

ERP-System und Validierung
für die Medizintechnik

Die Medizintechnik-Lösung. Modern & skalierbar.



Das ERP-System für Ihre Branche

Die neue DIN EN ISO 13485:2016, die neue Medizinprodukteverordnung (MDR), Industrievorgaben wie 21 CFR 820/21 CFR Part 11 sowie der zunehmende Kostendruck im globalen Wettbewerb: Diese Faktoren beeinflussen nicht nur Ihre strategische Ausrichtung. Sie sind auch die wichtigsten Treiber für Ihre IT.

Gerade im Bereich ERP müssen Prozesse immer enger verzahnt und flexibel gestaltet werden können.

oxaion unterstützt Sie dabei – denn oxaion ERP ist Branchen-ERP. Aus zahlreichen Projekten kennen wir die Rahmenbedingungen, Anforderungen und Abläufe in Ihrem Umfeld und haben diese Erfahrungen in unsere Software „eingebaut“.

In vollem Umfang validierungsfähig

oxaion ERP ist voll validierungsfähig und bereitet Sie optimal darauf vor, die Vorgaben der ISO 13485:2016 zu erfüllen. Demnach müssen Sie alle Software- und IT-Systeme validieren, die an den Entwicklungs- und Produktionsabläufen beteiligt sind. Die an ein IT-System gestellten Anforderungen müssen abgedeckt, Risiken müssen analysiert und durch entsprechende Tests minimiert werden.

oxaion ERP bietet Anwendern in der Medizintechnik jetzt alle notwendigen Funktionen für eine erfolgreiche Validierung. Erfahrene Berater kümmern sich um die Produkteinführung bei Ihnen vor Ort. Selbstverständlich bereiten wir auch alle notwendigen Unterlagen für Sie vor und stimmen das Vorgehen im Detail ab.

Warten Sie nicht mit der Validierung bis zum Ablauf der Übergangsfrist Ende 2019 – gehen Sie sie jetzt schon an. Mit oxaion.



„Nutzen Sie unsere ERP-Branchenkompetenz und verschaffen Sie sich **regulatorische Sicherheit**. Mit unserer auditierten Software fällt die Validierung leichter.“

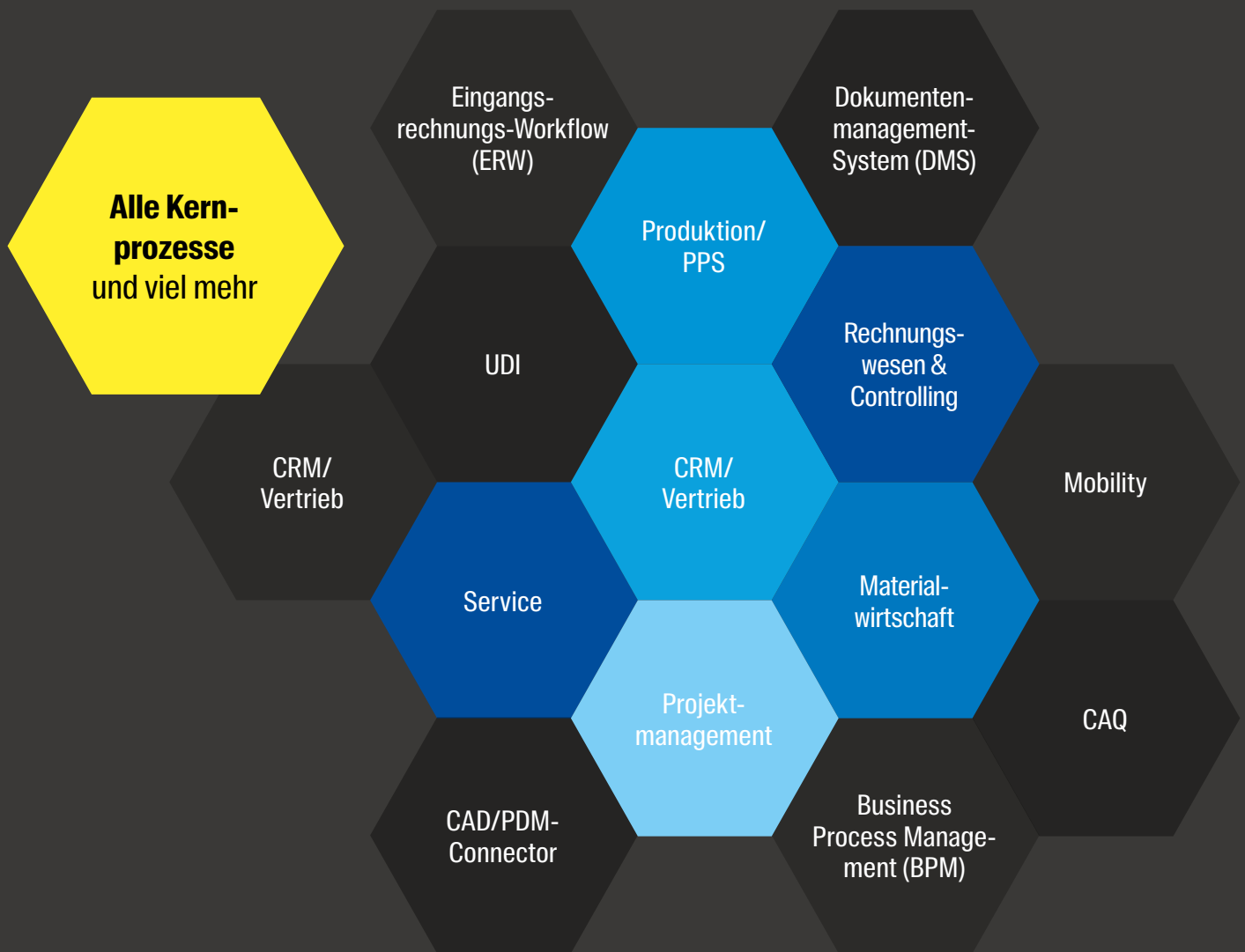
Jens Fröhlich

Branchen Manager Medizintechnik, oxaion gmbh

Geforderte Funktionen inklusive

Zum Komplex der Computer-System-Validierung gehören diverse Funktionen beim ERP-System, die von den Behörden eingefordert werden. Darüber hinaus ist eine moderne Standard-Technologie gefragt, die Interaktionen mit anderen Systemen und Plattformen ermöglicht und schnelle Reaktionen auf geänderte Rahmenbedingungen zulässt.

