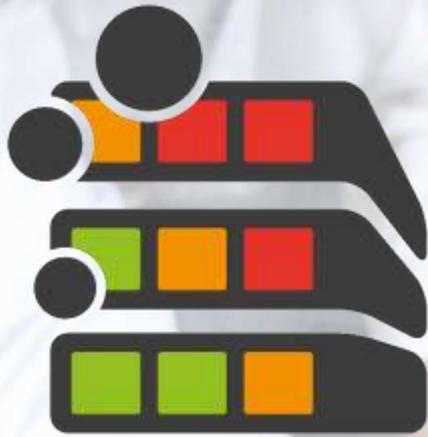


Der marktführende, validierte  
Zulassungsbeschleuniger zur komfortablen  
Generierung einer einwandfreien technischen  
Dokumentation für Medizinprodukte



# RISK MANAGER



**SUCCESS STORY**

**ITV Denpendorf Produktservice GmbH – Die Expert:innen für  
textilbasierte medizinische Implantate**

„Ich kann den Riskmanager jedem weiterempfehlen, der eine  
umfangreiche Risikomanagementakte erstellen muss.“

Monika Renardy  
ITV Denpendorf Produktservice GmbH  
Koerschtastraße 26  
73770 Denpendorf

**BAYOOSOFT**  
MANAGEMENT SOFTWARE

Die ITV Denkendorf Produktservice GmbH ist ein Unternehmen, das modernste Technologie mit herausragender Qualität und umfangreichem Fachwissen vereint. Das Unternehmen verfügt über eine EN ISO 13485 Zertifizierung und ist spezialisiert auf die Entwicklung und Produktion von medizinischen Implantaten, die größtenteils auf Textilbasis hergestellt werden. Im Jahr 2005 begab sich das Unternehmen auf die Suche nach einer digitalen Lösung für das Risikomanagement von gefertigten Produkten, da dies in einem vorangegangenen Audit gefordert wurde.

#### ITV Denkendorf Produktservice GmbH

### Herausforderung: Prozessspezifisches Risikomanagement

Die Herausforderung: Die Fertigungs- und Entwicklungsarbeit von ITV Denkendorf umfasst den gesamten Prozess, angefangen bei der molekularen Ebene bis hin zur Herstellung nahezu fertiger Medizinprodukte. Ihre Kunden müssen lediglich die Endverpackung, Sterilisation und Markteinführung übernehmen. Und genau hierin besteht die Herausforderung, denn das Unternehmen produziert keine eigenen Produkte, sondern ist Zulieferer von Vorprodukten.

ITV Denkendorf geht in der Herstellungskette teilweise bis zum nahezu fertigen Endprodukt. Das Risikomanagement muss somit prozessspezifisch sein und Überlegungen zu möglichen Fehlern in den verschiedenen Herstellungsschritten berücksichtigen. Denn für das produktspezifische Risikomanagement sind letztendlich ihre Kunden verantwortlich, da nur diese die Kontakte zum Markt und zu den Kliniken haben.

Eine Risikobetrachtung in Microsoft Excel® kam für unsere Ansprechpartnerin Monika

Renardy, Deputy Manager Development bei ITV Denkendorf, nicht infrage. Es musste also eine komfortable Softwarelösung her.

„Ich wollte ein Produkt, das es mir ermöglicht, mit möglichst wenig Aufwand den Überblick über das Risikomanagement übersichtlich darzustellen. Wenn möglich, sollte das System prozessspezifische Analysen ermöglichen“, erinnert sich Monika Renardy.



Unsere Ansprechpartnerin Monika Renardy

## Entscheidung für den Marktführer

Bei ihrer Recherche stieß Monika Renardy auf den BAYOOSOFT Risk Manager. Sie entschied sich für die kostenlose Testversion und 2005 schließlich zum Kauf des Produkts. Besonders die produkt-spezifische Ausrichtung kam der ITV Denkendorf Produktservice GmbH damals zugute.

„Die Einführung des BAYOOSOFT Risk Manager verlief gut, da ich aber lange Zeit Einzelkämpferin im Bereich Risikomanagement war und Learning by Doing erfolgte, dauerte es einige Zeit, bis ich die Risikomanagement-Akten für die Produkte angelegt hatte,“ berichtet Monika Renardy. „Doch der BAYOOSOFT Risk Manager ermöglichte mir ein strukturiertes Anlegen und eine gute Übersichtlichkeit.“



*Polymerisationsreaktor bei ITV Denkendorf*

## Mehr Übersichtlichkeit und lückenlose Dokumentation

Ein Vorteil, den Monika Renardy nicht mehr missen möchte: Die Übersichtlichkeit und Nachvollziehbarkeit, die der BAYOOSOFT Risk Manager ermöglicht, erleichtert ihr das Arbeiten ungemein. Es lässt sich so optimal darstellen, in welchen Prozessschritten eine bestimmte Maßnahme zum Einsatz kommt.

Ebenfalls überzeugt seien davon auch immer wieder die Auditor:innen, so Monika Renardy.

Denn ein weiterer Vorteil der spezialisierten Softwarelösung ist die Revisionsicherheit.

„Einige Firmen arbeiten wohl noch mit Word- oder Excel-Dateien. In unserem Unternehmen nutzen mittlerweile drei Mitarbeitende den BAYOOSOFT Risk Manager parallel“. Einheitlich, übersichtlich und lückenlos – solche Risikoakten überzeugen Auditor:innen bei der Prüfung.

## Unterstützung auch nach dem Kauf

Auch nach der erfolgreichen Einführung des BAYOOSOFT Risk Manager profitieren Monika Renardy und ihr Team von den Serviceleistungen. Die regelmäßigen Updates bieten außerdem immer wieder neue Features und Erweiterungen für die Softwarelösung.

„Bei Schwierigkeiten mit der Bedienung habe ich von Beginn an immer zügig Hilfe über die Hotline bekommen. Und seit einigen Jahren betreut uns außerdem Christine Erb (Solution Representative Customer Care), die stets freundlich und hilfsbereit zur Verfügung steht. Wir sind einfach rundum überzeugt,“ betont Monika Renardy.





# RISK MANAGER

## Der validierte Zulassungsbeschleuniger

Die BAYOOSOFT GmbH wurde 2022 durch Ausgründung der Business Unit BAYOOSOFT aus der seit 2001 am Markt etablierten BAYOONET AG gegründet. Sie ist ein deutsches Softwarehaus und Hersteller des Risk Manager. Der Fokus unserer Lösungen liegt auf stark regulierten Bereichen und kritischen Infrastrukturen in Enterprise-Umgebungen. Unsere durch den TÜV Hessen nach ISO 9001 zertifizierten und an ISO 13485 orientierten Qualitätsmanagementprozesse sind Ausdruck unserer Leidenschaft für nachhaltige Unternehmenslösungen und ausgeprägte Kundenorientierung.

BAYOOSOFT GmbH  
Lise-Meitner-Str. 10  
D-64293 Darmstadt

Telefon +49 (0) 61 51 – 86 18 – 0  
Fax +49 (0) 61 51 – 86 18 – 150  
E-Mail [info@bayoosoft.com](mailto:info@bayoosoft.com)



**BAYOOSOFT**  
MANAGEMENT SOFTWARE