

利用结构化内容 更快地提交监管资料



技术文档: 监管提交资料的新瓶颈

由于医疗设备和相关规定不断更新, 使得技术文档更加繁琐。这给制造商和监管机构带来了挑战, 他们需要



创建更多的
技术内容



时间不变

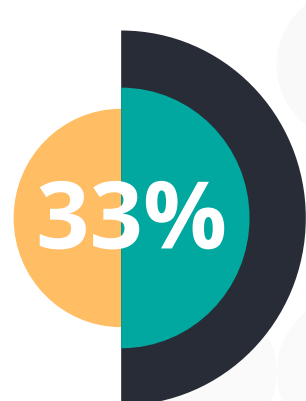


预算不变

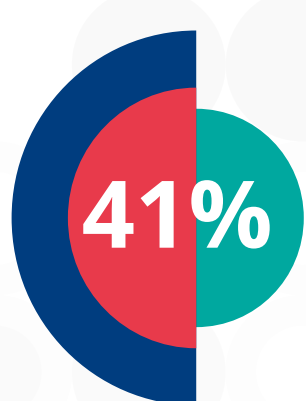
很快, 内容创作和管理就变成了提交监管资料的主要瓶颈, 最终导致产品发布延误。

哪些因素会拖慢速度?

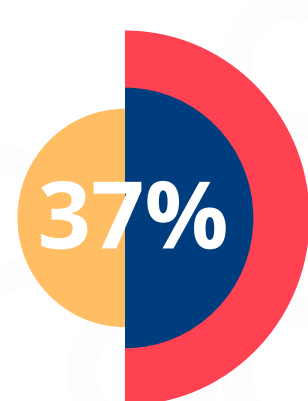
Veeva 的《2022 年终监管基准报告》¹发现, 医疗科技组织面临着大量技术文档和提交监管资料的挑战:



使用单独的电子表格分别手动管理提交资料

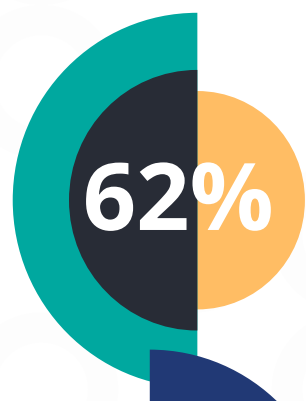


通过电子邮件发送单个文档, 以审核、批准和发布提交资料

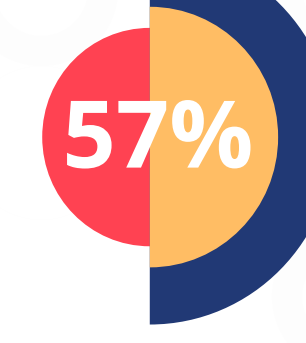


仍使用本地方式基于笔记本电脑和文件共享来管理文档

改变势在必行。好消息是, 许多医疗科技组织已经明确了优化技术文档管理的方式:

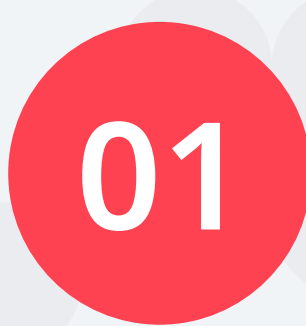


希望在未来两年内开发医疗设备文档的同源事实



预计行业将在未来两年内走向现代化, 从而使全球内容能够在不同的提交资料 and 区域中重复利用

结构化内容创作和管理可帮您快速创建合规文档的五种方式



轻松沿用更改

结构化内容管理系统为您的所有文档提供同源事实——从临床评估报告 (CER) 到 510(k) 上市前通知。您只需编辑一次原文文件, 所有内容都会自动更新。

快速响应监管反馈

使用该系统, 监管机构可以轻松在线访问您的文档, 就像您自己的团队一样。如此一来, 他们便能够快速提供反馈, 并为您准确指明实现合规性而必须更改的段落、数据或图像。



数据和内容集成

从技术制造规范到实验室结果数据, 您可以动态组合各类数据和文本, 从而创建始终更新和准确的报告, 而不论这些报告发布在何处。

全程追溯, 规范设计

对技术文件所做的所有更改都将自动得到记录, 任何人都可以轻松地进行追溯, 还能随时进行审计。



技术文件自动化

借助模块化内容, 所有团队 (从研发到营销) 都可以将其技术文档内容直接转到预先设计的模板中, 从而加快发布速度, 而不必浪费时间去设置格式。

借助 Tridion Docs 加快提交监管资料和上市时间

借助 Tridion Docs 结构化内容平台, 您的临床试验、监管事务、营销和产品团队可以基于一致的文档无缝协作, 缩短新医疗设备和产品实现合规和走向市场的时间。



¹ www.veeva.com/medtech/resources/2022-regulatory-benchmark-report/

访问以下网址了解详情:
rws.com/cn/tridion/medical-devices

