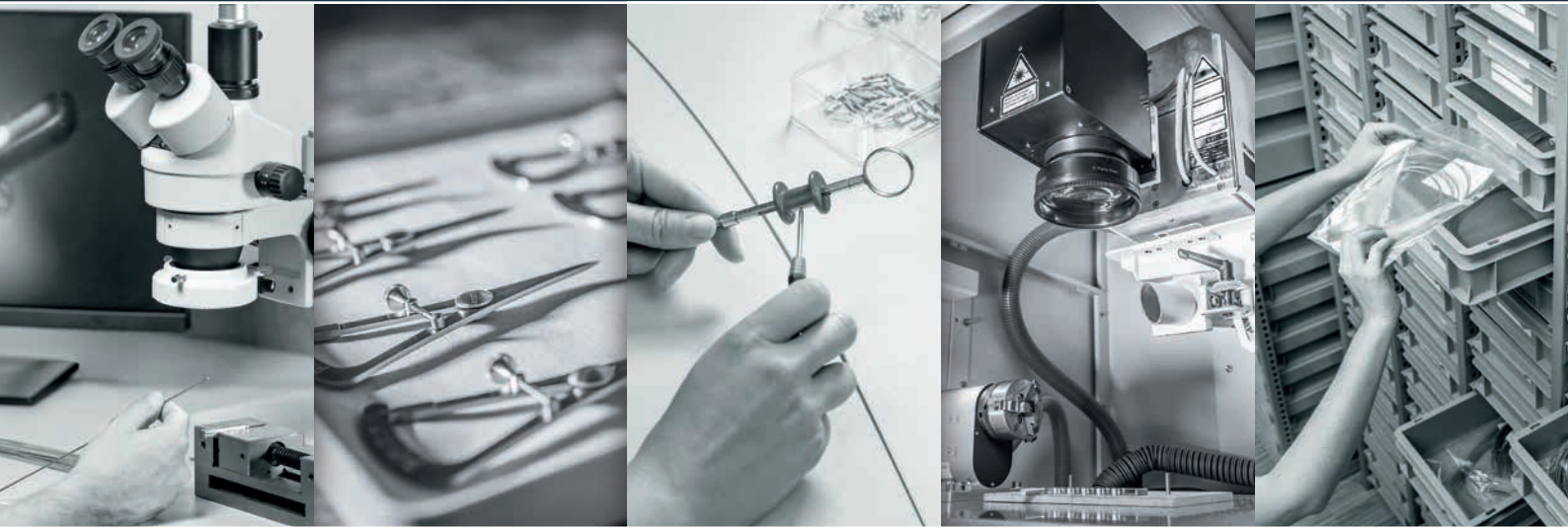




majesty®

Das ERP-System für die Medizintechnik...



...für Produzenten, Inverkehrbringer und Händler



UWE BADER
Geschäftsführer



TIM BADER
Geschäftsführer



JAN BADER
Geschäftsführer

Unser Majesty – Ihr ERP-System.

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

mit diesem Produkt-Flyer möchten wir Sie mit den wichtigsten Features bekanntmachen, die Majesty zu einer führenden ERP-Branchenlösung für die Medizintechnik machen. Die majesty GmbH fokussiert sich bereits seit der Firmengründung im Jahr 1993 auf die Medizintechnikbranche und spricht die Sprache der Anwender. Begrifflichkeiten wie 21 CFR Part11, GUDID/EUDAMED, Validierung und viele weitere sind für uns Tagesgeschäft.

Wir arbeiten stets daran, Majesty noch leistungsfähiger und anwenderfreundlicher zu gestalten – hierbei unterstützen uns unsere treuen Kunden durch Ihre Funktion als Entwicklungs- und Vertriebspartner.

Viel Inspiration beim Lesen wünscht Ihnen
Ihr Team der majesty GmbH.

