

Pressemitteilung

avasis AG stellt avaRIMx vor: Neue Plattform für regulatorisches Informationsmanagement in MedTech und IVD

Berneck, 17.02.2026

Die avasis erweitert ihr Produktportfolio um **avaRIMx**, ein neues Regulatory Information Management System (RIMS), 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 und transparent verwalten und aktuell halten, und das über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg.

Der Kern von avaRIMx ist das Submission Management zum Steuern und Planen des Zulassungsprozesses. Es ermöglicht die strukturierte Verwaltung von Produktzulassungen inklusive Statusverfolgung, Fristenmanagement und Renewals. Alle relevanten Daten und Informationen zu Produkten, Märkten und regulatorischen Informationen werden miteinander verknüpft und in einer übersichtlichen visuellen Sicht dargestellt. So erhalten Regulatory-Teams, Produktverantwortliche und das Management jederzeit den Überblick über den Zulassungsstatus des gesamten Produktportfolios.

Ein wesentliches Alleinstellungsmerkmal von avaRIMx ist die native Integration mit **Siemens Teamcenter** und der **Teamcenter Medical Device Solution von avasis**. Produktdaten und technische Dokumentation verbleiben im bestehenden PLM-System (Product Lifecycle Management System) und werden in avaRIMx digital referenziert. Damit entsteht keine zweite Datenquelle, sondern eine durchgängige Zusammenarbeit von Regulatory Affairs und Research & Development auf Basis der bestehenden Systemlandschaft.

avaRIMx kann aber auch als **Standalone**-Lösung eingesetzt werden: Es ist bewusst komplementär zu bestehenden Authoring-, PLM- und QMS-Systemen konzipiert und lässt sich flexibel in unterschiedliche IT-Umgebungen integrieren. Die Erstellung und Pflege der technischen Dokumentation erfolgt weiterhin in den dafür vorgesehenen Systemen, während avaRIMx die regulatorische Steuerung übernimmt und Transparenz schafft. Dieser Ansatz reduziert Komplexität, vermeidet redundante Datenhaltung und erleichtert die Einführung der Lösung im Unternehmen.

Neben dem Submission Management bietet avaRIMx weitere Funktionen, beispielsweise um Produkt-Phase-out zu planen. Ein umfassendes Insights- und Analyse-Modul ermöglicht Auswertungen und schafft Transparenz, sodass Unternehmen auf dieser Grundlage fundierte operative und strategische Entscheidungen treffen können.

Mit avaRIMx adressiert avasis die steigende regulatorische Komplexität in MedTech und IVD und bietet Unternehmen eine digitale Lösung, um das Zulassungsmanagement effizient, nachvollziehbar und zukunftssicher zu gestalten.

Über die avasis Group

Die avasis Group bietet Lösungen für die Digitalisierung von Prozessen des Produktlebenszyklus an. Dabei werden die analogen Prozesse der Kunden effizient optimiert und anschliessend digitalisiert.

Für die Digitalisierung von Prozessen nutzen wir das etablierte Siemens Xcelerator Software-Portfolio sowie darauf basierende, selbst entwickelte Add-on-Lösungen. Außerdem übernehmen wir bedarfsgerecht den Aufbau, die Konfiguration und den Betrieb der hierfür benötigten IT-Infrastruktur.

Zur avasis Group zählen fünf Unternehmungen, deren Leistungsangebot sich ergänzt. Unser gemeinsames Ziel ist es, unseren Kunden eine effiziente Zusammenarbeit entlang des gesamten Produktlebenszyklus zu ermöglichen. Dadurch wird das operative Geschäft unserer Kunden vereinfacht und ihnen bleibt mehr Zeit für Innovation.

Pressekontakt

Martina Bohn
Senior Digital Marketing Manager
+41 71 737 99 27
presse@avasis.biz
www.avasis.biz