

## **PRESSEINFORMATION**

### **Gemeinsam für eine effiziente Dokumentation**

#### **Metecon GmbH ist neuer Goldpartner der bayoonet AG**

Mannheim/Darmstadt, 03.09.2013 – Die Darmstädter bayoonet AG vertreibt mit dem Qware® Riskmanager das weltweit marktführende Softwareprodukt für Medizinprodukte zur Erstellung von Risikomanagementakte nach DIN EN ISO 14971, Gebrauchstauglichkeitsakte nach DIN EN 62366 sowie Konformitätsbericht nach IEC 60601-1, 3. Ausgabe. Mit der Metecon GmbH aus Mannheim steht bayoonet jetzt ein Kooperationspartner zur Seite, der die hauseigene IT-Kompetenz um das für die Kunden essentielle regulatorische Know-how komplettiert: Metecon ist ab sofort Ansprechpartner, wenn es um fachliche Fragen bei der Anwendung des Qware® Riskmanagers geht, wie bspw. die Implementierung bereits vorhandener Daten.

Zum Auftakt ihrer Goldpartnerschaft verlosen die beiden Unternehmen jetzt 20 x 1 Beratertag im Wert von jeweils 1.400 EUR. Die Gewinner erhalten Gelegenheit, mit ihrem gesamten Team einen Tag lang alle für sie relevanten Fragen zum Thema Risikomanagement mit Alexander Fink, Metecon-Geschäftsführer und Experte für Dokumentation und Zulassung, in ihrem Unternehmen zu erörtern. Alle Informationen zur Teilnahme am Gewinnspiel unter [www.metecon.info/gewinnspiel](http://www.metecon.info/gewinnspiel); Teilnahmeschluss ist der 31.10.2013.

Stefan Becher, Vorstand der bayoonet AG, ist überzeugt von seinem neuen Goldpartner und freut sich auf die Zusammenarbeit: „Metecon bringt genau das mit, was unsere Anwender in der Beratung erwarten: Erfahrung aus vielfältigsten Entwicklungsprojekten, fundiertes medizintechnisches und regulatorisches Know-how sowie interdisziplinäre Kompetenz“. Alexander Fink, Geschäftsführer der Mannheimer Metecon GmbH, ergänzt: „Bislang sind bei den meisten Herstellern die Arbeitsergebnisse noch auf diverse Word®- und Excel®-Dateien verteilt; je umfangreicher das Projekt, desto unübersichtlicher, aufwändiger und damit kostenintensiver das Management dafür. Hier wollen wir Abhilfe schaffen.“

(247 Wörter, 1.968 Zeichen)

#### **Pressekontakt:**

Christina Fink  
Metecon GmbH  
P7, 13  
68161 Mannheim  
Telefon: 06 21/12 34 69-18  
Telefax: 06 21/12 34 69-29  
eMail: [christina.fink@metecon.de](mailto:christina.fink@metecon.de)  
<http://www.metecon.de>

## HINTERGRUND

### **bayoonet AG**

Das Software-Dienstleistungsunternehmen bayoonet AG ist auf den Medical- und Pharma-Bereich spezialisiert. Seit mehr als zwölf Jahren unterstützt das Darmstädter Unternehmen seine Kunden im gesamten Software-Lifecycle: von der Beratung über die Entwicklung, die Einrichtung, die Wartung und den Betrieb bis zur Modernisierung. Zum Portfolio zählen die Softwareentwicklung gemäß IEC 62304, die Entwicklung von Medical Apps, Client Server Systemen, Web Anwendungen und Office Automation.

[www.bayoo.net](http://www.bayoo.net)

### **Metecon GmbH**

Die Metecon GmbH unterstützt die Hersteller von Medizinprodukten beim Prüfen und Testen sowie bei der Dokumentation und Zulassung ihrer Medizinprodukte. Bereits 1999 von Alexander Fink und Ulrike Kamecke gegründet, zählt das Mannheimer Unternehmen aktuell 17 Mitarbeiter – allesamt Spezialisten aus verschiedenen Bereichen für Hard- und Softwareentwicklung, Studien- und Testplanung sowie Dokumentation und Zulassung.

[www.metecon.de](http://www.metecon.de)

### **Kooperation - bayoonet AG und Metecon GmbH**

Seit Dezember 2012 besteht eine enge Zusammenarbeit zwischen der bayoonet AG und der Metecon GmbH: Als Goldpartner unterstützt die Metecon GmbH die bayoonet AG in Vertrieb und Beratung des Qware® Riskmanager, dem weltweit marktführenden Softwareprodukt zur Erstellung der Risikomanagement-Akte nach DIN EN ISO 14971.

### **Qware® Riskmanager**

Nach europäischer und amerikanischer Rechtslage wird für Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und aktive implantierbare medizinische Geräte übereinstimmend ein Risikomanagement nach der international gültigen Norm ISO 14971 gefordert. Zunehmend fließt diese Forderung nach Risikomanagement auch in weitere für Medizinprodukte relevante Produkt- und Prozessnormen ein. Somit kommt es schnell zu zahlreichen Querverweisen zwischen den unterschiedlichen Dokumenten, die kontinuierlich auf dem aktuellen Stand gehalten werden müssen.

Qware® Riskmanager ist das weltweit marktführende Softwareprodukt für Medizinprodukte zur Erstellung von Risikomanagementakte nach DIN EN ISO 14971, Gebrauchstauglichkeitsakte nach DIN EN 62366 sowie Konformitätsbericht nach IEC 60601-1, 3. Ausgabe. In einer klar strukturierten Umgebung werden alle relevanten Informationen erfasst, zentral und revisionssicher auf einem SQL-Server gespeichert und dynamisch miteinander verbunden; der Qware® Riskmanager beschleunigt den Entwicklungs- und Zulassungsprozess.

[www.risk-online.de](http://www.risk-online.de)