

COMPLIANCE SHIELD & BoxQM

KI-gestützte Compliance Excellence für Medizinproduktehersteller

EXECUTIVE SUMMARY

Compliance Shield ist eine hochspezialisierte Generative KI-Plattform mit RAG-Architektur, die den medizintechnischen Mittelstand bei der MDR- und ISO 13485-konformen Dokumentation entlastet. Das System optimiert kritische Abläufe vom SOP-Audit bis zur Post-Market Surveillance. Durch den exklusiven Rückgriff auf verifizierte Quellen werden fehlerfreie Behördeneinreichungen ermöglicht, während das regulatorische Risiko durch das konsequente 'Human-in-the-Loop'-Prinzip vollständig beim menschlichen Experten verbleibt..

Herausforderung

Steigende MDR-, ISO 13485- und Auditanforderungen bei begrenzten Ressourcen.

Lösung

Zentrale KI-gestützte Plattform für SOPs, technische Dokumentation, PMS, PMCF und Auditwissen.

Nutzen

Schnellere Entscheidungen, bessere Auditvorbereitung, geringere Expertenabhängigkeit.

KERNFÄHIGKEITEN

- Dokumenten- und Wissensanalyse
- Compliance Intelligence
- Audit- und Inspektionsvorbereitung
- MDR- und ISO-13485-Unterstützung
- CSV & Validierung
- Management-Transparenz

WARUM COMPLIANCE SHIELD & BoxQM?

Software, Implementierung und regulatorische Fachkompetenz aus einer Hand. Wissen bleibt im Unternehmen, Prüfungen werden nachvollziehbar und Compliance-Risiken werden frühzeitig sichtbar.

NÄCHSTER SCHRITT

Executive Briefing (60–90 Minuten) zur Analyse von Compliance-, Audit-, Dokumentations- und Validierungsanforderungen.

Dick Boxem | www.boxqm.de