

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

医疗设备和相关规定不断更新,导致技术文档变得异常复杂。这给制造商和监管机构带来了挑战,他们需要



在时间不变



预算不变的情况下



创建更多的技术内容

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:



31%

的组织使用单独的电子表格分别手动管理提交资料

41%

的组织通过电子邮件发送单个文档,以审核、批准和发布提交资料

37%

的组织仍使用笔记本电脑和文件共享的方式在本机上管理文档

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:

62%

的组织希望在未来两年内开发医疗设备文档的同源事实

57%

的组织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



1

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。

2

快速响应监管反馈

使用该系统,监管机构可以像企业内部团队一样轻松地在线访问企业的文档。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。

3

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。

4

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追溯,还能随时进行审计。

5

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。

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

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。



有关更多信息,请访问 tridion.com/cn/medical-devices