Einleitung



1. Betriebsdatenerfassung (BDE)

Betriebsdatenerfassung (BDE)

Über eine webbasierte Betriebsdatenerfassungsoberfläche lassen sich Produktionszeiten einfach, mobil und effizient erfassen. Produktionszeiten können wahlweise z.B. über ein Tablet direkt am (Montage-) Arbeitsplatz erfasst werden, ohne dabei unnötig Zeit für Laufwege an ein stationäres Erfassungsterminal zu verlieren. Über konfigurierbare Erfassungsprofile kann die Betriebsdatenerfassung individuell an die verschiedenen Anforderungen angepasst werden. Über Zeiterfassungsprotokolle können Produktionszeiten transparent und minutengenau ausgewertet und kontrolliert werden.

1.1 BDE

Compliance und Regulatorien

Majesty wurde von Beginn an so konzipiert, dass die wichtigsten regulatorischen Anforderungen wie z.B. Traceability („Chargenrückverfolgung“) und Erfüllung von GMP-Richtlinien konsequent umgesetzt werden. Viele Anforderungen der ISO 13485:2016 oder FDA-Richtlinien (z.B. 21 CFR Part 11) sind keineswegs neu, sondern existierten in ähnlicher Form bereits seit 1993 – dem Jahr, in welchem die erste Majesty-Version auf den Markt kam. Begriffe wie DHR („Device History Record“) oder DMR („Device Master Record“) sind schon immer ein integraler Bestandteil. Neuere regulatorische Anforderungen, wie beispielsweise UDI, wurden schon sehr früh nach Bekanntwerden implementiert und sind seit Jahren vorhandene und ausgereifte Funktionen. Majesty erfüllt bei ordnungsgemäßem Einsatz weitestgehend die Anforderungen von Normen und Richtlinien der GAMP5, 21 CFR Part 820, 21 CFR Part 11, ISO 13485, ISO 14971, ISO IEC 62304 und 93/42/EWG.

2. Compliance & Validierung

Unterstützung bei der Validierung

Die majesty GmbH unterstützt seine Anwender bereits seit vielen Jahren bei der Validierung. Softwarevalidierung ist keine neue Anforderung, allerdings wurde diese mit der ISO 13485:2016 verschärft und bei Audits wird dieser Punkt immer häufiger überprüft. Da nicht die Software selbst, sondern der Einsatz der Software im Unternehmen validiert wird, erwartet der Anwender vom Hersteller der Software unterstützende Hilfsmittel.

Wir stellen Ihnen diese Hilfsmittel im Kundenportal kostenlos zur Verfügung (z.B. Dokumentationen, Änderungsprotokolle, Support-Tickets, Change-Requests). Change-Logs werden von Majesty erstellt (z.B. Audit-Trail, Reportänderungsprotokoll). Bei der Einrichtung einer validierungsfähigen Testumgebung (inkl. Einrichtung von Zugriffsrechten und Testdaten) unterstützt Sie die majesty GmbH ebenso wie bei einer Risikoanalyse oder bei der Durchführung und Dokumentation von Tests. Als Anwender haben Sie über ein eigens dazu entwickeltes Modul zudem die Möglichkeit, sehr schnell kritische neue Funktionen zu ermitteln und die Installation von Updates so einfach wie möglich zu gestalten.

2.2 Validierung



3. Tracking & Zertifikate

Traceability / Chargen-Rückverfolgung

Mit Majesty können Sie einen Artikel auf verschiedenen Lagerplätzen mit verschiedenen Chargen- bzw. Seriennummern und unterschiedlichen Herstell- und Verfalldaten verwalten. Eine smarte Top-Down bzw. Bottom-Up Rückverfolgung ist vorhanden. In Form einer Baumstruktur ermöglicht diese die Ermittlung, aus welchen Komponenten- und Rohwarencargen ein Produkt besteht bzw. in welche Endprodukte eine Komponenten- bzw. Rohteilecharge eingeflossen ist. Dabei ist der Originalbeleg schnell per Klick aufrufbar. Im Falle einer Rückrufaktion sind Sie somit in kürzester Zeit in der Lage, alle Kunden zu informieren.

Zertifikatsverwaltung

Die integrierte Zertifikatsverwaltung ermöglicht Ihnen die Zuordnung von Zertifikaten sowohl zu einer Wareneingangsposition (z.B. Materialzertifikate) als auch zu Betriebsaufträgen. Das gilt analog für Zertifikate, die im Zusammenhang mit Lohnbearbeitung anfallen (z.B. Härtezertifikate). Bei Erstellung der Versandpapiere können alle Zertifikate mit einem Mausklick über die komplette Supply Chain ermittelt und dem Kunden elektronisch oder in Papierform ausgeliefert werden.

