

Digitales Qualitätsmanagement in der Medizintechnik mit Prosmap

29.09.2025, 13:05 | Gesundheit & Medizin

Pressemitteilung von: *Prosmap*



Whitepaper: Zukunftssicheres Qualitätsmanagement in der Medizintechnik

Die Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Medizintechnik steigen stetig: MDR, ISO 13485 und FDA-Regularien verlangen lückenlose Prozesse, vollständige Rückverfolgbarkeit und revisionssichere Dokumentation. Dennoch prägen manuelle Abläufe, Medienbrüche und dezentrale Datenquellen vielerorts weiterhin den Alltag.

Mit Prosmap, der Medical Product Platform der biobedded systems GmbH, steht Medizintechnikherstellern eine leistungsfähige, durchgängig digitale Infrastruktur zur Verfügung, die Qualitätsmanagement effizient, auditfähig und zukunftssicher gestaltet. Prosmap vernetzt qualitätsrelevante Abläufe mit Produktentwicklung, Verwaltung und Marktüberwachung – auf einer zentralen, skalierbaren Plattform.

Sichere SaaS-Lösung für durchgängige Qualitätsprozesse

Die speziell entwickelte SaaS-Lösung für die Medizintechnikbranche digitalisiert sämtliche QM-relevanten Abläufe – So erhalten Sie volle Transparenz vom Wareneingang über die Fertigung bis zur Post-Market Surveillance. Prüfungen, Rückmeldungen und Gerätezustände werden automatisch erfasst, versioniert und zentral verwaltet. So entsteht maximale Transparenz und Nachvollziehbarkeit über den gesamten Produktlebenszyklus – auditkonform, exportfähig und in Echtzeit abrufbar.

Automatisierte Workflows, zentrale Daten – weniger Aufwand, mehr Sicherheit

Automatisierte Prüfprozesse, rollenbasierte Zugriffsrechte und eine medienbruchfreie Systemarchitektur reduzieren Fehlerquellen und minimieren den Aufwand bei Audits und Behördenprüfungen. Hersteller profitieren von beschleunigten Freigaben, konsistenter Dokumentation und mittelfristig einer deutlich verkürzten Time-to-Market. Über offene und sichere Schnittstellen lässt sich Prosmap nahtlos in bestehende ERP-, MES- oder CRM-Systeme integrieren.

Regulatorische Anforderungen zuverlässig umsetzen

Prosmap unterstützt Unternehmen gezielt bei der Einhaltung internationaler Normen wie MDR, EN ISO 13485 und FDA-Richtlinien. Die Plattform bietet automatisierte Compliance-Überwachung, eine revisionssichere Historie aller

qualitätsrelevanten Geräteinformationen und bietet Möglichkeiten zur Erstellung vollständiger Reports. So werden regulatorische Anforderungen effizient in den operativen Alltag integriert.

IT-Sicherheit, Datenhoheit und DSGVO-Konformität integriert

Modernste End-to-End-Verschlüsselung und die konsequente Trennung von Nutzer- und Gerätedaten gewährleisten bei Prosmap höchste Sicherheits- und Datenschutzstandards sowie vollständige DSGVO-Konformität. Alle Schnittstellen sind nach neuesten Standards abgesichert und sorgen für eine geschützte, zuverlässige Anbindung externer Systeme. Dank eines durchgängigen Security-by-Design-Ansatzes bietet die Plattform den höchsten Grad an Sicherheit und schafft Vertrauen – sowohl intern als auch gegenüber Partnern und Prüfbehörden.

Kostenloses Whitepaper liefert vertiefende Einblicke

Das aktuelle Whitepaper „So gelingt Qualitätsmanagement in der Medizintechnik heute“ bietet konkrete Handlungsempfehlungen, ein anschauliches Praxisbeispiel aus dem Mittelstand sowie eine Checkliste zur Selbsteinschätzung. Qualitätsverantwortliche erhalten damit einen praxisnahen Leitfaden zur Digitalisierung und Optimierung ihres QM-Systems.

„Wir haben Prosmap von Anfang an so entwickelt, dass Qualitätsmanagement nicht isoliert funktioniert, sondern nahtlos mit Entwicklung, Fertigung und Marktüberwachung vernetzt ist. Unser Whitepaper zeigt praxisnah, wie Medizintechnikhersteller ihre Qualitätsprozesse mit digitalen Lösungen effizient, auditfähig und zukunftssicher aufstellen.“ – Adrian Hanrath, Product Owner von Prosmap

Das Whitepaper steht unter <https://whitepaper.prosmap.de> kostenlos zum Download bereit.

biobedded systems GmbH

Am Wiesenbusch 1
45966 Gladbeck
Deutschland

Adrian Hanrath (Product Owner)

+4920439499474

presse@prosmap.de

whitepaper.prosmap.de

Portrait

Die biobedded systems GmbH mit Sitz in Gladbeck steht seit 25 Jahren für technologische Innovation und Know-how in der Medizintechnik. Das Unternehmen entwickelt spezialisierte Software-, Firmware- und Hardwarelösungen für Hersteller vernetzter Medizingeräte. Mit einem erfahrenen, interdisziplinären Team begleitet biobedded systems seine Kunden von der Produktidee bis zur Marktreife – und darüber hinaus. Als nach EN ISO 13485 zertifizierter Partner setzt das Unternehmen auf höchste Qualitätsstandards, nachhaltige Entwicklung und enge Zusammenarbeit mit der Branche, um die digitale Transformation in der Medizintechnik aktiv zu gestalten.

News-ID: 1292907 • Views: 471 (Stand: 09.08.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/1292907/Digitales-Qualitaetsmanagement-in-der-Medizintechnik-mit-Prosmat.html>