

ERP-SYSTEM UND VALIDIERUNG FÜR DIE MEDIZINTECHNIK

offen. flexibel. anders.



DAS ERP-SYSTEM FÜR IHRE BRANCHE



Die neue Medizinprodukteverordnung (MDR), Industrievorgaben wie 21 CFR 820/21 CFR Part 11, der zunehmende Kostendruck im globalen Wettbewerb: Diese Faktoren beeinflussen nicht nur Ihre strategische Ausrichtung. Sie sind auch die wichtigsten Treiber für Ihre IT.

Gerade im Bereich ERP müssen Prozesse immer enger verzahnt und flexibel gestaltet werden können. oxaion unterstützt Sie dabei – denn oxaion ERP ist Branchen-ERP. Aus zahlreichen Projekten kennen wir die Rahmenbedingungen, Anforderungen und Abläufe in Ihrem Umfeld und haben diese Erfahrungen in unsere Software „eingebaut“.

In vollem Umfang validierungsfähig

oxaion ERP ist voll validierungsfähig und bereitet Sie optimal darauf vor, die Vorgaben der ISO 13485:2016 zu erfüllen. Demnach müssen Sie alle Software- und IT-Systeme validieren, die an den Entwicklungs- und Produktionsabläufen beteiligt sind (Computer System Validierung, CSV).

Die an ein IT-System gestellten Anforderungen müssen korrekt erfüllt werden und dürfen sich ohne Befugnis nicht verändern lassen. Das steht im Fokus der Validierung und wird entsprechend geprüft und dokumentiert. Wir haben unsere Lösung gründlich unter die Lupe genommen und angepasst.

Das Ergebnis: oxaion ERP bietet Anwendern in der Medizintechnik jetzt alle notwendigen Funktionen für eine erfolgreiche Validierung. Erfahrene Berater kümmern sich um die Produkteinführung bei Ihnen vor Ort. Selbstverständlich bereiten wir auch alle notwendigen Unterlagen für Sie vor und stimmen das Vorgehen im Detail ab.

Warten Sie mit der Validierung nicht bis 2019 – gehen Sie sie jetzt schon an. Mit oxaion.

„Nutzen Sie unsere ERP-Branchenkompetenz und verschaffen Sie sich bis 2019 regulatorische Sicherheit. Mit unserer auditierten Software fällt die Validierung leichter.“

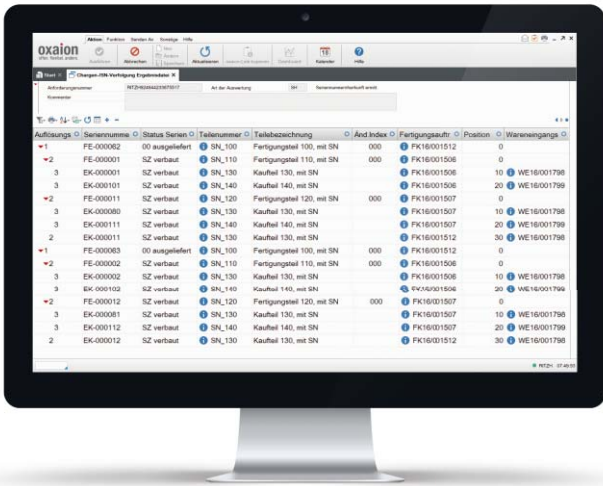
Jens Fröhlich, Branchen Manager Medizintechnik, oxaion gmbh

Geforderte Funktionen inklusive

Zum Komplex der Validierung gehören diverse Funktionen beim ERP-System, die von den Behörden eingefordert werden.

Darüber hinaus ist eine moderne Standard-Technologie gefragt, die Interaktionen mit anderen Systemen und Plattformen ermöglicht und schnelle Reaktionen auf geänderte Rahmenbedingungen zulässt.

