Pressemitteilung

Manuelles Normenmanagement gehört der Vergangenheit an

Mit avaRegulatory und Nautos Normen effizient digital managen

Hamburg, 7. Mai 2026 - Regulatorische Anforderungen im MedTech-Bereich und anderen regulierten Branchen nehmen kontinuierlich zu und werden in der Umsetzung immer anspruchsvoller. Gleichzeitig kämpfen viele Unternehmen damit, relevante Inhalte aus neuen oder geänderten Normen und anderen regulatorischen Dokumenten schnell zu identifizieren und diese in ihre Entwicklungs- und Qualitätsprozesse zu integrieren. Die Dokumentation konsistent und aktuell zu halten, wird immer komplexer: Häufig führen Systembrüche, manuelle Übertragungen und fehlende Verknüpfungen zu hohem Aufwand, Intransparenz und Fehlern. Die Software avaRegulatory der avasis solutions GmbH adressiert diese Herausforderungen und ermöglicht durch die neue Schnittstelle zur Plattform Nautos von DIN Media einen direkten Zugriff auf Inhalte und Metadaten der Normen. Zudem erlaubt sie die automatisierte Übernahme strukturierter Inhalte über deren ReqIF-Konverter. Somit lassen sich regulatorische Prozesse durchgängig digital abbilden und effizienter gestalten.

„Die Einhaltung regulatorischer Vorgaben über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg ist in der Medizintechnik unverzichtbar. In der Praxis sehen wir, dass regulatorische Informationen zwar verfügbar sind, sich aber nur mit sehr hohem Aufwand in Prozesse und Produktdokumentationen integrieren lassen. Es kommt zu Zeitverzug und letztlich gefährdet dies auch die Audit-Readiness“, so Nick Burmester, Head of Portfolio Development, avasis solutions GmbH.

Direkter Zugriff auf Normen und Datenübernahme aus Nautos

Mit der Schnittstelle zu Nautos* von DIN Media erweitert avasis solutions ihre Lösung avaRegulatory gezielt für ein integriertes digitales Normenmanagement. Anwendende mit entsprechender Lizenz können direkt aus avaRegulatory auf Normen zugreifen und nahtlos weiterverarbeiten. Die Recherche, Bewertung und Anwendung regulatorischer Dokumente werden dadurch deutlich erleichtert und konsistenter.

Ergänzend ermöglicht das Nautos-Modul* „ReqIF-Konverter“ die automatisierte Übernahme der Metadaten aus den Normen und stellt diese für nachgelagerte Prozesse bereit. Anforderungen stehen digitalisiert zur Verfügung und sind auditsicher rückverfolgbar. Fehler durch manuelle Übertragungen gehören der Vergangenheit an.

DIN Media schafft durch strukturiert nutzbare und integrierbare Normen die Basis für effiziente und rechtssichere, durchgängig digitale Prozesse und unterstützt so Unternehmen dabei, regulatorische Anforderungen konsistent und zukunftsfähig umzusetzen.

Regulatorische Prozesse digital optimiert verwalten

Während die neue Schnittstelle zusätzliche Optimierungen im Prozessablauf ermöglicht, bildet avaRegulatory selbst die zentrale Grundlage für ein transparentes und effektives Management regulatorischer Vorgaben. Die Lösung bündelt relevante Informationen zentral, informiert den Anwendenden bei Aktualisierung von Normen und erlaubt eine direkte Integration in Entwicklungsprozesse. Änderungen in regulatorischen Dokumenten werden automatisch erkannt

* Für die Verwendung von Nautos fallen zusätzliche Lizenzkosten an.

und übersichtlich dargestellt. Dadurch können Gap-Analysen und Impact Assessments vereinfacht durchgeführt werden.

Anforderungen lassen sich leicht ableiten, produktspezifisch bewerten und rückverfolgen. Dies reduziert den Aufwand in regulatorischen Prozessen und verbessert die Audit-Readiness.

Die neuen Funktionen werden sukzessive ausgerollt. Bestands- und Neukunden können die erweiterten Features schrittweise in ihre bestehenden Systemlandschaften integrieren. avasis solutions begleitet die Einführung mit entsprechender Beratung und Trainings, um eine reibungslose Umsetzung und Anwendung sicherzustellen.

Über die avasis solutions GmbH

Wir sind ein dynamisches Start-up innerhalb der avasis Firmengruppe mit Schwerpunkt auf der Digitalisierung regulatorischer Prozesse, speziell für die Medizintechnik. Mit einem interdisziplinären Team, das an verschiedenen Standorten verteilt ist und überwiegend remote arbeitet, setzen wir vor allem auf Teamgeist und Innovation durch Co-Creation. Durch die enge Zusammenarbeit mit Kundenteams und Partnerunternehmen entwickeln wir maßgeschneiderte Lösungen, um die Herausforderungen der Digitalisierung gemeinsam erfolgreich zu meistern.

Über die avasis Group

Als avasis Group bieten wir Lösungen für die Digitalisierung von Prozessen des Produktlebenszyklus an. Dabei werden die analogen Prozesse der Kunden effizient optimiert und 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.

Mehr über avasis erfahren: www.avasis.biz

Pressekontakt avasis solutions GmbH

Sylvia Berndt
sylvia.berndt@avasis.biz
+49 151 29084304