

新闻稿

通过 iTAC.MES/MOM 方案，实现生产过程中所有步骤和变更的无纸化和可追溯性

用 iTAC.MES/MOM 解决方案保证医疗器械制造过程的质量

2022年6月1日，Montabaur - 在医疗工程领域，对质量的要求极高，并需符合严格的法规。此外，由于 Covid 19 疫情的影响，医疗产品的需求正在稳步上升。因此，在上市的时间压力下，这可能会影响产品的质量并有严重后果隐患。因此，医疗器械公司的质量管理至关重要。通过使用 iTAC.MES/MOM 解决方案，可以可靠地满足完整的文件和可追溯性的要求，并符合行业规范。

“医疗产品的生产受到严格的合规要求。此外，2021年在欧洲生效的新的《医疗器械条例》（MDR）对医疗技术公司的质量管理体系提出了更高的标准，增加了压力。这就要求制造商方面采取适当的策略和解决方案，以便能够符合市场上不断提升的监管要求，并进行有效竞争，” iTAC 董事局委员 Martin Heinz 解释说。

合规生产

iTAC.MES/MOM 解决方案对医疗器械生产过程中的无缝记录和可追溯性，并确保符合监管准则，提供了可靠的支持。例如，在生产过程中，诸如带有序列号部件安装过程的精确追溯，以及测试设备的使用过程都必须详细记录，并满足相应的管控要求。

“如果没有配套的 MES，医疗设备生产的所有步骤都要在纸上处理和记录。例如，在血液分析仪器的生产过程中，每个工作步骤和每个部件都必须记录在纸质文件上，然后手工的整合到的审批流程中，费力，耗时，且无法保证正确性。如果

iTAC Software AG
Aubachstr. 24
56410 Montabaur, Germany

Tel.: +49 2602-10 65-0
Fax: +49 2602-10 65-30
contact@itacsoftware.com
www.itacsoftware.com

在测试后需要进行返工，这又开启了另一次的手工记录，更不用提所有文件事后存档的巨大工作量，这可能造成整个生产过程有数周的延迟，” Martin Heinz 解释说。

iTAC.MOM.Suite 是一个整体的制造运营管理系统，为串行化产品的数字化人员管理、流程自动化和可追溯性提供了所有必要的管控与管理功能。该 MES/MOM 解决方案用于医疗器械的生产过程，以满足国际和国家标准的具体规范要求，以确保供应高质量且安全的产品到市场上。

iTAC.MOM.Suite 具有包括设置控制在内的物料管理、流程互锁、工具和测试工装管控，数字化过程纪录等功能，并集成到人员操作画面中，以确保所有规定的工作和测试步骤都实际执行，保证合规生产。这减少了额外的质量审批、以及因为误操作而花费的维修时间和精力。

实时识别和消除质量问题

“通过主动追踪，我们的 MES/MOM 解决方案能实时发现生产过程中的质量问题，原因可以被追踪和分析，纠正措施可以在持续改进过程中得到系统和及时的评估，操作员能实时获取所有的必要生产信息及指引。此外，这些数据还能进行不同级别的汇总提供给公司的各阶层管理人员。

一旦发生召回事件，产品能够精确到批次和个别序列号，实现从物料供货商到终端客户的追溯能力，对于医疗器械制造公司来说这样一个的重要业务竞争力，实际在 iTAC.MOM.Suite 的标准功能已能完好的应对” Martin Heinz 解释说。

iTAC Software AG
Aubachstr. 24
56410 Montabaur, Germany

Tel.: +49 2602-10 65-0
Fax: +49 2602-10 65-30
contact@itacsoftware.com
www.itacsoftware.com



用 iTAC 的 MES/MOM 解决方案保证医疗器械制造过程的质量

Image source: AdobeStock_240748870

iTAC Software AG
Aubachstr. 24
56410 Montabaur, Germany

Tel.: +49 2602-10 65-0
Fax: +49 2602-10 65-30
contact@itacsoftware.com
www.itacsoftware.com

About iTAC

iTAC Software AG 是机械和设备工程公司 Dürr 的一家独立公司，为制造业提供互联网信息和通信技术。该公司成立于 1998 年，是领先的 MES/MOM 供应商之一。iTAC.MOM.Suite 是一个整体的制造运营管理，在全球范围内被不同行业领域的公司使用，如汽车、电子/EMS、电信、医疗工程、金属铸造和能源。用于实施 IIoT 和工业 4.0 要求的额外服务和解决方案完善了该产品组合。iTAC 软件公司总部位于德国 Montabaur，在美国、墨西哥、中国和日本设有办事处，并拥有一个全球销售和服务合作伙伴网络。iTAC 的理念是连接人、数据和系统。

杜尔集团是世界领先的机械和设备工程公司之一，在自动化和数字化/工业 4.0 方面具有广泛的专业知识。其产品、系统和服务使不同行业的生产过程变得高效和节约资源。杜尔集团为汽车工业、机械工程、化工、制药、医疗技术和木工行业等部门提供服务。它在 2021 年的销售额为 35.4 亿欧元。该公司在 33 个国家拥有约 17800 名员工和 120 个据点。

Contact

iTAC Software AG

Alina Leber

Inbound Marketing

Tel.: +49 2602 1065 0

Fax: +49 2602 1065 30

Email: alina.leber@itacsoftware.com

www.itacsoftware.com

PR agency:

punctum pr-agentur GmbH

Ms Ulrike Peter

Managing Director

Tel.: +49 211 971 7977 0

Email: pr@punctum-pr.de

www.punctum-pr.de

iTAC Software AG
Aubachstr. 24
56410 Montabaur, Germany

Tel.: +49 2602-10 65-0
Fax: +49 2602-10 65-30
contact@itacsoftware.com
www.itacsoftware.com