3.1 Tracking

3.2 Zertifikate



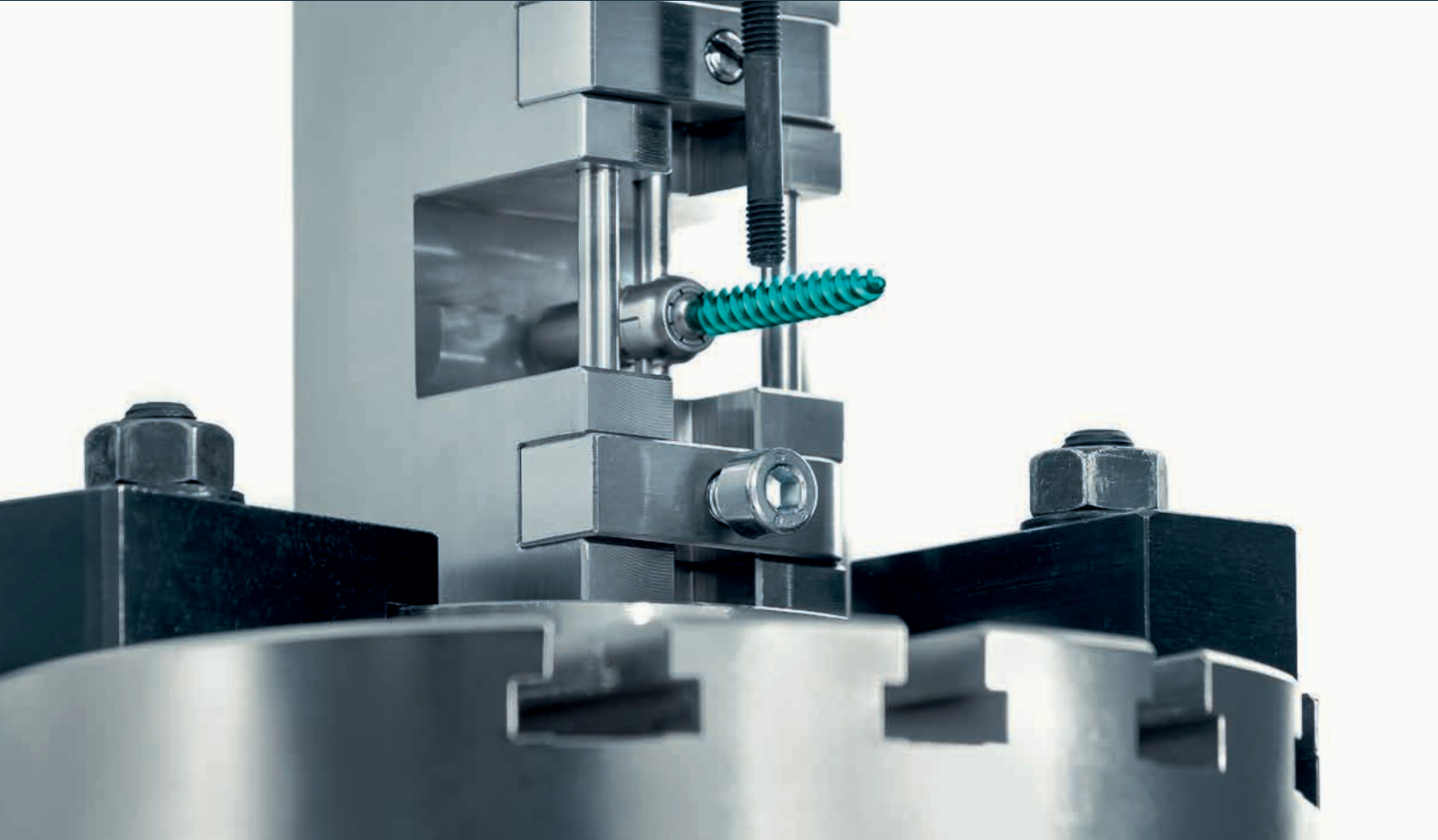
4. Webterminal

Mobile Scanlösungen für Kommissionierung und Versand (Webterminal)

