

meTecon

**Your regulatory
compliance partner**

in Medical
and In Vitro
Diagnostic
Devices



Metecon stellt sich vor!

Regulatory Workflows digitalisieren –
Den Übergang meistern

In den nächsten 15 Minuten erfahren Sie:

1. Wer Metecon ist
2. Wie wir bei Metecon uns die Zukunft regulatorischer Workflows vorstellen
3. Was wir beim Übergang zur zukünftigen Arbeitsweise für Sie tun können



Auf Metecon ist Verlass

Wir sind seit 25 Jahren in den regulatorischen Anforderungen für MD & IVD aktiv und zuhause:

- 60+ Köpfe Teamstärke – flexibel und leistungsstark,
- Full Service Consultants,
- bestens vernetzt mit allen Akteuren der Branche.

“Wir hören zu, denken mit und schaffen individuelle Lösungen für die konforme internationale Inverkehrbringung von Medizinprodukten und IVD.”



Alles aus einer Hand

Wir liefern alle regulatorischen Dienstleistungen. Das setzt immense Synergieeffekte für Ihr Produkt frei. Sie sind stark in der Entwicklung und Vermarktung - für alles andere haben Sie uns!



Technische
Dokumentation



Verifikation &
Validierung



Clinical
Affairs



Regulatory
Affairs



Qualitäts-
management-
System



Software &
Digitalisierung



Metecon
Academy



Alexander Fink, Metecon



Unsere Erfahrung:
profund und
umfassend

Verschiedenste Klassen von
Medizinprodukten und IVD

Projekte unterschiedlichster
Dauer und Komplexität

Kunden
unterschiedlichster Größe

Metecon+

Metecon Schweiz GmbH

Hersteller, die nicht in der Schweiz ansässig sind und den Schweizer Marktzugang suchen, vertreten wir als Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP). Überdies unterstützen wir von unserem Standort Bern aus Schweizer Medizinproduktehersteller mit all unseren regulatorischen Dienstleistungen.



CEyoo GmbH

Sie wollen Ihre Regulatory-Affairs-Prozesse effizienter abwickeln? Unsere Metecon-Schwester CEyoo geht für Sie als EC-REP oder als Legal Manufacturer in die Herstellerverantwortung. Wir übernehmen für Sie die effiziente Planung, Durchführung und Dokumentation von QM und Marktbeobachtung sowie alle damit verbundenen Haftungsrisiken.



Unser Bild der Zukunft

Mit den richtigen Werkzeugen wird es leichter

Unsere Einschätzung

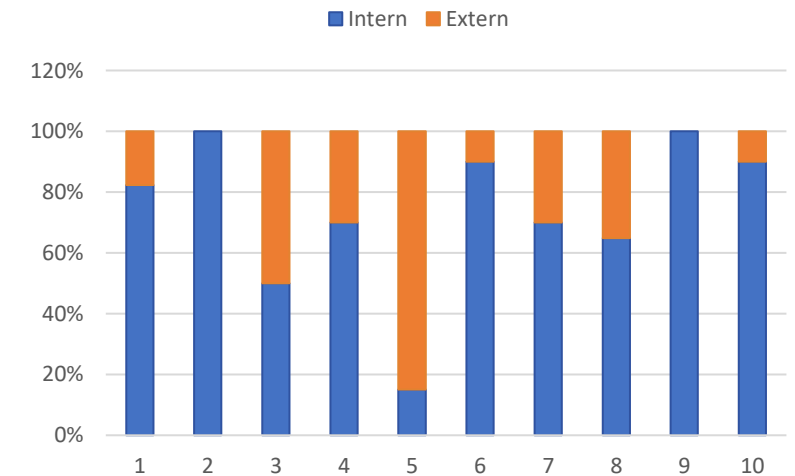
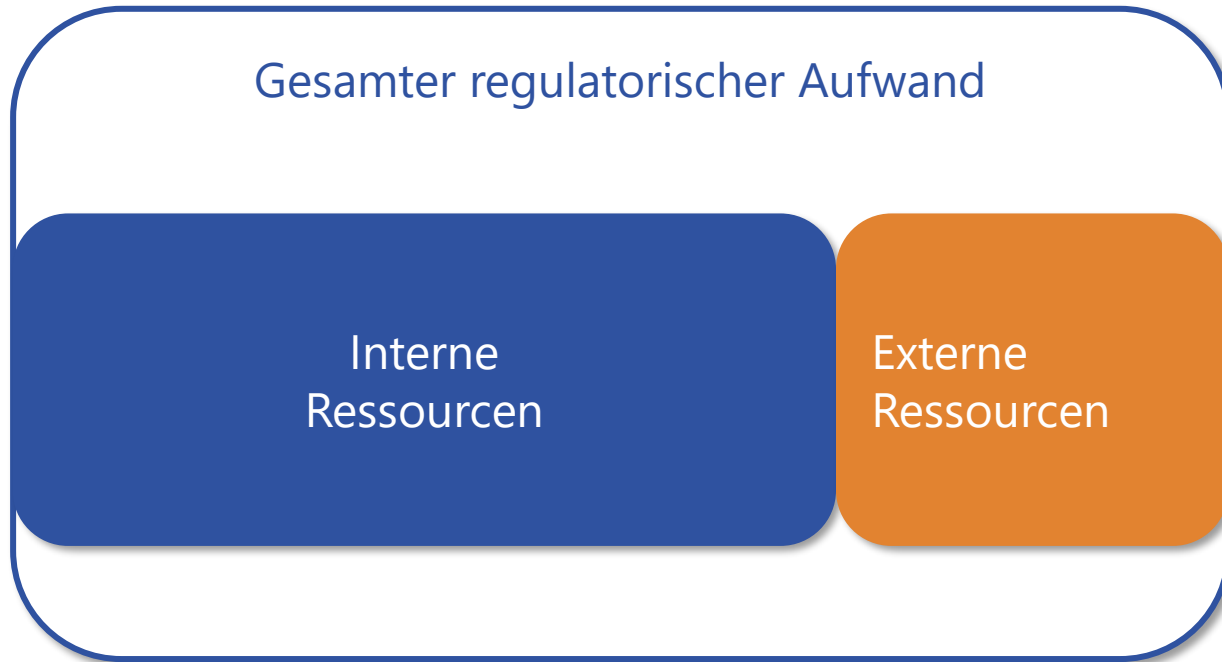
Regulatorische Anforderungen werden nicht geringer –
im Gegenteil

