

# COI-PharmaSuite **Medical Devices**

Business White Paper



1	Zusammenfassung	3
2	Anforderungen	4
3	Portfolio COI-PharmaSuite	5
4	Funktionsüberblick	6
4.1	COI-PharmaSuite Medical Devices	6
4.2	Die Vorteile der COI-PharmaSuite Medical Devices Lösung:	6
5	Resümee	7

## 1 Zusammenfassung

Die COI GmbH hat mit der COI-PharmaSuite eine praxisorientierte Lösung für die Anforderungen der elektronischen Zulassung geschaffen.

Das Modul Medical Devices der COI-PharmaSuite wurde speziell zur Erstellung von Zulassungsdossiers für Medizinprodukte sowie zum Management der Produktdokumentation für die Produktgruppen In-vitro-Diagnostikum (IVD) und Non-In-vitro-Diagnostikum (Non-IVD) entwickelt.

Die Lösung verfügt neben den auf den aktuellen Vorgaben des IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) basierenden Strukturkatalogen, einschließlich der zugehörigen Metainformationen, auch über alle notwendigen Rollen. Somit können Zulassungsdossiers für Medizinprodukte schnell und unkompliziert in der COI-PharmaSuite erstellt, freigegeben und bei den Zulassungsbehörden eingereicht werden.

## 2 Anforderungen

Am 25. Mai 2017 sind die Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika in Kraft getreten.

Medizinprodukte sollen somit in Zukunft über einen Unique Device Identifier (UDI) identifizierbar und die Zulieferer- bzw. Herstellungskette komplett transparent sein. Zusätzlich sind Hersteller künftig zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Korrekturmaßnahmen über ein EU-Portal verpflichtet.

Mit Einführung eines entsprechenden Klassifizierungssystems, welches Medizinprodukte in Risikoklassen einteilt, wird eine Vielzahl an Medizinprodukten in eine höhere Risikoklasse gehoben. Dies bedingt eine notwendige Re- bzw. Erst-Zertifizierung ihrer Produkte und Medizingeräte mitsamt aller Qualitätsmanagementprozesse gemäß ISO 13485 sowie die Erfüllung gesteigerter Anforderungen bezüglich klinischer Prüfungen, Marktüberwachung und Vigilanz.

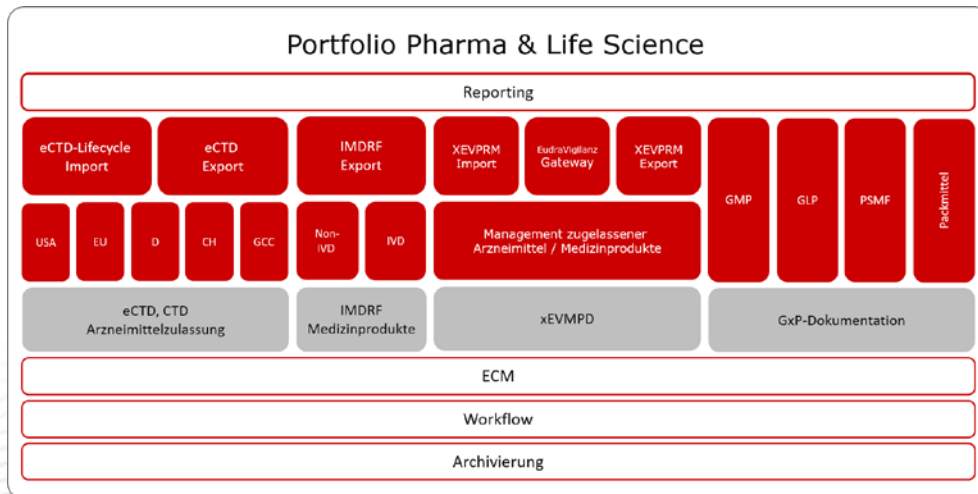
Die neuen Verordnungen betreffen alle Hersteller von Medizinprodukten und IVD, da auch bereits existierende Produkte, mit entsprechender Übergangsregelung, nach MDR/IVR zertifiziert werden müssen.

Mit dem Modul Medical Devices der COI-PharmaSuite können Hersteller von Medizinprodukten Zulassungsdossiers für Medizinprodukte erstellen und verwalten sowie die Produktdokumentation managen. Zudem werden mit der COI-Lösung alle Dokumente und Dossiers vor der Einreichung auf Vollständigkeit und Konformität geprüft.