Mithilfe des Majesty-Webterminals können Prozesse in den Bereichen Einkauf, Produktion, Lager und Logistik vereinfacht abgebildet und optimiert werden. Die plattformunabhängige Lösung wurde für den Einsatz mit mobilen Scannern entwickelt und gewährleistet dadurch einen durchgängigen und transparenten Materialfluss innerhalb der kompletten Supply Chain. Die Anwendung kann mit einer Vielzahl von Barcodes (z.B. GS1 oder HIBC) umgehen und ermöglicht somit eine hohe Flexibilität bei der Erfassung von Wareneingängen.

Das Kommissionierungsmodul führt Ihre Mitarbeiter intelligent durch das Lager und ist in der Lage, vollautomatisch Lieferscheine zu generieren. Dadurch wird der Versandprozess stark vereinfacht und ein Höchstmaß an Sicherheit beim Ausfassen von Chargen/Seriennummern geboten.

4.1 Webterminal



5. Prüfen & Bewerten

Wareneingangsprüfung und Lieferantenbewertung

In Majesty hinterlegte Prüfpläne ermöglichen die korrekte Durchführung der Wareneingangs- und Warenausgangsprüfungen. Über die Standardfunktion „QS-Prüfung“ erhalten Sie einen Überblick über zu prüfende Ware jeglicher Art. Steuern lässt sich die automatische QS-Prüfung über den Lagerplatz. Hierbei kann ausgewählt werden, ob die Ware freigegeben, gesperrt oder verschrottet werden soll. Auch besteht die Möglichkeit direkt einen Nacharbeits-Betriebsauftrag auszulösen und die Rücksendung an Kunden oder Lieferanten zu veranlassen. Ein 8D-Reklamationsbericht kann mit wenigen Klicks schnell erfasst werden.

Die automatische Lieferantenbewertung erfolgt in Majesty anhand von fünf im System hinterlegten und frei konfigurierbaren Kriterien. Diese fünf Kategorien sind: Preis, Termintreue, Menge, Betreuung und Qualität. Durch Gewichtungen und flexible Anpassungen des Notensystems lässt sich die Bewertung auf Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen.

5.1 Prüfen



6. Set-Verwaltung & Konsignationslager

Leih-Set-Verwaltung

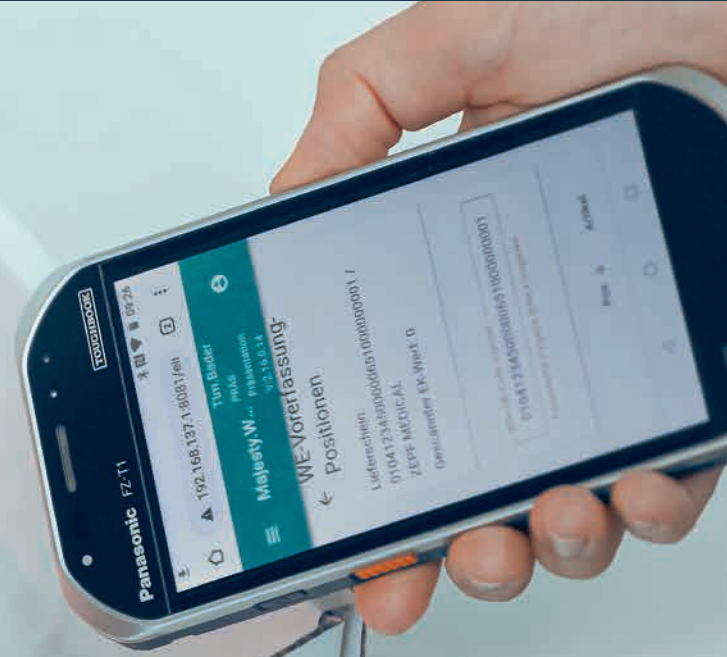
Mit der Leih-Set-Verwaltung sind Sie in der Lage, Instrumenten-/Implantate-Sets zu verwalten. Sowohl die Zusammenstellung des ersten Sets (Bestückungsauftrag), die Auslieferung an den Kunden (i.d.R. an Kliniken in Form einer Konsignationslieferung), die Rücknahme ganzer Sets oder einzelner Komponenten, die Verbrauchsmeldung und Inventarisierung als auch die Wiederaufbereitung/Nachbestückung können komfortabel abgewickelt werden. Leihgebühren können ebenso berechnet werden wie die verbrauchten Komponenten.

