Kompetenz Atlas Medizintechnik

2017

senetics
healthcare group GmbH & Co. KG

| The Innovation Company |

Research & Development | Testing & Validation | BioLabs | Consulting | Marketing | Training

MT-CONNECT

21.–22.6.2017

Nürnberg | Germany
International Exhibition

Inside Medical Technology

Das neue Highlight der Medizintechnik-Branche heißt MT-CONNECT. Profitieren Sie von einem Konzept, das auf fachlichen Austausch setzt und Zulieferer mit Herstellern vernetzt. Gemeinsam mit dem hochkarätigen Kongress MedTech Summit bietet die MT-CONNECT die ideale Networking-Plattform für die Branche. Präsentieren Sie Ihr Unternehmen dort, wo Experten aus allen Bereichen der Medizintechnik auf Sie warten. Welcome Inside!

mt-connect.de/aussteller-werden

Ideeller Träger

Forum MedTech Pharma

Im Verbund mit

MedTech Summit
Congress and Partnering

NÜRNBERG MESSE

Editorial

Liebe Leserin, lieber Leser,

Sie halten die Ausgabe 2017 unseres jährlich erscheinenden „Kompetenzatlas Medizintechnik“ in Händen. Der dauerhafte Erfolg unseres Magazins ist maßgeblich unseren Mitgliedern des Netzwerkes für innovative Zulieferer in der Medizintechnik (NeZuMed) und des Netzwerkes für carbonfaserverstärkte Werkstoffe in der Medizintechnik (CarboMedTech), wie auch den vielen inserierenden Partnern und Kunden ausserhalb der Netzwerke zu verdanken. Für diese Mitwirkung und die vertrauensvolle Zusammenarbeit gilt der besondere Dank von meiner Seite.

Mein Team und ich freuen uns, Ihnen dieses neuaufgelegte Kompendium von und für die Medizinprodukte-Branche zu präsentieren. Im Kompetenzatlas spiegelt sich die Innovationskraft der Medizintechnikbranche wieder. Zahlreiche Forschungseinrichtungen und Unternehmen präsentieren neue Entwicklungs- und Fertigungs-Highlights. Ob Zuliefererunternehmen, „In-Verkehr-Bringer“ oder Institute – alle Wertschöpfungspartner in der Medizintechnik tragen zu einer erhöhten Lebensqualität der Menschen bei und sind ein bedeutender Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor.

Alleine der deutsche Medizintechnikmarkt stellt ca. 11 % des Weltmarktes dar. Mit über 11.000 Medizintechnik-Unternehmen hat Deutschland einen maßgeblichen Anteil an der weltweiten Medizintechnik-Produktion. Insofern werden wir den Erfolg des „Kompetenzatlas Medizintechnik“ und des korrespondierenden Online-Netzwerkes www.healthcare network.eu auch in den kommenden Jahren im deutschsprachigen Raum weiter ausbauen.

Sicherlich werden die kommende neue EU-Verordnung und die strengeren Auslegungen eine Zäsur für die gesamte Medizinprodukteindustrie darstellen. Ebenso gilt es zukünftig die neue DIN EN ISO 13485:2016 umzusetzen. Viele unserer Netzwerkmitglieder und Kunden unterstützen wir bereits heute dabei sich vorzubereiten.

Deshalb setzt sich senetics mit NeZuMed für eine Übergangsfrist mit Augenmaß und eine Balance zwischen strengem Patientenschutz und gleichzeitiger Innovationsfähigkeit, gegenüber den Behörden ein. Wir von senetics sind hierbei mit vielen Unternehmen verbunden, die sich diesen Herausforderungen stellen müssen und freuen uns über Partner und Kunden, mit denen wir zusammenarbeiten können.

Wir wünschen Ihnen nun eine spannende Lektüre und den ein oder anderen guten Kontakt zu den Inserenten. Wir würden uns freuen, Sie in der kommenden Ausgabe des Kompetenzatlas 2018 präsentieren zu dürfen!

Dr. Wolfgang Sening
Geschäftsführer senetics healthcare group GmbH & Co. KG

NeZuMed 6

Fachtagung 12

Messen 14

Kompetenzmatrix der Mitglieder 16

Aktuelles in der Medizintechnik 24

Elektronik & Software 26

Fertigungstechnik 38

Forschungseinrichtungen 45

Hygiene & Reinraum 59

Industrielle Forschung & Entwicklung 63

Kunststoffverarbeitung 69

Systemdienstleister 79

Technik 85

Testung & Validierung 97

Verpackungen 102

Werkstoffe 108

Sonstige Dienstleistungen & Fachzeitschriften 113

healthcare-network.eu 123

Schulungen 124

Index 126

Vorschau | Impressum 130

Kompetenzatlas Medizintechnik

Herausgeber und Partner:

Die senetics healthcare group GmbH & Co. KG ist der Herausgeber des Kompetenzatlas Medizintechnik. Basis dafür ist die Zusammenarbeit mit senetics healthcare Dr. Wolfang Sening. Letztere ist die Managementplattform des durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie geförderten ZIM–Netzwerkes NeZuMed.

Zudem wurde 2014 ein innovatives Online-Datenbank-Portal der Gesundheitsbranche ins Leben gerufen, in dem u.A. alle Netzwerkmitglieder und Inserenten unseres Kompetenzatlas für die Medizintechnik zu finden sind.

Ziel unserer Netzwerke ist eine Kompetenzbündelung verschiedenster Unternehmen und Forschungseinrichtungen, die Initiierung technologischer Innovationen, neue Forschungs- und Entwicklungsprojekte sowie die Steigerung der nationalen und internationalen Wettbewerbsfähigkeit.

Die Vision von NeZuMed

Stärkung der Innovationskraft durch Bündelung des Know-Hows

Die Vision der teilnehmenden Unternehmen und Forschungseinrichtungen ist die Stärkung der Innovationskraft durch die Bündelung ihres Know-Hows und der damit verbundenen Umsetzung, innovative medizintechnische Entwicklungen marktfähig zu etablieren. Dabei liegt der Wert insbesondere in der gezielten Vernetzung der Unternehmen und Forschungseinrichtungen.

Durch diese eingehende intensive Zusammenarbeit können technische Erfindungen stärker initiiert, innovative Produkte realisiert und das enorme Marktpotenzial der Medizintechnikbranche erschlossen werden. Somit wird das Wachstum der beteiligten Unternehmen nachhaltig gefördert.

Das Netzwerk etabliert eine Kommunikationsplattform für den Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer in der Medizintechnik, deren Zulieferindustrie sowie der angrenzenden technisch-wissenschaftlichen Fachbereiche wie beispielsweise die Pharmaindustrie.

Die Netzwerkvision soll insbesondere verwirklicht werden durch:

- Informations- und Erfahrungsaustausch/Wissenstransfer
- Intensivierung der Kontakte zwischen Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen, Instituten, Unternehmen und Anwendern
- Veranstaltung von Workshops, Foren, Symposien, Fachtagungen
- Förderung der fachlichen Fort- und Weiterbildung, inkl. Vorbereitung auf Zertifizierungen
- Initiierung von Projektgruppen sowie Vernetzung mit anderen Netzwerken

NeZuMed

Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik

- als Partner profitieren -

Sie sind Zulieferer auf der Suche nach Kooperationspartnern?

Sie sind ein MedTech- oder Pharma-UN auf der Suche nach Innovationen?

Alleinstellungsmerkmal und Vision des Netzwerkes

- Intensivierung der Kontakte zwischen F&E-Einrichtungen, Zulieferern, Herstellern und Anwendern
- Stärkung der Innovationsfähigkeit in der MedTech- und Zulieferindustrie
- Integration von Medizintechnik, Pharma- und Biotechnologie

Ihre Vorteile

- Ganzheitliche Beratung
- Kooperationsprojekte
- Fördermittelakquise
- Kontaktvermittlung
- Optimierte Marketingstrategien
- Medizintechnik-Tage: „OEM meets supplier“
- Messe-Gemeinschaftsstände
- Verbandseite in der Fachzeitschrift DeviceMed
- Fortbildungsmaßnahmen
- Eintrag im Kompetenzatlas für Zulieferer in der MedTech
- Organisation von Symposien / Kongressen

Von der **Idee** bis zum **Produkt**!

- Supply Chains realized by NeZuMed -

AIT Austrian Institute of Technology GmbH / Biomedical Systems
Viktor-Kaplan-Straße 2
A 2700 Wiener Neustadt
+43 50550 4801
office.hbs@ait.ac.at
KOMPETENZATLAS SEITE 68

Bavaria Digital Technik GmbH
Rehblicher Weg 26
D-87459 Pfronten
+49 8363 910-80
info@bdt-online.de
KOMPETENZATLAS SEITE 29

Caritas-Behindertenwerk GmbH
Aachener Straße 87
D-52249 Eschweiler
+49 2403 7907-0
Info@cbw.gmbh.de
KOMPETENZATLAS SEITE 62

E&MS GmbH
Stetternicher Staatsforst
D-52428 Jülich
+31 54654 4030
contact@ems-evolves.com

Fraunhofer EMFT
Hansastraße 27d
D-80686 München
+49 89 547 59-455
contact@emft.fraunhofer.de
KOMPETENZATLAS SEITE 49

Fraunhofer IGB
Nobelstraße 12
D-70569 Stuttgart
+49 711 970-4401
info@igb.fraunhofer.de
KOMPETENZATLAS SEITE 58

Fraunhofer IIS
Am Wolfsmantel 33
D-91058 Erlangen
+49 9131 776-7301
info-bmt@iis.fraunhofer.de
KOMPETENZATLAS SEITE 53

Fraunhofer IPT
Steinbachstraße 17
D-52074 Aachen
+49 241 8904-0
info@ipt.fraunhofer.de
KOMPETENZATLAS SEITE 51

Fraunhofer IZI
Perlickstraße 1
D-04103 Leipzig
+49 341 35536-1000
info@izi.fraunhofer.de

Fraunhofer SIT
Rheinstraße 75
D-64295 Darmstadt
+49 6151 869-100
Info@sit.fraunhofer.de

Harter Oberflächen- und Umwelttechnik GmbH
Harbatshofen 50
D-88167 Stiefenhofen
+49 8383 9223-0
Info@harter-gmbh.de
KOMPETENZATLAS SEITE 93

Herotron E-Beam Service GmbH
Guardianstraße 6-10
D-06766 Bitterfeld-Wolfen
+49 3494 6666-0
Info@herotron.com

Hochschule Coburg
Friedrich-Streib-Straße 2
D-96450 Coburg
+49 9561 317-0
poststelle@hs-coburg.de

HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG
Waldweg 16
D-98724 Neuhaus a. Rwg.
+49 3679 72606-0
zentrale@roechling-hpt.com
KOMPETENZATLAS SEITE 104, 105

Iftest Ag
Schwimmbadstraße 43
CH-5430 Wettingen
+41 56437 3737
info@iftest.ch
KOMPETENZATLAS SEITE 32

ProMediPac Medical Packaging Technology
Saarstraße 1
D-88214 Mengen
+49 7572 7617-30
michael.kugler@promedipac.com

Jenoptik Industrial Metrology Germany GmbH
Alte Tuttlinger Straße 20
D-78056 VS-Schwenningen
+49 7720 602-0
Info-de.im@jenoptik.com

protze GmbH
Frankenstraße 4
D-91088 Bubenreuth
+49 9131 26372
info@protze.eu
KOMPETENZATLAS SEITE 120

kunststoffcampus bayern
Bahnhofstraße 2
D-91781 Weißenburg i. Bayern
+49 9141 902-0
markus.zink@kunststoffcampus-bayern.de
KOMPETENZATLAS SEITE 46

RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Straße 2
D-95233 Helmbrechts
+49 9252 359-0
info@raumedic.com
KOMPETENZATLAS SEITE 75

Loew Präzisionsteile GmbH
Georg-Benda-Straße 10
D-90763 Fürth
+49 911 4008805-0
info@loew-praezisizion.de
KOMPETENZATLAS SEITE 92

SABEU GmbH & Co. KG
Hirschberger Straße 1
D-37154 Northeim
+49 5551 9778-0
info@sabeu.com
KOMPETENZATLAS SEITE 78

Moll Engineering GmbH
Seelandstr. 14-16
D-23569 Lübeck
+49 451 39 68 92 80
inf@moll-engineering.de
KOMPETENZATLAS SEITE 111

SCHEUERMANN + HEILIG GmbH
Buchener Strasse 29
D-74722 Buchen - Hainstadt
+49 6281 / 907 - 0
info@sh-gmbh.de
KOMPETENZATLAS SEITE 44

MPS Roding GmbH
Josef-Mühlbauer-Platz 1
D-93426 Roding
+49 9461 952-2300
Info@mps-roding.de
KOMPETENZATLAS SEITE 82, 83

senetics healthcare group GmbH & Co .KG
Eyber Str. 89
D-91522 Ansbach
+49 981 9777980
info@senetics.de
KOMPETENZATLAS SEITE 89, 123

Panacol-Elosol GmbH
Daimlerstraße 8
D-61449 Steinbach / Taunus
+49 6171 6202-0
Info@panacol.de
KOMPETENZATLAS SEITE 90

STRUBL GmbH & Co. KG
Richtweg 52
D-90530 Wendelstein
+49 9129 9035-0
strubl@strubl.de
KOMPETENZATLAS SEITE 106

Thüringisches Institut für Textil- und Kunststoff-Forschung
Breitscheidstraße 97
D-07407 Rudolstadt
+49 3672 379-0
info@titk.de
KOMPETENZATLAS SEITE 57

WAREMA Kunststofftechnik und Maschinenbau GmbH
Dillberg 33
D-97828 Marktheidenfeld
+49 9391 20-9900
Info.kunststofftechnik@warema.de
KOMPETENZATLAS SEITE 73

Universität Bayreuth, LS für Biochemie
Universitätsstraße 30
D-95447 Bayreuth
+49 921 554 355
matthias.sprinzl@uni-bayreuth.de

Wissenschaft und Forschung WuF GmbH
Merkurstraße 41 / Südstadtpark
D-90763 Fürth
0911-766069-0
Info@wlh-fuerth.de
KOMPETENZATLAS SEITE 54

Universität Bayreuth, Lehrstuhl für Konstruktionslehre und CAD
Universitätsstraße 30
D-95447 Bayreuth
+49 921 55 7191
konstruktionslehre.cad@uni-bayreuth.de
KOMPETENZATLAS SEITE 52

Zentralinstitut für Medizintechnik
Henkestraße 91
D-91052 Erlangen
+49 9131 85 26861
kurt.hoeller@zimt.uni-erlangen.de
KOMPETENZATLAS SEITE 56

Unterstützt von:

IHK für Oberfranken Bayreuth

healthcare-network.eu

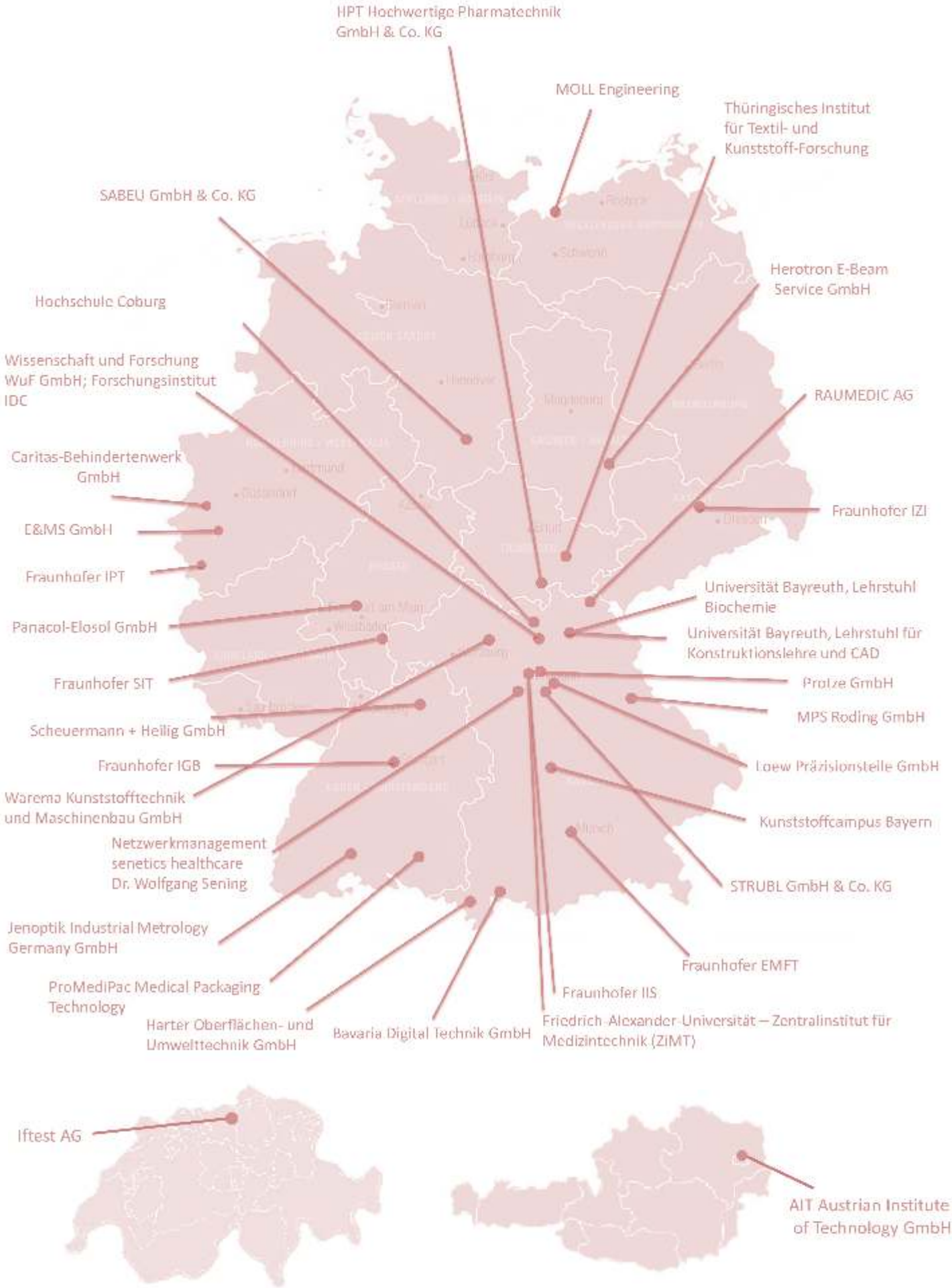
Gefördert durch:

Gefördert durch:

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

ZIM

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages


HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG
MOLL Engineering
Thüringisches Institut für Textil- und Kunststoff-Forschung
SABEU GmbH & Co. KG
Herotron E-Beam Service GmbH
Hochschule Coburg
Wissenschaft und Forschung WuF GmbH; Forschungsinstitut IDC
RAUMEDIC AG
Caritas-Behindertenwerk GmbH
Fraunhofer IZI
E&MS GmbH
Fraunhofer IPT
Universität Bayreuth, Lehrstuhl Biochemie
Panacol-Elosol GmbH
Universität Bayreuth, Lehrstuhl für Konstruktionslehre und CAD
Fraunhofer SIT
Protze GmbH
MPS Roding GmbH
Scheuermann + Heilig GmbH
Fraunhofer IGB
Loew Präzisionstelle GmbH
Warema Kunststofftechnik und Maschinenbau GmbH
Kunststoffcampus Bayern
Netzwerkmanagement senetics healthcare Dr. Wolfgang Sening
STRUBL GmbH & Co. KG
Jenoptik Industrial Metrology Germany GmbH
Fraunhofer EMFT
ProMediPac Medical Packaging Technology
Fraunhofer IIS
Harter Oberflächen- und Umwelttechnik GmbH
Bavaria Digital Technik GmbH
Friedrich Alexander Universität – Zentralinstitut für Medizintechnik (ZIMT)
Iftest AG
AIT Austrian Institute of Technology GmbH

Rückblick

01. März 2016
Onoldiasaal Ansbach
Die Auszeichnung für Innovationen im Healthcare-Sektor

Am 01. März 2016 fand die „Fachtagung Medizintechnik 2016" im Onoldiasaal Ansbach statt, veranstaltet von der senetics healthcare group GmbH & Co. KG mit Unterstützung des Netzwerkes für innovative Zulieferer in der Medizintechnik (NeZuMed) und dem dazugehörigen Arbeitskreis innovative carbonfaserverstärkte Werkstoffe für die Medizintechnik (CarboMedTech).

Über 270 hochrangige Vertreter der Healthcare-Branche konnten spannende Fachvorträge zur Innovationstätigkeit innerhalb der Medizintechnik verfolgen. Zudem bot die Tagung eine begleitende Ausstellung mit 32 Fachausstellern. Netzwerkmitglieder und weitere interessante Firmen präsentierten dort ihre innovativen Produkte und Verfahren.

Um die Innovationskraft innerhalb der Healthcare-Branchen zu fördern, vergibt die senetics healthcare group GmbH & Co. KG - in Zusammenarbeit mit NeZuMed und CarboMedTech - jährlich den **senetics Innovation Award** in drei Preiskategorien.

Die erste Kategorie für den Innovation Award war die Innovativste Idee im Healthcare Sektor.
Die Plätze besetzten hier:

1. **Wearable Life Science GmbH**
   Produktidee: ANTELOPE Serie
2. **COLDPLASMATECH GmbH**
   Produktidee: „Plasma Patch und PlasmaCube"
3. **BioVariance GmbH**
   Produktidee: „Vorrichtung zum Verknüpfen von Spritzen mit Smartphone"

In der Kategorie Innovativstes Produkt im Healthcare Sektor wurden die Plätze wie folgt besetzt:

1. **SIGNUS Medizintechnik GmbH**
   Produkt: DIPLOMAT
2. **Advance Cleantech Deutschland**
   Produkt: Clean Coat
3. **opta data digital communication GmbH**
   Produkt: odWeb.tv

Die dritte Kategorie umfasste die Innovativsten Zulieferer in der Medizintechnik. Die Plätze gingen an:

1. **PAYER Medical GmbH**
2. **elektron Systeme und Komponenten GmbH & Co. KG**
3. **Optimum datamanagement solutions GmbH**

Fachtagung Medizintechnik 2016

Impressionen der Fachtagung:

Auch in diesem Jahr war die „Fachtagung Medizintechnik 2016“ durch die spannenden Vorträge, die zahlreichen Teilnehmer und viele interessante Aussteller ein voller Erfolg. Dafür möchten wir uns herzlich bei Ihnen bedanken!

Gemeinschaftsstände Internationale Fachmessen 2017

senetics Messemanagement

– Ihr starker Partner –

Gemeinsam für ein erfolgreiches Marketing
Ihrer Produkte und Dienstleistungen

In Zusammenarbeit mit:

healthcare-network.eu

NeZuMed

Gemeinschaftsstände 2017 Übersicht

Sie sind in der **Medizintechnik-Branche** tätig und wollen **neue Absatzmärkte** erschließen?

Sie wollen **neue Kontakte** knüpfen, bestehende **Kooperationen festigen** und **ausbauen**?

Präsentieren Sie sich **erfolgreich auf international renommierten Fachmessen.**

Gemeinschaftsstände

Internationale Fachmessen 2016/2017

Messe/Veranstaltung	Ort	Termin
ExpoMed	Istanbul	30.03.- 02.04.2017
MedTec Europe	Stuttgart	04.04.- 06.04.2017
FIME	Miami Beach	02.08.- 04.08.2017
Swiss MedTech Expo	Luzern	19.08.- 20.08.2017
Compamed	Düsseldorf	13.11.- 16.11.2017
Arab Health	Dubai	Frühjahr 2018

		AIT-Austrian Institute of Technology GmbH	Bavaria Digital Technik GmbH	Caritas Behindertenwerk GmbH	E&MS GmbH	Fraunhofer EMFT	Fraunhofer IGB	Fraunhofer IIS	Fraunhofer IPT	Fraunhofer IZI	Frauenhofer SIT	Harter Oberflächen- und Umwelttechnik GmbH	Herotron E-Beam Service GmbH	Hochschule Coburg	HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG	Iftest AG	Jenoptik Industrial Metrology Germany GmbH	Kunststoffcampus Bayern	LOEW Präzisionsteile GmbH
Kategorie	In-Verkehr-Bringer																		
	Dienstleister	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦		♦			♦		♦	
	OEM-Produkte														♦		♦		
	Zulieferer	♦	♦	♦	♦							♦			♦	♦	♦		♦
Themenfelder	Medizinprodukte nach MPG		♦	♦	♦		♦	♦		♦			♦		♦	♦			♦
	Technische Produkte nach AMG						♦			♦			♦						
	Instrumente			♦	♦				♦	♦							♦	♦	♦
	Apparate						♦	♦	♦	♦	♦						♦	♦	♦
	Vorrichtungen					♦	♦		♦									♦	♦
	Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen						♦			♦								♦	
	Medizinische Gegenstände			♦	♦	♦	♦	♦		♦					♦		♦		♦
	Beratung	♦			♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦				♦			♦	♦
	Projektmanagement					♦	♦	♦	♦		♦				♦	♦	♦		♦
	Verpackungen						♦								♦				
	Software	♦						♦	♦		♦								
Fertigung	Lohnfertigung			♦											♦				♦
	Baugruppen			♦	♦	♦	♦		♦						♦	♦	♦		♦
	Systeme				♦	♦	♦		♦			♦				♦	♦		♦
	Geräte				♦		♦		♦			♦				♦	♦		♦
Forschung&Entwicklung	Grundlagenforschung																♦	♦	
	Angewandte Forschung	♦				♦	♦	♦	♦	♦	♦			♦	♦			♦	
	Produkt-Entwicklung	♦	♦		♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦				♦	♦	♦	♦	
	Komponenten-Entwicklung	♦	♦		♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦			♦	♦	♦	♦	♦
	System-Entwicklung	♦	♦		♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦				♦	♦		
	System-Integration				♦	♦	♦	♦	♦	♦							♦		

		AIT-Austrian Institute of Technology GmbH	Bavaria Digital Technik GmbH	Caritas Behindertenwerk GmbH	E&MS GmbH	Fraunhofer EMFT	Fraunhofer IGB	Fraunhofer IIS	Fraunhofer IPT	Fraunhofer IZI	Fraunhofer SIT	Harter Oberflächen- und Umwelttechnik GmbH	Herotron E-Beam Service GmbH	Hochschule Coburg	HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG	Iftest AG	Jenoptik Industrial Metrology Germany GmbH	Kunststoffcampus Bayern	LOEW Präzisionsteile GmbH
Kunststoffverarbeitung	Zerspanung			◆					◆									◆	◆
	Drehteile			◆					◆									◆	◆
	Frästeile			◆					◆									◆	◆
	Spritzguss								◆						◆			◆	
	Mikrospritzguss								◆									◆	
	Keramik o. Metallspritzguss																		
	Tiefziehen																	◆	
	Extrusion														◆			◆	
	Blasformen														◆			◆	
	3D-Druck						◆											◆	
Metallverarbeitung	Zerspanung								◆										◆
	Frästeile								◆										◆
	Drehteile								◆										◆
	Draht- und Bohrerodieren																		◆
	Laserschneiden																		◆
	Schleifen								◆										◆
	Gussverfahren																		
	Tiefziehen																		
	Schmieden																		
	Metall-Kunststoffverbindungen								◆										
Elektronik & Software	Elektronik-Fertigung		◆													◆			
	SMT-Bestückung		◆													◆			
	THT-Bestückung		◆													◆			
	Electronic Manufacturing Services		◆			◆										◆			
	Hardware	◆	◆		◆	◆	◆	◆								◆	◆		
	Software	◆	◆		◆		◆	◆	◆	◆	◆					◆	◆	◆	
	Embedded	◆	◆				◆	◆			◆					◆			
	PC-Software	◆	◆				◆	◆			◆								
	Web & App						◆	◆			◆								

