

# avaRIMx

Dein RIMS für MedTech & IVD

Mit avaRIMx bringt die avasis ein RIMS (Regulatory Information Management System) auf den Markt, das speziell für die Anforderungen von Medizintechnik- und In-vitro-Diagnostik-Unternehmen entwickelt wurde. Mit avaRIMx können Hersteller regulatorische Informationen, Produktzulassungen und Fristen einfach, zentral, transparent verwalten sowie aktuell halten, und das über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg.

Gleichzeitig schafft avaRIMx volle Transparenz über Dein gesamtes Portfolio. Ein zentrales, visuelles Dashboard zeigt Dir auf einen Blick, welches Produkt in welcher Version in welchem Markt welchen Zulassungsstatus hat. Änderungen, Verantwortlichkeiten und Prozesse sind klar nachvollziehbar. Reporting und Compliance Nachweise lassen sich damit schnell und sicher erstellen. Entscheidungen basieren nicht mehr auf verstreuten Excel Listen, sondern auf konsistenten und nachvollziehbaren Daten.

## Deine Vorteile

- Alle Märkte, Produkte und globalen Zulassungen auf einen Blick
- Volle Transparenz & Kontrolle über Status, Inhalte & Fristen
- Nahtlose Daten- & Prozessdurchgängigkeit aus einer Hand
- Strukturierte & flexibel anpassbare Workflows für Deinen Prozess
- Klare & übersichtliche Reportings & Analysen für jeden verständlich



### Globale Zulassungen

Alle Märkte, Produkte und globalen Zulassungen auf einen Blick



### Daten- & Prozess-durchgängigkeit

Nahtlose Daten- & Prozessdurchgängigkeit aus einer Hand



### Strukturierte & flexible Workflows

Strukturierte & flexibel anpassbare Workflows für Deinen Prozess



### Reportings & Analysen

Klare & übersichtliche Reportings & Analysen für jeden verständlich

## Wir lösen Deine Probleme

### Komplexe Zulassungen einfach steuern

Komplexe Zulassungen für verschiedene Produkte, Versionen und Märkte werden in Regulatory Affairs häufig noch mit Excel und redundanten Dokumenten verwaltet. Fehlende Daten führen zu Mehraufwand, Nachforderungen durch Behörden und verzögern den Markteintritt. avaRIMx strukturiert Zulassungs-Workflows und greift bei bestehendem PLM System gezielt auf relevante Daten und Dokumente zu. So werden Zulassungen transparenter, schneller und nachvollziehbar.

### Renewals zuverlässig und rechtzeitig managen

Ablauf Fristen und Renewal-Termine von Zulassungen lassen sich im Tagesgeschäft nur schwer durchgängig überblicken. Verpasste Verlängerungen können dazu führen, dass Produkte vorübergehend oder dauerhaft nicht mehr vermarktet werden dürfen. avaRIMx überwacht Zulassungsfristen zentral, erinnert automatisch an anstehende Renewals und startet Verlängerungsprozesse rechtzeitig. So werden Renewals planbar, Risiken minimiert und Dein Team spürbar entlastet.

## **Volle Transparenz über Zulassungen, Märkte und Status**

Der Überblick über Zulassungsstatus, Produktvarianten, Änderungen und Phase-outs über mehrere Länder hinweg ist mit Excel-Listen schwierig zuverlässig möglich. Reporting sowie Auskünfte bei Compliance-Fragen sind zeit- und ressourcenintensiv. avaRIMx bündelt alle Informationen in einem zentralen, übersichtlichen Dashboard mit Weltkarte. So siehst Du jederzeit, welches Produkt in welcher Variante in welchem Land welchen Status hat.

## **Zulassungswissen zentral sichern und nutzbar machen**

Entscheidendes Wissen zu Zulassungsständen, Prozessdokumentation und Verantwortlichkeiten ist in Regulatory Affairs häufig an einzelne Personen gebunden. avaRIMx dokumentiert Absprachen und Arbeitsstände zentral und führt Nutzer mithilfe standardisierter Vorlagen durch Zulassungsprozesse. So bleibt Wissen im System, neue Teammitglieder werden schneller produktiv und der Arbeitsalltag wird spürbar entlastet.

## **Unseren ersten Features für Dich**

### **Submission Management**

Das Submission Management ermöglicht die zentrale Verwaltung aller Produktzulassungen pro Markt. Es verknüpft Produktversionen und/oder Produktgruppen mit den zugehörigen Zulassungen und deren aktuellem Status und ordnet diese digital der technischen Dokumentation zu.

#### **Deine Vorteile**

- Übersicht über Zulassungsstatus pro Produkt, Produktversion und/oder Produktgruppe und Markt
- Steuerung und Nachverfolgung laufender Zulassungsschritte
- Automatische Erinnerungen bei ablaufenden Zulassungen zur rechtzeitigen Planung von Renewals
- Standardisierte Prozesse und Aufgaben über Vorlagen

### **Product Phase-out-Management**

Das Product Phase-out-Management unterstützt Unternehmen bei der systematischen Planung und Steuerung der Produktabkündigung. Es ermöglicht die zentrale Übersicht über alle betroffenen Produkte, die jeweiligen Märkte und die zeitlichen Abläufe des Phase-out-Prozesses.

#### **Deine Vorteile**

- Transparente Verwaltung von Phase-out-Plänen pro Produkt/Produktversion und Markt
- Nachverfolgung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten während des Abkündigungsprozesses
- Unterstützung standardisierter Abläufe durch Vorlagen, die wiederkehrende Phase-out-Prozesse vereinfachen

### **Product Portfolio Insights & Analytics**

Das Product Portfolio Insights & Analytics von avaRIMx liefert zentrale, datengestützte Einblicke in das gesamte Produktportfolio. Es ermöglicht die Analyse von Produktversionen/-gruppen, Zulassungsstatus, Phase-out-Prozessen und Märkten, um fundierte Entscheidungen zu treffen.

#### **Deine Vorteile**

- Übersichtliche Dashboards und Berichte zu Produktstatus und Zulassungen
- Weltkarte, die auf einen Blick zeigt, welches Produkt mit welcher Version in welchem Markt welchen Zulassungsstatus hat, mit Filteroptionen direkt in der Karte
- Anzeige der «Recent Submissions» im Dashboard für schnelle Nachverfolgung
- Unterstützung bei strategischen Entscheidungen durch datenbasierte Erkenntnisse

## **Fragen & Kontakt**

Tobias Busch, avaRIMx Product Manager

T +41 71 737 99 22 | E [tobias.busch@avasis.biz](mailto:tobias.busch@avasis.biz) | W [www.avasis.biz](http://www.avasis.biz)