

für Medizingeräte

Eine Revolution beim Lifecycle-Management von Etiketten

Wir revolutionieren das Regelwerk

Wir betrachten Etikettierung auf ganz neue Weise. Angesichts des hohen Prozentsatzes an Produktrückrufen bei Medizingeräten, die durch Etikettierungs- und Verpackungsmängel verursacht werden, ist es offensichtlich, warum Unternehmen dem Etikett im Rahmen des Produktionsprozesses so viel Aufmerksamkeit widmen. Es ist jedoch eine umfassendere Betrachtungsweise erforderlich. Im Bemühen, sichere, genaue und konforme Produktinformationen zu liefern, geht es nicht um das Etikett – es geht um die Daten.

Die kostspielige Falschetikettierung von Medizingeräten ist vermeidbar. Eine Rundumsicht auf die Datenwerte eines Unternehmens und die Fähigkeit, sie zu steuern und zu optimieren, um einen vollständig integrierten Ansatz für den gesamten Lebenszyklus zu schaffen, kann eine grundlegende Veränderung des Produktions- und Etikettierungsprozesses bedeuten. Es wird Zeit, den Schwerpunkt zu verlagern.

Die Lösung

PRISYM ID hat einen beispiellosen Ruf für ausgezeichnete, innovative Produkte, die halten, was sie versprechen. In PRISYM 360 haben wir unser gesamtes Branchenwissen, eigene Erfahrungswerte sowie die von Kunden vereint und so eine erstklassige, schnell installierbare Basislösung geschaffen, die sich einfach an die Anforderungen Ihres Unternehmens anpasst.

PRISYM 360 ist eine leistungsstarke, umfassende, skalierbare und validierbare Lösung, die Herstellern von Medizingeräten vollständige Etikettenintegrität von der Datenverwaltung über das Design und die Genehmigung bis zur Herstellung und Prüfung der Etiketten bietet, um strengste Richtlinienreue zu gewährleisten.

PRISYM 360 bietet Ihrem Unternehmen in sechs Hauptbereichen einen Mehrwert und fördert positive Veränderungen.



Durch die Implementierung von PRISYM 360 profitiert Ihr Unternehmen von folgenden operativen Vorteilen:

- Zentrale, skalierbare Label Lifecycle Management(LLM)-Plattform im gesamten Unternehmen, die das kostspielige Risiko von Produktrückrufen aufgrund von Etikettierungsfehlern abmildern kann
- Unterstützt Fertigung, Verpackung und Etikettierung durch Drittunternehmen, um betriebliche Effizienzziele zu fördern
- Bietet UDI-Bereitschaft zur Unterstützung der kommenden FDA-Auflagen
- Unterstützt Etikettierung in der Landessprache und landesspezifische Etikettierung auf der ganzen Welt

- Nutzt einen globalen Arbeitsablauf mit hoher Transparenz und Rückverfolgbarkeit zur Überprüfung, Genehmigung und Versionskontrolle von Etikettenformaten und Daten
- Bietet eine Plattform zur Erreichung einer weltweiten Standardisierung des Etiketten-Lebenszyklus einschließlich Daten, Format, Marke und Betriebsverfahren
- Implementiert einen harmonisierten Prozess zur Kontrolle der Erstellung, Bearbeitung und betrieblichen Verwendung von Etikettierungsinhalten im gesamten Unternehmen
- Konsolidiert, kontrolliert und erfasst alle Instanzen des Produktionsdrucks von Etiketten auf Fertigungsanlagen, in Distributionszentren sowie bei externen Herstellern
- Erreicht erheblich größere Flexibilität und Kontrolle bei der Verwaltung der Produktionsetikettierung eines spezifischen Produkts an mehreren Orten
- Nutzt vorhandene Netzwerk- und IT-Ressourcen, wodurch Kapitalausgaben verringert und frühere Infrastrukturinvestitionen geschützt werden
- Rasche Bereitstellung der Lösung und Erfüllung validierungsspezifischer Anforderungen durch risikoarme Konfiguration, was betriebliche Effizienzen und die Investitionsrendite beschleunigt
- Desktopintegration in Microsoft Word™ und Microsoft Excel™
- Sichere Versions- und Revisionskontrolle aller elektronischen Datensätze in der Anwendung
- Proaktives Arbeitsablaufsystem zur Verwaltung von mit Etiketten verbundenen Genehmigungen
- Umfassender Etikettenvorlagendesigner mit umfangreicher Abdeckung von Barcodesymbolgien
- Flexibles Benutzerberechtigungsmodell zur Unterstützung der vielfältigen Anforderungen eines globalen Herstellers
- Umfassende Unterstützung von Rich-Text-Dateninhalten einschließlich Farbe, Schriftart, Größe, tiefgestelltem und hochgestelltem Text
- Führt Carbon-Copy-Neudruck, Neuetikettierung oder Abgleich von Druckjobs durch
- Unterstützt kundenspezifische Druckprozesse mithilfe des leistungsfähigen Druck-Frontends, ohne dass ein zeitaufwendiger, benutzerspezifischer Entwicklungsaufwand anfällt

Wichtigste Merkmale

Die PRISYM-360-Plattform bietet durch eine Mischung aus vorkonfigurierten und konfigurierbaren Merkmalen, die aktuelle und zukünftige weltweite Etikettierungsherausforderungen meistern können, eine Vielzahl an Funktionen, ohne dass individueller Entwicklungsaufwand anfällt.

- Validierbare Lösung, die die Einhaltung der FDA-Vorschriften, insbesondere 21 CFR Teil 11, erfüllen kann
- Echte webbasierte Lösung, die mehrere Browser unterstützt und eine standardisierte Lösung bietet, die weltweite Etikettierungsherausforderungen erfüllt
- Leistungsfähiges Dokumentenmanagement einschließlich Kontrolle von Etikettenbildern, Gebrauchsanweisungen, Etikettendesigns und Schriftarten
- Dynamische Datenverwaltungsfähigkeit unabhängig von der zugrunde liegenden Datenbanktechnologie

Unser Know-how

PRISYM ID beschäftigt Fachleute, die Ihr weltweites Lifecycle-Management von Etiketten unterstützen.

- Nachgewiesene Erfolgsgeschichte bei Implementierungen in weltweiten Organisationen, die einen rasch realisierten Geschäftsvorteil und eine messbare Investitionsrendite liefern
- Nachweisbare Geschichte der Softwareinnovation, die führende Lösungen für von der FDA und der EU regulierte Kunden liefert
- Fachkundiges Team für Professional Services zur Unterstützung bei Lösungsdesign, Implementierung, Konfiguration und Schulung
- Erfahrene Validierungsexperten, die mit Qualitätsteams zusammenarbeiten, um die Implementierung einer konformen Lösung für das Lifecycle-Management von Etiketten in Übereinstimmung mit den Qualitätsrichtlinien des Unternehmens zu unterstützen
- Firmeninterne Entwicklungs-, Test- und Supportteams zur Bereitstellung einer durchgängigen Lösung von einem einzigen Anbieter
- Weltweiter Softwaresupport rund um die Uhr
- Als GS1-Lösungsanbieter zugelassen, um die Erzeugung konformer Barcodes sicherzustellen