NeZuMed

Technik & Fähigkeiten	AIT-Austrian Institute of Technology GmbH	Bavaria Digital Technik GmbH	Caritas Behindertenwerk GmbH	E&MS GmbH	Fraunhofer EMFT	Fraunhofer IGB	Fraunhofer IIS	Fraunhofer IPT	Fraunhofer IZI	Frauenhofer SIT	Harter Oberflächen- und Umwelttechnik GmbH	Herotron E-Beam Service GmbH	Hochschule Coburg	HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG	Iftest AG	Jenoptik Industrial Metrology Germany GmbH	Kunststoffcampus Bayern	LOEW Präzisionsteile GmbH
Mechatronik	♦	♦		♦	♦	♦									♦		♦	
Antriebstechnik			♦	♦	♦													
Baugruppenmontage		♦				♦								♦				♦
Werkzeugbau								♦						♦			♦	♦
Pumpen & Ventile				♦	♦	♦												
Labortechnik				♦	♦	♦		♦	♦				♦					
Positioniertechnik								♦										
Prototypenbau	♦	♦		♦	♦	♦		♦	♦						♦			♦
Bedrucken		♦	♦														♦	♦
Vorrichtungsbau						♦												♦
CAD CAM Programmierung		♦		♦	♦	♦		♦	♦					♦	♦	♦		♦
FEM Simulation						♦												
Technische Konzepte	♦	♦		♦	♦	♦		♦	♦						♦	♦	♦	
Kleben		♦			♦	♦												♦
Dichten					♦	♦												♦
Oberflächenbearbeitung & Beschichtung					♦	♦		♦									♦	♦
Reinraumfertigung			♦		♦									♦				
Konsignations-Lagerung		♦												♦				♦
Eigene Logistik			♦											♦	♦			♦
Schweißen				♦														♦
Stanzen			♦					♦										
Anwendbarkeit/Usability	♦	♦		♦		♦			♦									
Wettbewerbs- & Machbarkeitsstudien						♦		♦	♦	♦					♦			
Design					♦	♦											♦	
Analytik					♦	♦			♦				♦				♦	
Bioanalytik						♦			♦				♦				♦	
Toleranzmanagement						♦												
Mikrobiologie						♦			♦				♦					

NeZuMed

		AIT-Austrian Institute of Technology GmbH	Bavaria Digital Technik GmbH	Caritas Behindertenwerk GmbH	E&MS GmbH	Fraunhofer EMFT	Fraunhofer IGB	Fraunhofer IIS	Fraunhofer IPT	Fraunhofer IZI	Fraunhofer SIT	Harter Oberflächen- und Umwelttechnik GmbH	Herotron E-Beam Service GmbH	Hochschule Coburg	HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG	Iftest AG	Jenoptik Industrial Metrology Germany GmbH	Kunststoffcampus Bayern	LOEW Präzisionsteile GmbH
Werkstoffe	Kunststoffe				♦		♦		♦	♦					♦			♦	♦
	Metalle	♦		♦	♦				♦	♦									♦
	Halbleiter				♦	♦													
	Nichtmetallische Werkstoffe				♦		♦		♦	♦									♦
	Naturstoffe			♦			♦			♦								♦	
	Organische Stoffe					♦	♦			♦								♦	
Hygiene&Reinr.	S1-S3 Labore						♦			♦				♦					
	Sterilisation			♦			♦			♦			♦	♦					
	Sterilgutverpackung			♦			♦			♦					♦				
	Reinraumfertigung nach EN ISO 14644			♦			♦								♦				
QM & Regulariern	Know-How MPG	♦			♦		♦	♦		♦						♦	♦	♦	♦
	Unterstützung bei Zulassung	♦					♦	♦		♦			♦						
	Unterstützung Dokumentation, Traceability	♦	♦				♦	♦	♦	♦			♦		♦		♦		
	Kaizen, TQM, Six-Sigma								♦										
	DIN EN ISO 14001														♦	♦			
	DIN EN ISO 9001	♦	♦	♦			♦		♦			♦				♦	♦		♦
	DIN EN ISO 13485	♦		♦			♦	♦							♦	♦			♦
	Beratung	♦			♦		♦	♦	♦	♦						♦		♦	
	Projektmanagement				♦		♦	♦	♦	♦						♦			
Standorte	Deutschland		♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦
	Europa	♦			♦											♦	♦		♦
	USA																♦		
	China/Asien																♦		
	Sonstige																♦		

NeZuMed

		Moll Engineering GmbH	MPS Roding	Panacol-Elosol GmbH	ProMediPac Medical Packaging Technology	protze GmbH	RAUMEDIC AG	SABEU GmbH & Co. KG	SCHEUERMANN + HEILIG GmbH	senetics Healthcare group GmbH & Co. KG	STRUBL KG Kunststoffverpackungen	Thüringisches I. für Textil- und Kunststoff-Forschung	Uni. Bayreuth, LS für Biochemie	Uni. Bayreuth, LS für Konstruktionslehre und CAD	WAREMA Kunststofftechn. & Maschinenbau GmbH	Wissenschaft und Forschung WuF GmbH	Zentralinstitut für Medizin (ZIMT) an der FAU
Kategorie	In-Verkehr-Bringer						♦							♦			
	Dienstleister		♦		♦		♦		♦	♦		♦		♦	♦	♦	♦
	OEM-Produkte	♦	♦				♦	♦			♦						
	Zulieferer	♦	♦	♦	♦	♦	♦		♦	♦				♦	♦		
Themenfelder	Medizinprodukte nach MPG	♦					♦			♦					♦	♦	
	Technische Produkte nach AMG									♦							
	Instrumente	♦								♦							
	Apparate		♦			♦				♦							
	Vorrichtungen		♦							♦				♦	♦		
	Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen			♦			♦					♦					
	Medizinische Gegenstände	♦					♦			♦		♦			♦	♦	
	Beratung			♦			♦			♦		♦		♦	♦	♦	
	Projektmanagement						♦			♦				♦	♦		
	Verpackungen						♦	♦			♦						
	Software						♦			♦				♦			
Fertigung	Lohnfertigung	♦	♦		♦	♦		♦	♦		♦				♦		
	Baugruppen	♦	♦		♦		♦		♦					♦	♦		
	Systeme		♦		♦		♦			♦					♦		
	Geräte		♦							♦							
Forschung&Entwicklung	Grundlagenforschung												♦	♦		♦	♦
	Angewandte Forschung						♦			♦		♦		♦		♦	♦
	Produkt-Entwicklung		♦	♦			♦	♦		♦	♦	♦		♦		♦	
	Komponenten-Entwicklung						♦		♦	♦		♦		♦	♦		
	System-Entwicklung						♦	♦		♦	♦				♦		
	System-Integration			♦			♦	♦		♦	♦				♦		

		Moll Engineering GmbH	MPS Roding	Panacol-Elosol GmbH	ProMediPac Medical Packaging Technology	protze GmbH	RAUMEDIC AG	SABEU GmbH & Co. KG	SCHEUERMANN + HEILIG GmbH	senetics Healthcare group GmbH & Co. KG	STRUBL KG Kunststoffverpackungen	Thüringisches I. für Textil- und Kunststoff-Forschung	Uni. Bayreuth, LS für Biochemie	Uni. Bayreuth, LS für Konstruktionslehre und CAD	WAREMA Kunststofftechn. & Maschinenbau GmbH	Wissenschaft und Forschu ng WuF GmbH	Zentralinstitut für Medizin (ZIMT) an der FAU
Kunststoffverarbeitung	Zerspanung	♦	♦		♦	♦								♦			
	Drehteile	♦	♦		♦									♦			
	Frästeile	♦	♦		♦	♦								♦			
	Spritzguss						♦	♦	♦			♦			♦		
	Mikrospritzguss						♦										
	Keramik o. Metallspritzguss																
	Tiefziehen					♦											
	Extrusion						♦				♦	♦					
	Blasformen																
Metallverarbeitung	Zerspanung	♦	♦		♦				♦					♦	♦		
	Frästeile	♦	♦		♦				♦					♦	♦		
	Drehteile	♦	♦		♦				♦					♦	♦		
	Draht- und Bohrerodieren		♦						♦					♦	♦		
	Laserschneiden		♦						♦								
	Wasserstrahlschneiden	♦	♦														
	Schleifen	♦	♦						♦					♦			
	Gussverfahren																
	Tiefziehen								♦								
	Schmieden																
	Metall-Kunststoffverbindungen	♦		♦					♦						♦		
Elektronik & Software	Elektronik-Fertigung																
	SMT-Bestückung																
	THT-Bestückung																
	Electronic Manufacturing Services																
	Hardware									♦							
	Software									♦				♦			
	Embedded																
	PC-Software													♦			
	Web & App									♦				♦			

		Moll Engineering GmbH	MPS Roding	Panacol-Elosol GmbH	ProMediPac Medical Packaging Technology	protze GmbH	RAUMEDIC AG	SABEU GmbH & Co. KG	SCHEUERMANN + HEILIG GmbH	senetics Healthcare group GmbH & Co. KG	STRUBL KG Kunststoffverpackungen	Thüringisches I. für Textil- und Kunststoff-Forschung	Uni. Bayreuth, LS für Biochemie	Uni. Bayreuth, LS für Konstruktionslehre und CAD	WAREMA Kunststofftechn. & Maschinenbau GmbH	Wissenschaft und Forschung WuF GmbH	Zentralinstitut für Medizin (ZIMT) an der FAU
Technik & Fähigkeiten	Mechatronik		♦						♦	♦							
	Antriebstechnik		♦											♦			
	Baugruppenmontage	♦	♦		♦		♦	♦	♦	♦				♦	♦		
	Werkzeugbau	♦	♦						♦		♦				♦		
	Pumpen & Ventile																
	Labortechnik									♦				♦			
	Positioniertechnik																
	Prototypenbau	♦	♦			♦	♦		♦	♦				♦			
	Bedrucken					♦	♦			♦	♦				♦		
	Vorrichtungsbau		♦								♦			♦	♦		
	CAD CAM Programmierung	♦	♦			♦	♦			♦				♦	♦		
	FEM Simulation						♦		♦	♦				♦	♦		
	Technische Konzepte	♦	♦				♦		♦	♦				♦			
	Kleben	♦	♦	♦		♦	♦								♦		
	Dichten			♦			♦										
	Oberflächenbearbeitung & Beschichtung		♦	♦		♦	♦	♦		♦					♦		
	Reinraumfertigung		♦		♦		♦	♦	♦		♦	♦			♦		
	Konsignations-Lagerung	♦	♦				♦		♦		♦						
	Eigene Logistik		♦				♦		♦						♦		
	Schweißen		♦				♦		♦	♦	♦			♦	♦		
	Stanzen		♦				♦		♦		♦						
	Anwendbarkeit/Usability						♦		♦	♦				♦			
	Wettbewerbs- & Machbarkeitsstudien						♦		♦	♦							
	Design						♦			♦				♦			
	Analytik						♦			♦		♦		♦			
	Bioanalytik						♦			♦		♦					
	Toleranzmanagement						♦		♦						♦		
	Mikrobiologie						♦			♦		♦					

		Moll Engineering GmbH	MPS Roding	Panacol-Elosol GmbH	ProMediPac Medical Packaging Technology	protze GmbH	RAUMEDIC AG	SABEU GmbH & Co. KG	SCHEUERMANN + HEILIG GmbH	senetics Healthcare group GmbH & Co. KG	STRUBL KG Kunststoffverpackungen	Thüringisches I: für Textil- und Kunststoff-Forschung	Uni. Bayreuth, LS für Biochemie	Uni. Bayreuth, LS für Konstruktionslehre und CAD	WAREMA Kunststofftechn. & Maschinenbau GmbH	Wissenschaft und Forschung WuF GmbH	Zentralinstitut für Medizin (ZIMT) an der FAU
Werkstoffe	Kunststoffe	♦	♦				♦	♦	♦	♦	♦	♦		♦	♦		
	Metalle	♦	♦						♦	♦				♦	♦		
	Halbleiter																
	Nichtmetallische Werkstoffe			♦					♦	♦				♦	♦		
	Naturstoffe									♦							
	Organische Stoffe			♦						♦					♦		
Hygiene&Reinr.	S1-S3 Labore									♦		♦					
	Sterilisation				♦		♦			♦					♦		
	Sterilgutverpackung				♦		♦				♦				♦		
	Reinraumfertigung nach EN ISO 14644		♦		♦		♦	♦			♦				♦		
QM & Regulariern	Know-How MPG						♦		♦	♦					♦	♦	♦
	Unterstützung bei Zulassung						♦			♦							♦
	Unterstützung Dokumentation, Traceability						♦		♦	♦					♦		
	Kaizen, TQM, Six-Sigma								♦	♦				♦	♦		
	DIN EN ISO 14001								♦						♦		
	DIN EN ISO 9001		♦		♦				♦	♦	♦				♦		
	DIN EN ISO 13485	♦			♦		♦			♦					♦		♦
	DIN EN ISO 17025									♦							
	Beratung								♦	♦					♦	♦	♦
	Projektmanagement						♦		♦	♦	♦				♦		
Standorte	Deutschland	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦	♦
	Europa	♦	♦	♦			♦	♦							♦		♦
	USA	♦		♦			♦	♦									♦
	China/Asien			♦			♦	♦									♦
	Sonstige								♦								

Die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte

Herausforderung für Entwickler, Hersteller und Zulieferer

Die normative Lage in der EU – Stand und Regularien

Für Medizinprodukte gilt ein regulierter Markt innerhalb der EU. Auf einem Binnenmarkt von 32 Ländern gilt es, die Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten einheitlich zu definieren und den freien Verkehr von Medizinprodukten zu sichern. Der aktuelle EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte besteht in der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (Active Implantable Medical Device Directive – AIMDD) und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (Medical Device Directive – MDD), die gemeinsam eine große Spanne von Produkten abdecken (ausgenommen In-vitro-Diagnostika, Richtlinie 98/79/EG).
In der MDD werden die Produkte entsprechend dem Anhang IX in 4 Risikoklassen unterteilt. Klasse I Produkte haben ein geringes Risiko (z.B. Mundspatel), Produkte der Klasse IIa ein mittleres/geringes Risiko (z.B. Dentalmasse), die Klasse IIb besitzt ein mittleres bzw. höheres Risiko, (z.B. Röntgengeräte) und Produkte der Klasse III ein hohes Risiko (z.B. künstliche Herzklappen). Die aktiven implantierbaren Medizinprodukte (z.B. Herzschrittmacher) fallen in den Geltungsbereich der AIMDD.

Die in den 90er Jahren verabschiedeten Richtlinien beruhen auf dem „new approach – der neuen Konzeption“. Sie zielen darauf ab, im EU-Binnenmarkt ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Medizinprodukte bedürfen vor dem Inverkehrbringen in der EU keiner staatlichen Zulassung, wie z.B. in den USA durch die Food and Drug Administration (FDA). Medizinprodukte müssen einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, die ab einem mittleren bzw. hohen Risiko von einer unabhängigen Drittpartei vorgenommen werden muss, der sogenannten „notified bodies“ oder „benannten Stellen“. Die benannten Stellen werden von den Mitgliedstaaten benannt und überwacht, in Europa sind dies ca. 80. Wurde ein Produkt zertifiziert, so wird es mit der CE-Kennzeichnung markiert, dies gewährt den freien Verkehr des Medizinproduktes in den EU- und EFTA-Ländern sowie der Türkei.

Der „PIP-Skandal“ als Katalysator der neuen EU-Verordnung

Prinzipiell hat sich der bestehende Rechtsrahmen bewährt. Durch verschiedene Ereignisse wie den Fall von Sulzer Orthopedics, insbesondere jedoch durch den sogenannten „PIP-Skandal“, findet in Europa seit 2011 eine Diskussion über die Sicherheit von Medizinprodukten statt. Der französische Hersteller (Poly Implant Prothèse-PIP) hatte bei der Herstellung von Brustimplantaten industrielles Silikon anstelle des genehmigten medizinischen Silikons verwendet und damit einen Verstoß begangen sowie die Gesundheit von Patienten gefährdet. Seitdem werden von Vertretern aus Politik und Gesundheitswesen generelle Zweifel an der Sicherheit und dem medizinischen Nutzen von Medizinprodukten geäußert.

Im Prozess des französischen Unternehmens PIP hat das Berufungsgericht in Aix-en-Provence den TÜV Rheinland (Benannte Stelle) von jeder Verantwortung freigesprochen. Das Gericht hatte im Juli 2015 eine Verurteilung des TÜV, zu Schadensersatz in Millionenhöhe an betroffene Frauen, durch eine Vorinstanz aufgehoben. Die Richter erklärten „der TÜV habe seine Kontrollpflichten erfüllt und keinen Fehler begangen“. Die vorsätzlichen „betrügerischen Handlungen von PIP“ habe er mit den ihm zustehenden Mitteln nicht aufdecken können.

Seit September 2012 wird nun über einen neuen Rechtsrahmen für Medizinprodukte, aktive implantierbare medizinische Geräte und In-vitro-Diagnostika im Europäischen Rat und im Europäischen Parlament verhandelt. Die zuständige Ratsarbeitsgruppe beschäftigt sich mit jedem einzelnen Artikel. Im Oktober 2015 hat sich der Rat für Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO) unter der Präsidentschaft Luxemburgs auf einen gemeinsamen Standpunkt geeinigt. Seitdem werden auf dieser Grundlage und der Änderungsanträge des Europäischen Parlaments Verhandlungen zwischen Rat, Europäischem Parlament und Kommission geführt. Die amtierende niederländische Präsidentschaft strebte einen Abschluss dieser Verhandlungen bis Juni 2016 an. Zurzeit ist jedoch nicht absehbar, wann diese Verhandlungen tatsächlich abgeschlossen sind und welchen Inhalt die beiden neuen Verordnungen dann haben werden.

Folgende Verordnungen wurden von der Europäischen Kommission bisher vorgelegt:

- Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung(EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und
- Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über In-vitro-Diagnostika

Die neue Medizinprodukte-Verordnung – Ein Ausblick

Aktuell ist absehbar, dass es keine zentrale behördliche Zulassung für Hochrisiko-Medizinprodukte geben wird. Dies hatten Teile der Politik und Krankenkassen speziell in Deutschland nach dem PIP-Skandal gefordert. Eine neue Regelung in Anlehnung der Arzneimittelzulassung fand weder im Parlament, noch in der EU-Kommission oder Ministerrat eine Mehrheit. Stattdessen soll am bisherigen System aus Überwachung und Kontrolle festgehalten werden.

Wie bereits beschrieben, sind alle Medizinprodukte – vom Pflaster bis hin zu invasiven Erzeugnissen wie Herzschrittmachern – europaweit reguliert in Verkehr zu bringen. Geprüft wird dabei aktuell, ob das Produkt die vorgeschriebenen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt, dies erfolgt durch eine Konformitätsbewertung. Vorgeschaltet sind eine klinische Bewertung und eine Risikoanalyse. Produkte mit höherer Risikoklasse bedürfen einer Konsultation durch eine unabhängige „benannte Stelle“.

Eine zentrale neue Regelung, auf die sich der Gesundheitsministerrat verständigt hat, betrifft deshalb die Effektivität der Produktkontrollen durch die benannten Stellen. Diese soll dadurch gesteigert werden, dass die benannten Stellen unangekündigt Kontrollen und Audits in den Unternehmen sowie zusätzliche Produktprüfungen vornehmen. Dies wird aktuell bereits sehr umfangreich umgesetzt. Zudem bekommen die nationalen Behörden einheitliche, strenge Regeln an die Hand, bezüglich der Eignung benannter Stellen und deren Überwachung.

In ihrem Verordnungsentwurf kritisiert die EU-Kommission die unterschiedliche Qualität bei der Auswahl und Kontrolle der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten, deren Risikobewertungen und Gründlichkeit. Die EU-Kommission schlägt vor, die Arbeit der benannten Stellen auf EU-Ebene regelmäßig zu kontrollieren und nicht nur national. Ergänzend werden die benannten Stellen verpflichtet, jeden neuen Antrag auf Konformitätsbewertung für ein Produkt mit hohem Risiko an eine EU-Expertenkommission zu melden (Scrutiny-Verfahren). Nur bei einem positiven Ergebnis, dürfte ein Zertifikat erteilt werden.

Die Medizinprodukte-Hersteller müssen sich demzufolge künftig auch auf strengere Vorgaben für klinische Prüfungen und die Marktüberwachung ihrer Produkte einstellen. Es ist vorgesehen, dass Medizinprodukte in einer zentralen Datenbank registriert und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in einem EU-Portal gemeldet werden. Ergänzend soll die Einführung einer einmaligen Produktnummer für Medizinprodukte die Rückverfolgbarkeit gewährleisten und z.B. ein Implantat-Pass dafür sorgen, betroffene Patienten mit wichtigen Informationen zu versorgen.

Die neue Medizinprodukte-Verordnung – Das Ende der Innovation?

Ein positiver Aspekt der neuen EU-Verordnung wird sicherlich eine direkte rechtliche Bindung in allen Mitgliedsstaaten sein. Dadurch wird das im Detail uneinheitliche Konzept der EU-Richtlinien und deren Umsetzung in nationale Gesetze, vereinheitlicht. Denn im Gegensatz zu Richtlinien gelten Verordnungen unmittelbar und europaweit. Die Mitgliedstaaten müssen sie nicht in nationales Recht umsetzen. Es stehen sicher noch weitere zähe Verhandlungen aus. So hat die Bundesregierung im Ministerrat als einzige der gemeinsamen Linie nicht zugestimmt. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) kritisierte den zusätzlichen bürokratischen Aufwand für das geplante Scrutiny-Verfahren und vermisst Übergangs- und Bestandschutzregelungen. Dies sind wichtige Punkte für die hauptsächlich mittelständisch geprägte und hochinnovative deutsche Medizinprodukteindustrie. Die betroffenen Hersteller und Zulieferer in dem Netzwerk NeZuMed (unterstützt vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie) und die Arbeitsgruppe CarboMedTech stehen - so wie im Scrutiny-Verfahren vorgesehen – einem Mitspracherecht der EU bei der Zertifizierung von Medizinprodukten kritisch gegenüber. Dies würde die Innovationsfähigkeit der deutschen, mittelständischen Medizinprodukteindustrie schwächen und damit den gesamten Standort.

Viele Schwachstellen im Zulassungssystem sind bereits verbessert und umgesetzt worden, z.B. in einem Beschluss der EU-Kommission von 2013 über strengere Kriterien für die Ernennung und Überwachung der benannten Stellen und die Grundlagen für unangekündigte Audits.

Sicherlich werden die neue EU-Verordnung und die strengeren Auslegungen eine Zäsur für die gesamte Medizinprodukteindustrie. Viele unserer Kunden unterstützen wir bereits heute dabei sich vorzubereiten. Deshalb sind eine Übergangsfrist mit Augenmaß und eine Balance zwischen strengem Patientenschutz und gleichzeitiger Innovationsfähigkeit notwendig. Wir von senetics sind hierbei mit vielen Unternehmen verbunden, die sich diesen Herausforderungen stellen müssen und freuen uns über Partner und Kunden, die wir unterstützen können.

Autor:
Dr. Wolfgang Sening
Geschäftsführer
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Str. 89
91522 Ansbach

Kompetenzatlas Medizintechnik

Kapitel

Elektronik & Software

ACD GRUPPE

Mobile Medizingeräte - unsere Kernkompetenz in der Medizinelektronik

Innerhalb der ACD Gruppe ist die ACD Elektronik GmbH der kompetente Partner für die Entwicklung und Produktion von Medizingeräten. Mit starkem Fokus auf das Gebiet der **mobilen Anwendungen** profitieren die Kunden der ACD von der langjährigen Erfahrung aus unterschiedlichen Branchen. Die Kombination aus Eigenprodukten und kundenindividuellen Projekten versetzen die ACD in die Lage, den gesamten Produktentstehungsprozess zu begleiten.

An derzeit drei Standorten entwickelt und produziert die ACD Gruppe seit 40 Jahren Elektronik für verschiedene Branchen wie die Logistik, den Handel, den Maschinen- und Fahrzeugbau sowie die Medizintechnik.

- **ACD Elektronik GmbH/Achstetten**
  Entwicklung und Produktion mit 220 Mitarbeitern
- **ACD Systemtechnik/Neustadt (Orla)**
  Produktion und Prüftechnik mit 140 Mitarbeitern
- **ACD Czech s.r.o./Kadán (CZ)**
  Produktion mit 40 Mitarbeitern

Medzinelektronik von ACD bedeutet Entwicklung und Produktion auf höchstem Qualitätsniveau. Unsere Ingenieure sind mit sämtlichen relevanten Normen vertraut und fokussieren sich in allen Phasen der Entwicklung bis hin zur Betreuung des Produkts über den gesamten Produktlebenszyklus auf die Einhaltung der branchenspezifischen Anforderungen und Regularien.

Unsere Kernkompetenzen:

- Ergonomische Gerätedesigns
- Stabile, anwendungsspezifische Gehäusekonstruktionen
- Kommunikation (breites Spektrum an Schnittstellen und Funkanbindungen)
- Servicefähigkeit

Das zeichnet uns aus:

- Langjährige Erfahrung in Entwicklung, Qualifizierung und Produktion von elektronischen Baugruppen und Geräten
- Branchenübergreifendes KnowHow
- Transparente, normenkonforme Entwicklungs- und Fertigungsprozesse
- Strukturierte Prozesse für die Betreuung Ihrer Produkte während des gesamten Lebenszyklus

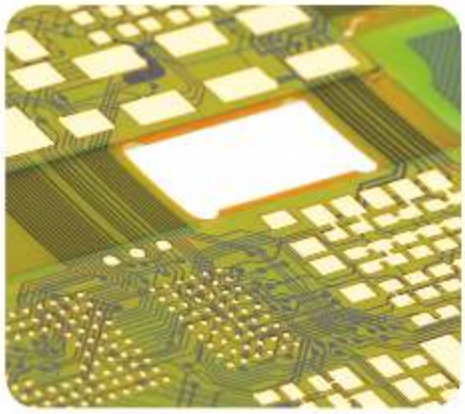
Im Bereich mobiler Medizingeräte konnten wir unter anderem folgende **Projekte** abschließen:

- Blutsperregerät für den mobilen und intraoperativen Einsatz
- Steuerungsmodule für einen vollautomatischen Parometer
- Mobiles Terminal zur Pflege- und Wunddokumentation
- Systemkomponenten für zahnmedizinische Geräte

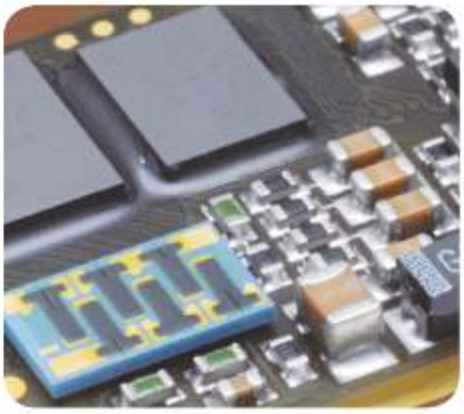
Wir bieten individuelle, innovative Lösungen und Produkte!

