieferantenaudits und Begleitung externer Zertifizierungsaudits

Product Lifecycle Services

- Regulatory Affairs
- Internationale Zulassungen
- Risikomanagement
- Usability Engineering
- Biologische Sicherheit
- Material Compliance
- Mechan. & elektr. Sicherheit
- Medical Software
- Cybersecurity & KI
- Verifizierung & Validierung
- Clinical Affairs
- Post-Market Surveillance (PMS)
- PMCF/PMPF
- Technische Dokumentation

Zukunftsfähige Strukturen & Rollen

- Strategische Beratung
für neue Produkte, Märkte, Prozesse und Organisationsformen
- Regulatory Engineering
Regulatorik ab Entwicklung für konforme, marktfähige Produkte von Anfang an
- Digitalisierung Regulatory Affairs
Auswahl und Einführung von Tools, Aufbau regulatorischer Datenstrukturen
- Representative Services
CH-REP, EC-REP, PRRC, Legal Manufacturer zur Sicherstellung des Marktzugangs
- Metecon-Akademie
Strategieworkshops & teamübergreifende Schulungen



Digitale Regulatory-Prozesse mit Metecon

