

LÖSUNGSBRIEFING: INFOR ERP FÜR DIE MEDIZINTECHNIK

1. AUSGANGSLAGE: DER REGULIERTE MEDTECH-MITTELSTAND IM ZUGZWANG

Mittelständische Medizintechnik-Unternehmen mit internationaler Ausrichtung stehen vor einer paradoxen Aufgabe: Sie müssen ein hohes globales Wachstum realisieren, während die regulatorischen Fesseln (**MDR, US FDA 21 CFR, ISO 13485**) immer enger werden.

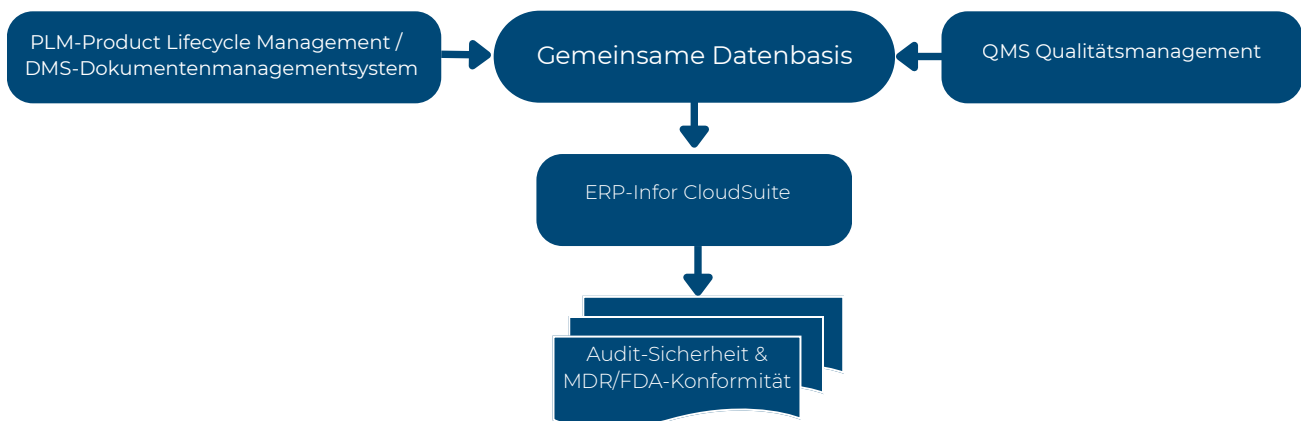
Die traditionelle Methode – das Abfangen von Compliance-Anforderungen durch manuelle Dokumentation, Papierprozesse und isolierte Software-Inseln (ERP, PLM, CAQ) – ist wirtschaftlich nicht mehr tragbar.

Sie führt zu:

- Extrem langen Abstimmungszyklen und verzögerter **Time-to-Market**.
- Hohen **Qualitäts- und Prüfkosten** durch verspätete Fehlererkennung.
- Erhöhter IT-Last und Sicherheitsrisiken bei der Verwaltung historisch gewachsener Infrastruktur.

2. DER LÖSUNGSANSATZ: EINE VALIDIERUNGSFÄHIGE END-TO-END-PLATTFORM

Das gemeinsame Angebot von **Infor** und **CBG Informatik** löst die Trennung zwischen operativer Exzellenz und regulatorischer Compliance auf. Anstatt eine Standard-Software mit teuren Sonderprogrammierungen zu verbiegen, setzen wir auf eine **standardnahe, vorkonfigurierte Branchenlösung** in der Cloud.



Alle geschäftskritischen Prozesse – von der Produktentwicklung über Einkauf, Produktion, Lagerhaltung bis hin zum Finanzwesen – greifen auf ein **konsistentes Datenmodell** zu.

3. DIE KERNKOMPONENTEN DER LÖSUNG IM ÜBERBLICK

Funktion	Beschreibung	Regulatorischer / Wirtschaftlicher Nutzen
Integriertes QMS	Native Einbettung von NC, CAPA, Change-Control und Lieferantenbewertung direkt im ERP.	Keine doppelte Datenpflege, lückenlose Nachvollziehbarkeit im Produktlebenszyklus, reduzierte Fehlerprüfung.
Produktdaten- & Änderungsmanagement	Zentrale Steuerung von Spezifikationen, Stücklisten und Freigabeprozessen (ERP, PLM, DMS).	Revisionsichere Dokumentation und drastisch verkürzte Freigabe- und Entwicklungsschleifen.
UDI & Traceability	Integrierte Verfolgung von Serien- und Chargennummern nach Unique Device Identification (UDI)-Vorgaben).	Lückenlose Rückverfolgbarkeit, vereinfachtes Audit-Management und signifikante Reduktion von Haftungsrisiken.
Skalierbare Cloud-Architektur	Global harmonisiertes Betriebsmodell (<i>Single Logistic – Multi Finance</i>) mit automatischen Updates.	Schnelle Integration neuer Werke/Märkte bei minimaler Belastung der internen IT-Abteilung.
Velocity Suite (KI)	Branchenspezifische KI-Modelle für vorausschauende Analysen und Absatzprognosen.	Optimierte Materialdisposition und Bestandsreduktion bei kritischen oder sterilen Komponenten.



4. DER CBG-IMPLEMENTIERUNGSANSATZ: SANFTE TRANSFORMATION STATT „BIG BANG“

Eine der größten Ängste im Mittelstand ist der operative Stillstand während einer ERP-Migration.

Die **CBG Informatik** begegnet diesem Risiko mit einem strukturierten **Fit-to-Standard-Ansatz**:

- **Best-Practice-Templates:** Verwendung vordefinierter Templates für Prozesse, Stammdaten und Tests, die speziell auf MedTech-Anforderungen abgestimmt sind.
- **Schnittstellen-Sicherheit:** Bestehende Randsysteme (wie spezialisierte CAQ- oder CRM-Systeme) werden über stabile Standardschnittstellen angebunden und können schrittweise abgelöst werden.
- **Validierungspakete:** Bereitstellung standardisierter Validierungsdokumente, die den Aufwand für die Konformität nach ISO 13485 und MDR massiv senken.
- **Geleitetes Change-Management:** Frühzeitige Qualifizierung und Einbindung des Teams, um Akzeptanzprobleme zu verhindern und den Projekterfolg abzusichern.

5. MESSBARER NUTZEN FÜR IHR UNTERNEHMEN

- **Beschleunigte Time-to-Market:** Kürzere Entwicklungs- und Markteinführungszeiten durch den Wegfall manueller Dokumentationsschleifen.
- **Senkung der Qualitätskosten:** Frühzeitige Erkennung von Prozessabweichungen mindert Ausschuss, Nacharbeit und das Risiko kostspieliger Rückrufe.

Über CBG Informatik

Seit 2001 begleitet die CBG Informatik GmbH mittelständische Industrieunternehmen bei der Digitalisierung ihrer Kernprozesse. Als erfahrener Partner im Infor-Ökosystem verbinden wir tiefes Prozessverständnis mit technologischer Umsetzungsstärke, um für unsere Kunden nachhaltige Wettbewerbsvorteile zu erzielen.

Bereit für eine unverbindliche System-Analyse?

Sprechen Sie mit unseren MedTech-Experten und lassen Sie uns gemeinsam prüfen, wie wir Ihre regulatorischen Anforderungen effizient in den Standard überführen können.