ACD Elektronik GmbH
Engelberg 2, 88480 Achstetten
Tel: +49 7392 708-499
Email: vertrieb@acd-elektronik.de
Web: www.acd-gruppe.de

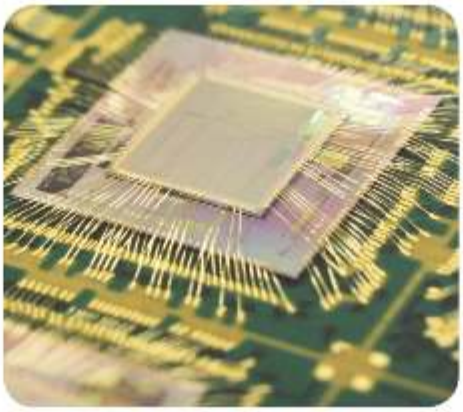
Micro Systems Technologies – engineering for life



DYCONEX



MICRO SYSTEMS ENGINEERING



MICRO SYSTEMS ENGINEERING

LITRONIK

Innovative Lösungen für die Medizintechnik vom Konzept bis zur Serienfertigung

› **Medizinische Mikroelektronik** (Design-Service, Herstellung und Bestückung von Substraten, Halbleiter-Packaging, Test-Service)

› **Batterien, Batteriesysteme** für aktive Implantate

› **Hermetische Durchführungen** für Implantate

Micro Systems Technologies, Neuhofstrasse 4, CH-6340 Baar, Schweiz,
Tel. +41 (44) 804 63 00, Fax +41 (44) 804 63 01, info@mst.com, **www.mst.com**

Die MST Gruppe umfasst 4 Technologiefirmen mit mehr als 1100 Mitarbeitenden in 3 Ländern: **DYCONEX AG** (CH), **LITRONIK Batterietechnologie GmbH** (DE), **Micro Systems Engineering GmbH** (DE), **Micro Systems Engineering, Inc.** (USA)

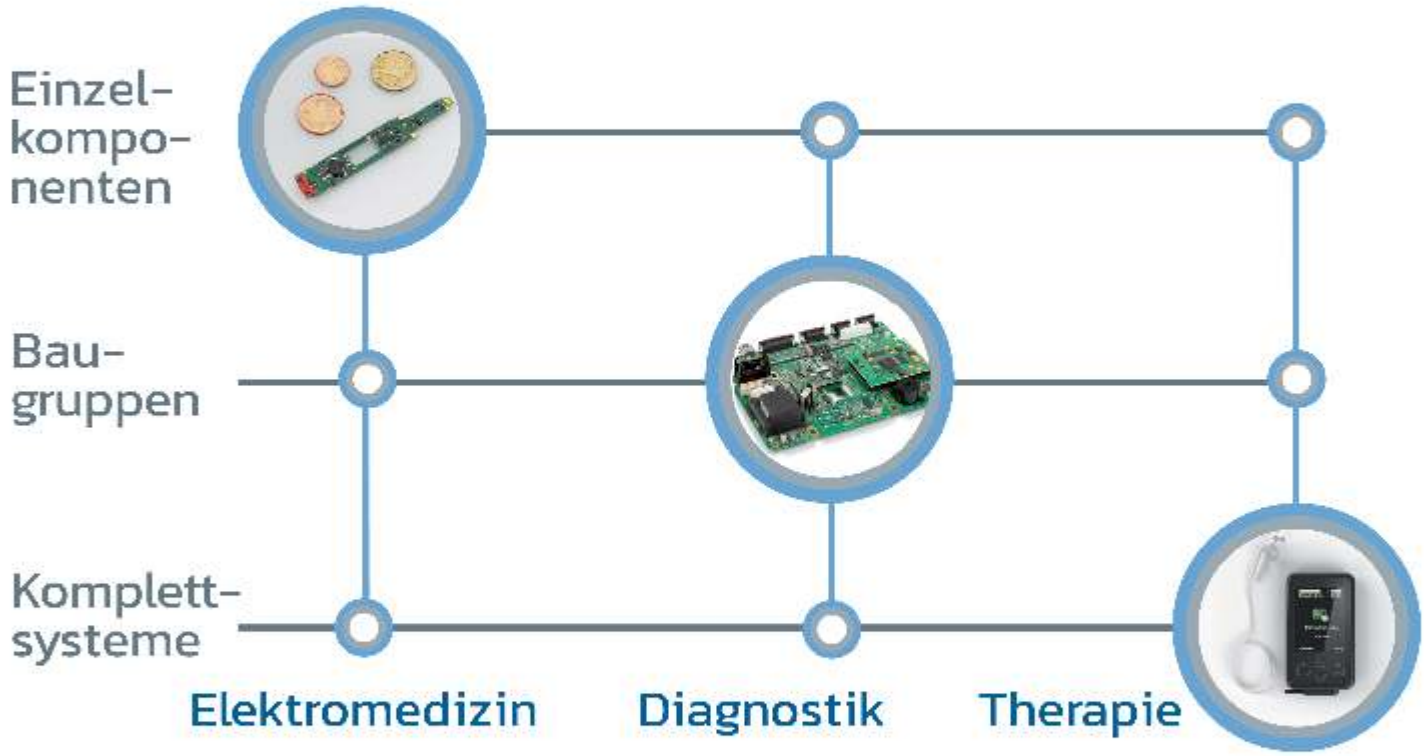
MST
Micro Systems Technologies
engineering for life

BAVARIA DIGITAL TECHNIK BDT

Entwicklung | Industrialisierung | Produktion | After Sales Services

SPEZIALIST FÜR MEDIZINELEKTRONIK

Leistungen - abgestimmt auf Ihr Projekt!



Nehmen Sie Kontakt auf:

www.bdt-online.de
info@bdt-online.de
Tel.: +49 8363 91080

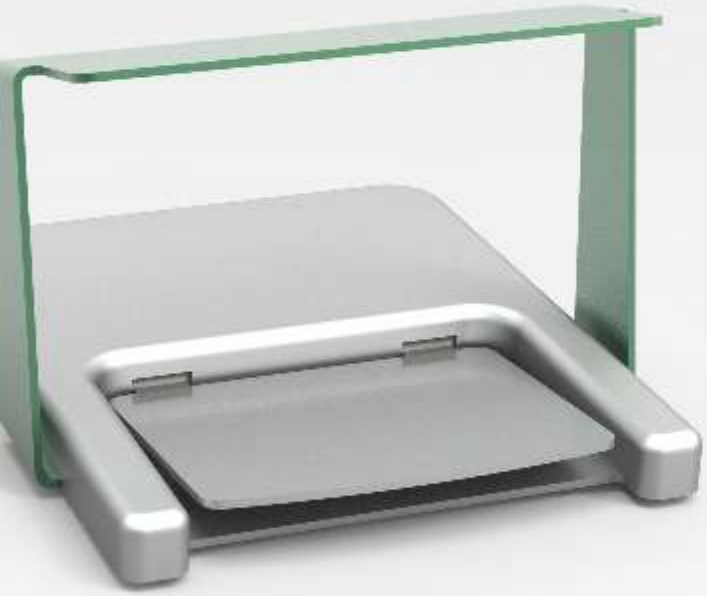
Bavaria Digital Technik GmbH
Rehbichler Weg 26
87459 Pfronten
Deutschland | Germany

emo systems

www.emosystems.de

EMOSAFE Netzwerkisolatoren, wenn es auf die Patientensicherheit im IT-Netzwerk ankommt!

EMO Systems GmbH ist mit ihrem breiten Sortiment von Netzwerkisolatoren wichtiger Zulieferer der Hersteller von Medizingeräten mit Ethernet-Anschluss und von Klinik-Ausrüstern. Diese galvanischen Trennvorrichtungen werden weltweit eingesetzt. Sie dienen der Patientensicherheit durch galvanische (elektrische) Trennung der Medizingeräte vom kupfergeführten Ethernet-Anschluss.
Alle Netzwerkisolatoren werden nach den Vorgaben der IEC 60601-1 in Deutschland entwickelt und gefertigt und sind als „Recognized Component" bei UL (Underwriters Laboratories) gelistet.



Ultraflache Fußschalter für Medizintechnik und Industrie

Diese Fußschalter sind neu im Portfolio der EMO Systems GmbH und werden in Standard- oder kundenspezifischer Ausführung als ein- oder mehrpedalige Version angeboten. Sie entsprechen höchsten Anforderungen an Sicherheit, Ergonomie und Design, sind robust, wasserdicht und sehr flach. Mittels 2,4 GHz Funkmodul können sie auch kabellos ausgeführt werden.

Dienstleistungen für die Medizintechnik

Das vielseitig qualifizierte Team kann sich teilweise auf über zwanzig Jahre erfolgreiche Zusammenarbeit stützen und bietet seine Erfahrungen auf folgenden Gebieten an:

- Produkt- und Elektronikentwicklung
- Micro-CT
- Reverse Engineering
- Technische Dokumentation und Prototypenherstellung

Zertifiziert nach
ISO 9001 und DIN EN ISO 13485

EMO Systems GmbH
Rungestr. 19
10179 Berlin
info@emosystems.de
Tel: +49 . 30 . 4000 475 – 80
Fax: +49 . 30 . 4000 475 – 90
© 2016

DBK EMS
DBK EMS – Alles und mehr.
Wer einen EMS Dienstleister sucht, wünscht sich ganzheitlichen Service mit Know-how in jedem Teilbereich, einen Partner auf Augenhöhe, der auch beratend zur Seite steht, eine verlässliche, nachhaltige Beziehung und gleichzeitig hohe Flexibilität, Nähe und einen internationalen Wirkungskreis: Willkommen bei DBK EMS!
Als Fertigungsdienstleister übernehmen wir für Sie als In-Verkehr-Bringer von Medizinischen Geräten die komplette Auftragsfertigung von elektronischen Baugruppen, Modulen und Systemen.
Wir sind Ihr Partner entlang der Wertschöpfungskette: Beratung, Einkauf, Produktion, Test, Montage und Versand. EMS bedeutet für uns die übergreifende Zusammenarbeit mit Kunden und Lieferanten, schnelle Reaktionen, kurze Prozesszeiten, ganzheitliche Logistik und das seit 45 Jahren.
DIN EN ISO 13485
DBK EMS GmbH & Co. KG
Nordring 26
76761 Rülzheim | Germany
+49 (0) 7272 - 7704 10
www.dbk-group.com
weitere Zertifizierungen
DIN EN ISO 9001
DIN EN ISO 14001
DIN ISO/TS 16949

IFTEST
+ medical electronics

Iftest AG - Ihr EMS Partner

Medizin-Elektronik muss höchsten Qualitäts- und Sicherheitsansprüchen genügen, denn oft hängen davon auch Menschenleben ab. Unsere zertifizierten Prozesse garantieren, dass diese hohen Anforderungen vollumfänglich erfüllt werden können.

Realisieren Sie mit uns Ihre Entwicklungsprojekte und Serienproduktion.

Unsere Dienstleistungen

+ Elektronik-Entwicklung
+ Leiterplatten-Layout
+ Leiterplatten-Bestückung
+ Prototypen & Industrialisierung/NPI
+ Kabelkonfektion
+ Gerätemontage
+ Baugruppen- und Geräteprüfung

Was Iftest ausmacht

+ 30jährige Projekterfahrung
+ zahlreiche erfolgreiche Zulassungen (EU, US)
+ 160 Mitarbeitende
+ 6‘000 m2 Betriebsfläche
+ zertifiziert nach ISO 13485, 9001, 14001

HMI-Lösungen

+ skalierbare Displaygrössen
+ Displayauflösung (QVGA, VGA und WVGA,)
+ Touch-Bedienung resistiv oder kapazitiv
+ komfortable GUI Entwicklungsumgebung
+ Echtzeit-Betriebssystem u.v.m.
+ sämtliche Kommunikationsschnittstellen
+ Datenverschlüsselung
+ Ultra-Low-Power Design

Kontaktieren Sie uns

Iftest AG | Werner Kunz | Tel +41 56 437 37 42 | Fax +41 56 437 37 50
werner.kunz@iftest.ch | www.iftest.ch | Schwimmbadstrasse 43 | CH-5430

www.egston.com

EGSTON

NETZ- & LADEGERÄTE

Die Netzgeräte und Ladegeräte von EGSTON sind kundenspezifisch von 5-300W als Open Frame oder vergossenes Einbaugeräte, als Stecker- oder Tischnetzteile bis 60 W und in allen gängigen Länderversionen erhältlich. Alle Produkte sind durchgängig für Medizintechnik, Haushalt und Büro zugelassen.

Jahrzehntelange Erfahrung, Verlässlichkeit und persönliche Betreuung sind Eigenschaften die man EGSTON zuschreibt. Als österreichischer Qualitätsproduzent mit Hauptsitz in Eggenburg, zwei Produktionsstätten in Tschechien (Jemnice, Znojmo) ,einem Werk in China (Zhuhai) und einem Werk in Indien (Trichy) hat sich EGSTON zum „ Global Player" entwickelt.

Das 30 W Unterputz- Netzgerät von EGSTON

Wirkungsgrad 90%! Übertrifft die Effizienzanforderungen für Level VI.
Jetzt auch mit IP68 Zertifikat

Mit nur 50mW Leerlaufverluste (typ.), entspricht dies einem Energieverbrauch von weniger als 0.5kWh / Jahr bei permanenter Verbindung zum Netz! Die eingebaute Übertemperaturabschaltung verhindert zuverlässig die Gefahr der Überhitzung auch bei ungünstigen Installationsbedingungen, wie in Wänden aus Isoliermaterial. Der Betrieb mit voller Leistung ist bei einer Umgebungstemperatur von bis zu 50°C gesichert, bis 70°C funktioniert das Netzgerät noch mit eingeschränkter Ausgangsleistung. Komplett vergossen, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit, mechanischer Beschädigung ist es ausgelegt für den härtesten Einsatz. Kundenspezifische Varianten sind möglich. (unterschiedliche Anschlüsse, reduzierter Ableitstrom, etc...)

IP68

Das neue EGSTON 150W Open Frame Netzgerät

Wirkungsgrad 94%! Übertrifft die Effizienzanforderungen für Level VI.

Entwickelt mit modernster Schaltungstechnologie. LLC Resonanzwandler mit Leistungsfaktor-Korrektur. Aktive Gleichrichtung für geringste Verluste auch bei hohen Ausgangsströmen. Nur 110mW Leerlaufverluste (typ.). Doppelte Übertemperaturabschaltung verhindert zuverlässig Überhitzung. Geschützt gegen Kurzschluss, Überlast und Überspannung. Betrieb mit voller Leistung bei einer Umgebungstemperatur von 50°C, bei 70°C sind noch 120W Ausgangsleistung möglich!

150W

Die EMV, leitungsgebunden und abgestrahlt, entsprechen den Anforderungen von Class B und somit ist ein Betrieb ohne zusätzliche Netzfilter möglich. Betrieb mit oder ohne Schutzerde.

Beide Produkte verwenden, EGSTON typisch, ausschließlich hochwertige Elektrolytkondensatoren.

Beide Produkte verfügen über eine umfangreiche Zertifizierung:
- Informationstechnologie EN /UL 60950-1,
- Haushalt EN60335-1,
- Trafosicherheit En61558;
- Medizintechnik 2x MOPP EN/UL 60601-1 (Einmalig bei Unterputznetzgeräten!)

Sie finden uns auch 2016 wieder auf der Electronica in Halle A2 / Stand 306. Wir freuen uns auf Ihren Besuch und werden Ihnen noch weitere Innovationen vorstellen.

Kontakt

Herbert Sonnleitner
Egston System Electronics Eggenburg GmbH
[illegible]
A-3730 Eggenburg
T. [illegible]
M. [illegible]
herbert.sonnleitner@egston.com
www.egston.com

EGSTON

MEDICAL APPS – Programmierung, Zertifizierung & Risikomanagement

BAYOOMED ist die Medical Software Division der BAYOONET AG. Hier wird das medizinische Fach-Know-how mit der Expertise unserer Softwareentwicklung kombiniert. BAYOOMED ist spezialisiert auf die Entwicklung von Medical Apps (E-HEALTH / M-HEALTH) und medizinischer (Standalone)-Software

und betreut heute mehr als 500 Kunden aus dem Pharma- und Medizintechniksektor. Wir sind zertifiziert durch den TÜV Hessen nach ISO 9001 und ISO 13485 und entwickeln gemäß IEC 62304.

Wir unterstützen unsere Kunden in allen Produktlebenszykklusphasen Ihres Softwareprodukts, sowohl bei Standalone Software als auch bei Embedded Lösungen oder Apps zur Erweiterung oder Steuerung von anderen Medizinprodukten:

- Aufstellen validier- und verifizierbarer Requirements
- Erstellung des Lasten- und Pflichtenhefts
- Software Architektur und Design
- Steuerung externer Soft- und Hardwaredienstleister (Off-Shore Entwicklung)
- Ausbildung interner Softwareentwickler (Hands-On-Training und Codereview)
- Entwicklung von kritischen Modulen oder der ganzen Anwendung
- Risikomanagement nach ISO 14971
- Validierung und Verifizierung
- Unit-Testing
- Erstellung der Technischen Dokumentation
- Veröffentlichung in App-Stores
- CE-Kennzeichnung/FDA Zulassung
- Marktbeobachtung

Sie erhalten von uns Ihre Medical App auf Wunsch mit Zertifizierungsgarantie (CE Kennzeichen oder FDA Zulassung) zum Festpreis.

BAYOOMED hat über 250 Personenjahre Projekterfahrung in der Softwareentwicklung im regulierten Medizin- und Pharmaumfeld. Wir haben Expertise in der Entwicklung von M-HEALTH Apps unter iOS (iPhone & iPAD), Android und WindowsPhone in den Medizinprodukteklasse I, IIb und III sowie den Software Sicherheitsklassen B & C.

Neben unseren Dienstleistungen im Bereich der Entwicklung von zulassungsfähigen medizinischen Softwarelösungen bieten wir ein breites Spektrum an eigenen Produkten, die Sie bei der rechtskonformen und effizienten Entwicklung Ihrer Medizinprodukte unterstützen.

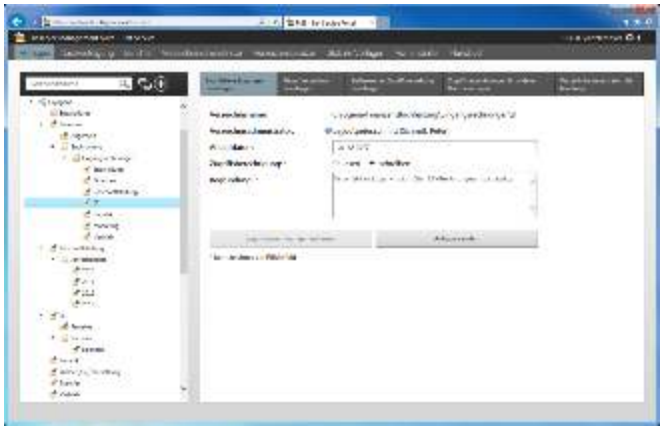
Qware® Riskmanager - Der effiziente Weg zur Technischen Dokumentation | www.bayoomed.com

Qware® Riskmanager ist seit 15 Jahren die weltweit marktführende Softwarelösung zur Erstellung der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte. Neben der Erstellung der Risikomanagementakte nach ISO 14971, des Usability Engineering File nach IEC 62366, des Konformitätsberichts für medizinische elektrische Geräte nach IEC 60601-1, 3. Ausgabe so- wie der Grundlegenden Anforderungen nach MDD 93/42/EWG und IVDD 98/79/EG, verfügt Qware® Riskmanager auch über ein vollständig integriertes Requirements Engineering Modul.

Für Kliniken und Krankenhäuser bieten wir ein Erweiterungsmodul zur Planung, der Umsetzung und dem Betrieb eines medizinischen IT-Netzwerks (MIT) nach IEC 80001-1. Qware® Riskmanager erfüllt die Anforderungen der FDA gemäß 21 CFR Part 11.

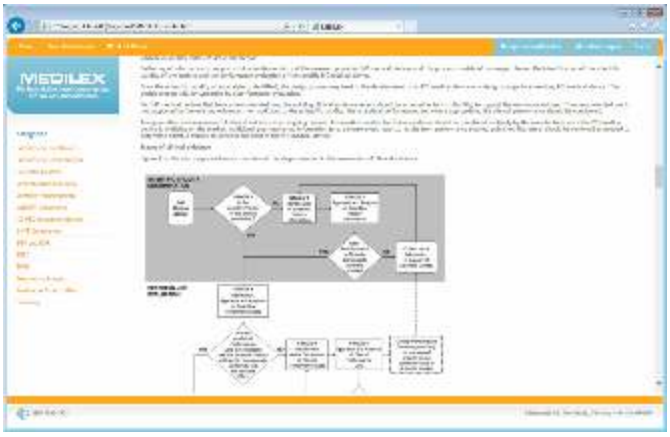
FILESEVER MANAGEMENT SUITE | www.fileservermanagementsuite.de

Die FILESEVER MANAGEMENT SUITE (FMS) ist eine skalierbare Self-Service-Lösung für Ihr Berechtigungsmanagement. Die Realität im gewachsenen Unternehmen sieht häufig so aus, dass nach Jahren des Wachstums und unzähligen Umstrukturierungen die Frage „Wer darf was im Dateisystem?“ kaum mehr zuverlässig beantwortet werden kann. Wechselnde Ansprech-partner und unterschiedliche IT-Administratoren sowie Mitarbeiterfluktuation haben die Umgebung Stück für Stück der eigenen Arbeitsweise angepasst. Anfragen nach exakten Zugriffsberechtigungen im Dateisystem oder Active Directory für einzelne Kollegen lassen sich nur mit hohem zeitlichen Aufwand beantworten.



FMS bietet Ihnen eine Lösung die vorallem zu ihrem Unternehmen passt. Ein am Self-Service-Gedanken orientiertes workflowbasiertes System zur professionellen Verwaltung der Berechtigungsstrukturen in SMB/CIFS basierten Umgebungen (Windows Server, Windows Cluster, NetApp, Samba Shares etc.) bringt Ihnen Klarheit und Struktur. Funktional ist FMS über Module erweiterbar und beliebig skalierbar, von kleinen bis hin zu großen und global verteilten Umgebungen.

MEDiLEX - Interaktive Loseblattsammlung für das Gesundheitswesen | www.medilex.de



MEDiLEX ist die interaktive Loseblattsammlung, die Ihnen die aktuellsten Informationen zur europäischen Gesetzgebung in den Bereichen Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika aus einer Hand liefert. Es bietet Ihnen alle relevanten Dokumente komplett in einem Werk. MEDiLEX beinhaltet eine Vielzahl aktueller Richtlinien-, Gesetzes- und Verordnungstexte. Die implementierten MEDDEV-Dokumente sind essentiell für die Anwendung der europäischen Medizinprodukte-Gesetzgebung. Alle Dokumente werden regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht. Häufig werden sogar Entwurfsfassungen eingearbeitet, um absehbare Veränderungen in der Rechtslage bereits frühzeitig zu verdeutlichen. Durch eine sorgfältige Verknüpfung der Dokumente untereinander entsteht für Sie eine wertvolle und zeitsparende Grundlage für Ihre Recherchearbeiten.

BAYOONET AG
Stefan Becher
Vorstand
Tel.: 06151 - 86 18 - 0
E-Mail: sales@bayoo.net
Web: www.bayoomed.com

Sicherheit und Geschäftsmodelle für medizinische Systeme

WIBU SYSTEMS

WIBU-SYSTEMS AG (WIBU®) ist Technologieführer für Softwareschutz und Lizenz-Lifecycle-Management weltweit. Das Angebot bietet eine umfangreiche, einzigartige, hochsichere und preisgekrönte Palette hard- und softwarebasierter Lösungen für PCs, Embedded-Systeme, Mobilgeräte, SPSen und Mikrocontroller, die mit international patentierten Verfahren digitale Inhalte schützen.

Schutz und Lizenzierung in Perfektion

Mit dem Motto „Perfection in Protection, Licensing and Security" hilft Wibu-Systems Softwareentwicklern und Herstellern intelligenter Geräte, ihr geistiges Eigentum in ihren Produkten vor widerrechtlicher Nutzung, Nachbau, Sabotage, Spionage oder Cyberangriffen zu schützen und gleichzeitig neue Geschäftsmodelle erfolgreich umzusetzen und in bestehende ERP-, CRM- und E-Commerce-Plattformen zu integrieren.

Über die Hälfte der Belegschaft arbeitet in Forschung und Entwicklung, was zu zahlreichen Innovationen führte. Diese Leistung wurde mit dem SIIA CODiE Award für die „Best Content Rights and Delivery Solution" und mit dem 1. Platz beim Deutschen IT-Sicherheitspreis für die Blurry Box® Kryptographie ausgezeichnet.

CodeMeter – Software monetarisieren und Geschäftspotenzial heben

Wibu-Systems' Flagschifftechnologie, die All-in-One-Schutzplattform CodeMeter®, gibt Unternehmen neue Möglichkeiten, ihre Software zu vermarkten, Kosten einzusparen, die Effizienz zu optimieren und dadurch Umsatz und Ertrag zu erhöhen. Mit ganz neuen Vertriebskonzepten können softwaregetriebene Unternehmen vielfältige, gebrauchsfertige Lizenzierungsmodelle nutzen.

In einem zunehmend kundenorientierten Markt ist es strategisch unerlässlich, Kundenlösungen in ihrem Funktionsumfang und Preis den jeweiligen Anforderungen anzupassen. Wibu-Systems liefert Mehrwert bei Beratung, technischem Support vor Ort und sicheren Hostingdiensten.

Cybersicherheit für das Internet of Things

Zukünftige Investitionen in neue Technologien und in Wirtschaftswachstum wird auf globaler Ebene von der Entwicklung des Internet of Things abhängen. Die Idee von Industrie 4.0, bei der Maschinen, Menschen und ganze Unternehmen voll vernetzt zusammenarbeiten, verspricht eine ganz neue Form der Effizienz. Cybersicherheit – oder deren Fehlen – wird einen entscheidenden Faktor darstellen. Unternehmen werden Nachlässigkeit und mangelnden Schutz mit hohen finanziellen Verlusten und Reputationsschäden teuer bezahlen müssen.

Mit anerkannten Kryptoalgorithmen, sicherer Schlüsselspeicherung, einem modularen und skalierbaren System, flexibler Hardware und voller Interoperabilität mit allen wichtigen PC-, Embedded-, Real-Time- oder SPS-Systemen kann Wibu-Systems Unternehmen den Weg zu neuen Erfolgen ebnen.

Im Dienste der modernen Medizintechnik

Moderne Diagnostik hängt in vielen medizinischen Arbeitsbereichen von komplexen Geräten mit hochentwickelter Software ab. Ob Nuklearmedizin, Genomanalyse, Gewebezüchtung, Laserchirurgie, Nano-Medizintechnik oder Bionik: Diagnostische Ergebnisse und andere Patientendaten müssen in allen Fällen gesetzeskonform genutzt und aufbewahrt werden. Die Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit, Geräteverfügbarkeit und Vertraulichkeit erlauben keine Kompromisse.

CodeMeter ermöglicht es diese sensiblen Daten zu schützen und perfekt auf Herstellerbedürfnisse zugeschnittene Geschäftsmodelle dynamisch zu entwickeln.

Wibu-Systems, gegründet 1989, ist in Karlsruhe, Deutschland, beheimatet und betreibt Tochter-Gesellschaften in den USA und China sowie eigene Vertriebsteams in Belgien, Frankreich, den Niederlanden, Portugal, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

Alle USB-Dongles und Speicherkarten von Wibu-Systems nutzen Security Controller von Infineon Technologies mit CC EAL5+, ARM®, Industrie-tauglichem Flashspeicher und für verschiedene Schnittstellen.

Protection Suite bietet Verschlüsselungs- und Software-authentifizierungsfunktionen, Integritätsschutz, automatisierte Sicherheit und Anti-Debugging-Fähigkeiten für Heim- und Industrie-PCs, Embedded-Systeme, Mobilgeräte, SPS und Mikrocontroller.

Wibu-Systems ist ein zertifizierter Microsoft Gold-OEM- und Wind River Platinum-Partner sowie Mitglied in Entwicklerprogrammen von Adobe, Apple, Autodesk, Infineon Technologies, Oracle, QNX und vielen anderen Anbietern.

