

MDR & FDA im Griff?

Wie Sie die Validierung ohne „Big Bang“ meistern

Sehr geehrte Damen und Herren!

die Medizintechnik-Branche steht unter einem historisch hohen regulatorischen und wirtschaftlichen Druck. Die **lückenlose Dokumentation nach ISO 13485, MDR und FDA 21 CFR** verschlingt in vielen mittelständischen Unternehmen wertvolle Ressourcen und blockiert die eigentliche Innovation. Häufig scheitern **IT-Modernisierungen** an der Angst vor **komplexen, starren Validierungsprozessen**.

Gemeinsam mit der **CBG Informatik** brechen Sie diesen Teufelskreis auf. Mit der **Infor CloudSuite Industrial Enterprise** bieten wir Ihnen eine **validierungsfähige, standardnahe ERP-Plattform, die speziell für den regulierten MedTech-Mittelstand entwickelt** wurde. Statt riskanter „Big-Bang“-Umstellungen ermöglichen wir Ihnen eine schrittweise, risikoarme Transformation Ihrer bestehenden IT-Landschaft.

Ihre Vorteile auf einen Blick:

- **Audit-Sicherheit ab Tag 1:** Durchgängige Dokumentation, eSignatures und lückenlose Audit-Trails.
- **Integrierte Prozesse:** End-to-End-Abdeckung von UDI/Traceability über das Qualitätsmanagement (CAPA) bis hin zur Produktion.
- **Sicherer Übergang:** Wir von CBG Informatik führen Sie mit standardisierten Validierungspaketen und klarer Governance sicher ans Ziel.

Lassen Sie uns in einem kurzen, 15-minütigen Erstgespräch klären, wie wir Ihre spezifischen SOPs und Prüfpläne ohne teure Sonderlösungen abbilden können.

Beste Grüße
Helmut Friesl/CEO

CBG Informatik GmbH

Trillergasse 8, Top 17 – 1210 Wien – AUSTRIA

Cell: +43 660 60 70 300

E-mail: h.friesl@cbg-informatik.com

Website: www.cbg-informatik.com
