

avasis

inspiring PLM solutions

MEDICAL DEVICE SOLUTION

avasis AG
Gemperenstrasse 26
CH-9442 Berneck
T +41 71 737 99 22

avasis GmbH
Markelfinger Str. 25
D-78315 Radolfzell
T +49 7531 282 77 83

info@avasis.biz
www.avasis.biz

Solution
Partner
Smart Expert
Digital Industries
Software

SIEMENS

Teamcenter Medical Device Solution



Verkürzte
Entwicklungszeiten



Sichere Einhaltung
von Regularien



Problemlose
Kommunikation

Bei der Produktentwicklung für Inverkehrbringer sorgt die PLM Lösung Teamcenter Medical Device Solution von avasis für **Prozesssicherheit** mit einem auf Phase-Gate Projekt basierten DHF. Alle produktrelevanten Daten entspringen **einer Quelle**, wobei sämtliche Änderungen jederzeit nachverfolgbar sind. Die bedienerfreundliche Medical Device Solution gewährleistet jederzeit eine einheitliche Sicht auf den **Projektfortschritt**.

Das ausgefeilte **Submission Management** unterstützt FDA, ISO 13485 sowie andere länderspezifische Prozesse und wird dadurch noch effizienter.

[mehr dazu >](#)



Teamcenter mit der Medical Device Solution ist ein Allround Talent:



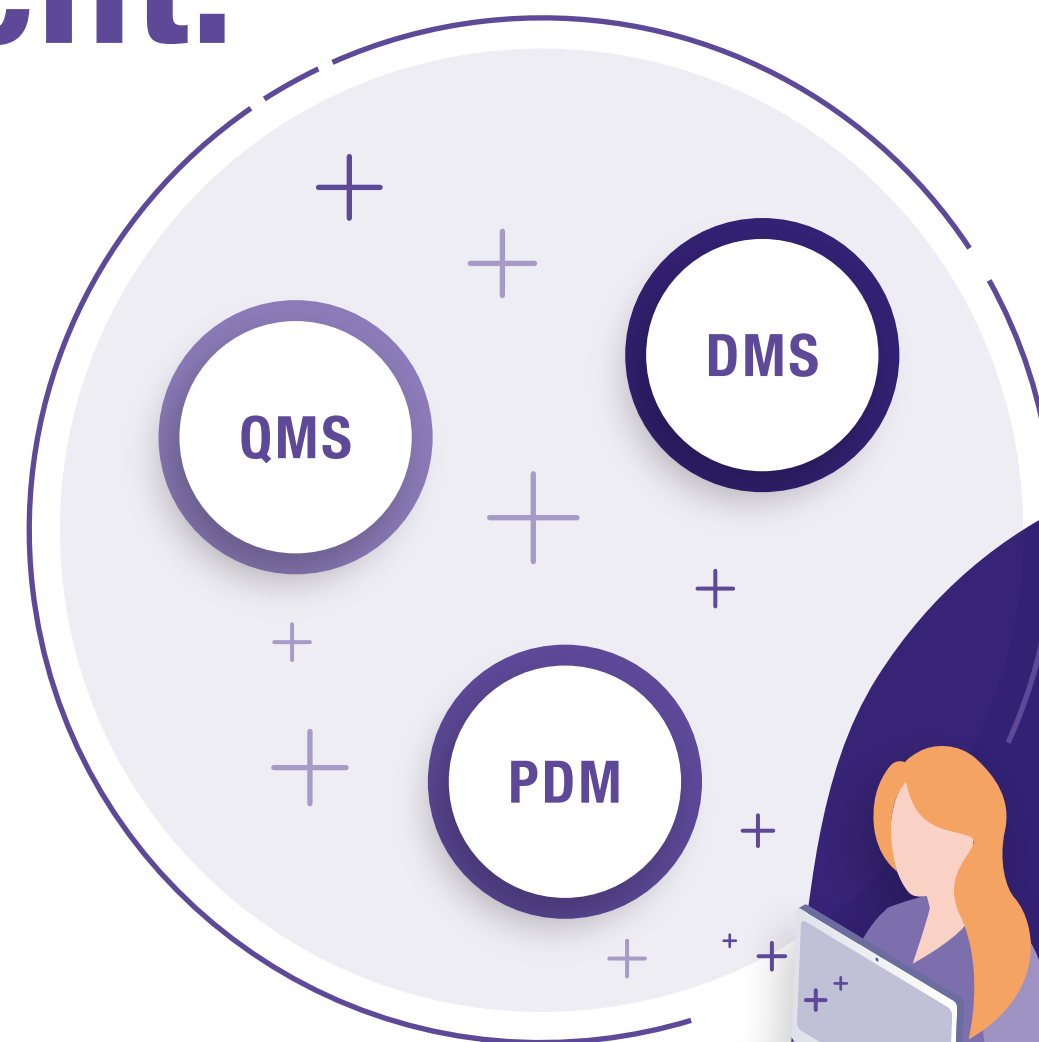
Dokumenten
Management
System (DMS)



Qualitäts
Management
System (QMS)



Produktdaten
Management
(PDM)



**sie vereint alle
drei Systeme
in einer
Unternehmens-
Plattform**



avasis – Ihr Partner

avasis, seit 1997 Partner von Siemens Industry Software, kennt die gesetzlichen Anforderungen sowie die Regularien der Medizintechnik aus vielen Projekten. Es ist unser Bestreben, auf Ihre Kundenbedürfnisse, Ihre Prozesse und Anforderungen einzugehen und wo nötig zu hinterfragen. Dabei garantieren wir jederzeit die Realisierbarkeit und die Praxisnähe, von der Analyse bis hin zur Implementierung von Teamcenter Medical Device Solution. Zusammen mit dem Kunden digitalisieren wir den kompletten Entwicklungs-/Herstellprozess und vereinfachen und beschleunigen so den Zulassungsablauf.

avasis lebt mit seinen Mitarbeitenden die Werte:
Engagement, Verlässlichkeit und Inspiration.