+49 721 931720
sales@wibu.com
www.wibu.com

CodeMeter Security
Jetzt ansehen:
www.wibu.com/cms

SECURITY
LICENSING
PERFECTION IN PROTECTION

cicor

Smarte elektronische Lösungen – vom Design bis zum fertigen Produkt

Kompetenzen und Services

Entwicklung
- Beratung/Risikoanalysen/Pflichtenhefte
- Hardware- und Software-Entwicklung
- PCB-Layout

Test Engineering
- Testkonzepte-Entwicklung
- Aufbau und Programmierung von Testsystemen

Industrialisierung
- Layout-Prüfung
- Prototypenbau
- Erstmusterprüfung

Produktion
- SMD-/THT-Bestückung
- Box Building
- Systembau
- Kabelkonfektion
- Baugruppen- und Systemtest
- Lackieren und Vergiessen
- Spulen wickeln
- Werkzeugbau (Design & Herstellung)
- Kunststoff-Spritzguss

After-Sales-Service
- Life-Cycle-Management
- Rework & Service
- Obsolescence-Management
- Qualitätsdaten-Managementsystem

Technologien

- Starre, starr-flexible und flexible PCBs
- 1-20 layer Boards
- High Density Interconnects (HDIs)
- Aufbauten mit stacked und staggered Via
- Panel und Reel-to-Reel Fertigung
- Starre und flexible Schaltungen in Dünn- und Dickschichttechnologie
- Multilayer-Schaltungen aus Polyimid, LCP, Silikon, FR-4 High Tg, Polyimid/Glas, BT und BT-Epoxy, HF-Substrat
- Mikroassembly
- CiP – Chip in Polymer/Plastic
- Packaging
- Screening/Test/Zuverlässigkeits-prüfungen

Dienstleistungen und Produkte in der Medizintechnik verlangen ein hohes Mass an Zuverlässigkeit und Vertrauen. Mit den entsprechenden Zertifizierungen ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 geben wir unseren Kunden die Sicherheit, dass wir die erforderlichen Qualitätsstandards beherrschen.

Cicor ist eine führende international tätige Hightech Industriegruppe im Bereich anspruchsvoller Mikroelektronik, Substrate und Elektronikdienstleistungen.

Die Gruppe bietet komplette Outsourcing-Dienstleistungen, eine breite Palette innovativer Technologien, Elektronik und ein weites Fertigungsspektrum in der Leiterplattenbestückung, in Systembau und Box Building sowie im Bereich von Werkzeugbau und Spritzguss an.

Mit 10 Produktionsstandorten und über 20 Vertretungen weltweit liefert Cicor qualitativ hochwertige, massgeschneiderte Lösungen an ihre Kunden weltweit.

Europa
Electronic Solutions
T +47 / 913 73 71
info-europe@cicor.com

Advanced Microelectronics & Substrates
T +41 32 843 05 00
info-europe@cicor.com

Amerika
Cicor Americas Inc.
T +1 317 576 2005
info-americas@cicor.com

Asien
Cicor Asia Pte Ltd
T +65 6546 16 60
info-asia@cicor.com

cicor.com

Kompetenzatlas Medizintechnik

Kapitel

Fertigungstechnik

Gut in Form
mit Anton Paar ShapeTec

Anton Paar

Medizintechnische Produkte

Alles aus einer Hand

- Anton Paar ShapeTec - der Zulieferbetrieb für Blech-, Dreh- und Frästeile, Elektronik und Mechatronikbaugruppen
- Komplexe Bauteile mit höchster Präzision
- Spezifische Anforderungen und Sonderanfertigungen
- Exzellente Qualität durch jahrzehntelange Erfahrung und Know-how

Get in touch: **www.shapetec.at**

bedea®

Feinseile, Litzen und Drähte

für Anwendungen in der Medizintechnik

bedea ist Spezialist für Feinseile, Litzen und Drähte mit kleinstem Durchmesser nach Normen und nach Kundenspezifikationen.

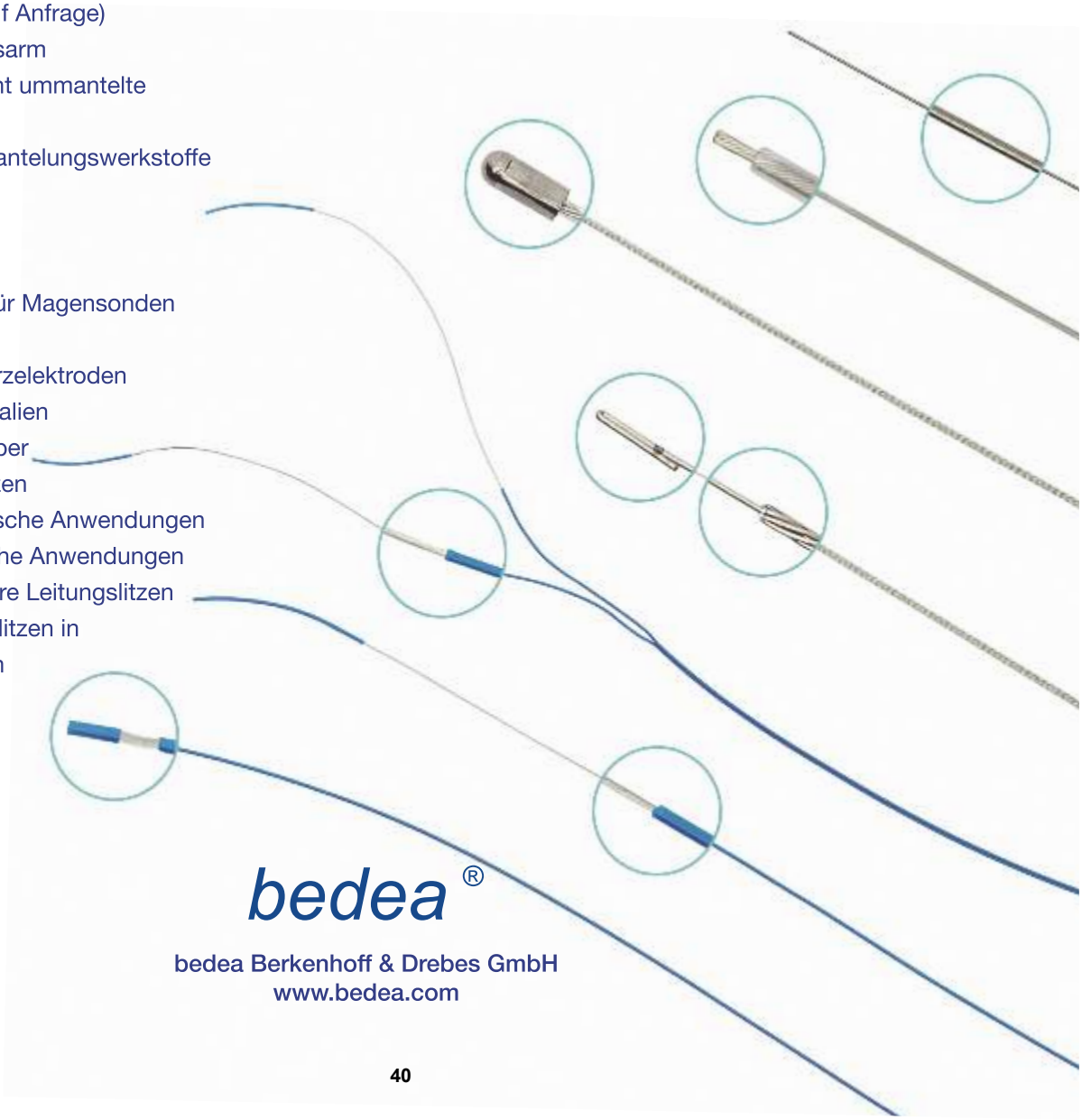
PREMIUM QUALITY
MADE IN GERMANY

Wir bieten
ein breites anwendungstechnisches Know-how für maßgeschneiderte Systemlösungen.

- Fertigungs- und Reinigungsverfahren unter Berücksichtigung medizinischer Normen
- Standard-Werkstoffe 1.4401, 1.4404 und 1.4441 (Sonderwerkstoffe auf Anfrage)
- Drall- und spannungsarm
- Ummantelte und nicht ummantelte Ausführungen
- Biokompatible Ummantelungswerkstoffe

Anwendungen

- Führungslitzen z.B. für Magensonden
- Hohllitzen
- Leitungslitzen für Herzelektroden
- Litzen für Nahtmaterialien
- Litzen für Venenstripper
- Chirurgische Sägelitzen
- Litzen für endoskopische Anwendungen
- Seile für orthopädische Anwendungen
- Bipolare / quadripolare Leitungslitzen
- Gebündelte Leitungslitzen in Kunststoffschläuchen



bedea®

bedea Berkenhoff & Drebes GmbH
www.bedea.com

beutter
PREMIUM PRÄZISIONS-KOMPONENTEN

Ihr Partner für feinmechanische Komponenten der Medizintechnik

Wir sind Partner bei der Entwicklung und Fertigung von Komponenten für die Medizintechnik. Unser QM-System ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert, einschließlich der Risikoklasse III (aktive Implantate).

Beispiele:

- Bauteile für Osteosynthese und Endoprothetik
- Bauteile für aktive Implantate wie Schrittmacher, Hydrocephalusventile und Herz-Kreislaufunterstützungssysteme
- Portsysteme
- Einzelteile und komplette Systeme für chirurgische Instrumentarien

Wir verarbeiten alle in der Medizintechnik gebräuchlichen zerspanbaren Materialien, Implantatlegierungen, Titan, PEEK, Keramik.

Wir dokumentieren den gesamten Herstellungsprozess. Dazu gehören die lückenlose Rückverfolgbarkeit vom Ausgangsmaterial bis zum fertigen Produkt und die Prozessvalidierung. Wir unterstützen außerdem bei der Entwicklungsdokumentation.

Beutter
Präzisions-Komponenten
GmbH & Co. KG
Butzensteigleweg 4-6
72348 Rosenfeld
Tel.: 07428 933-0
Fax: 07428 933-296
Mail: office@beutter.de

SCHERDEL
medtec

Entwicklungskompetenz | Speziell geschulte Industrialisierungsteams | Produkt- und Produktionssicherheit durch Reinraumtechnik | Begleitung Ihres medizintechnischen Entwicklungswunsches vom Entwurf bis zur Serienfertigung | kundenspezifische Fertigungsanlagen durch unseren Sondermaschinenbau | individuelle und innovative Verpackungslösungen

SCHERDEL PRO GESUNDHEIT

FEDERN UND STANZ-BIEGETEILE FÜR MEDIZINTECHNIK- UND PHARMAAPPLIKATIONEN

Gesunde Prozesse bei Anwendungen von Kopf bis Fuß, genau darum bemühen wir uns als Entwicklungspartner in der Medizintechnik. Sowohl weltweit aufgestellte Pharmakonzerne als auch mittelständische Unternehmen aus der Medizinbranche interessieren sich für die globale Kompetenz von **SCHERDEL** medtec. Ob im Bereich der Medikamentenverabreichung (Behandlung von Diabetes oder Atemwegserkrankungen, Thromboseprophylaxe usw.), der Endoskopie (zur Diagnostik bzw. Chirurgie) oder der In-Vitro-Diagnostik, überall dort, wo rund um die Gesundheit metallischer Draht und Band im Einsatz sind, sorgen unsere innovativen Produkte und Entwicklungen für Stabilität, Kontinuität und Effizienz. Auch Hersteller elektromechanischer Geräte für bildgebende Verfahren oder Herzschrittmacher vertrauen auf unser tiefgreifendes Fachwissen. Mit unseren qualifizierten und validierten Fertigungsprozessen, einem Reinraum ISO 7, modernsten Messtechniken und einem zukunftsweisenden Qualitätsmanagementsystem stehen unsere Leistungen auf festen Füßen. Das Ergebnis sind intelligente Systemlösungen für höchste Produktanforderungen.
Gemeinsam mit unseren Kunden arbeiten wir sehr intensiv an Projekten, innerhalb derer unsere Federn und Stanz- und Biegeteile für folgende Bereiche eine Anwendung finden:

PHARMA

Medikamentenverabreichungssysteme
- Inhaler (Behandlung von Atemwegserkrankungen)
- Fertigspritzen (mit Nadelschutzsystem)
- Insulinpens
- Autoinjektoren

DIAGNOSTIK

- Stechhilfen für Diabetiker
- Blutzuckermessgeräte

MEDIZINTECHNIK

- Koloskopie
- Gewichtsausgleiche für Röntgengeräte
- Längenanpassung von Haltegriffen für Krankenhausbetten

SCHERDEL Medtec GmbH & Co. KG | Scherdelstraße 2 | 95615 Marktredwitz | Deutschland
Telefon: +49 (0) 9231 603-0 | E-Mail: info@scherdel.de | www.medtec.scherdel.de

WENN ZUVERLÄSSIGKEIT ENTSCHEIDEND IST KNF GAS- UND FLÜSSIGKEITSPUMPEN

Kundenspezifische Lösungen von KNF übernehmen in Medizingeräten weltweit führender Hersteller mit Zuverlässigkeit und Präzision anspruchsvolle Aufgaben. Die Flexibilität unserer Produktion ermöglicht maßgeschneiderte Membranpumpentechnik in kleinen wie großen Stückzahlen gleichermaßen. Unser Baukastensystem unterstützt die wirtschaftliche Abdeckung unterschiedlicher Anforderungsprofile.

KNF – Ihr Partner im Dienst der Medizingerätetechnik.

www.knf.de

NeZuMed -Mitglied

SCHEUERMANN + HEILIG

Metall in Bestform

50 Jahre Kompetenz in der
Umformtechnologie stehen für
kontinuierlichen Erfolg und Wachstum.

Der Name SCHEUERMANN + HEILIG
ist Inbegriff für innovative Lösungen in der
Federn-, Stanz-, Biege- und Montagetechnik.

SCHEUERMANN + HEILIG GmbH

Buchener Straße 29
D-74722 Buchen-Hainstadt

Tel.: +49(0)6281 - 907-0
Fax: +49(0)6281 - 907-1232

Internet: www.sh-gmbh.de
e-mail: info@sh-gmbh.de

Kompetenzatlas Medizintechnik

Kapitel

Forschungseinrichtungen

kunststoffcampus bayern

Technologie- und
Studienzentrum Weißenburg

Kunststoffcampus

Die Hochschule für angewandte Wissenschaften Ansbach und die Technische Hochschule Deggendorf haben mit dem Landkreis Weißenburg-Gunzenhausen und der Stadt Weißenburg 2015 den „kunststoffcampus bayern" gegründet.

Der Campus, bestehend aus einem Technologie- und Studienzentrum, dient der Forschung und Entwicklung in der Kunststoffindustrie sowie der beruflichen Weiterbildung.

Das Technologiezentrum stellt eine Kooperationsplattform für Unternehmen im Bereich Analyse, Forschung und Entwicklung rund um die Kunststofftechnik dar.

Das Studienzentrum bietet akademische Weiterbildung, in Form von berufsbegleitenden Bachelorstudiengängen und der Möglichkeit durch modulare Studienangebote oder Seminare einzelne Zertifikatsabschlüsse zu erlangen, an.

kunststoffcampus bayern
Richard-Stücklen-Straße 3
91781 Weißenburg i. Bay.

www.kunststoffcampus-bayern.de
info@kunststoffcampus-bayern.de
Tel.: 09141 / 874669-210

Technologiezentrum

Das Technologiezentrum bietet regionalen und überregionalen Unternehmen seine Kompetenz und hochwertige Geräteausstattung zur gemeinsamen Nutzung von mess- und labortechnischen Verfahren und Einrichtungen an.

Schwerpunkte:

- Weiterentwicklung von Produktionstechniken
- Kunststoffoberflächen: Funktionalisierung und Modifizierung
- Einsatz von Plasmatechnologie
- Klimalabor für Versuche bei bis zu -40°C
- Dynamische Bewegungsstudien mit Klimakontrollsystem (Stewart Hexapode)
- Erprobung neuer Werkstoffe
- Nachhaltige Kunststofftechnologie
- Qualitätstechniken
- Mess- und labortechnisches Zentrum für Unternehmen der Kunststoffindustrie
- Rapid Prototyping & Design

Studienzentrum

Folgende berufsbegleitende Studiengänge werden am kunststoffcampus bayern angeboten:

Strategisches Management

Der Studiengang befasst sich mit der ganzheitlichen Optimierung von unternehmensinternen und unternehmensübergreifenden Prozessen. Grundlage dafür ist das EFQM (European Foundation for Quality Management) Modell für Business Excellence. Hierbei werden sehr praxisorientiert Prozess- und Methodenwissen mit betriebswirtschaftlichen Inhalten für nachhaltige Unternehmensführung auf höchstem Niveau vermittelt.

Abschluss: Bachelor of Arts.
www.management-exzellenz.de

Angewandte Kunststofftechnik

Dieser ist ein breit aufgestellter und praxisorientierter Studiengang, der auf einen vielfältigen Einsatz in der Kunststoffindustrie vorbereitet.
Ingenieurwissenschaftliche und betriebswirtschaftliche Grundlagen werden ergänzt mit Modulen zur Persönlichkeitsentwicklung und Profilmodulen, die Spezialkenntnisse aus dem Kunststoffbereich beinhalten.

Abschluss: Bachelor of Engineering
www.hs-ansbach.de/akt

TECHNISCHE HOCHSCHULE DEGGENDORF THD

HOCHSCHULE ANSBACH

Entwicklungsprozess in der Medizintechnik

Herausforderungen und Chancen

Die Entwicklung eines neuen Medizinproduktes umfasst nicht nur die technische Umsetzung der Produktidee, sondern beginnt bereits bei der Idee selbst, beinhaltet medizinische Funktions- und Anwendungsanalysen, die Erstellung des technischen Lasten- und Pflichtenhefts und geht über die Zulassung hinaus bis zur Produktion. So wurde mit Unterstützung der senetics healthcare group GmbH & Co. KG ein neuartiges Therapiegerät für die Schmerzbehandlung entwickelt. senetics hat als Dienstleister die Konzeption, die CAD-Umsetzung sowie die Werkstoffanalyse und Materialauswahl übernommen. In einem weiteren Entwicklungsprojekt zur Unterstützung multimorbider Patienten im Home-Care-Bereich wurden seitens senetics patientenorientierte Anwenderstudien und Usability-Tests durchgeführt. Hierbei zeigt sich die Notwendigkeit an breitgefächertem Know-how aus den Bereichen der Technik, Medizin und Biologie für die Umsetzung medizintechnischer Problemstellungen. Viele Unternehmen konzentrieren sich jedoch auf die Entwicklung von Software oder Hardware-Komponenten. Die Testung wird oft ausgelagert. Die hierdurch entstehenden Dienstwege und erschwerten Kommunikationsmöglichkeiten erhöhen die Entwicklungsdauer und senken somit die Effizienz. Besonders die zunehmende Komplexität der Medizintechnik und die vielfältigen Regularien machen eine gute Kooperationsfähigkeit und das Agieren in Netzwerken für innovative Unternehmen unabdingbar. Hier bieten sich Möglichkeiten für breitgefächerte Unternehmen, den Kunden in ein solches Netzwerk einzubinden und von der Produktidee bis über die Markteinführung hinaus aus einer Hand zu unterstützen.

Bild 1: Von der Idee bis zum Produkt. Abdeckung der gesamten Wertschöpfungskette.

Vernetzung

senetics healthcare group GmbH & Co. KG kann als breitaufgestelltes Unternehmen mithilfe seiner Partner, von der Produktidee bis hin zur Serienreife alle Schritte der Entwicklung übernehmen. Kooperationspartner und Netzwerke, wie das von senetics gegründete Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik (NeZuMed) oder der Arbeitskreis für innovative carbonfaserverstärkte Werkstoffe (CarboMedTech) ermöglichen nicht nur ein allumfassendes Dienstleistungsangebot zur Produktentwicklung, sondern sind vielmehr auch ein Know-how-Partner. Durch eine erfolgreiche Kommunikation und die Ergänzung von Kernkompetenzen bringt der Wissensaustausch zu neuen Materialien und Technologien innovative Entwicklung hervor. Netzwerke stellen eine Kommunikationsplattform zwischen Zulieferern, der Medizintechnik selber und angrenzenden Fachbereichen dar. Sie dienen dem Wissens- und Erfahrungsaustausch zur Stärkung der Innovationskraft. Dies ist besonders in schnell wachsenden Branchen wie in der Medizintechnik von Bedeutung, um allen Beteiligten einen optimalen Zugang zum vorhandenen Marktpotential zu verschaffen. Das Einbinden von Forschungseinrichtungen, sowie die Förderung fachlicher Fort- und Weiterbildungen sind wichtige Bestandteile des Wissenstransfers in beide Richtungen und werden seit jeher von senetics in die Prozesse der Entwicklung integriert.

Einbindung einer interdisziplinären Kompetenz

Die senetics healthcare group GmbH & Co. KG hat sich auf die Interdisziplinarität und die unternehmensübergreifende Kooperation spezialisiert. Aufgegliedert in die Bereiche Forschung und Entwicklung sowie technischer und biologischer Testung in eigenen Labors, sind vielfältige Kompetenzen vorhanden. So wird aktuell mit Partnern an einem neuartigen Sensorsystem zur Erfassung und Verarbeitung von Vitalparametern im körpernahen Funknetz (Wireless Area Body Network, WBAN) geforscht. Mit Hilfe einer Marktanalyse konnte ein Lastenheft erstellt werden. Die Entwicklung brachte in weiterer Folge einen Prototyp hervor, auf dessen Basis die weiterführende Entwicklung bis hin zur CE-Zertifizierung zum zugelassenen Medizinprodukt erfolgt.

So arbeiten unter anderem Medizintechniker und Wissenschaftler der Biologie Hand in Hand, um ein umfassendes Know-how rund um die Medizintechnik, die Biotechnik und Pharmatechnik vereinen zu können. Besonders bei der Zulassung von neuartigen Produkten ist dies wichtig, da oftmals kein Vergleich zu aktuellen Medizinprodukten möglich und die Datenlage folglich beschränkt ist. Um eigenständig eine Datengrundlage zu schaffen, sind neben klinischen Bewertungen auch klinische Prüfungen notwendig. Rechtliche Vorgaben, medizinische und biologische Aspekte setzten hierbei wiederum interdisziplinäres Wissen voraus. Ein breites Kompetenzspektrum ermöglicht eine schnelle Kommunikation zwischen den Abteilungen und Experten, was eine effiziente Abwicklung der Problemstellung bewirkt. Die Bündelung von Kompetenzen fördert zudem den Austausch von Wissen innerhalb des Unternehmens, besonders zwischen fachfremden Abteilungen, wodurch neue innovative Lösungsansätze entstehen können.

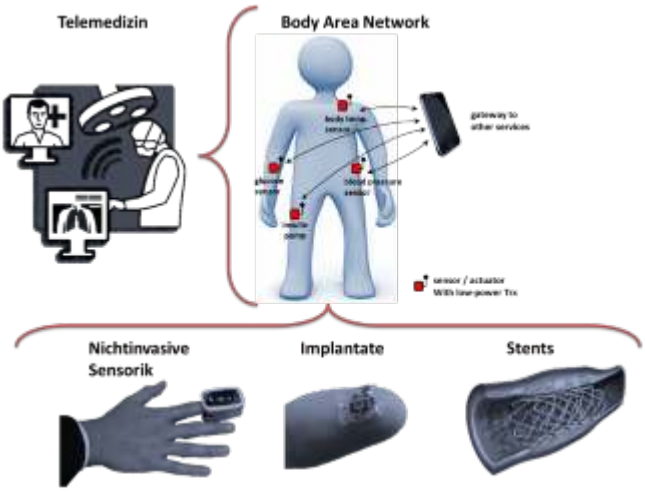


Bild 2: Schematischer Aufbau eines senetics-Informationsnetzwerkes. Nicht-invasive Sensoren, Implantate und z.B. Stents mit integrierter Sensorik, werden in einem körpernahen Funknetz integriert, welches Vitalparamter an verschiedenen Körperstellen erfasst und zur Auswertung telemedizinisch an zuständige Überwachungsstationen oder assoziierte Geräte wie Smartphones weiter leiten kann.

Einbindung des V-Modells

Die Entwicklung an sich stellt die Schnittstelle zwischen der Technik und der Biomedizin dar. Der gesamte Entwicklungsprozess ist in einem V-Modell dargestellt, welches den Verlauf der Entwicklung von der Produktidee bis zur Markteinführung beschreibt. Nach der Festlegung des Lastenheftes bzw. des Anforderungsprofils werden Software und Hardware-Komponenten parallel entwickelt und nach der Implementierung überprüft. Zusätzlich können während der Entwicklung weitere Tests zur Qualitätssicherung und frühzeitigen Erkennung von Problemen durchgeführt werden. Diese Kombination von Entwicklung und Testung über den gesamten Produktentwicklungszyklus ermöglicht eine einzigartige Form des One-Stop-Shops für Dienstleistungen.

Testung

Um ein Medizinprodukt zuzulassen, ist eine Vielzahl an Testungen notwendig, welche standardmäßig am fertigen Produkt durchgeführt werden. Aber auch während der Entwicklungsphase können regelmäßige Tests unterstützend wirken, um frühzeitig Probleme festzustellen. Dies führt nicht nur zu einer Steigerung der Qualität, sondern verkürzt auch die Entwicklungsdauer und senkt die Kosten für die Behebung etwaiger Fehler. Neben der biomedizinischen und mechanischen Prüfung spielt die elektrische Prüfung eine wichtige Rolle, um die Funktion und Sicherheitsaspekte von Komponenten und dem Endprodukt zu überprüfen. Dies ist besonders im Bereich der Mensch-Maschine-Schnittstelle (HMI) von großer Bedeutung, wobei auf ethische, rechtliche und soziale Faktoren eingegangen werden muss. Usability-Tests werden eingesetzt, um die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes nach EN IEC 62366 im Hinblick auf Effizienz, Effektivität, Zufriedenheit und Sicherheit zu prüfen. Des Weiteren verfügt die senetics healthcare group GmbH & Co. KG über ein BioLab, welches für Anliegen bezüglich der biologischen Sicherheit zur Verfügung steht. Um den Schutz des Anwenders medizintechnischer Produkte jederzeit zu gewährleisten, kann hier beispielsweise die Entstehung von Biofilmen untersucht werden. Ein weiterer Bestandteil ist das Risikomanagement nach ISO 14971, wobei neben dem Produkt auch das Zubehör in die Betrachtung eingeschlossen wird. Tests von in-vivo Situationen können gemäß der 3R Leitlinie (reduce, replace, refine) zur Reduzierung von Tierversuchen beispielsweise mithilfe von Modellsystemen wie 3D Hautmodellen simuliert werden. Hierbei können innovative Materialien und Methoden gemäß ISO 10993 auf ihre Eignung und Biokompatibilität getestet werden.
Die Kombination aus interdisziplinären Kompetenzen, dem Agieren in Netzwerken und der entwicklungsbegleitenden Testung führen nicht nur zu effizienteren und kostengünstigeren Lösungsansätzen, sondern fördern zudem die Innovationskraft eines Unternehmens.

Autor:
Dr. Michael Wiehl
Head of Research and Developement
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Str. 89
91522 Ansbach

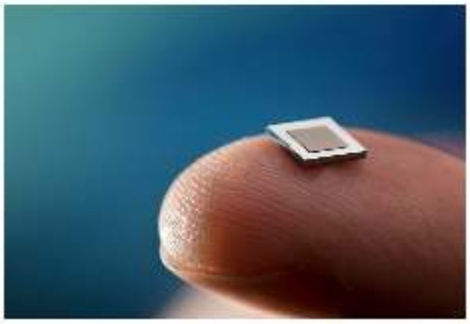
Fraunhofer
EMFT

FRAUNHOFER-EINRICHTUNG FÜR MIKROSYSTEME UND FESTKÖRPER-TECHNOLOGIEN

MIKROPUMPEN FÜR DIE MEDIZINTECHNIK

Leistungsstark. Zuverlässig. Robust.