- Integriertes DMS und Projektmanagement
- Nutzer-Berechtigungskonzept
- Audit-Trail
- Vier-Augen-Prinzip bei GxP-kritischen Prozessen
- Verwaltung und (Rück)Verfolgung von Chargen- und Seriennummern
- UDI-Erstellung (Unique Device Identification)



OXAIION OBERFLÄCHE

Dank übersichtlicher Darstellung in einer Baumstruktur erkennen Sie auf einen Blick, welche eigenen bzw. zugekauften Chargen-/Seriennummern im Endprodukt enthalten sind.

ALLE KERNPROZESSE UND VIEL MEHR

Materialwirtschaft, Produktion/PPS, CRM/Vertrieb, Projektmanagement, Service, Rechnungswesen/Controlling – oxaion bildet alle Kernprozesse durchgängig ab und stellt sich flexibel auf Ihre jeweiligen Anforderungen ein. Zusätzlich erhalten Sie viele optionale Funktionen als Add-On's, mit denen Sie die Leistungsfähigkeit der Software noch besser und vielseitiger ausschöpfen können.



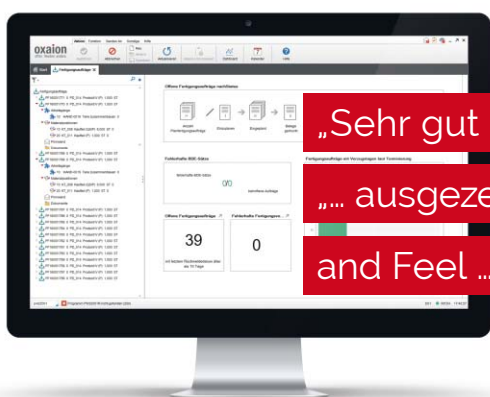
SCHON HEUTE BEREIT FÜR MORGEN

Das ERP-System, bei dem alles passt

Läuft die Software mit der Datenbank? Harmoniert sie mit der Serverplattform? Bei oxaion erübrigen sich solche Fragen. oxaion basiert zu 100 Prozent auf Java und bringt damit größte Flexibilität für die Integration in vorhandene Infrastrukturen mit. Heißt: oxaion passt immer – und erfüllt höchste individuelle Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit, Skalierbarkeit und Offenheit. Außergewöhnliche Bedienfreundlichkeit mit klarer Nutzerführung – zu diesem Urteil kam beispielsweise die TU Chemnitz bei ihrer Bewertung des ERP-Systems von oxaion.

Die Basis für die Zukunft

Gerade mittelständischen Unternehmen sichert oxaion die Wettbewerbsfähigkeit in Märkten, die sich immer schneller verändern. Diese Unternehmen können in der Regel nicht auf die technologischen, finanziellen und personellen Ressourcen der „Großen“ zurückgreifen. Sie haben aber einen entscheidenden Vorteil: die größere Beweglichkeit beim Erkennen und Nutzen von Chancen – aber nur, wenn die IT in Sachen Individualität und Anpassungsfähigkeit mitspielt. Diese Voraussetzungen erfüllt oxaion als ERP-Technologieführer im Mittelstand seit vier Jahrzehnten.



01/0246/01 Stand 05/2017



TECHNISCHE UNIVERSITÄT
CHEMNITZ

Die oxaion-Lösung wurde von der
Technischen Universität Chemnitz
unabhängig analysiert und bewertet.

WIR SIND FÜR SIE DA

Zentrale

Düsseldorf
AriBis Software GmbH

Spangerstr. 38
40599 Düsseldorf
Tel.: 0211 749695-0
info@aribis-software.de

Standorte

Hamburg
AriBis Software GmbH

Normannenweg 17-21
20537 Hamburg
Tel.: 040 645673-16
info@aribis-software.de

Frankfurt
AriBis Software GmbH

Hanauer Landsstraße 340
60314 Frankfurt am Main
Tel. 069 3487326-0
info@aribis-software.de