



Medela wurde 1961 in der Schweiz gegründet und ist einer der weltweit führenden Anbieter von Stillprodukten und medizinischer Vakuumtechnologie. Medela betreibt Grundlagenforschung in Zusammenarbeit mit führenden Wissenschaftlern, Medizinern und Universitäten und nutzt die Forschungsergebnisse für die Entwicklung seiner Produkte und Dienstleistungen.



© Foto: Medela

Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) Anforderungen

Verbesserte und vereinfachte Geschäftsprozesse

Unternehmensweite Rollen sowie Governance-Konzept



„Ich bin beeindruckt von der Arbeitsweise des UNITY-Teams. UNITY ist kein beliebiges Beratungsunternehmen, das versucht, Standardprozesse einzuführen. Die Berater betrachten das gesamte Projekt aus systemischer Sicht und begleiten alle Beteiligten von Anfang an durch den Veränderungsprozess. Sie haben unsere Mitarbeiter gecoacht, um die besten Prozesse für das Unternehmen zu entwickeln.“

Thomas Ertl, Chief Operating Officer, Medela AG

Prozessorientierte Steigerung der Unternehmenseffizienz

Die neue Europäische Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) tritt im Mai 2020 in Kraft. Sie soll sowohl die Produktsicherheit erhöhen als auch Branchenvorschriften weiter harmonisieren. Als führender Anbieter von Milchpumpen, Stillzubehör und medizinischer Vakuumtechnologie erkannte Medela die Notwendigkeit, seine Qualitätsmanagementprozesse und die technische Dokumentation zu jedem einzelnen Produkt entsprechend zu aktualisieren. Medela hat dieses Vorhaben gemeinsam mit UNITY strukturiert geplant und umgesetzt – und gleichzeitig die Chance genutzt, die Unternehmenseffizienz auf ein höheres Niveau zu heben. Dazu wurde die gesamte Prozesslandschaft neugestaltet.

MDR-relevante Prozesse wurden dabei direkt angegangen. Darüber hinaus analysierte UNITY das Medela-Produktportfolio – sowohl hinsichtlich des regulatorischen Status, als auch mit Blick auf die zukünftige Geschäftsrelevanz. Auf dieser Basis kann Medela die richtigen strategischen Entscheidungen treffen. Mit umfangreicher Fachexpertise unterstützten die Berater Medela auch bei der Einhaltung des MDR in der technischen Dokumentation sowie bei der Überarbeitung der Standardarbeitsanweisungen.

UNITY-Projektmanager: Moritz Pfeiffer