Mikrodosiersysteme, die kleinste Mengen an Flüssigkeiten oder Gasen exakt und zuverlässig dosieren, eröffnen Möglichkeiten für neue Therapieansätze und Medizintechnikprodukte. Mit mehr als 25 Jahren Erfahrung auf dem Gebiet der Mikrofluidik und einem breiten Kompetenzportfolio – von der Materialauswahl über ein innovatives Mikropumpendesign bis hin zur Realisierung kompletter Mikrofluidiksysteme – ist die Fraunhofer EMFT Ihr Entwicklungspartner für zukunftsweisende und individuelle Lösungen.



Hochminiaturisierte Silizium-Mikromembranpumpen

- Weltweit kleinste Mikropumpe mit 5mm x 5mm x 0,6mm
- Dosierraten zwischen 0,5-1 ml/min mit Luft und 150-300 µl/min mit Wasser
- Gegendruckfähigkeit von bis zu 90 kPa mit Luft

Anwendungen:

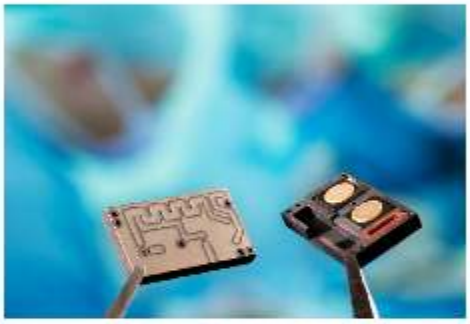
- Diabetes-, Tumor-, Hormon-, oder Schmerztherapiesysteme
- Medizinische Implantate (z.B. Glaukomtherapie)

Edelstahl-Mikropumpen für Anwendungen mit hohen Förderraten

- Dosierraten zwischen 1-200 ml/min mit Luft und bis zu 80 ml/min mit Wasser
- Gegendruckfähigkeit von 20-25 kPa mit Luft

Anwendungen:

- Infusionen
- Unterdrucktherapie (Behandlung chronischer Wunden)



Hochpräzise geregelte Mikrodosiersysteme

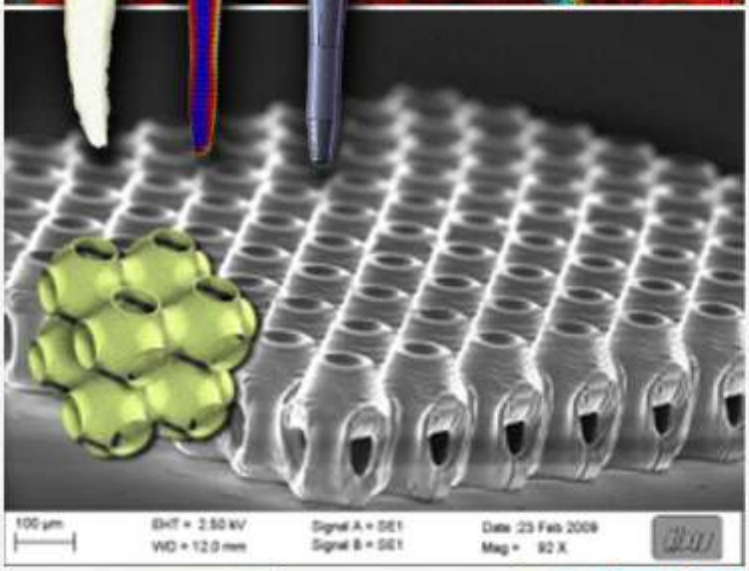
- hochintegrierte Dosiersysteme mit mehreren Komponenten wie Mikropumpen, -ventilen oder Blasenabscheidern
- kapazitive Sensorik zur Regelung der Dosierung von Kleinstvolumina im Mikroliterbereich

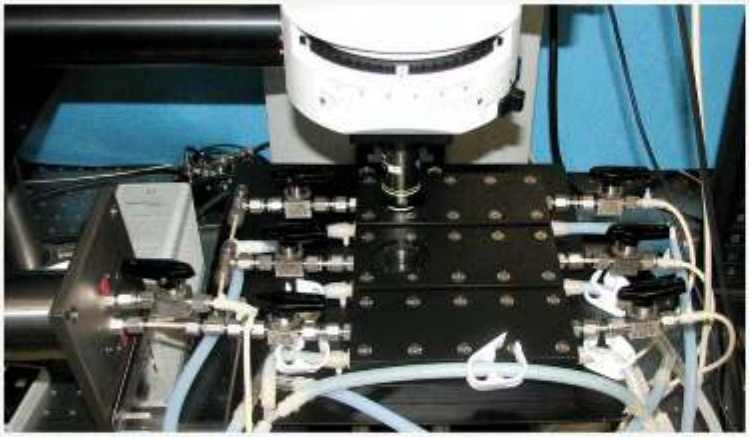
Anwendungen:

- Zytostatikadosierung

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Martin Richter
Geschäftsfeldleiter Mikrodosiersysteme
Fraunhofer-Einrichtung für Mikrosysteme und Festkörper-Technologien EMFT
Hansastraße 27 d
80686 München
Phone +49 89 54759-455
Martin.Richter@emft.fraunhofer.de
www.emft.fraunhofer.de

Anwendungsorientierte Forschung an der Grenzfläche zwischen Material und Biosystem





Themenbereiche

- Biomedizin, Biofilme und Biotechnologie
- bioinspirierte Oberflächenfunktionalisierung
- Tissue Engineering
- 2P-3D-Mikrostrukturierung
- Oberflächenanalyse
- mikromechanische Charakterisierung
- Simulation biologischer Prozesse

Konsequenter Technologietransfer

- Entwicklung und Testung innovativer Oberflächenfunktionalisierungen auf Lipid- und Polyelektrolytbasis
- 3D-Biointerfaces für die Biomedizin und diagnostische Mikrosystemtechnik

Studentische Ausbildung

- Studiengang „Miniaturisierte Biotechnologie“ (iba Heiligenstadt - FH Jena - TU Ilmenau)

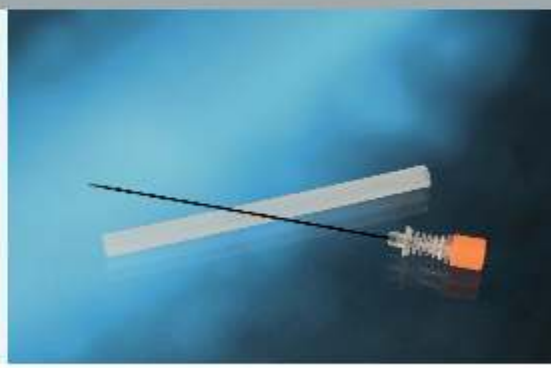
Nationale und internationale Vernetzung

- Thüringer Arbeitsgemeinschaft Biomaterial (www.tagb.de)
- FA “Beschichtungen für die Bio- und Medizintechnik” in der EFDS (www.efds.org)

Institut für Bioprozess- und Analysenmesstechnik e.V.
Rosenhof, 37308 Heilbad Heiligenstadt
Forschungsinstitut des Freistaates Thüringen / An-Institut der Technischen Universität Ilmenau
Kontakt: Prof. Dr. Klaus Liefeith, Tel.: (03606) 671-500, E-Mail: klaus.liefeith@iba-heiligenstadt.de
Fachbereich Biowerkstoffe, www.iba-heiligenstadt.de
Honorar-Professur „Biofunktionale Oberflächen und Strukturen“ an der Technischen Universität Ilmenau

Fraunhofer
IPT

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR PRODUKTIONSTECHNOLOGIE IPT



FERTIGUNGSTECHNOLOGIEN FÜR DIE MEDIZINTECHNIK

Das Fraunhofer IPT ist ein starker Partner bei der Entwicklung innovativer Lösungen für anspruchsvolle Fertigungsaufgaben, speziell auch im Bereich medizintechnischer Produkte wie Implantate oder chirurgische Instrumente. Unsere Stärken liegen in der hochpräzisen Bearbeitung und Strukturierung von konventionellen und neuen Werkstoffen mit modernsten Schneidstoffen und Lasersystemen. Durch adaptive Prozessketten – von der Auslegung über die Fertigung bis hin zur Qualitätskontrolle – können Produkte verbessert und individuell angepasst in niedriger Stückzahl hergestellt werden. Begleitend beraten wir bei den Themen Vernetzung, Qualitäts- und Risikomanagement.

Einige Beispiele aus unserem Portfolio:

- Untersuchung von Prozessketten unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit
- Entwicklung innovativer Fertigungsprozesse für individualisierte Operationsinstrumente aus faserverstärkten Kunststoffen für minimalinvasive Eingriffe im MRT
- Miniaturisierung und Integration von Sensorsystemen in Medizinprodukte
- Auslegung und Realisierung flexibler und leistungsfähiger Zerspanungsprozesse z.B. für Zahnaufbauten, Knochenplatten sowie Hüft- und Knieimplantate
- Oberflächenfunktionalisierung von Werkstoffen durch 2D- und 3D-Strukturen im Mikro- und Nanometerbereich

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT
Geschäftsfeld Life Sciences Engineering
Steinbachstraße 17
52074 Aachen, Germany

Ansprechpartner

Jelena Ochs M.Sc.
Telefon +49 241 8904-571
Fax +49 241 8904-6571
jelena.ochs@ipt.fraunhofer.de

www.ipt.fraunhofer.de/LSE

UNIVERSITÄT BAYREUTH

Lehrstuhl für Konstruktionslehre und CAD

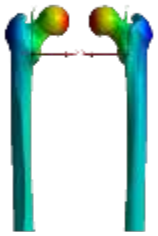
Der Lehrstuhl für Konstruktionslehre und CAD ist der Spezialist in der Entwicklung maßgeschneiderter Lösungen im Bereich der Finite-Elemente-Analyse (FEA). Seit seiner Gründung wird am Lehrstuhl das Programm Z88Aurora entwickelt, das zu den erfolgreichsten kostenlosen FEA-Systemen weltweit gehört und kontinuierlich um neue Funktionalitäten erweitert wird. In der Forschung kommen die Berechnungsmodule von Z88 in projektspezifisch angepassten Sonderversionen in den Bereichen der Antriebstechnik und der Medizintechnik zum Einsatz. 2016 wurde mit Z88Arion die weltweit erste kostenlose Topologieoptimierungssoftware veröffentlicht, die eine optimale Materialausnutzung im Produktentwicklungsprozess ermöglicht.

Finite-Elemente-Analyse

- Entwicklung neuer Rechenkerne (z. B. Kontakt, Thermomechanik etc.) für Z88Aurora
- Simulationen mit kommerzieller FEA-Software
- Hilfestellung im gesamten Produktentwicklungsprozess

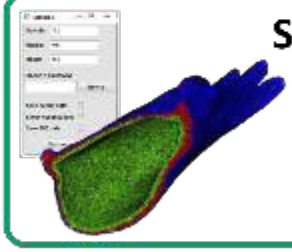
Bionik

- Umsetzung von Leichtbaustrategien mittels Topologieoptimierung
- Integration bionischer Optimierungsansätze in Z88Arion
- Anwendung biologischer Wirkprinzipien zur Optimierung technischer Produkte



Medizintechnik

- Modellierung von Knochenstrukturen
- Festigkeitsanalysen von Implantaten mittels Simulation und Versuch
- Entwicklung von medizintechnischen Produkten



Softwareentwicklung

- One-Click FEA-Lösungen mit automatisiertem Pre- und Postprocessing
- Web-basierte Anwendungen und Apps für Android
- Grafische Benutzeroberflächen für intuitive Programmführung

A C D

Lehrstuhl für Konstruktionslehre und CAD
Prof. Dr.-Ing. Frank Rieg
Universitätsstr. 30 | 95447 Bayreuth

Tel.: +49 (0) 921 55 7191
E-Mail: konstruktionslehre.cad@uni-bayreuth.de
Web: www.lscad.de

Fraunhofer IIS

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR INTEGRIERTE SCHALTUNGEN IIS

METEAN

Das Medizintechnische Test- und Anwendungszentrum als Partner für innovative Unternehmen

Medizintechnische Innovationen tragen nicht nur dazu bei, die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern, sondern leisten auch einen wichtigen Beitrag zum Exporterfolg der deutschen Industrie. Dabei stellt besonders die Erfüllung regulatorischer Anforderungen eine entscheidende Herausforderung bei der Überführung von Forschungsergebnissen in ein zugelassenes Medizinprodukt dar, um die Zeit bis zur Markteinführung zu verkürzen. Außerdem fehlt es oft an interdisziplinär qualifiziertem Personal und mangelndem Wissenstransfer zwischen den an der Wertschöpfungskette beteiligten Akteuren. Um diese Innovationshürden abzubauen und auch kleineren, innovativen Unternehmen und Forschungskonsortien die zeitnahe Überführung von Ideen und Forschungsergebnissen in Produktlösungen zu ermöglichen, wurde das Medizintechnische Test- und Anwendungszentrum METEAN ins Leben gerufen.

Das METEAN wird vom Fraunhofer IIS in enger Kooperation mit der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und dem Universitätsklinikum Erlangen in Räumen der Universitätsklinik betrieben. Dort werden neue Medizintechnik-Lösungen und -Geräte unter den Anforderungen des täglichen Bedarfs auf ihre Sicherheit, Gebrauchstauglichkeit und Interoperabilität nach anerkannten Standards getestet. Das METEAN bietet unterstützende Dienstleistungen entlang des gesamten Innovationsprozesses, d. h. von der Konkretisierung einer Idee bis zur Vermarktung eines zugelassenen Medizinprodukts. Das METEAN-Dienstleistungsportfolio wird durch ein interdisziplinäres Team erbracht und ermöglicht somit optimale Lösungen für alle Aspekte des Transfers von Innovationen in die medizinische Anwendung. Im Mittelpunkt der aktuellen Tätigkeiten stehen die regulatorischen Anforderungen während Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, Messdatenerhebungen und Anwendungsbeobachtungen sowie die Vorbereitung und Durchführung von Validierungen und klinischen Studien. Als Einrichtung des Fraunhofer IIS kann das METEAN darüber hinaus auf die gesamte Kompetenz des Instituts und der Fraunhofer-Gesellschaft zurückgreifen.
Eine Kooperation mit dem METEAN ermöglicht es somit Innovationshürden zu nehmen und einen Weg durch den Dschungel der gesetzlichen, regulatorischen, ökonomischen und technischen Vorschriften und Randbedingungen zu finden.

Portfoliokonzept des Medizintechnischen Test- und Anwendungszentrums METEAN

Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS

Am Wolfsmantel 33
91058 Erlangen

Kontakt
Dipl. Betriebswirtin Nadine Pensky
Telefon +49 9131 776-7421

www.iis.fraunhofer.de

METEAN

www.metean.de

Mensch, Technik & Ökonomie
im Gesundheits- und
Sozialmarkt

IDC

Vom Produkt zur Dienstleistung

Das Forschungsinstitut IDC unterstützt durch sozioökonomische Begleitforschung die Einführung zukunftsträchtiger technischer Lösungen in den Gesundheits- und Sozialmarkt unter Berücksichtigung der Schnittstellen zwischen Mensch-Technik-Ökonomie.

- Einführung von technischen Innovationen im Gesundheits- und Sozialmarkt
- Integration technischer Lösungen in Versorgungs- und Dienstleistungsprozesse

- Überbrückung struktureller Innovationslücken
- Gesundheitsökonomische Bewertung neuer Versorgungskonzepte

- Aktive Entwicklung neuer Versorgungsformen – Fokussierung auf Netzwerkstrategien
- Effiziente intersektorale Versorgung

- Akzeptanzforschung von Nutzern und Nachfragern bei Entwicklung, Testung und Nutzung

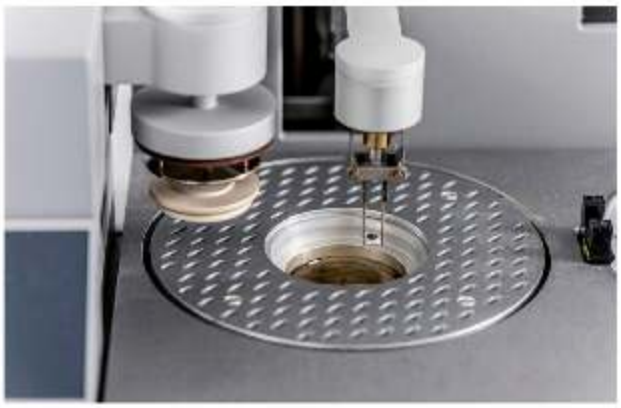
Forschungsinstitut IDC, Merkurstr. 41/Südstadtpark, 90763 Fürth
idc@wlh-fuerth.de oder www.wlh-fuerth.de/idc

ANGEWANDTE KOLLAGENFORSCHUNG

Kollagen ist das dominierende Bindegewebsprotein in Haut, Sehnen, Bändern und anderen Geweben. Im Körper dient es dazu, Lasten zu übertragen und verleiht Geweben und Organen die dreidimensionale Struktur. Schon heute wird gereinigtes Kollagen und dessen Abbauprodukte in vielen Branchen wie etwa der Lebensmittel-, der Pharma-, der Kosmetikindustrie und für Medizinprodukte eingesetzt. Es wird zu Folien, Fäden, Schläuchen oder 3D Formen verarbeitet, um daraus Hämostyptika, Implantate, Drug delivery systeme und auch Zellträger herzustellen. Kollagen kann auch zu Gelatine oder kurzkettigen nicht gelierenden Peptiden hydrolysiert werden.

Wir entwickeln neue Verfahren zur Reinigung, Modifizierung und Verarbeitung von Kollagen aus unterschiedlichen Spezies und aus unterschiedlichen Geweben. Die Destrukturierungs- und Restrukturierungsprozesse werden durch sehr spezifische analytische Methoden begleitet. Als Vorlieferant fertigen wir Halbfabrikate für Inverkehrbringer von kollagenbasierten Produkten, z.B. Implantaten und Hämostypika.

KOMPETENZ IN KOLLAGEN



TECHNOLOGIEN

Extraktion und Bereitstellung von löslichem Kollagen und spezifischen Peptiden
Chemisch - Physikalische Aufarbeitung von kollagenhaltigen Geweben zu Suspensionen
Sterilisation von Suspensionen
3D Druck von Kollagenpräparationen
Besiedelung von Scaffolds mit Zellen
Gefriertrocknung

MATERIALIEN

Kollagenmatrices für die Zellkultur
Kollagenfolien
Textile Flächengebilde auf Kollagenbasis
Kollagenbeschichtungen von flexiblen und starren Trägern
Kollagenfäden
Kollagenvliese
3D-Strukturen aus Kollagen
Spritzgussteile auf Kollagenbasis

KOLLAGENANALYTIK

Molmassenverteilung
Helix-, Hydroxyprolin- und Kollagengehalt
Denaturierungstemperatur
Flüchtige Substanzen
Feststoffgehalt / Schwermetallgehalt / Additive
Vernetzungsgrad
Spezifische Vernetzungsprodukte
Lipid- und DNA-Gehalt
Porengrößenverteilung
Kollagentyp und Tierart
Analyse von Aminosäuren
Elektrophorese (SDS-PAGE / IEF)
Chromatographie (HPLC / LC-MS/MS / GC-MS / SEC-MALS)
Dynamische Differenzkalorimetrie (DSC)
Spektroskopie (UV-VIS /NIR / FTIR / XPS)
Polarimetrie
Spezifische Spaltung
Rheologie
Mikroskopie (AFM / REM / cLSM)

FILK Forschungsinstitut Leder und Kunststoffbahnen

KONTAKT
Dr. Michael Meyer
Telefon: +49 3731 366165
E-mail: michael.meyer@filkfreiberg.de
Forschungsinstitut für Leder und Kunststoffbahnen gGmbH
Meißner Ring 1-5
09599 Freiberg
www.filkfreiberg.de

ZENTRALINSTITUT FÜR MEDIZINTECHNIK

FRIEDRICH-ALEXANDER UNIVERSITÄT ERLANGEN-NÜRNBERG

Zentralinstitut für Medizintechnik ZiMT

Der Wissenschaftsschwerpunkt Medizintechnik ist angesichts der demographischen Entwicklung von größter gesellschaftlicher Relevanz und an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) in ein hervorragendes Forschungsumfeld eingebettet. Ziel ist es, Lebenszeit zu verlängern, Lebensqualität zu verbessern und Kosten im Gesundheitswesen zu senken. Wissenschaftler der FAU haben grundlegende Beiträge zu Themen der Medizinischen Bildgebung, Telemedizin, Biomaterialien und therapeutischen Systemen geleistet.

Der Bereich der Medizintechnik bildet einen der Schwerpunkte der Friedrich-Alexander-Universität (FAU) – über 70 Professoren und Dozenten sind auf diesem Gebiet an der Universität tätig und seit Gründung des Zentralinstitutes für Medizintechnik ZiMT im Dezember 2009, in diesem institutionellen Rahmen zusammengeschlossen.
Die ingenieurwissenschaftlichen Bachelor- und Masterstudiengänge Medizintechnik an der FAU sind heute bereits weit über die regionalen Grenzen hinaus bekannt und gehören zu den am besten bewerteten Angebote in Europa.

Alle Aktivitäten auf diesem Forschungsfeld bündelt das Zentralinstitut für Medizintechnik ZiMT, um so das Forschungsnetzwerk im Schwerpunktbereich Medizintechnik inner- und außerhalb der Universität weiter auszubauen und für eine transparentere Außendarstellung des hoch dynamischen Bereichs der Medizintechnik an der FAU zu sorgen.

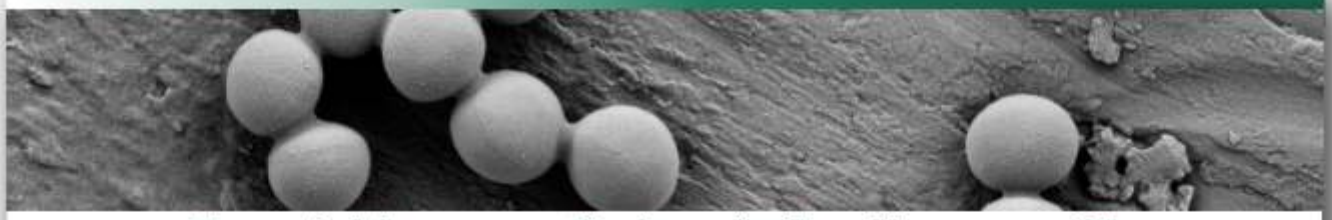
Das Zentralinstitut für Medizintechnik ZiMT fungiert als Schnittstelle zwischen Industrie und Wissenschaft. Zu den Kernaufgaben des ZiMT zählen somit insbesondere die Koordination der Kompetenzen der zahlreichen Mitgliedseinrichtungen sowie die Umsetzung von klinischen und industriellen Ideen in die Forschungsstrukturen der FAU.

Nordbayerns größte Universität besitzt damit eine Organisationseinheit zur Schärfung des medizintechnischen Profils. Die Rahmenbedingungen für die interdisziplinäre Zusammenarbeit im diversifizierten Forschungsfeld der Medizintechnik werden so entscheidend verbessert.

Kontakt
Zentralinstitut für Medizintechnik ZiMT
Tobias Zobel
Henkestr. 91, 91052 Erlangen
Tel.: +49 9131 85 26861, Fax: +49 9131 85 26862
zimt-geschaeftsstelle@fau.de
zimt.fau.de

TITK
POLYMERE VIELFALT

Thüringisches Institut für Textil- und Kunststoff-Forschung e.V.



Entwicklung antibakterieller Kunststoffe und innovativer Polymere für die Medizintechnik

Wir forschen für Sie an der antibakteriellen Ausrüstung thermoplastischer Polymere und entwickeln maßgeschneiderte Kunststoffe für Ihr Medizinprodukt!

Medizintechnikum mit Reinraum ISO-Klasse 7, Spritzgiessanlage und Katheterextrusionslinie

Unsere Leistungen

- Antibakterielle Additive
- Compoundierung und Rezepturentwicklung
- Prototypenfertigung (Spritzguss, Folie, Schlauch)

Unser Medizintechnikum

- Reinraum ISO-Klasse 7
- Spritzgiessmaschine (vollelektrisch, von Wittmann-Battenfeld GmbH & Co. KG mit 180t Schließkraft und 124cm^3 Hubvolumen)
- Katheter-Extrusionsanlage für medizin. Schläuche aus weich-PVC, TPU, PE, PP, u.v.m.
- CNC- Fräsmaschine (5-achsig simultan) für Prototypenfertigung und Werkzeugbau

Biologische Forschungsleistungen

Wir untersuchen Ihr Produkt auf Biokompatibilität und antimikrobielle Wirksamkeit

Medizinprodukte

- *in-vitro*-Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5
- tierversuchsfreie Tests: *in-vitro*-Irritation und Korrosion (OECD 439 und 431) an 3D-Hautmodellen
- *in-vitro*-Sensibilisierung

Antibakterielle Tests

- Kunststoffe: Bestimmung der antibakteriellen Wirkung nach ISO 22196
- Textilien: Bestimmung der antibakteriellen Wirkung nach DIN EN ISO 20743

Wir entwickeln und prüfen IHREN polymeren Werkstoff!

Sprechen Sie uns einfach an!

Kontakt

Thüringisches Institut für Textil- und Kunststoff-Forschung e.V.
Breitscheidstraße 97 07407 Rudolstadt
Tel.: 03672 379-0 Fax: 03672 379-379
E-Mail: info@titk.de Homepage: www.titk.de

Ansprechpartner

Herr Dr. Stefan Reinemann
Abteilungsleiter Kunststoff-Forschung
Tel.: 03672 379-400
E-Mail: reinemann@titk.de

Frau Dr. Janine Bauer
Leiterin Biologielabor
Tel.: 03672 379-521
E-Mail: j.bauer@titk.de

Fraunhofer

FRAUNHOFER-TRANSLATIONSZENTRUM »REGENERATIVE THERAPIEN FÜR KREBS- UND MUSKULOSKELETTALE ERKRANKUNGEN«, INSTITUTSTEIL WÜRZBURG, FRAUNHOFER IGB

BIOLOGY MEETS MEDICAL DEVICES

Wer wir sind

Das Translationszentrum für Regenerative Medizin ist ein interdisziplinäres Zentrum mit Experten aus Biochemie, Biologie, Chemie, Medizin und Verfahrenstechnik. Im Zentrum der Arbeit steht die zell- und zellgewebebasierte Entwicklung von neuen Therapien für die Behandlung von Krankheiten und Funktionsstörungen des menschlichen Körpers.

Was wir für Sie tun können

Das Translationszentrum entwickelt im Auftrag seiner Kunden neue Therapieansätze und In-vitro-Testverfahren auf der Basis menschlicher Zellen und im Bioreaktor hergestellter Gewebestrukturen für fortschrittliche therapeutische bzw. biologisierte Medizinprodukte (ATMP). Darüber hinaus bieten wir die Konzeption und Durchführung präklinischer und klinischer Studien sowie Unterstützung bei der Zulassung von Medizinprodukten.

Kontakt
Translationszentrum für Regenerative Medizin Würzburg
Röntgenring 11
97070 Würzburg

Prof. Dr. Heike Walles
Telefon: +49 931 31-88828
E-Mail: heike.walles@igb.fraunhofer.de
http://www.igb.fraunhofer.de/de/forschung/kompetenzen/translationszentrum-wuerzburg.html

Kompetenzatlas Medizintechnik

Kapitel

Hygiene & Reinraum

Moderne Mess- und Reinraumtechnik für Zeit- und Kosteneffizienz

Wenn Mess- und Reinraumtechnik ausfällt oder unzuverlässig arbeitet, ist die Gesundheit von Menschen in Gefahr. Wer einen Mess- bzw. Reinraum einrichten oder sanieren möchte, sollte daher nicht nur an die Qualität der Geräte denken, sondern auch die Serviceleistungen eines Anbieters prüfen. Dies gilt vor allem dann, wenn ein Reinraum höchste Genauigkeit in Reinheitsgrad und klimatischen Bedingungen erfordert.