### 3 Portfolio COI-PharmaSuite

Die COI-PharmaSuite basiert auf dem integrierten Archiv-, Dokumenten- und Workflow-Managementsystem der COI GmbH, in dem alle Informationsströme prozess- und abteilungsübergreifend zusammenfließen.

Die vorkonfigurierten Bausteine lassen sich flexibel kombinieren: Vom Einzeleinsatz eines Moduls, über die individuelle Auswahl der Komponenten bis zur schrittweisen Implementierung in ein globales System ist fast alles denkbar und möglich. Ganz wie es gewünscht wird und es das Budget erlaubt.



## 4 Funktionsüberblick

### 4.1 COI-PharmaSuite Medical Devices

Das Modul der COI-PharmaSuite ergänzt die COI-Lösung um die Verfahren der elektronischen Zulassung von Medizinprodukten gemäß MDR und IVDR.

**Kernfunktionen von COI-PharmaSuite Medical Devices sind:**

- Dossiererstellung gemäß der aktuellen IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) Strukturvorlagen
  - In-vitro-Diagnostikum (IVD)
  - Non-In-vitro-Diagnostikum (Non-IVD)
- Dokumentenmanagement inkl. Versionsverwaltung
- Life-Cycle-Management
- Audit Trail
- Statusnetz von Dossiers und Dokumenten
- IMDRF Check-Up
- IMDRF Export und Validierung
- PDF-Konvertierung beim IMDRF-Export

Das Modul teilt sich auf in eine systemseitige Erweiterungskomponente (Basismodul) der COI-PharmaSuite und eine Clientkomponente, bei der die Funktionen den jeweils berechtigten Benutzern in der Oberfläche der COI-PharmaSuite zur Verfügung gestellt werden.

### 4.2 Die Vorteile der COI-PharmaSuite Medical Devices Lösung:

- Eine zentrale Anwendung zur Verwaltung meldepflichtiger Daten
- Sichere Verwaltung aller Informationen in der integrierten zertifizierten ECM-Plattform – es werden keine weiteren Software-Komponenten benötigt
- Konsistente Datenhaltung über den gesamten Produkt Lifecycle, daher Wegfall permanenter Neuerfassung
- Benutzerfreundliche Bedienoberfläche
- Automatische Konsistenzprüfung durch IMDRF Check-Up
- Integrierte PDF-Konvertierung
- Komplettdatensatz inkl. aller notwendigen Software-Komponenten
- Erweiterbare Plattform, z. B. für GxP-Dokumentation, Arzneimittelzulassung und xEVMPD-Meldungen
- Optional: Betriebsunterstützung

## 5 Resümee

Das Modul Medical Devices der COI-PharmaSuite bietet alle notwendigen Funktionen für die Zulassung von Medizinprodukten gemäß der Verordnungen MDR und IVDR.

Die Lösung unterstützt den Anwender von der Erstellung über die Bearbeitung bis hin zum Publizieren von Dossiers gemäß der aktuellen IMDRF Strukturvorlagen (International Medical Devices Regulators Forum). Sie bietet umfassende Sicherheit bzgl. der Abdeckung der regulatorischen Anforderungen.

## COI-PharmaSuite – die moderne Pharma-Lösung aus dem Hause COI.

Ihr Vorteil: Einzigartige Integrationsfähigkeit,  
umfassende Prozessoptimierung und  
übergreifendes Informationsmanagement.

Mit diesen innovativen Lösungen werden Visionen von morgen  
schon heute Realität.

COI – Consulting für Office und Information Management GmbH  
Am Weichselgarten 23 – 91058 Erlangen  
Telefon: +49 (0)9131 / 9399 0 - Telefax: +49 (0)9131 / 9399 4959  
E-Mail: [info@coi.de](mailto:info@coi.de)  
Web: [www.coi.de](http://www.coi.de)

© Copyright COI GmbH V\_K17: Die Weitergabe und/oder Vervielfältigung dieser Publikation oder von Teilen daraus sind, zu welchem Zweck und in welcher Form auch immer, ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch die COI GmbH nicht gestattet. In dieser Publikation enthaltene Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. COI®, COI-BusinessFlow®, COI-BusinessArchive®, BusinessFlow® sowie das COI-Logo sind eingetragene Marken der Consulting für Office und Information Management GmbH. Andere Produktnamen und Logos werden nur zur Identifikation der Produkte und Hersteller verwendet und können eingetragene Marken der entsprechenden Hersteller sein. Alle Angaben ohne Gewähr.