- › Integriertes DMS und Projektmanagement
- › Nutzer-Berechtigungskonzept
- › Audit-Trail
- › Vier-Augen-Prinzip bei GxP-kritischen Prozessen
- › Verwaltung und (Rück)Verfolgung von Chargen- und Seriennummern
- › UDI-Erstellung (Unique Device Identification)



oxaion

Materialwirtschaft, Produktion/PPS, CRM/Vertrieb, Projektmanagement, Service, Rechnungswesen/Controlling – oxaion bildet alle Kernprozesse durchgängig ab und stellt sich flexibel auf Ihre jeweiligen Anforderungen ein.

Das Besondere dabei: oxaion ERP ist Branchen-ERP. Die Software ist gezielt auf die Prozesse und Abläufe in der Medizintechnik und die entsprechenden Anwenderbedürfnisse ausgerichtet. Mit oxaion arbeiten Sie immer so, wie Sie es tatsächlich brauchen!

Zusätzlich erhalten Sie optionale Funktionen als Add-Ons, mit denen Sie die Leistungsfähigkeit der Software noch besser und vielseitiger ausschöpfen können. Das Angebot umfasst unter anderem Dokumentenmanagement (DMS), Business Process Management (BPM), mobile Apps und e-Commerce-Funktionalität.

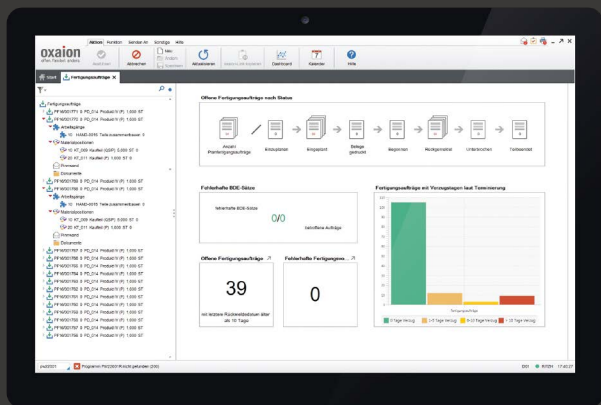
oxaion easy

Speziell für kleinere Medizintechnik-Unternehmen bieten wir die vorkonfigurierte Lösung oxaion easy an.

Sie umfasst den kompletten Kernfunktionsbereich von oxaion und bietet zusätzlich Funktionalität für Dokumentenmanagement, Analyse und Dashboard-Konfiguration.

- ▶ Mit der voll validierungsfähigen Software sparen Sie enorme Kosten und interne Aufwände, die bei der Computer-System-Validierung und der Implementierung anfallen können.
- ▶ Als standardisierte Lösung für die Medizintechnik verringert oxaion easy den Aufwand für Dokumentation, Pflichtenhefterstellung und Validierungsdokumentation beträchtlich.

Sie können oxaion easy als In-House-Installation oder im Rechenzentrum gehostet nutzen und zwischen verschiedenen Finanzierungsmöglichkeiten wählen.



Schon heute bereit für morgen

Das ERP-System, bei dem alles passt

Läuft die Software mit der Datenbank? Harmoniert sie mit der Serverplattform? Bei oxaion erübrigen sich solche Fragen. oxaion basiert zu 100 Prozent auf Java und bringt damit größte Flexibilität für die Integration in vorhandene Infrastrukturen mit.

Heißt: oxaion passt immer – und erfüllt höchste individuelle Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit, Skalierbarkeit und Offenheit. Außergewöhnliche Bedienfreundlichkeit mit klarer Nutzerführung – zu diesem Urteil kam beispielsweise die TU Chemnitz bei ihrer Bewertung des ERP-Systems von oxaion.

➤ „Sehr gut bedienbar“
„...ausgezeichnetes Look
and Feel“

Die oxaion-Lösung wurde von der Technischen Universität Chemnitz unabhängig analysiert und bewertet.

01/0246/02 Stand 07/2019

Die Basis für die Zukunft

Gerade mittelständischen Unternehmen sichert oxaion die Wettbewerbsfähigkeit in Märkten, die sich immer schneller verändern. Diese Unternehmen können in der Regel nicht auf die technologischen, finanziellen und personellen Ressourcen der „Großen“ zurückgreifen. Sie haben aber einen entscheidenden Vorteil: die größere Beweglichkeit beim Erkennen und Nutzen von Chancen – aber nur, wenn die IT in Sachen Individualität und Anpassungsfähigkeit mitspielt. Diese Voraussetzungen erfüllt oxaion als ERP-Technologieführer im Mittelstand seit vier Jahrzehnten.



Interessiert?

Sie möchten mehr über oxaion erfahren und/oder einen Beratungstermin vereinbaren? So erreichen Sie uns am besten:

+49 7243 2067-200

info@oxaion.de | www.oxaion.de



Informationen über Aptean, einen der weltweit führenden Anbieter von branchenspezifischer Software, finden Sie unter www.aptean.com.

Copyright © Aptean 2022. All rights reserved.