Anbieter von Mess- und Reinraumtechnik gibt es viele. Oft unterscheiden sich die technischen Daten der Geräte nur minimal. Der günstigste Anbieter ist nicht immer der, der Zuverlässigkeit und nachhaltige Lösungen bietet. Das weiß auch die Schweizer Firma Zimmer. Seit fast hundert Jahren produziert man hier High-Tech-Medizinprodukte wie Hüft- und Knieprothesen, Fuß- und Knöchelsysteme, Hand- und Fußgelenke. Die Herstellung der qualitativ hochwertigen Produkte stellt auch höchste Anforderungen an Mess- und Klimatechnik.

Jede hier produzierte Prothese muss bei der Endabnahme und Qualitätskontrolle mit äußerst exakt arbeitenden 3-D-Koordinatenmessmaschinen zuverlässig geprüft werden. Diese wiederum stehen in einem speziellen Messraum, der von Weiss Klimatechnik geplant und gebaut wurde. *„Die Anforderungen an die Einhaltung der raumklimatischen Werte in einem solchen Messraum sind hausintern verschärft worden“*, erklärt Marc Baumeister, Manager Technical Services bei Zimmer.

Die technischen Anforderungen an den Messraum der Güteklasse III finden sich in der Richtlinie VDI/VDE 2627. Parameter wie die Luftfeuchtigkeit und Temperatur sind festgeschrieben. So muss der Raum, in dem die Messgeräte stehen, durchgehend so klimatisiert sein, dass es maximal zu Temperaturschwankungen von +/- 0,5 Kelvin Grad innerhalb einer Stunde kommen darf. Gemessen wird bei 20°C, denn beim zu Prüfling kommt es auf Abweichungen im µ-Bereich an.

Karl-Heinz Lotz, Leiter der Strategic Business Area Cleanroom bei der Weiss Klimatechnik kennt derartige Anforderungen an Präzision. *„Wir sind Spezialisten, wenn es um Sonderlösungen in Sachen Mess- und Reinraumtechnik geht.“*, so Karl-Heinz Lotz. *„Das Raum-in-Raum-Konzept, das wir für Zimmer entwickelt haben, sorgt für konstante klimatische Bedingungen. Dafür haben wir den mit 1.000 Lux gleichmäßig und hell erleuchtete Messraum durch thermisch isolierte Umschließungsflächen gekapselt.“*

Mit der Konzeption und Umsetzung von Weiss Klimatechnik sowie dem Ergebnis ist man bei Zimmer ausgesprochen zufrieden. *„Der neue Messraum ermöglicht mehr Genauigkeit beim Messen. Dazu kommt auch der Aspekt der Zeit- und Kosteneffizienz“*, sagt Marc Baumeister. Früher befand sich jede einzelne Messmaschine in einem Raum für sich. Öffnete man die Räume, veränderte sich die Temperatur, so dass Messungen aufgrund großer Schwankungen öfter wiederholt werden mussten. Durch den neuen großen Raum ist es erheblich leichter, die Temperatur zu halten. Aufgrund der temperierten Schleusen verändert sich die Temperatur durch das kurze Öffnen der Türen nicht. Der gesamte Prüfablauf kann somit deutlich effizienter durchgeführt werden.

Kontakt:

Karl-Heinz Lotz
Leiter Strategic Business Area Cleanroom
Weiss Klimatechnik GmbH
Greizer Straße 41-49
35447 Reiskirchen-Lindenstruth
kh.lotz@wkt.com
+49 6408/84-6539

Komplettlösungen aus einer Hand.

Mess- und Reinraumtechnik müssen immer zuverlässig arbeiten, wenn es um Sicherheit und Gesundheit geht. Weiss Klimatechnik bietet nicht nur höchste Produktqualität als Gerätehersteller, sondern auch zuverlässigen, persönlichen Service von der Planung über die Inbetriebnahme bis zur Qualitätssicherung. Das schätzen unsere Kunden, denn so wird moderne Mess- und Reinraumtechnik nachhaltig zeit- und kosteneffizient.

Weiss Klimatechnik GmbH · Strategic Business Area Cleanroom **www.weiss-technik.info**

CBW GmbH

Verpacker für Medizinprodukte

Reinraum der Klasse 8, nach DIN EN ISO 146441-1

In einem modernen Reinraum der ISO Klasse 8 konfektionieren, montieren und verpacken wir nach Kundenvorgaben Medizinprodukte in partikel- und keimfreier Umgebung.

Seit vielen Jahren arbeiten wir in diesem Bereich für namhafte, international tätige Unternehmen zur Herstellung pharmazeutischer und medizinischer Produkte.

Wir sind zertifiziert nach DIN EN ISO 146441-1, DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485.

Die Vorgaben der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) bilden die Basis unserer Arbeit.

Caritas-Behindertenwerk GmbH · Aachener Straße 87 · 52249 Eschweiler
Tel. +49 2403 7907-39 · Fax +49 2403 7907-45 · gisela.bungart@cbw-gmbh.de · www.cbw-gmbh.de

Kompetenzatlas Medizintechnik

Kapitel

Industrielle Forschung und Entwicklung

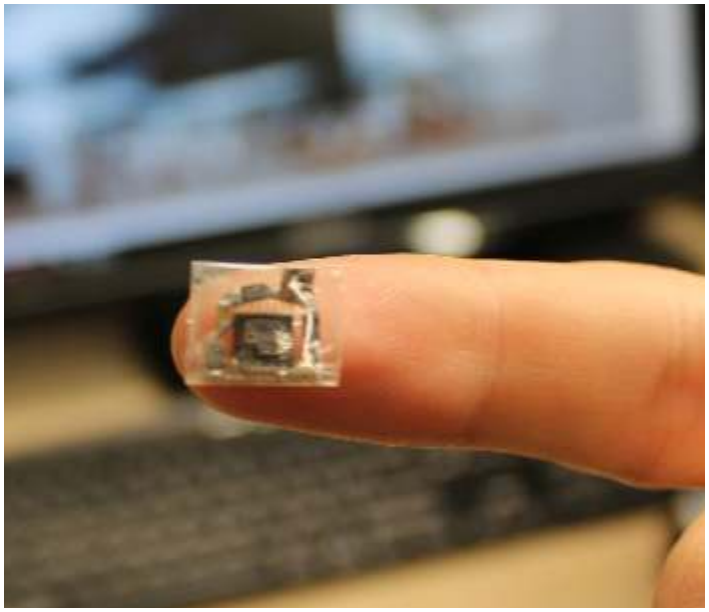
senetics Research & Developement

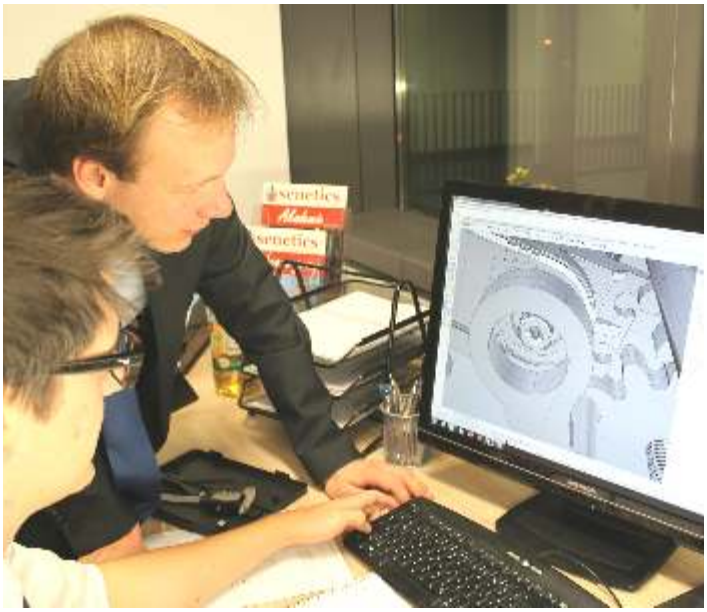
Von der Idee zum Produkt

Profil und Ziele

Unsere Entwicklungsabteilung unterstützt Sie auf dem Weg zum fertigen Endprodukt- von der technischen Zeichnung bis hin zur Fertigung. Der Entwicklungsprozess beinhaltet dabei stets begleitende Risikobetrachtungen nach DIN EN ISO 14971.

senetics Research & Development ist eingebunden in die Unternehmensstruktur der senetics healthcare group GmbH & Co. KG. Als erfolgreicher Partner der Biotechnologie-, Medizintechnik- und Pharmabranche unterstützt senetics in einzigartiger Form innovative Dienstleister, Zulieferer, Anwender und “In-Verkehr-Bringer” dabei, sich im anspruchsvollen Wettbewerbsumfeld durchzusetzen.





Kontakt:
Dr. Michael Wiehl
Head of Research and Developement
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Str. 89
91522 Ansbach
michael.wiehl@senetics.de
+49 981 9777980

Entwicklung

Von der Idee zum Produkt

Elektronikentwicklung

- Webentwicklung
- Servertechnologien
- Mobile Applikationen
- Embedded Software
- Optimierte Mensch-Maschine-Schnittstellen nach DIN EN 62366

Software-Entwurf

- Sensorentwicklung
- Hochfrequenztechnik bis 26 GHz
- Telekommunikation
- Mikrocontrollertechnik & Schaltungs-simulation
- Black-Box-Test
- Vermessung und Optimierung von Funkkanälen

Modellierung & Simulation

- Gewebemodellierung
- Parametrierung von CAD-Modellen
- Multiphysikalische Analyse
- Technische Simulation mit biologischem Modell

Technische Konstruktion

- Computerunterstützter Entwurf und Fertigung
- Prototypenbau
- Antibakterielle Oberflächen
- Multiphysiksimulation
- Entwicklung von Reaktoren für Testungen

Innovationsmanagement

- Technologiestudie
- Machbarkeitsstudie
- Konzeptentwicklung
- Produktdesign
- Patentierung

Unsere Abteilung Forschung & Entwicklung unterstützt Sie gerne von Iher Idee bis hin zur Konzeption der Fertigung eines Medizinproduktes. Abgegrundet wird das Portfolio mit einer umfangreichen und interdisziplinären Beratung.

Forschung & Entwicklung | senetics healthcare group GmbH und Co. KG | Eyber Str. 89| 91522 Ansbach
Tel.: +49 (0) 981 9777980 | Fax.: +49 (0) 981 977785035| E-Mail: info@senetics.de | www.senetics.de

DMTpe

Maßstäbe in der Medizintechnik

DMT Produktentwicklung GmbH

Seit 1994 entwickeln wir Produktlösungen für die Medizintechnik, Life Science und für die analytische Messtechnik. Als unabhängiger Entwicklungspartner übernehmen wir in interdisziplinären Teams auf der Basis unserer fundierten Branchenkenntnisse und unserer prozessneutralen Entwicklung die Verantwortung für die erfolgreiche Umsetzung – von der Idee bis zum zugelassenen Produkt.
Innovative Produktentwicklung mit Leidenschaft und Freude für unsere Kunden und mit unseren Partnern – dafür steht DMTpe.

Alle Leistungen aus einer Hand

Consulting
Erarbeitung und methodische Bewertung aller Anforderungen für das Lasten- und Pflichtenheft, Ideen- und Lösungsfindung mit Ihren Entscheidungsträgern.

Engineering
Konzept- und Machbarkeitsentwicklung bis zur vollständigen Realisierung von komplexen Geräten und Instrumenten.

Prototyping
Herstellung und Beschaffung von Prototypen, um die Erfüllung aller Anforderungen zu überprüfen.

VVQ
Verifizierung, Validierung, Qualifizierung der Entwicklungsergebnisse durch systematische Tests und Normprüfungen u. a. für die Zulassung.

NPI
New Product Introduction steht für die Auswahl und Umsetzung der Fertigungsprozesse basierend auf den Kosten-und Funktions-anforderungen.

Serie
Für ein schnelles Time-to-Market liefert DMTpe die entwickelten Baugruppen und Produkte für die Ramp-up-Phase bis zur Überführung an den Kunden oder seinen Serienlieferanten.

Mehr als 30 interne Experten sowie ein interdisziplinäres Partnernetzwerk entwickeln Ihre Idee bis hin zum voll funktionsfähigen Prototypen. Kurze Kommunikationswege und professionelles Projekt-management führen dabei zu schnellen Ergebnissen. Prototypen, Serienwerkzeuge und Teile oder ganze Produkte können wir für einen schnellen Serienanlauf liefern.

Wir passen uns dem QM-System des Kunden an oder entwickeln nach unserem ISO 13485 zertifizierten Produktentwicklungsprozess. Professionelles Projektmanagement und -controlling sind bei uns Standard.

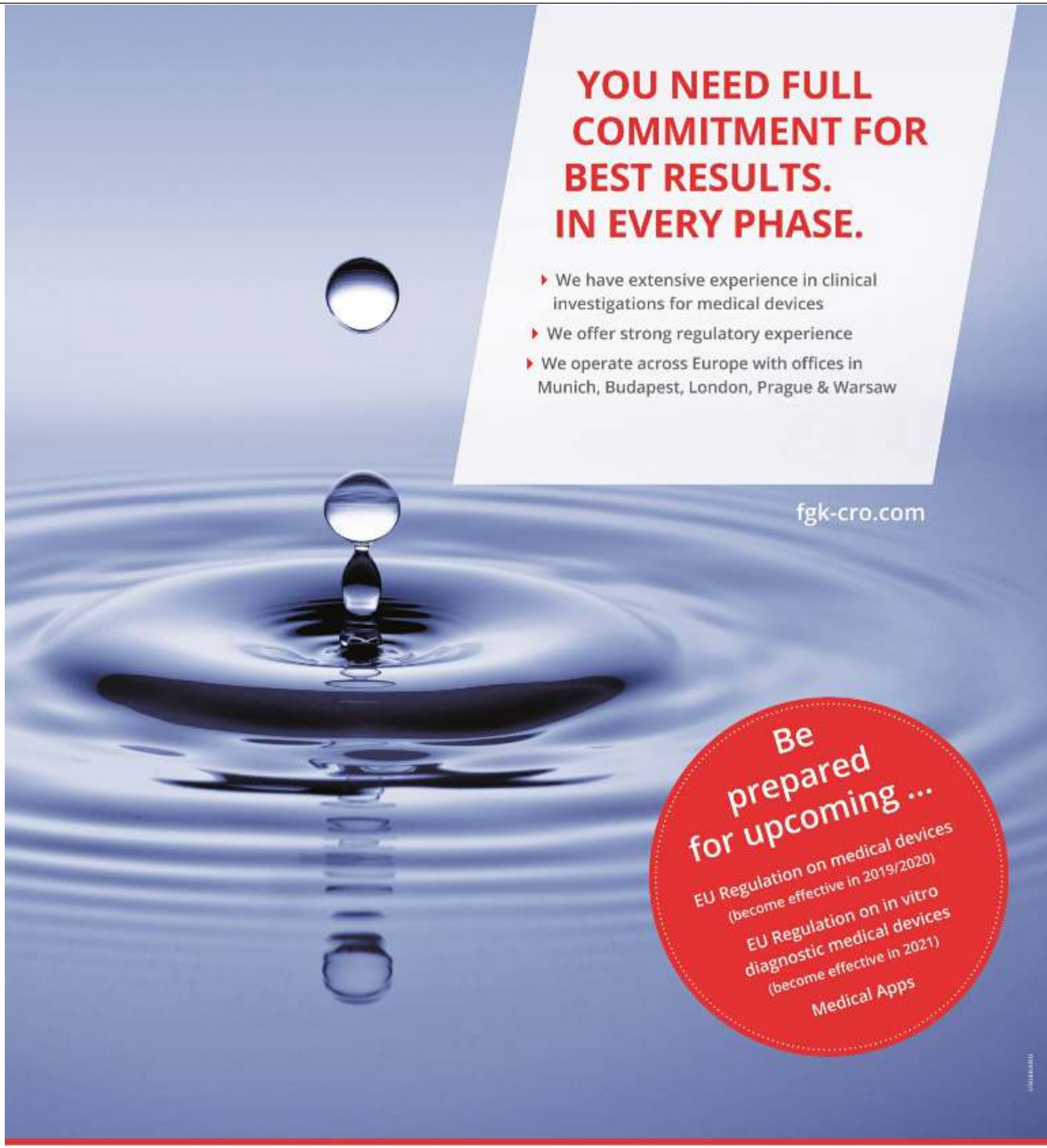
EVE
Fritz Stephan Medizintechnik

Die von DMTpe
erfundene E-PAC-Lösung im Einsatz

Voluson E10
GE Healthcare

DMT Produktentwicklung GmbH
Carl-Benz-Straße 24
71154 Nufringen
Deutschland
www.dmtpe.com

Kontakt:
(Dipl.-Ing. FH) Ralf Kühner
Leiter Vertrieb
Telefon +49 7032 89 436-91
ralf.kuehner@dmtpe.com



Edgar J. Fenzl
+49 89 893 119-22
edgar.fenzl@fgk-cro.com

Martin Krauss
+49 89 893 119-25
martin.krauss@fgk-cro.com

The Medical Device Expert

FGK CLINICAL RESEARCH

Heimeranstrasse 35 · 80339 Munich · Germany

BIOMEDICAL SYSTEMS

AIT AUSTRIAN INSTITUTE OF TECHNOLOGY
TOMORROW TODAY

ADVANCED IMPLANT SOLUTIONS

Schlüsseltechnologien für medizinische Implantate neuester Generation

Mehr über unsere weiteren Forschungsschwerpunkte:
AAL Active Assisted Living, NFC Sensing Solutions,
Cardiovascular Diagnostics und Molecular Imaging
erfahren Sie auf unserer Homepage.

www.ait.ac.at

Kompetenzatlas Medizintechnik

Kapitel

Kunststoffverarbeitung

MICHAEL
KUNSTSTOFFTECHNIK
performance
plastics

Know-how der Elektronikindustrie für Spitzenprodukte der Medizintechnik

In der Medizintechnik werden an Kunststoffehohe Ansprüche gestellt. Oft hängt der Therapieerfolg von der Leistungsfähigkeit einzelner Bauteile ab.

Gemeinsam mit Ihnen entwickeln und realisieren unsere Spezialisten die für Ihren Anwendungsfall optimalen Kunststoffteile bis zur Serienreife, bei maximaler Funktionssicherheit.

Rudolf Michael GmbH | Bahnhofstraße 30 | 75031 Eppingen | Germany | Telefon +49 7262 9188-0
info@michael-kunststofftechnik.de | www.michael-kunststofftechnik.de

Die Biokompatibilität und Zytotoxizität bei Kunststoffen

Welche Testungen müssen durchgeführt werden?

Biokompatibilität ist eine Eigenschaft, die durch die steigende Verwendung von Kunststoffen für Medizinprodukte immer häufiger gefordert wird. Bei der Auswahl von neuen Materialien spielt die Verträglichkeit eine entscheidende Rolle. Durch die international anerkannte Norm DIN EN ISO 10993 werden verschiedenen biologische und physikalisch-chemische Testungen vorgegeben. Da es sich um zahlreiche unterschiedliche Tests handelt, kann man oft nur schwer einschätzen, welche Prüfungen für welches Produkt notwendig und sinnvoll sind!

Steigende Forderung nach biokompatiblen Materialien

Als biokompatibel werden Materialien und Stoffe bezeichnet, wenn sie keinen nachweisbaren negativen Einfluss auf Organismen und Lebewesen in ihrer Umgebung ausüben. Sie können zusätzlich in drei Kategorien unterteilt werden: biotolerant, bioinert und bioaktiv. Biotolerante Produkte sind am besten verträglich. Sie können über Jahre im Körper verbleiben ohne toxisch zu wirken. Im Gegensatz dazu können bei bioinerten Stoffen Wechselwirkungen beobachtet werden. Da diese allerdings so gering sind, werden zu keiner Zeit festgelegte Grenzwerte überschritten. Abstoßungsreaktionen treten ebenfalls nicht auf. Der Begriff bioaktiv gilt in erster Line für Implantate, welche eine Wechselwirkung mit Knochen eingehen. Dabei kann es sich beispielsweise um Beschichtungen handeln, welche eine Adhäsion des Knochens an das Implantat ermöglicht. Alle anderen Materialien mit negativen Einfluss auf den Organismus werden als biologisch unverträglich bezeichnet. In der Regel können dann deutliche Fremdkörperreaktionen im Organismus beobachtet werden. Die Auswirkungen der Unverträglichkeit unterscheiden sich dabei in Ihrer Schwere und abhängig vom Einsatzort. So können bei Hautkontakt Allergien auftreten. Schwerwiegendere Unverträglichkeiten sind Verkapselung und Entzündungen z.B. bei Implantaten. Diese Reaktionen können zu einer Abstoßung des Implantats führen. Des Weiteren ist die Unverträglichkeit mit einer Minderung der Lebensqualität des Patienten und einer erheblichen Kostensteigerung verbunden.

Die möglichen Auswirkungen einer Unverträglichkeit führen dazu, dass die Bestätigung der Biokompatibilität heute für die meisten Medizinprodukte unerlässlich ist, da die meisten Medizinprodukte später nur am Patienten verwendet werden können, wenn diese verträglich sind. Der Nachweis der Unbedenklichkeit ist nicht nur für die Entwickler des fertigen Produkts sondern auch für die Hersteller der Rohstoffe von Bedeutung.

Vorgaben und Testungen der DIN EN ISO 10993

Die internationale ISO Normenreihe 10993 gibt Testungen zum Nachweis der biologischen Unbedenklichkeit vor. Ziel der Untersuchungen ist hierbei die Bewertung der biologischen Verträglichkeit der eingesetzten Materialien im menschlichen Körper. Die Testungen untersuchen sowohl biologische als auch physikalische und chemische Aspekte. Gültig ist die Normenreihe für Medizinprodukte, Biomaterialien und Werksstoffe, die direkten oder indirekten Kontakt zum menschlichen Körper haben. Bereits achten viele Hersteller und Entwickler bei der Auswahl von neuen Materialien darauf, dass der Rohstoff auf Biokompatibilität getestet wurde, sodass sich die Frage nach der Biokompatibilität für Hersteller ebenfalls stellt. Als Entscheidungshilfe gibt die Norm eine Checkliste vor, anhand derer eine Auswahl der notwendigen Testungen erfolgt. Zunächst wird mit grundlegenden, kostengünstigen und schnell realisierbaren Tests begonnen. Je nach Ergebnis muss das Produkt verworfen werden oder es folgen weitere spezifische Testungen. So wird meist im ersten Schritt ein in-vitro Zytotoxizitätstest von qualifiziertem Personal durchgeführt. Dabei wird das Material bzw. das Produkt in das Medium gespült um lösliche Bestandteile, welche sich auch bei der späteren Verwendung lösen könnten, auszuwaschen.

Dieses Extrakt wird anschließend in verschiedenen Verdünnungsstufen auf murine Hautzellen pipettiert und verbleibt dort für 24 Stunden. Die Auswertung erfolgt dann anhand der Stoffwechselaktivität der Zellen. Kann ein hoher Stoffwechselumsatz festgestellt werden, sind die Zellen vital und somit kann keine zytotoxische Wirkung ermittelt werden (siehe Abb. 1; nächste Seite). Je nach Verwendungszweck können weiterführende Tests, beispielsweise auf Hautirritation und -sensibilisierung, Hämokompatibilität und Reaktivität bei Implantation, durchgeführt werden.

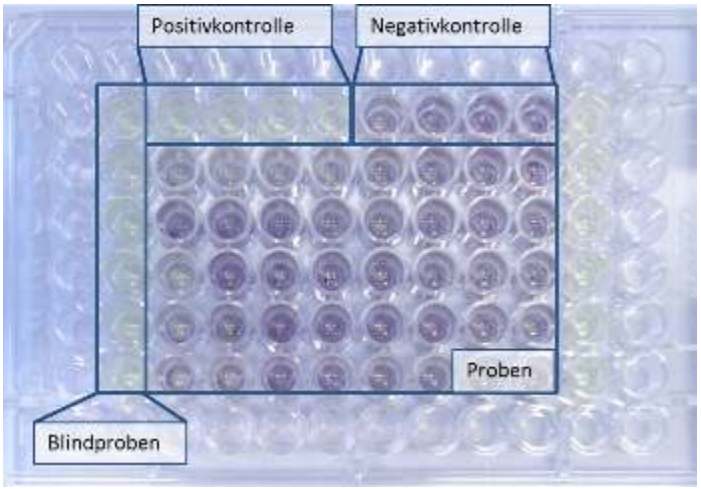


Abb. 1: MTT-Zytotoxizitätstest mit murinen Zellen
In der obersten Reihe befinden sich die Kontrollen. Bei der Positivkontrolle sind alle Zellen abgestorben, sodass kein Farbumschlag festgestellt werden kann. Im Gegensatz dazu sind die Zellen der Negativkontrolle lebensfähig und es konnte ein Stoffwechsel festgestellt werden. Links und rechts befinden sich jeweils Blindproben ohne Zellen; in der Mitte wurde das Extrakt des Prüfobjekts in verschiedenen Konzentrationen aufgebracht. Der dargestellte Zytotoxizitätstest ist negativ, da keine Zytotoxizität festgestellt werden konnte.

Beurteilung des Medizinprodukts und Auswahl der Testungen

Die Normenreihe sieht für Medizinprodukte zahlreiche Testungen vor. Diese müssen allerdings nicht alle für jedes Produkt durchgeführt werden. Grundsätzlich sind die Prüfungen abhängig vom endgültigen Verwendungszweck des Produkts. Folgende Aspekte sind bei der Auswahl der Testungen immer zu beachten und zu bestimmen: die Art des Kontakts, die Kontaktdauer und das Risikopotential (siehe Abb. 2). Bei der Kontaktart wird zwischen oberflächlichem (Haut), internem (innere Organe) Kontakt und Kontakt von Außen ins Körperinnere unterschieden. Auch die Dauer des Kontaktes muss entsprechend berücksichtigt werden. So erfordern implantierbare Produkte aufgrund des Anwendungsgebiets zahlreichere und gravierendere Überprüfungen, u.a. auch Tierversuche, als Produkte die kurzzeitig auf der Haut angewendet werden. Daher ist es auch wichtig, eine ausführliche Risikobewertung im Vorfeld durchzuführen. Hierzu gehört unter anderem eine detaillierte Literaturrecherche im Hinblick auf ähnliche, bereits etablierte Materialien und bisherige Testungen. Das Hauptaugenmerk liegt selbstverständlich auf der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten.

Maßnahmen zur Vermeidung von Unverträglichkeiten

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass bereits im Vorfeld Maßnahmen ergriffen werden müssen um Unverträglichkeiten zu vermeiden. Dadurch werden neben der Zeit auch die Kosten, die die Testungen bzw. Materialänderungen erfordern eingespart. Sollte sich im Verlauf der Untersuchungen herausstellen, dass ein Rohstoff oder Material nicht verträglich ist, wirkt sich dies auf den gesamten Entwicklungsprozess aus und implementiert gegebenenfalls sogar die komplette Neuausrichtung des Projektes. Daher ist es unerlässlich, dass bereits bei der Planung alle potenziellen Schwachstellen des Produkts und der Materialien berücksichtigt werden. Desweitern muss bei der Auswahl der verwendeten Rohstoffe wie Kunststoffe und Farben, Wert auf Biokompatibilität gelegt werden. Zusätzlich empfiehlt sich auch die Verwendung von bereits etablierten und getesteten Materialien und Grundstoffen. Darüber hinaus bietet sich eine spezifische Beratung für eine professionelle Vorgehensweise an. So sollte Rücksprache mit der zuständigen Ethikkommission und der Benannten Stelle gehalten werden. Diese entscheidet letztendlich mit, welche Prüfungen als zwingend notwendig erachtet werden und welche nicht.