Konsignationslager

Majesty ermöglicht die Verwaltung von Konsignationslägern. Bei einer Lieferung von Konsignationsware wird vom eigenen Lager abgebucht und auf ein Kundenlager umgebucht. Das Kundenlager ist im verfügbaren Bestand nicht enthalten, wird jedoch bei der Inventur mitberücksichtigt. Lieferungen an das Konsignationslager werden nicht sofort fakturiert, sondern erst die Verbrauchsmeldung des Kunden veranlasst eine Fakturierung bzw. Nachbestückung. Mit Majesty können all diese Vorgänge anwenderfreundlich abgewickelt werden.

6.1 Set-Verwaltung

6.2 Konsignation



7. Dokumentation & UDI

Produkt-Dokumentation, Piktogramme

Majesty ermöglicht es als Branchenlösung bereits im Standard, typische Bestandteile der technischen Dokumentation in der Medizintechnik zu hinterlegen und auszugeben. Im Artikelstamm können die spezifischen GTINs und GTIN-UoUs hinterlegt werden. Außerdem bietet der Reiter „Produktdokumentation“ zahlreiche Möglichkeiten, Merkmale zu hinterlegen. So können hier beispielsweise Risikoklasse, vorhandene CE-Zertifizierung, Nomenklaturen wie UMDNS/GMDN und verschiedene, im medizintechnischen Bereich übliche, Piktogramme zugewiesen und automatisch in den entsprechenden Belegen oder Etiketten angedruckt werden. Zur einfachen Verwaltung können Sie in Majesty sogenannte „Master“-Dokumentationen für eine Produktgruppe erstellen und diese den einzelnen Artikeln zuweisen. Auf diese Weise wird eine schnelle und bedienerfreundliche Verwaltung der Produktinformationen bei einer großen Anzahl von Artikeln gewährleistet.

Barcodes im UDI-Format

Durch die branchenspezifische Ausrichtung ermöglicht Majesty die Zuordnung von UDI-relevanten Informationen zu einzelnen Artikeln. Dabei unterstützt Majesty die UDI-Standards GS1 und HIBC, welche für die GUDID der FDA und auch für die EUDAMED der Europäischen Union zugelassen sind.

7.1 Dokumentation

7.2 UDI

Reparatur-Abwicklung und Wiederaufbereitung

Die Reparatur-Abwicklung in Majesty bietet Ihnen ein breites Spektrum an Funktionen, mithilfe derer der gesamte Prozess von der Reparaturannahme bis zum Versand abgewickelt werden kann. Es besteht die Möglichkeit, eine eindeutige Rücksendenummer (RMA-Nummer) zu vergeben, welche die Ware bei ihrem gesamten Reparaturprozess begleitet. Ware, die von Kunden eingeht, wird in einem separaten Wareneingang erfasst. Bei Bedarf kann während des Reparaturablaufs ein 8D-Report erzeugt werden. Durch die Erstellung von internen und externen Aufträgen und Bestellungen können Sie bestimmen, ob die Ware repariert oder ausgetauscht werden soll. Diese Vorgänge sind komplett miteinander verknüpft – eine lückenlose Rückverfolgung ist somit gewährleistet.

8. Service und Management

Wartungsverträge, Kundendienstabwicklung

Majesty beinhaltet zusätzliche Funktionalitäten zur Erfassung von Wartungs- und Serviceverträgen für einzelne Kunden oder Kliniken. So können Sie für Artikel bzw. Geräte und deren Seriennummer einen Wartungsvertrag mit Laufzeiten (Anfangsdatum / Enddatum) anlegen.

