



15.09.2025 – 10:00 Uhr

p36 bringt UDI Connect auf den Markt: Automatisierte UDI-Compliance für MedTech-Teams, denen manuelle Submissions nicht mehr ausreichen

Bad Hersfeld, Deutschland (ots/PRNewswire) -

Die p36 GmbH, ein führender Anbieter von digitalen Compliance-Lösungen für den Life-Science-Sektor, gibt heute die offizielle Einführung von UDI Connect bekannt, einer SaaS-Lösung der nächsten Generation, die speziell für Medizinproduktehersteller entwickelt wurde, die bereits eine robuste interne UDI-Governance etabliert haben und nun bereit sind, ihre Compliance in globalen Märkten zu automatisieren, zu integrieren und zu skalieren.

Die letzte Hürde der UDI-Compliance überwinden

UDI Connect schließt eine seit langem bestehende Lücke in den UDI-Prozessen: Während viele MedTech-Unternehmen stark in robuste Datenvalidierung und interne Workflows investiert haben, bleibt der letzte Schritt, die Übermittlung der Daten an behördliche Datenbanken wie EUDAMED, GUDID und andere, oft manuell, fehleranfällig und arbeitsintensiv.

„In der gesamten Branche waren starke interne Systeme weit verbreitet, aber manuelle Einreichungen bei den Aufsichtsbehörden führten weiterhin zu Engpässen und Compliance-Risiken“, sagt Patrick Pfau, Mitbegründer und Geschäftsführer von p36. „UDI Connect schließt diese Lücke. Es bietet echte Automatisierung, Echtzeit-Validierung und nahtlose Integration in die IT-Landschaft, einschließlich SAP, PLM und anderer Systeme, die unsere Kunden bereits aufgebaut haben.“

Wichtigste Funktionen:

- API-First-Integration: Direkte Anbindung an bestehende Systeme (SAP, benutzerdefinierte Datenbanken usw.) – kein Rip-and-Replace erforderlich.
- Automatisierte Validierung und Übermittlung: Sofortige Überprüfung und Übermittlung von UDI-Daten an mehrere globale Behörden, wodurch der manuelle Aufwand und das Risiko menschlicher Fehler reduziert werden.
- Echtzeit-Einblicke und vollständige Überprüfbarkeit: Umfassende Dashboards und Prüfpfade sorgen für vollständige Transparenz und unterstützen sowohl Compliance-Teams als auch Auditoren.
- Skalierbarkeit für neue Märkte: Ermöglicht es Unternehmen, ihr Produktportfolio global zu erweitern und neue Märkte – wie die EU und die USA – zu erschließen, ohne Änderungen an bestehenden internen Arbeitsabläufen vornehmen zu müssen.

State of the Art: Compliance für MedTech

Angesichts der bevorstehenden regulatorischen Fristen wie EUDAMED 2026 ermöglicht UDI Connect Unternehmen den Übergang von halbautomatisierten zu vollständig automatisierten, durchgängigen Compliance-Prozessen. Ob bei der Expansion in neue Märkte oder der Vorbereitung auf behördliche Audits – UDI Connect schließt die Lücke zwischen interner Governance und globalen regulatorischen Anforderungen.

Ein Regulatory Affairs Manager eines führenden MedTech-Unternehmens, der am Pilotprogramm teilgenommen hat, erklärte: „Unser alter Prozess war zu manuell und komplex, insbesondere angesichts der bevorstehenden EUDAMED-Deadline. Mit UDI Connect haben wir die Compliance optimiert und freuen uns darauf, in Zukunft leichter neue Märkte erschließen zu können.“

Über die p36 GmbH

Seit 2019 unterstützt die p36 GmbH weltweit führende Life-Science-Unternehmen mit maßgeschneiderter Cloud-Software. Als unabhängiges, inhabergeführtes Technologieunternehmen sind wir auf die Beratung und Entwicklung von SaaS-Lösungen wie UDI Connect spezialisiert, die regulatorische Prozesse vereinfachen, die digitale Transformation vorantreiben und Unternehmen dabei helfen, in einer sich ständig weiterentwickelnden Branche die Compliance zu gewährleisten. Erfahren Sie mehr über unser Engagement für Innovation unter:

<http://www.udihub.io>

Weitere Informationen: p36 GmbH Michael Teufel

Senior Marketing Manager

michael.teufel@p36.io

<tel:+4915158879167>

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/2771825/P36_UDI_Connect.jpg

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2771824/5507463/P36_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/p36-bringt-udi-connect-auf-den-markt-automatisierte-udi-compliance-fur-medtech-teams-denen-manuelle-submissions-nicht-mehr-ausreichen-302555009.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100102846/100935075> abgerufen werden.