Das senetics Biolabs steht Ihnen sowohl bei der Auswahl als auch bei der Testung gerne beratend und durchführend zur Seite.

Abb. 2: Aspekte zur Auswahl der notwendigen Testungen
Grundlegende Aspekte die bei der Wahl beachtet werden müssen, sind die Kontaktart, die Kontaktdauer und das Risikopotential. Daraus lassen sich dann die Anzahl und der Aufwand der Testungen festlegen.

Autor:
Dr. Corinna Petsch
Head of Biolabs
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Str. 89
91522 Ansbach

Die Technologie der Perfektion.

Der WAREMA Reinraum

warema

In der Medizintechnik steigen die Anforderungen permanent. Diese Standards erfüllt WAREMA zuverlässig seit nunmehr 15 Jahren. Mit der Reinraumfertigung und der Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 werden wir den hohen Anforderungen an medizinische Produkte optimal gerecht.

Der KunststoffPartner

WAREMA Kunststofftechnik
und Maschinenbau GmbH
Dillberg 33 • 97828 Marktheidenfeld
Tel.: +49 9391 20-9900
www.warema-kunststofftechnik.de

Wir machen das Beste aus Ihrer Idee!

Entsprechend Ihrer Wünsche und Anforderungen realisieren wir Ihr Medizin-Produkt aus Kunststoff.

Entwicklung, Prototypen, Werkzeugbau

Spritzgießen im Reinraum bis zu Klasse 7

Zertifiziert nach EN ISO 13485 und DIN EN ISO 9001

Mehrkomponententechnik

Weitere Serviceleistung:

Bedrucken, Montieren, Verpacken und Sterilisieren

Kruppstr. 8
D-58553 Halver

Tel.: +49 (0) 2353 / 9158-0
Fax: +49 (0) 2353 / 9158-28

www.meding.com
info@meding.com

MEDING GMBH
Die Zukunft in Kunststoff

Think

SMALL

Extrusion
Molding
Assembly

RAUMEDIC
Lifeline to Health

Besuchen Sie uns auf der
COMPAMED
Halle 8a - Stand F28

RAUMEDIC – Ihr kompetenter Partner für **kleinstdimensionierte** Schläuche und Formteile mit **hohen Funktionalitäten** auf **kleinstem Raum**.

www.RAUMEDIC.com

„Nicht sauber, sondern rein“

Wenn es um Funktionsteile und Verpackungen für die Pharmaindustrie geht, ist dieser Satz kein Werbeslogan, sondern ein entscheidender Unterschied. Denn für die Herstellung bestimmter Kunststofflösungen bei Pöppelmann FAMAC® bedarf es einer Umgebung, in der die Luft extrem sauber ist.

In unserer Umgebungsluft wimmelt es geradezu von Feinstaub, Bakterien, Viren oder Pollen. Unter normalen Produktionsbedingungen ist diese Verunreinigung der Luft nicht weiter von Bedeutung – anders bei der Reinraumproduktion. Bei Pöppelmann FAMAC® werden bereits seit 2004 Kunststofflösungen unter Reinraumbedingungen produziert. Mit dem Ziel, anfällige Prozesse vor kleinsten Verunreinigungen zu schützen. Um den besonderen Anforderungen der Medizin- und Pharmaindustrie, sowie der Biotechnologie zu entsprechen, verfügt man in Lohne über eine Reinraumfertigung Klasse 7, GMP Standard – C. Das heißt, der Partikel- und Keimanteil beträgt weniger als 350.000 Partikel/m3 bis herab zu einer Größe von 0,5 µm und weniger als 100 Keimbilder/m3.

Höchste Ansprüche an Sauberkeit – ein Beispiel aus der Praxis.

Ein Projekt, das von Pöppelmann FAMAC® unter Reinraumbedingungen erfolgreich umgesetzt wurde, ist die Produktion eines Bauteils für einen Inhaler. Ein medizinisches Produkt, das bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen Anwendung findet. Für dieses scheinbar kleine, aber höchst empfindliche Bauteil gelten enorm hohe Reinheitsbestimmungen. Als Patrick Keim, Projektkoordinator bei Pöppelmann FAMAC®, mit dem Projekt des Inhaler-Bauteils beauftragt wurde, war ihm die große Verantwortung bewusst. „Der Hauptfokus liegt immer auf dem Schutz des Patienten“, so Patrick Keim. „Alles muss auf ein Hundertstel Millimeter genau passen und den Reinheits- und Hygieneanforderungen entsprechen.“ Bei Pöppelmann FAMAC® wird alles bis ins kleinste Detail geprüft, um am Ende höchste Qualität zu gewährleisten. Nicht nur im Sinne der Kunden, sondern vor allem für das Wohl der Patienten.

Erfahren Sie mehr über die Reinraumproduktion bei Pöppelmann FAMAC® unter www.poeppelmann.com/reinraumproduktion oder auf der K 2016 in Halle 5, Stand B 38. Wir freuen uns auf Ihren Besuch!

Wir machen den Unterschied. Teil 6:

Reinraumproduktion.
Sicher, sauber und zertifiziert. **Mit Josef Willenbring.**

Schauen Sie sich den Film an:
www.poeppelmann.com/Unterschied

Wenn's noch sauberer sein muss, kommt Josef Willenbring ins Spiel: Er arbeitet im Reinraum. Hier kontrollieren, prüfen und konfektionieren er und sein Team unter höchsten Sauberkeits- und Hygieneanforderungen Kunststoffteile und -baugruppen. Viel geredet wird dabei nicht. Dennoch herrscht ein gutes Klima – und das in jeder Beziehung.

Wir machen den Unterschied.

PÖPPELMANN

FAMAC

Filtermembranen und Spritzgießen
aus einer Hand

SABEU PLASTICS & MEMBRANE TECHNOLOGY

SABEU bietet **Auftragsfertigung von Filtermembranen und Spritzgussteilen in der Medizintechnik und Life Sciences**. Zusammen mit Kunden konzipiert SABEU als Systemlieferant Gesamtlösungen. Das technische Know-how erstreckt sich vom Produktdesign und der Produktentwicklung, dem eigenen Werkzeugbau bis zur Serienproduktion inkl. der Montage und Verpackung in Reinräumen der ISO-Klasse 8.

Durch das Fachwissen und die jahrzehntelange Erfahrung ist SABEU der ideale Partner für die Entwicklung neuer Produkte mit automatisierter Serienfertigung. Der starke Fokus auf Qualität und eine skalierbare Automatisierung ermöglicht es, die Sollkosten und die zu erwartenden Mengen durch einen effizienten Fertigungsprozess in Einklang zu bringen.

SABEU entwickelt und produziert eigene mikroporöse Filtermembranen (TRAKETCH®), im Wesentlichen aus PET und PC mit Porendurchmessern von 0,03 bis 12 µm und äußerst geringen Toleranzen. Sie garantieren einen sehr genauen Durchlass, sind biokompatibel, USP Class VI zertifiziert und FDA konform. Je nach Anwendung werden sie hydrophil, hydrophob und oleophob angeboten und sind ideal geeignet z. B. für Anwendungen in der Zell- und Gewebekultur sowie für sterile Belüftungen in Fermentern und Medizinprodukten.

Reproduzierbares **Spritzgießen von Kunststoffkomponenten** in großen Stückzahlen ist für SABEU eine Selbstverständlichkeit. Mit modernsten Maschinen werden Komponenten mit hoher Prozesssicherheit und Präzision hergestellt, zusammengebaut, kontrolliert und in einem integrierten Prozess verpackt. Die Spritzgießverfahren umfassen Mehrkomponenten-Spritzguss, In-Mold-Folienkaschierung (IMD, IMF), Spritzprägen, Dünnwand- und Mikrospritzguss. Es stehen Spritzgießmaschinen von 100 bis 2.750 kN an mehreren Standorten zur Verfügung. Aus wirtschaftlichen und umweltschonenden Gesichtspunkten werden die jeweils effizientesten Lösungen - von einfachen Handhabungsgeräten bis hin zu dreiachsigen CNC-Robotern genutzt.

Mit **kundenspezifischen Montageanlagen** werden je nach Anforderung die Zusammenführung von Kunststoffteilen, die fachgerechte Verschweißung von Filtermembranen an ein Kunststoffteil sowie eine automatische Einblisterung in Reinräumen der ISO-Klasse 8 durchgeführt. Zusammen mit der Qualitätssicherung werden die hohen Anforderungen zur Herstellung medizinischer, biotechnologischer und diagnostischer Produkte erfüllt.

Formenbau

Der **eigene Formenbau** ist mit CNC-gesteuerten Bearbeitungsmaschinen ausgestattet. Die neuen Spritzgießwerkzeuge sind z. B. hochpräzise, beschichtete Formen, Mehrkomponentenformen, Heißkanalwerkzeuge, mehrstufige Formen und Drehwerkzeuge, die auch regelmäßig hausintern gewartet und repariert werden.

Zertifizierungen und Zulassungen

- ISO 9001 (Qualitätsmanagement)
- ISO 13485 (Medizintechnik)
- USP Class VI zertifiziert und FDA konform
- Erfüllt GMP
- ISO 50001 (Energiemanagement)

Zertifiziertes Managementsystem DIN EN ISO 9001 13485

Kontakt: SABEU GmbH & Co. KG, Hirschberger Str. 1, 37154 Northeim - www.sabeu.com
☎ 05551/9778-0, ✉ vertrieb@sabeu.com

Kompetenzatlas Medizintechnik

Kapitel

Systemdienstleister

... think easy, think bebro

Medizinische Baugruppen, Geräte, Systeme und mehr

Funktionsmuster, Clinical Trial, Serienproduktion

Unsere Leistungen für Sie

- Traceability nach EN 13485
- Entwicklung nach MPG
- FDA konforme Produktion
- Unterstützung für Ihr Vigilanz-System
- Dokumentenmanagement nach Ihren Vorgaben

bebro electronic
www.bebro.de

beflex electronic
www.beflex.de

bebro electronic GmbH | Max-Planck-Str. 6-8 | 72636 Frickenhausen | Germany | Tel. +49 7022 4003-223 | vertrieb@bebro.de | www.bebro.de

itk ENGINEERING

Partner | schafft | Perspektiven

MEDICAL ENGINEERING

Mit Sicherheit zum Medizinprodukt.

Ihr Systempartner

Die ITK Engineering AG ist ein international tätiges Technologieunternehmen mit über 800 Mitarbeitern mit Fokus auf schlüsselfertige System- und Softwarelösungen. Unser nach ISO 13485 zertifizierter Geschäftsbereich Medizintechnik unterstützt Kunden bei der Realisierung vernetzter und intelligenter Medizinprodukte über den gesamten Produktlebenszyklus mit:

- Software- und Hardwareentwicklung
- Komponenten- und Produktentwicklung sowie Fertigung als OEM-Partner
- Beratung

Unsere Kernkompetenzen

- Embedded Systems
- Funktionale Sicherheit
- Security
- Simulation
- Vernetzung
- Robotik
- Dokumentation

Zertifiziert nach EN ISO 13485:2012 und EN ISO 9001:2015

Unsere Leistungen

- Vorentwicklung: Innovationsberatung, Konzept & Machbarkeitsstudien, Anforderungsmanagement / Requirements Engineering, Prototypen / Mock-Ups
- Softwareentwicklung: Software Engineering, Algorithmenentwicklung, Bild- & Signalverarbeitung, Simulation & Modellierung (Virtual Prototyping)
- Hardwareentwicklung: Konzepterstellung, Serienentwicklung & Fertigung durch Partner
- Absicherung: Testmanagement & Testautomatisierung, Verifikation & Validierung, Codeanalyse & Code-Coverage
- Produktpflege: Software Updates, Analyse & Überarbeitung bestehender Systeme, Wartung & Support, SOUP Bewertung
- Plattformentwicklung: Modulare & wiederverwertbare Hardware- & Software-Komponenten

Normgerecht und effizient

Systementwicklung gemäß EN 60601-1, Risikomanagement gemäß EN ISO 14971, Gebrauchstauglichkeit gemäß IEC 62366, Software Entwicklung gemäß IEC 62304, Dokumentation gemäß MDD, FDA, SFDA

sicher präzise vernetzt schlüsselfertig

ITK Engineering AG
Hauptsitz Rülzheim
Im Speyerer Tal 6
76761 Rülzheim

Tel.: +49 (0)7272 7703-0
medizintechnik@itk-engineering.de

www.itk-engineering.de

Folgen Sie uns auch auf:

Everything from one source

Mühlbauer
Parts & Systems

Wavelight® FS200
Femtosecond Laser

Die ganze Präzision aus einer Hand

Sie haben die Idee - wir entwickeln die Lösung

-> Kompetenz von Anfang an
-> Vom Einzelteil bis zum Komplettsystem
-> Reinraummontage im eigenen Haus
-> Qualitätsgarantie ist Pflicht

MPS Roding GmbH
Josef-Mühlbauer-Platz 1
93426 Roding

Tel.: +49 9461 952-2300
Fax.: +49 9461 952-1135

www.mps-muehlbauer.com
info@mps-roding.de

Vier Standorte im In- und Ausland – ein Team, das eng zusammenarbeitet und gemeinsam umfassende Lösungen für Entwicklung, Fertigung, Systemmontage und Oberflächentechnik realisiert. Diese Kompetenz unter einem Dach ist sicherlich einer der Gründe für unsere bereits 35 Jahre währende positive Entwicklung.

Rund 1.000 Mitarbeiter bei Mühlbauer Parts & Systems, ca. 30.000 m² Gesamtproduktionsfläche, 24-Stunden-Betrieb, jahrzehntelange Erfahrung, umfangreiche zertifizierte Qualitätsabsicherungen, zugelassen als „Bekannter Versender" beim Luftfahrtbundesamt, ständige und erhebliche Investitionen in den Ausbau der Leistungsfähigkeit: Unsere Kunden finden bei uns beste Voraussetzungen für hochwertige, schnelle, flexible und wirtschaftliche Lösungen ihrer Aufgabenstellung!

Unter anderem fertigen wir Bauteile für folgende Bereiche:

- Diagnose- und Operationstechnologien zur Korrektur von Fehlsichtigkeit
- Urologie
- Labordiagnostik
- Medizinische Bildgebung

Der Mensch im Zentrum der MPS

Durch unsere hochqualifizierten Fachkräfte, unsere Qualitätssicherung und unseren optimierten Workflow können Sie sicher sein, dass der Herstellungsprozess lückenlos dokumentiert wird. Gerne binden wir Sie in alle Prozesse, vom Ausgangsmaterial bis hin zum Endprodukt, mit ein.

Mit System zur Lösung

Alles im Griff bedeutet für Sie: Kein Zeitverzug und höchste Qualität.
Zusammen entwickeln wir systematische Lösungen für einen reibungslosen Ablauf zur Fertigung Ihres Produktes. Dabei können Sie auf unseren modernen Maschinenpark, unsere teils selbstentwickelte Software, unser Know-How und unser gesamtes Engagement zurückgreifen!

IMAGINATION
INSTRUMENTATION

• CONTRACT DEVELOPMENT • CONTRACT MANUFACTURING • LIFECYCLE MANAGEMENT

INNOVATION

LRE Medical - Transforming Your Ideas into **SUCCESS**

Medical and diagnostic industry companies need a contract partner with an absolute mastery of OEM product development and manufacturing, thus enabling:

- A remarkably smooth transition from idea to commercialization
- All work meeting or exceeding FDA and EU requirements

LRE consistently delivers:

- Distinctive Innovation
- Reduced Development and Product Costs
- Superior Product Quality
- Shortened Time to Market

TALK TO LRE – WE WANT TO BE PART OF YOUR TEAM!

Esterline
LRE Medical

LRE Medical GmbH
Esterline Corporation
Georg-Brauchle-Ring 69
D-80992 Munich, Bavaria
Germany
Tel: +49 (0) 89-35 48 03-0

LRE Medical GmbH
Esterline Corporation
771 Corte San Luis
Oceanside, California
USA
Tel: +1 760-822-4299

HOME CARE | POINT OF CARE / FIELD TESTING | LABORATORY

LRE Medical GmbH is a subsidiary of Esterline Corporation, headquartered in Bellevue, Washington, USA

Kompetenzatlas Medizintechnik

Kapitel

Technik

medicon®

Tradition. Innovation. Evolution.

Die Medicon eG, ist ein sehr traditionsreiches Unternehmen, dessen Ursprünge in der Instrumenten-Produktion liegen.

Was uns von Mitbewerbern unterscheidet, ist unsere Philosophie des „made in Germany“: Jeder Mitgliedsbetrieb unserer Tuttlinger Genossenschaft ist ein Spezialist auf seinem Gebiet. In der Gemeinschaft verfügen wir über ein fast zu 100% in Deutschland gefertigtes Komplettprogramm.

Mit Verantwortung und Begeisterung bündeln wir unsere Aktivitäten in der Entwicklung, der Produktion und dem Vertrieb von chirurgischen Instrumenten und Implantaten in drei Kernkompetenzen SURGICAL, CMF und NEURO+SPINE.

Mit Medicon setzen Sie auf einzigartige Technik: In unseren Manufakturen praktizieren wir eine lückenlose Qualitätssicherung - neben unserer hohen Fertigungstiefe ist dies ein Grund dafür, weshalb unsere Produkte seit Jahrzenten weltweit bekannt sind für konstant hohe Qualität. Gerne gehen unsere Fachkräfte unbürokratisch auf Kundenwünsche ein - alle in der Medizintechnik gebräuchlichen Werkstoffe sind möglich und alle Leistungen richten sich nach Ihnen.

Auf diese Weise haben unsere Produkte bereits verschiedene Auszeichnungen erhalten:

Innovationswettbewerb „Medizintechnik“ 2010 organisiert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung

Innovationspreis des Landes Baden-Württemberg 2015 - MediExpand-cervical

German Design Award 2017 - Herausragende Designqualität: Special Mention für Stanze Medicon ...DieBlauen. Comfort

Medicon eG · Gänsäcker 15 · D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0 · Fax: -49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de · Internet: www.medicon.de · Germany

Wearables in der Medizintechnik

Eine neue Generation des Gesundheitsmonitorings

Persönliche Gesundheitsüberwachung – Unterstützung im Alltag

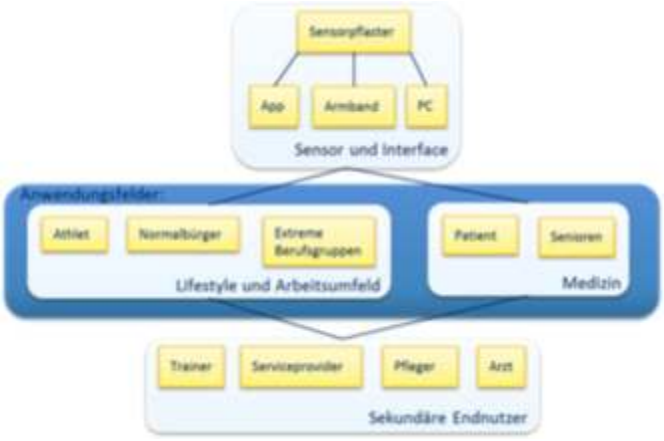
Zur Überwachung verschiedener Vitalparameter werden heutzutage persönliche Gesundheitsüberwachungssysteme (personal health monitoring, PHM) eingesetzt, die vor allem für Menschen im höheren Alter, pflegebedürftige Patienten und für spezielle Berufsgruppen eine Unterstützung im Alltag darstellen. PHM-Technologien müssen robust sein und Gesundheitsinformationen nicht invasiv erfassen, um die Anwendbarkeit zu gewährleisten. Derzeit existieren verschiedene PHM-Systeme zur Erfassung von Vitalparametern wie Blutsauerstoffversorgung oder der Herzfrequenz über die Haut.

Wasser ist Leben

In biologischen Systemen ist Wasser Grundbaustein, Reaktionsmedium und Transportmittel von Nährstoffen und Abfallprodukten. Kurz, essentiell für die Lebenserhaltung. Mit mehr als 5 Millionen Todesfällen stellen wasserbedingte Krankheiten eine wachsende und globale Herausforderung dar. Der wichtigste Faktor ist dabei eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr. Dehydratation induziert thermoregulatorischen Stress, Hyperosmolarität und führt zur Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit. Im Gegensatz zu Nährstoffmangel, der innerhalb von Wochen bis Jahren entsteht, ist der Körper in wenigen Tagen kritisch dehydriert, falls nicht ausreichend Wasser aufgenommen wird. Die Menge an aufzunehmendem Wasser als Ausgleich ist individuell abhängig von der körperlichen Aktivität und Umgebungsbedingungen wie Temperatur oder Luftfeuchtigkeit. PHM Technologien, um den Wassergehalt im Gewebe über die Haut möglichst genau vorherzusagen, sind allerdings derzeit nicht verfügbar.

SeLe – Sensoren für verbesserte Lebensqualität

Die Firma senetics healthcare GmbH & Co. KG entwickelt derzeit gemeinsam mit Partnerunternehmen und Forschungsinstituten Sensoren für eine verbesserte Lebensqualität. Zentraler Inhalt der Entwicklung ist ein für die breite Masse anwendbares Dehydrierungs-Frühwarnsystem.
Im Mittelpunkt des Vorhabens steht ein innovatives Sensorsystem, welches eine kontinuierliche Überwachung des Wasserhaushaltes im Körper ermöglicht. Auf diese Weise kann ein möglicher Dehydrationszustand schnell erfasst und direkt auf die individuelle Situation verwiesen werden. Im Rahmen biomedizinischer Validierungen konnte in den Laboren von senetics die stoffspezifische Interaktion von hochfrequenten elektromagnetischen Wellen an in-vitro Testsystemen nachgewiesen werden. Die Interaktionen mit einem Gewebe basieren auf der Wechselwirkung von Mikrowellen mit Wassermolekülen und bewirken lokale Molekülbewegungen. Durch Erfassen der reflektierten Signalintensität, in einem bestimmten Frequenzbereich, können Rückschlüsse auf den relativen Wassergehalt gezogen werden. Mit Hilfe eines solchen Hydrationssensors können die Signale des Körpers quantitativ erfasst und individuell bewertet werden, um Handlungsempfehlungen nutzerfreundlich und intuitiv zu übermitteln. Um dies zu gewährleisten, führt senetics gemeinsam mit Projektpartnern klinische Prüfungen und Anwendertestungen durch.



Das Sensorsystem
© Infineon Technologies AG

Großer Nutzen für eine Vielzahl an Anwendern

Da ein ausgeglichener Wasserhaushalt für jeden Menschen lebensnotwendig ist, ergeben sich eine Vielzahl an Anwendungsmöglichkeiten für zahlreiche verschiedene Anforderungen und Nutzer. Wie eine Marktanalyse zeigen konnte, sind die Nutzerszenarien und damit der potentielle Absatzmarkt sehr vielschichtig. So kann der Hydrationssensor in der Pflege, im Arbeitsalltag und der Freizeit sowie zur Unterstützung eines effizienten Trainings im Leistungssport eingesetzt werden.

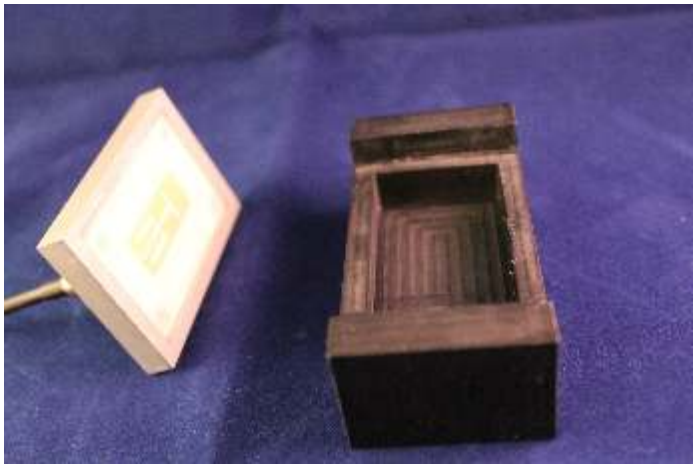
Hilfe im (Pflege-)Alltag

Ein wichtiger Aspekt im Hinblick auf die alternde Gesellschaft ist die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung bedürftiger Personen. Dazu zählen nicht nur Patienten von Pflegeheimen sondern auch ältere Menschen die noch selbstständig zu Hause leben können, allerdings bereits auf Hilfe angewiesen sind. Das DehydrierungsFrühwarnsystem kann unauffällig getragen werden und nimmt alle wichtigen Parameter selbständig und kontinuierlich auf. Bei einer beginnenden Dehydrierung erinnert ein Warnsignal den Träger an die Flüssigkeitsaufnahme. Diese gesammelten Daten können neben dem Träger selbst auch von seinem Hausarzt eingesehen werden, um so Änderungen und Krankheitsverläufe leichter nachzuvollziehen.

Neben der ambulanten Pflege bietet der Hydrationssensor bei einer optimalen Integration im Klinikalltag eine große potentielle Hilfe. Gerade Menschen mit neurologischen Erkrankungen vergessen häufig zu trinken bzw. haben ein reduziertes Durstgefühl. Die dadurch entstandene Dehydrierung kann zusätzliche Beschwerden wie Kopfschmerzen und Schwindel verursachen. Mithilfe des Sensors, welcher wie ein Pflaster auf der Haut befestigt wird, können das Pflegepersonal und die behandelten Ärzte den Wasserhaushalt kontrollieren und schnell reagieren. Die Daten werden hierbei per Funk an den zentralen Rechner des Pflegeheimes gesendet über welchen dann gegebenenfalls ein Warnsignal abgegeben wird.

Optimales Training

Neben der Anwendung bei älteren Menschen und pflegebedürftigen Patienten ist der Hydrationssensor auch für Sportler interessant, um eine ideale Trainingsauslastung oder körperliche Höchstleistung ohne Dehydrationsrisiko zu erreichen. Bei Leistungssportlern liegt eine optimale Dehydrierung, je nach Sportart zwischen 0% (Basketballspieler) und 5% (Läufer). Die richtige Flüssigkeitsmenge ist relevant für die maximale körperliche Leistungsfähigkeit, da auch zu viel Flüssigkeit bei Ausdauersportlern gefährlichen Auswirkungen wie Hyponatriämie haben kann. Die Informationen können gemeinsam mit dem Trainer ausgewertet und so der Trainingsablauf im Hinblick auf Nahrungsaufnahme, Trinkverhalten und Dauer des Trainings optimiert werden. Zusätzlich können alle Vitalparameter während des Trainings kontrolliert werden und an die äußeren Gegebenheiten wie beispielsweise Temperatur angepasst werden.



Der SeLe-Sensor wird wie ein Pflaster an die Haut befestigt und via Smartphone verbunden

Individuelle Anpassung an den Arbeitsalltag und die Freizeit

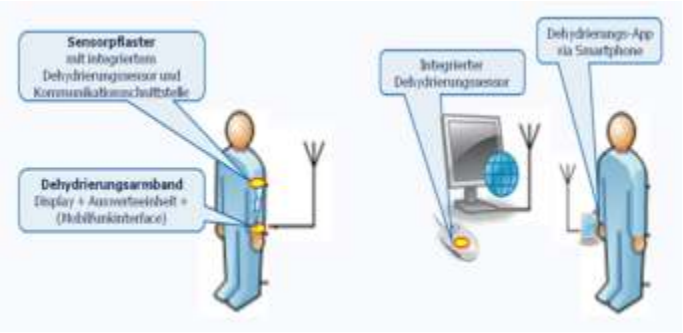
Nicht nur Leistungssportler oder pflegebedürftige Personen können vom Sensor profitieren! Auch im Büroalltag und der Freizeit bietet die regelmäßige, aber nicht notwendigerweise permanente Überwachung des Wasserhaushalts die Möglichkeit gesünder zu leben und das persönliche Wohlbefinden zu steigern. Da der Flüssigkeitsbedarf neben den äußeren Umständen, der Aktivität und dem individuellen Stoffwechsel auch hormonbedingt schwankt, kann schnell auf Änderungen reagiert werden, ohne dass sich erste Anzeichen der Dehydrierung bemerkbar machen. Besonders bei einer hohen Arbeitsbelastung kann die ausreichende Flüssigkeitszufuhr vergessen werden. Die Folge sind Kopfschmerzen, verringertes Konzentrationsvermögen sowie eine geringere Leistungsfähigkeit. Mithilfe des Sensors kann demnach schnell und unkompliziert entgegengewirkt werden.