Dabei können auch Hersteller des Artikels (bei Fremdprodukten) und die Standorte in der Klinik (Abteilungen o.ä.) zugeordnet, der Servicezyklus gepflegt und die nächsten Servicetermine ermittelt werden. Für die Serviceaktivitäten können im Anschluss Reparaturaufträge für den jeweiligen Servicetechniker generiert und daraufhin berechnet werden. Auch besteht die Möglichkeit, die durchgeführten Wartungsaktivitäten zu jeder Vertragsposition in einer Wartungshistorie einzusehen. Verschiedene Berichte zur Übersicht über die Wartungsverträge runden das Gesamtpaket ab.

8.2 **Wartung**



9. Markierung & Labeling

Direktmarkierung

Die Barcodes im GS1- oder HIBC-Standard können für viele Beschriftungslaser verwendet werden. Scannen Sie den von Majesty erstellten Barcode am Laser ab und beschriften Sie so Ihre Artikel. Die Barcodes beinhalten alle UDI-relevanten Informationen, welche für die Direktmarkierung notwendig sind. Alternativ können die Daten auch per Schnittstelle an den Laser übermittelt werden.

Etikettendruck/-verwaltung

Majesty bietet Ihnen spezielle Oberflächen für Etikettendruck und -verwaltung. Erstellen Sie kundenspezifische, artikelspezifische oder kunden-artikel-spezifische Etikettenlayouts und Druckvarianten. Durch diese Möglichkeit der Konfiguration werden beim Etikettendruck alle notwendigen Etiketten automatisch ermittelt – eine Auswahl der Etiketten durch den Anwender muss somit nicht mehr erfolgen.

9.1 Markierung

9.2 Etiketten

9. Markierung & Labeling

9.3 GUDID

GUDID / EUDAMED

Mit der integralen GUDID-Funktionalität wird eine zentrale Erfassung aller relevanten Daten ermöglicht. Um die Daten einfach, gesichert und unkompliziert an die FDA übertragen zu können, arbeitet die majesty GmbH bei der Datenübertragung mit dem langjährigen Partner zusammen.

Die Feldbeschreibungen und Hilfetexte sind alle in Englisch, sodass es hier zu keinen Verwechslungen mit den Begrifflichkeiten der FDA bzw. EU kommen kann. So können Sie beispielsweise erforderliche Daten in dem eigens dafür entwickelten Modul EUDAMED erfassen. Hierbei wird zwischen der Erfassung von Basic UDI und UDI-DI unterschieden. Anschließend wird die Erstellung einer XML-Datei für einzelne Datensätze oder Sammel-Datensätze ermöglicht und die erzeugten XML-Dateien können von Ihnen manuell über das EUDAMED-Portal hochgeladen werden.

Impressum

Alle in dieser Broschüre verwendeten Fotos, Abbildungen, Produktbeschreibungen und Texte unterliegen dem Urheberrecht und sind sofern nicht anders gekennzeichnet Eigentum der majesty GmbH, Spaichingen. Weiterverwendung und Vervielfältigung durch Dritte bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung!

MAJESTY ist eine eingetragene Marke der majesty GmbH. Alle anderen in dieser Veröffentlichung genannten Bezeichnungen von Produkten und Dienstleistungen können Marken der jeweiligen Hersteller sein. Aus dem Fehlen des Zeichens® kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung ein freier Markenname ist. Die Angaben im Text sind unverbindlich und dienen lediglich zu Informationszwecken.

Herausgeber & Verantwortlicher für den Inhalt:

majesty GmbH, Spaichingen

Konzept, Design & Produktion:

FRICON® Werbeagentur, Tuttlingen | fricon.design

Bildquellen:

Titel Pos. 1,3 und 5: FRICON for BENTEC Endoscopy GmbH | www.bentec.info

Titel Pos. 2 und 4: FRICON for Bumüller GmbH | www.bumueller.com

Seite 14: FRICON for Rudolf Storz GmbH | www.rudolf-storz.de

Alle weiteren Bilder: FRICON

Hinweis:

Die Formulierung „Anwender“ ist in der Broschüre genderneutral.

Gedruckt in Deutschland – 07.2021

© 2021 – majesty GmbH



majesty®



majesty GmbH | Rudolf-Diesel-Straße 15 | 78549 Spaichingen, Germany
Fon +49 (74 24) 9 58 23-0 | info@majesty.de | majesty.de