Ralf Thür
Geschäftsführer

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'R. Thür', enclosed within a blue ink scribble or underline.

Zufriedene Kunden



Roger Stadler
CEO, icotec AG, Altstätten

«Bei allen Entwicklungsprozessen unserer Produktpalette setzen wir auf professionelle Beratung. Schließlich wollen wir jeden Tag besser werden. Bisher wurden nicht nur alle offenen Fragen mit grosser Klarheit beantwortet, sondern avasis hat auch geholfen, uns auf die Zukunft vorzubereiten.»

[weitere Kundenmeinungen >](#)



PRODUCT LIFECYCLE MANAGEMENT



BEST PRACTICE

- Benutzerfreundlichkeit durch Erfahrung und Lösungsentwicklung
- Einfache Oberfläche
- Die richtigen Features für Einfachheit und Geschwindigkeit

LINK/BINDEGLIED

- Zusammenführen aller Disziplinen in einer Sicht
- Projectreporting einfach und schnell
- Zusammenspiel der Disziplinen auf einen Blick

PRODUCT DEVELOPMENT PROCESS

Phase I

- REQUIREMENT
- DOKUMENT
- DOKUMENT

Phase II

- CAD
- CAD

Phase III

- DOKUMENT
- DOKUMENT
- DOKUMENT

Phase X

CHANGE MANAGEMENT

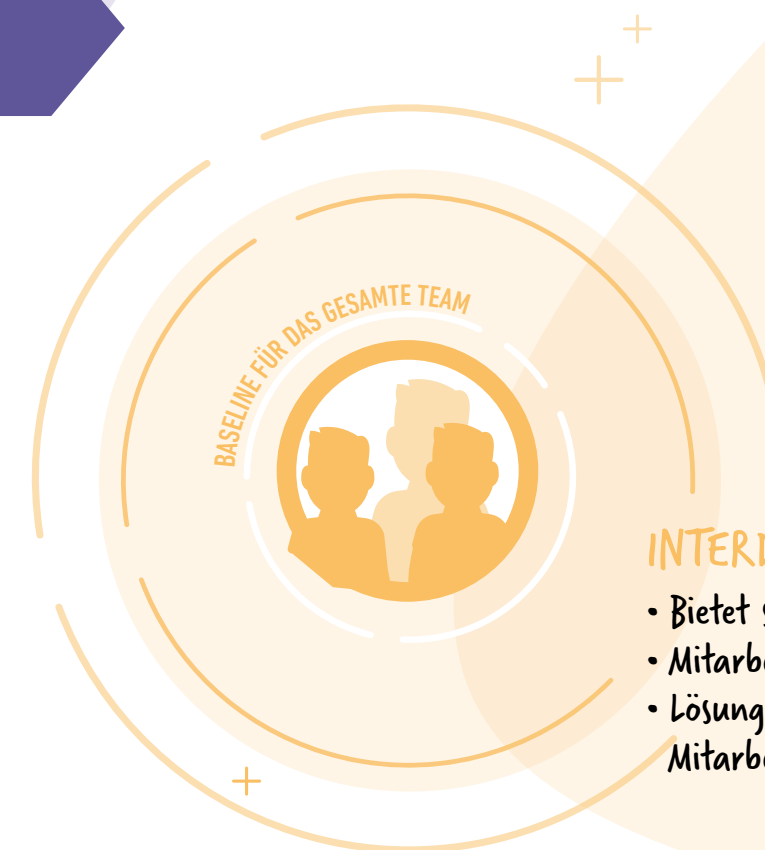


PRODUCT LIFECYCLE MANAGEMENT



BASELINE

- Grundstein für Rückverfolgbarkeit und Änderungsentscheide
- Baseline jederzeit, schnell und einfach ersichtlich
- Auswirkungen von Entscheiden visuell erkennbar



INTERDISZIPLINÄR

- Bietet spezifische Sichten für jede Rolle
- Mitarbeiter ist schneller
- Lösung bildet Arbeitsweise von Mitarbeiter ab



REGULATORY AFFAIRS

510K

FDA

DMR

CFDA

DMR

MDR

ZULASSUNGS-DOKUMENTATION

SUBMISSION CONTAINER



ZULASSUNGSSTELLEN

- Ausleiten der Zulassungs-Dokumentation für unterschiedliche Zulassungsstellen zu einem beliebigen Zeitpunkt auf Knopfdruck.

avasis

inspiring PLM solutions

HERZLICHEN DANK!

avasis AG
Gemperenstrasse 26
CH-9442 Berneck
T +41 71 737 99 22

avasis GmbH
Markelfinger Str. 25
D-78315 Radolfzell
T +49 7531 282 77 83

info@avasis.biz
www.avasis.biz

Solution
Partner
Smart Expert
Digital Industries
Software

SIEMENS