Es müssen weiter große Mengen an Daten organisiert
werden, um in allen Zielmärkten Konformität
sicherzustellen

Es wird aufgrund der demografischen Entwicklung immer
schwieriger werden, Fachkräfte für alle Themen in
ausreichender Menge zu finden

Vielen dieser
Herausforderungen
kann man mit dem
Einsatz von
digitalen Tools
entgegentreten.

Mögliche Reaktion – strategische Kooperation



Grundvoraussetzung

Die Prozesse und Werkzeuge müssen so gestaltet sein, dass ein effizientes Zusammenarbeiten möglich ist.

Daten müssen
verfügbar sein

Verantwortlichkeiten
müssen geklärt sein

Zugriff muss möglich
und geregelt sein

Änderungen müssen
ohne Zeitversatz
sichtbar sein

RIMS / eTD
eQMS



Was nützt mir das?

Effizienzgewinn durch Digitalisierung regulatorischer Workflows

	ohne SW Aufwand [h]	mit SW Aufwand [h]
Datentransfer	1	0
Einlesen in Dokumente	16	12
Struktur verstehen	4	0
Zerschossene Formatvorlagen reparieren	1	0
Inhalte bearbeiten	80	68
Inhalte prüfen	25	25
Referenzen nochmal prüfen	4	0
Glossar checken	2	0
Dokument final checken	4	0
Datentransfer	1	0
Kommunikation	15	10
	<u>153</u>	<u>115</u>

-25 %

Stunden	€ / h	Summe
153	160,00 €	24.480,00 €
115	160,00 €	18.400,00 €
	Differenz	6.080,00 €

Stunden	€ / h	Monate	Summe
160	160,00 €	12	307.200,00 €
120	160,00 €	12	230.400,00 €
		Differenz	76.800,00 €

Unser Beitrag

- Diskussion Requirements
- Kontakt zu SW-Anbietern
- Unterstützung beim Testen

Auswahlprozess

- Gruppierung
- Datenmodell
- Prozessoptimierung
- Review

Datenvorbereitung und -übernahme

- Strategische Kooperation und Ergänzung der eigenen Ressourcen

Kooperation

Unsere Beobachtungen

Es gibt kein
„One-fits-all“

Je größer das
Unternehmen, desto
mehr organisatorische
Abstimmung ist nötig –
das braucht Zeit

Die ersten 10% der
Requirements sind oft
entscheidend

Die Wahrnehmung des größten
„Pain Points“ unterscheidet sich
mitunter, je nachdem ob man
innerhalb oder außerhalb der
Organisation steht

Entweder man braucht
einen guten Moderator
oder Inspiration für die
Erstellung von
Requirements

Fazit

- Lieber anfangen, als auf die beste aller Möglichkeiten zu hoffen
- Die individuelle Situation analysieren
- Hilfe in Anspruch nehmen
- Dem Bauchgefühl vertrauen und loslegen





Vielen Dank für Ihre Zeit!

Sie wünschen ein Gespräch? Ich freue mich, von Ihnen zu hören!

Alexander Fink

Geschäftsführer

alexander.fink@metecon.de

+49 621 123469-11

www.metecon.de

info@metecon.de

