

avaRegulatory

Regulatory Affairs digital und sicher

In der Medizintechnik steht die Sicherheit der Produkte an erster Stelle. Um diese sicherzustellen, müssen Unternehmen eine Vielzahl von regulatorischen Vorschriften – wie Gesetze, Normen und Richtlinien – beachten. Diese Vorgaben greifen in allen Phasen des Produktlebenszyklus: von Design und Entwicklung über die Herstellung bis hin zur Marktüberwachung.



Konkret: **Medtech-Hersteller müssen**

- eine Bibliothek mit relevanten regulatorischen Dokumenten wie Gesetzen, Normen und Leitlinien führen und fortlaufend aktualisieren,
- sicherstellen, dass das Unternehmen alle anwendbare Anforderungen erfüllt und
- Änderungen in regulatorischen Dokumenten zeitnah und effizient bewerten und umsetzen.

Doch leichter gesagt als getan



Die IEC 60601-1 enthält ca. 1.500 einzelne Anforderungen!¹ Ein manuelles Tracking ist mehr als herausfordernd.



Teams verbringen ~ 30 % ihrer Arbeitszeit mit dem Suchen nach regulatorischen Informationen in verschiedenen Systemen²



> 60 % aller FDA Warning Letters benennen Mängel im CAPA-Prozess oder der Dokumentation³

Um die gesetzlichen Anforderungen einzuhalten, sind guter Überblick, Zeit und ein langer Atem gefragt.

Herausforderungen für Fachexpertinnen und -experten

Hohem Zeitaufwand: Die Identifikation relevanter regulatorischer Dokumente für verschiedene Einsatzbereiche kostet Zeit, wenn Informationen über mehrere Systeme und Personen im Unternehmen verteilt sind.

Manueller Nachverfolgbarkeit: Eine saubere Nachverfolgbarkeit der angewandten Inhalte regulatorischer Dokumente ist nicht nur zeitaufwändig, sondern auch fehleranfällig ohne digital angebundene Informationen.

Laufenden Änderungen. Regulatorische Vorschriften verändern sich oder werden erweitert – mit den Anpassungen Schritt zu halten, ist eine komplexe Aufgabe, die fehleranfällig ist.

Mangelnder Konsistenz – eine konsistente Nutzung der Informationen über alle Produktentwicklungsbereiche hinweg ist kaum zu gewährleisten, wenn diese nicht zentral und aktuell vorliegen.

¹ [Electrical Safety Testing for Medical Devices and IVD](#), TÜV Süd, 2026; zuletzt aufgerufen am 10.6.2026

² [The Crisis Of Fractured Organizations](#), Forrester, 2022; zuletzt aufgerufen am 10.06.2026

³ [Top 10 Form 483 Findings in Medical Devices \(2026 Update\)](#), Hilling Michelle, zuletzt aufgerufen am 10.06.2026



avaRegulatory

Lerne avaRegulatory kennen, unsere spezialisierte Software, die Dir die tägliche Arbeit mit regulatorischen Dokumenten erleichtert. Sie ermöglicht es Dir, Vorschriften effizient und genau zu verfolgen, sauber zu verwalten und anzuwenden.

Digitalisierte Prozesse lösen oder verbessern spürbar die Herausforderungen durch steigende regulatorische Anforderungen

So unterstützt Dich avaRegulatory



Smarte, zentrale Verwaltung von regulatorischen Informationen (unterstützt durch die Nautos-Schnittstelle* von DIN Media)

- Regulatorische Dokumente liegen zentral mit eindeutigen Metadaten vor.
- Dank der Nautos-Schnittstelle können die Metadaten von Normen aus der DIN-Datenbank als vollständige Datensätze importiert werden.
- Das ReqIF-Format ermöglicht einen direkten Import von regulatorischen Anforderungen in einem digitalen Format mit auditsicherer Rückverfolgbarkeit – manuelle Übertragungen werden damit eliminiert.
- Leistungsfähige und anwenderfreundliche Filter (Themen, Produktbereiche, Gültigkeit) sorgen für sofortige Auffindbarkeit – lästiges Suchen in Excel-Tabellen oder auf verschiedenen Laufwerken gehört der Vergangenheit an.



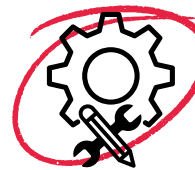
Mühelose Dokumentenüberwachung

- Anstehende Reviews werden in Übersichten angezeigt.
- Die Liste anwendbarer regulatorischer Dokumente aktualisiert sich intelligent: Änderungen der Quelldokumente sind sofort sichtbar – kein fehleranfälliges Nachpflegen mehr in Word/Excel.
- Durchgängige Transparenz reduziert regulatorische Risiken und verhindert die Verwendung von veralteten Informationen.



Automatisierte Gap-Analyse & Impact Assessment

- Änderungen zwischen Normenversionen werden digital erkannt und gegenübergestellt.
- Neue und geänderte Anforderungen werden übersichtlich dargestellt und bieten eine ideale Grundlage für eine differenzierte Bewertung.
- Das Produkt bietet optimale Unterstützung für ein Impact Assessment bezogen auf das Portfolio durch das Aufzeigen von betroffenen Produkten, Dokumenten und Anforderungen.
- Erforderliche Maßnahmen können gezielt geplant und notwendige Änderungen schneller umgesetzt werden.



Effiziente Einststeuerung von regulatorischen Informationen in die Entwicklung

- Normen und weitere regulatorische Dokumente lassen sich in einzelne, nachvollziehbare Anforderungen zerlegen.
- Strukturierte Vorlagen ermöglichen eine vollständige und konsistente Dokumentation von Anforderungen zu Prüfnachweisen (z.B. GSPR Checkliste nach Anhang I MDR bzw. IVDR)
- Verbesserte Traceability, ermöglicht durch Traceability-Reports, und geringere Time-to-Market durch nahtlose Einbindung in den Entwicklungsprozess
- Audit-Readiness ohne Mehraufwand

*Für die Verwendung von Nautos fallen zusätzliche Lizenzkosten an.

Du willst mehr erfahren?

Schreib uns unter
productmanagement@avasis.biz

www.avasis.biz