Medizinische Wearables – einfache Hilfe und Unterstützung

Medizinische wearables wie der SeLe Hydrationssensor sind zum einen von großem Nutzen, stellen aber gleichzeitig hohe Anforderungen an seine Entwickler. So müssen verschiedene Aspekte wie Sensorik, Datensicherheit, Energiespeicherung, Datenauswertung sowie Benutzerfreundlichkeit auf kleinstem Raum beachtet werden.

Bei der Bearbeitung dieser Fragestellungen kann senetics auf die umfangreichen Kompetenzen seines Leistungsspektrums und seiner interdisziplinären Partner zurückgreifen, um effektive und effiziente Lösungsstrategien zu entwickeln.

Gerade im Bereich Pflege können medizinische Wearables eine hilfreiche Unterstützung der Pflegefachkräfte bei der kontinuierlichen Überwachung des Flüssigkeitshaushaltes sein und tragen zum allgemeinen Wohlbefinden der Patienten bei. Die schnelle Hilfe im Ernstfall kann hierbei lebensrettend sein. Aber auch die ambulante Überwachung zu Hause hilft, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern und die Angehörigen zu entlasten. Der hier vorgestellte Hydrationssensors kann an die Bedürfnisse des jeweiligen Nutzers angepasst werden und so den Alltag erleichtern bzw. die Leistungsfähigkeit steigern. So ist unser äußerstes Ziel die Verbesserung der Lebensqualität des Anwenders.



Das SeLe-System
© Infineon Technologies AG

Autor:
Dr. Corinna Petsch
Head of Biolabs
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Str. 89
91522 Ansbach

senetics
healthcare group GmbH & Co. KG
| The Innovation Company |

|www.senetics.de |Tel: (+49) 981 9777980|
|info@senetics.de|Eyber Str. 89|91522 Ansbach|

hönle group

Hönle Panacol

Innovative Klebetechnologie für die Medizintechnik

Panacol Klebstoffe garantieren präzise und zuverlässige Verklebungen von medizinischen Produkten, z. B. Spritzen, Dialysefilter, Blutbeutel, Gehäuse und Schlauchverbindungen

- USP Class VI und/oder ISO 10993 zertifiziert
- Beständig gegen gängige Sterilisationsverfahren
- Sehr gute Haftung auch bei schwer verklebbaren Materialien
- Perfekt aufeinander abgestimmte Klebstoffe und **UV-/UV-LED Aushärtesysteme von Hönle** gewährleisten sekundenschnelle Aushärtung und beste Qualität

panacol adhesives & more

www.panacol.de

Member of Hönle Group

Hönle Group – Industrial Solutions

Unsere Kompetenzen:
Materialprüfung: Chemische Analysen, Mikrostruktur, mechanische Eigenschaften
Schadensanalysen: Bruchflächenuntersuchung, Versagensursachen
Komponententestung: Ermüdung, Verschleiss (Hüftsimulator), Korrosion
Berechnung und Simulation: Finite Elemente Analysen, Deformationsanalysen
Oberflächenanalysen: Sauberkeit, Rückstände, Rauheit, Topographie

Unsere Dienstleistungen sind ISO 17025 akkreditiert!

RMS

Testing • Research • Consulting

www.rms-foundation.ch

RMS Foundation • Bischmattstrasse 12 • 2544 Bettlach • Schweiz • Tel: +41 32 644 20 00

Harald Hufnagel
Geschäftsführer

Loew Präzisionsteile GmbH

Georg-Benda-Straße 10
90763 Fürth

Tel.: 0911 4008805 0
Fax: 0911 4008805 10

E-Mail: info@loew-praezision.de

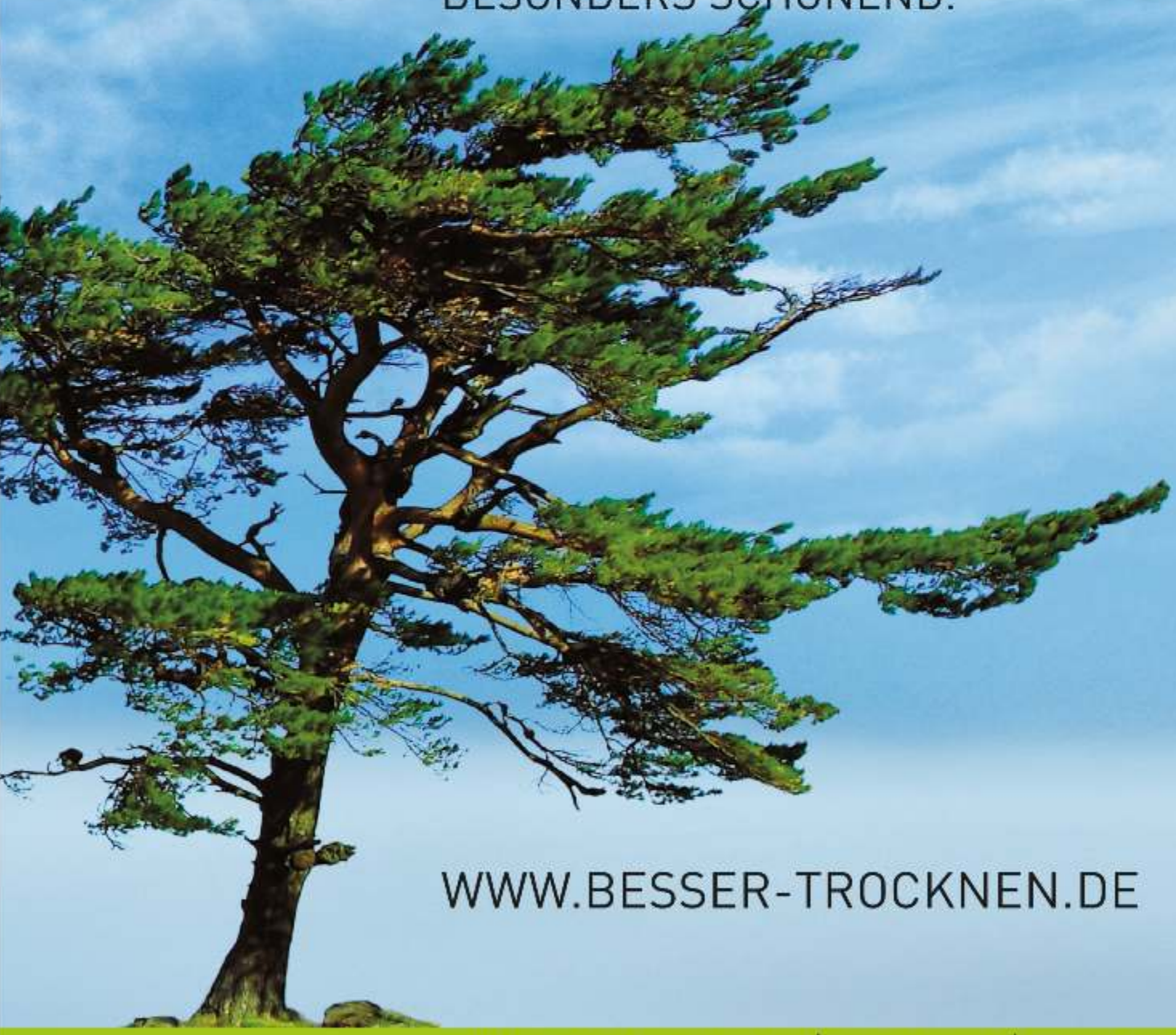
www.loew-praezision.de

TROCKNUNGSSYSTEME

HARTER
drying solutions

UNSERE ART ZU TROCKNEN
IST BESONDERS.

BESONDERS SICHER.
BESONDERS SCHNELL.
BESONDERS EFFIZIENT.
BESONDERS SCHONEND.



WWW.BESSER-TROCKNEN.DE

HARTER Oberflächen- und Umwelttechnik GmbH | Fon +49 (0) 8383/9223-0 | www.harter-gmbh.de

Stäubli Tec-Systems GmbH Robotics

Robotiklösungen für die Medizinbranche

Seit vielen Jahren hat man sich bei Stäubli der Entwicklung von Robotern für Einsätze in der Medizintechnik verschrieben. Heute ist der Roboterhersteller führend im Bau von Robotern für sensitive Umgebungen und blickt auf mehr als 25 Jahre Erfahrung im Reinraum zurück. Innerhalb des breiten Programms an FAST pickern, SCARA- und Knickarm-Robotern findet sich für jede Applikation immer die optimale Maschine. Die Roboter überzeugen bei sämtlichen Anwendungen, die neben Dynamik und Präzision, Faktoren wie Prozesssicherheit, Partikelemission und Zuverlässigkeit voraussetzen. Applikationen sind zum Beispiel:

- Herstellung medizinischer Geräte
- Entgraten und Polieren von Oberflächen orthopädischer Implantate
- Spritzgießen medizinischer Teile
- Montieren und Handhaben medizinischer und optischer Geräte, z. B. Blutdruckmessgeräte, Inhalatoren, Herzschrittmacher, Infusionsbeutel
- Primär- und Sekundärverpacken von medizinischen Geräten

Stäubli Roboter im Einsatz:
In einer Anlage zur Herstellung und Befüllung von Infusionsbeuteln sorgt ein Stäubli TX60 für die sichere Einhaltung des immensen Outputs von bis zu 7.200 Einheiten pro Stunde. Der Roboter erfüllt bereits in Standardausführung Reinraumklasse ISO 5 und eignet sich damit perfekt für den Einsatz in der Befüllstation der Anlage. Die Flexibilität des Roboters erlaubt die Verarbeitung der IV-Beutel in einer Vielzahl von Varianten. Ein weiteres wesentliches Kriterium bei der Entscheidung für den TX60 war dessen kompakte Bauweise, die ein besonders platzsparendes Anlagenlayout ermöglicht.

In einer anderen,
sehr kompakten Roboterzelle führt ein Stäubli TX60L Regie bei der Prüfung unterschiedlicher Bauteile für Inhalator-Dosiersprays. Bei der Produktion in Millionenstückzahlen gelten höchste Sicherheits- und Qualitätsstandards. Dabei stehen produktionsbegleitend zerstörende Zug-, Druck- und Hochdruckprüfungen unter Reinraumbedingungen auf dem Programm.

Ihr Nutzen:

- Hohe Qualität, exakte Reproduzierbarkeit und genaue Qualitätskontrollen
- Sicherere Arbeitsbedingungen, verringertes Unfallrisiko
- Kürzere Reinigungs- und Sterilisationszeiten
- Produktionssicherheit, höhere Produktivität dank Zuverlässigkeit der Roboter

Kontakt:
Martina Düngfelder
Key Account Manager Life Science
Stäubli Tec-Systems GmbH Robotics
sales.robot.de@staubli.com
Tel: 0921 883 0
Fax: 0921 883 3244
www.staubli.com/robotik

Neue Robotiklösungen für Life Science Applikationen

www.staubli.com/robotik

Robotik zum Wohle des Menschen.
Ob normale oder sterile Umgebung, ob Standard- oder Highend-Aufgabe – Stäubli Roboter garantieren höchste Performance und setzen Maßstäbe in Sachen Hygiene, Sicherheit, Flexibilität und Produktivität. Lassen Sie sich von unserem Know-how inspirieren und entdecken Sie neue Automatisierungsmöglichkeiten durch intelligente und sichere Robotiktechnologie.

Die Zukunft heißt Mensch und Maschine.

ROBOTICS

STÄUBLI

Stäubli Tec-Systems GmbH, Theodor-Schmidt-Str. 19, D-95448 Bayreuth/Germany, Tel. +49 (0) 921 883 0
Stäubli ist eine Marke von Stäubli International AG und ist in der Schweiz und anderen Ländern registriert. © Stäubli, 2016

Miele
PROFESSIONAL

Mehr Leistung. Mehr Effizienz. Mehr Sicherheit.
Instrumentenaufbereitung in Arzt-, OP-Praxis und Klinik

Die neue Generation der Miele Reinigungs- und Desinfektionsautomaten bieten einen vielfachen Innovationsvorsprung:
- Leistungsstarke Spültechnik über zwei Spülebenen
- Anwendungsspezifische Programme
- Umfassende Überwachungsfunktionen
- Unübertroffene Flexibilität in der Instrumentenaufbereitung durch das modulare Korbsystem

Telefon 0800 22 44 644
www.miele-professional.de

Kompetenzatlas Medizintechnik

Kapitel

Testung und Validierung

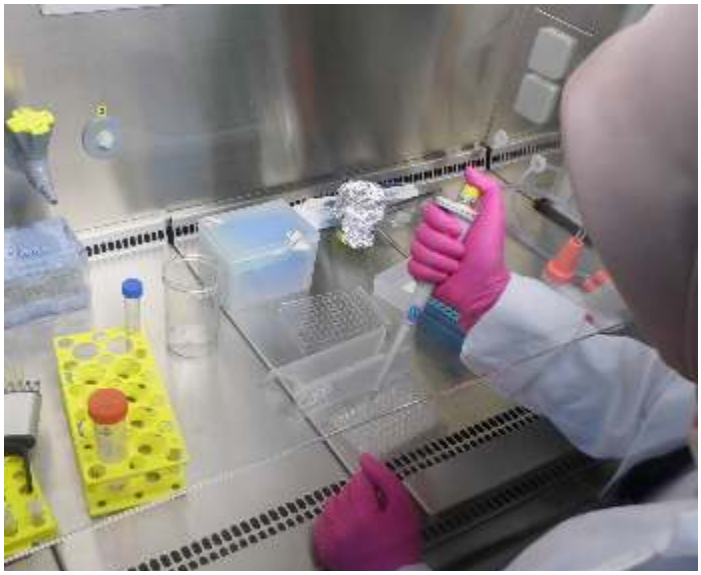
senetics biologisches Testlabor

Sicherheit und Beratung aus einer Hand!

Das senetics Biolabor

Das senetics Biolabor ist seit 2015 fester Bestandteil der senetics healthcare group GmbH & Co. KG und trägt entscheidend zur Erweiterung des Portfolios bei. So können Prototypen und neue Materialien jetzt nicht nur technisch, sondern auch biologisch geprüft werden. Um unseren Kunden eine gleichbleibend hohe Qualität garantieren zu können, ist unser Labor seit diesem Jahr nach der DIN EN ISO 17025 zertifiziert.

eines neuen Reinraums als auch das regelmäßige biologische Monitoring zur Qualitätssicherung an. Dies umfasst den Nachweis der Gesamtpartikelanzahl in der Raumluft und die Bestimmung der lebensfähigen Partikel in der Raumluft sowie auf Oberflächen. Auf Wunsch machen wir auch gerne Vorschläge zur Optimierung Ihrer Reinraumprozesse!



Unsere Leistungen

Das Portfolio des Biolabors umfasst zahlreiche normenkonforme Prüfungen rund um das Thema biologische Sicherheit von Medizinprodukten. Gerade der Aspekt der Biokompatibilität wird immer wichtiger. Gerne testen wir Ihr Medizinprodukt in unserem Labor gemäß der DIN EN ISO 10993 auf Zytotoxizität, Hautirritation und Sensibilisierung. Darüber hinaus bieten wir auch Testungen zur Partikelbelastung von Medizinprodukten an. Mit dem Bioburdentest gemäß DIN EN ISO 11737 kann die Anzahl an lebensfähigen Partikeln auf einem Produkt bestimmt werden und so der optimale Sterilisationsablauf ermittelt werden. Außerdem beraten wir Sie auch gerne zum Thema Reinräume. Hierzu bieten wir Schulungen zum richtigen Verhalten in Reinräumen, sowie Beratungen beim Aufbau

Unser Team

Alle Prüfungen werden gemäß den aktuell geltenden Normen von unserem qualifizierten Personal mit höchster Sorgfalt durchgeführt. Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

Sollten Sie Interesse an der Entwicklung eines neuartigen Testszenarios für Ihr Medizinprodukt haben, sprechen Sie uns bitte an! Gerne entwickeln wir ein speziell für die Ansprüche Ihres Produkts validiertes Verfahren.

Kontakt:
Dr. Corinna Petsch
Head of Biolabs
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Str. 89
91522 Ansbach
corinna.petsch@senetics.de
+49 (0) 981 9777980
www.biologisches-testlabor.de

Biokompatibilität gemäß DIN ISO EN 10993

| Biologische Prüfungen nach DIN EN ISO/IEC 17025

- Zytotoxizität
- in-vitro Hautirritation
- Hautsensibilisierung
- Systemische Toxizität
- Hämokompatibilität

Reinraummonitoring

| Reinraum-Monitoring nach DIN EN ISO 14644 und VDI 2083

- Gesamtpartikelanzahl in der Raumluft
- Gesamtkeimzahl in der Raumluft
- Oberflächenkontrolle
- Beratung und Schulungen
- Kartifizierung des Reinraums

Weitere Leistungen

| Bioburdenprüfung nach DIN EN ISO11737-1

| Sterilitästprüfungen

| Prüfung auf bakterielle Endotoxine nach Ph. Eur. 2.6.14 (LAL-Test)

| Evaluierung antimikrobieller Oberflächen nach ISO 22196

| Innovative Testung mit primären humanen Zellen

| Analyse der Wasserqualität

- Trinkwasser
- Poolwasser
- Aquarien
- Teichwasser

| Untersuchung der Raumluftqualität

- Wohnen
- Schlafen
- Kind
- Bad

Unser BioLabs unterstützt Sie in allen Aspekten der biologischen Sicherheit! Das Leistungsangebot umfasst die Validierung und Testung von Medizinprodukten nach nationalen und internationalen Richt- und Leitlinien. Auch bei individuellen Testszenarien für Ihr Medizinprodukt unterstützen wir Sie gerne.

BioLabs – Biologisches Testlabor | senetics healthcare group GmbH und Co. KG | Eyber Str. 89 | 91522 Ansbach
Tel.: +49 (0) 981 9777980 | Fax.: +49 (0) 981 97785035 | E-Mail: biolabs@senetics.de | www.biologisches-testlabor.de

Ihr Partner für die Testung von Medizinprodukten

eXcorLab wurde im Jahr 1983 als biochemisches und zellbiologisches Labor der Firma Akzo Nobel gegründet und beschäftigt sich seither mit Membrananwendungen in Medizin und Biotechnologie. Seit 2005 ist die eXcorLab GmbH ein unabhängiges Unternehmen, spezialisiert auf extrakorporale Techniken und Therapien, Biomaterialien und Medizinprodukte.

Die Kernkompetenz liegt in der Auftragsforschung im Bereich

- Nephrologie, Dialyse, Apherese
- biochemische Laboruntersuchungen
- tierexperimentelle Studien
- Zellkultur
- klinische Studien

Unsere Leistung umfasst u.a.:

- Hemokompatibilitätsuntersuchungen nach DIN EN ISO 10993-4 mit Humanblut *ex vivo*
- Leistungscharakterisierung (*ex vivo*) von Membranen im medizinischen Einsatz nach ISO 8637:2014 und 13960:2010 mit Humanblut
- Zytotoxizitätsuntersuchungen nach DIN EN ISO 10993-5 mit Primärzellen / Zelllinien
- Studien zur Pyrogenfreiheit von Medizinprodukten
- Anwendung *von ex vivo* Hautmodellen
- Sonderuntersuchungen von Medizinprodukten z.B. mit Humanblut oder Primärzellen
- Modell extrakorporaler Verfahren am Großtier
- Klinische Prüfung von Medizinprodukten (ISO 14155: 2012)

Unser Qualitätssystem erfüllt alle Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und gilt damit weltweit in etwa 70 Ländern (darunter in den Ländern der EU, den USA und Japan).

Dr. Horst-Dieter Lemke/Dr. Christoph Sauvant
Geschäftsführer
eXcorLab GmbH - Industrie Center Obernburg - Tel.: (+)49 - 60 22 81 28 67
info@excorlab.de - www.excorlab.de

PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH

Zertifizierungen seit über 20 Jahren

Die PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH ist eine durch die DAkkS akkreditierte Zertifizierungsstelle.

Hochqualifizierte und erfahrene Auditoren sowie Fachexperten zeichnen die PÜG aus.
Kundenorientierung und Flexibilität sind unsere Stärken. Unser Leistungsportfolio umfasst über 20 Zertifizierungs- und Prüfbereiche.

DIN EN ISO 13485 | DIN EN ISO 9001 | DIN EN ISO 50001
DIN EN ISO 14001 | DIN ISO/IEC 27001

PÜG mbH
Hämmerlestraße 14 + 16
71126 Gäufelden

07032 7808-0
info@pueg.de
www.pueg.de

Kompetenzatlas Medizintechnik

Kapitel

Verpackungen

A.M.I®

Services | Engineering | Manufacturing

ALL in ONE by A.M.I.

Product Development

Wir entwickeln, mit Ihnen zusammen, Ihr Medizin-Produkt! Mit einem standardisierten Entwicklungsprozess von der Idee hin zu einer Produktneuheit.
Together, we develop your medical device! With a standardised process of development - from the idea to the product innovation.

Registration

Wir erstellen Ihnen die Produkthauptakte. Damit können Sie die Konformitätsbewertung im Sinne der Richtlinie 93/42/EEC beantragen.
We provide you with the device master record. With this, you can apply for the conformity assessment in terms of the 93/42/EEC guideline.

CNC Machining

Dreh- und Fräsbearbeitungen auf 5-Achs Fräsbearbeitungszentren, Langdreher und Dreh- / Fräszentren. Verarbeitet werden nichtrostende Stähle, Titan, Aluminium und Kunststoffe.
Turning and milling processing on 5-axis milling centres, long turning lathes and turning milling centres. Stainless steel, titanium, aluminium and plastic are proceed.

Clean room assembling

Montage in Reinräumen der Klasse 9. Mehrstufen Ultraschallreinigungsprozess zur Bauteilereinigung und Keimzahlreduktion.
Assembling in cleanrooms class 9. Multi-stage ultrasonic cleaning process for the cleaning of devices and reduction of the bacterial count.

Sterile & final packaging

Maschinelle und händische Sterilverpackung in Blister oder Pouch. Wir liefern Ihnen auch gerne das steril endverpackte Produkt - versandbereit für Ihre Kunden.
Mechanical and manual sterile packaging in blister or pouch. We are also glad to deliver to you the sterile packaged product - ready for your customers.

A.M.I. GmbH . Im Letten 1 . 6800 Feldkirch . AUSTRIA . +43 5522 90505-0 . info@ami.at
www.ami.at

RÖCHLING

Wir bieten Sicherheit & Qualität

- Complete packaging aus einer „Reinraum-Hand“
- eigene Forschungs- und Entwicklungsabteilung
- insgesamt 4250 m² Reinraumfläche in Form von 4 voneinander unabhängigen Cleanrooms unter kontrollierten Bedingungen der Luftreinheitsklassen C+D / ISO 7+8 mit GMP-konformen Abläufen; auf Wunsch auch GMP+
- eine Vielfalt moderner Blas- und Spritztechnologien sowie Baugruppenmontage - alles unter Reinraumbedingungen
- breites Produktionsspektrum (z.B. Behälter von 2 ml bis 10 L Inhalt)
- mehrfach zertifiziertes und anerkanntes Qualitätsmanagement

HPT PHARMA PACKAGING

HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG
Waldweg 16 | 98724 Neuhaus am Rennweg
Tel.: 03679/726060 | E-Mail: Zentrale@roechling-hpt.com
www.roechling-hpt.com

Röchling-HPT Pharma Packaging

Die Gesundheitsverpackung

Röchling-HPT ist ein in internationalen Wachstumsmärkten agierendes Unternehmen, welches als zertifizierter Lieferant keimarme, funktionelle und qualitativ hochwertige Primär-verpackungselemente für die Pharmazie und Diagnostik sowie Einzelteile und Baugruppen für Life Science entwickelt und produziert.

Als Teil der familiengeführten Röchling-Gruppe, die weltweit für Kompetenz in Kunststoff steht, profitiert das Unternehmen und deren weltweite Kundschaft von der engen Zusammenarbeit im globalen Unternehmensnetzwerk von Röchling. Der Bereich Medizintechnik wird durch Röchling-HPT – bisher vorwiegend bekannt als Systemlieferant für Primärverpackungen - weiter ausgebaut.

Die Produkte werden unter kontrollierten Bedingungen in den Reinraumklassen C+D/ISO 7+8 produziert, montiert und verpackt. Die Palette der Produkte umfasst Flaschen, Kanister, Dosen, Verschlüsse, Einsätze und verschiedene Montageteile.

In nachgelagerten Prozessen, wie z.B. Sterilisation, Oberflächenveredelung oder Montage von Spezialteilen entstehen Komplettverpackungssysteme, welche in der Pharmazie, Diagnostik und Medizintechnik sehr erfolgreich eingesetzt werden, aber auch zum Teil als Gefahrgutverpackung Verwendung finden.

Aus Thüringen in die Welt

Mit einer leistungsfähigen, eigenen Produktentwicklung ist das Unternehmen in der Lage, sowohl ein breites Standardsortiment ab Lager anzubieten, als auch individuelle Kundenwünsche schnell und maßgeschneidert zu realisieren.

Röchling-HPT findet für seine Kunden die Verpackungslösungen von morgen.

Hochwertige Produkte bieten den Kunden in Verbindung mit dem außergewöhnlichen technischen und kaufmännischen Service der Firma ein Höchstmaß an pharmazeutischer Hygiene, Zuverlässigkeit und Anwendungssicherheit. Röchling-HPT agiert offen und flexibel auf die Herausforderungen des Marktes und schafft ein Klima, das Innovationen gedeihen lässt. Dabei ist es selbstverständlich, dass Kundenwünsche aktiv angenommen werden. Das Ziel des Unternehmens ist eine langjährige Partnerschaft mit begeisterten und erfolgreichen Kunden.

Das größte Kapital sind die derzeit 280 qualifizierten Mitarbeiter. Teamgeist, Engagement und Weiterentwicklung werden nicht nur gefordert, sondern auch zielgerichtet gefördert. Röchling-HPT legt großen Wert auf ein gemeinsames Verantwortungsbewusstsein im Sinne der Gesundheitsförderung von Mensch und Tier, aber auch auf die Achtung der Persönlichkeit im fairen Umgang miteinander, in einem offenen und ehrlichen Klima.

Durch die konsequente Umsetzung eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems nach pharmazeutischen Anforderungen gemäß ISO 15378, welche eng mit der Einhaltung der GMP-Leitlinien für eine Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice) verknüpft ist, gewährleistet Röchling-HPT jederzeit Prozesse unter kontrollierten und reproduzierbaren Bedingungen. Weiterer Qualitätsstandard ist das Managementsystem gemäß ISO 13485 zur Herstellung von Medizinprodukten.

Das gesamte Handeln des Unternehmens zeichnet sich durch ein ausgeprägtes Umwelt- und Energiebewusstsein aus, welches durch die Umsetzung der zertifizierten Managementsysteme gemäß ISO 14001 und ISO 50001 abgebildet wird.

Kontakt:
Karl-Heinz Sladek
Geschäftsführer
zentrale@roechling-hpt.com
03679-72606-0
www.roechling-hpt.com

Reinraumverpackungen

Schutz vor Kontamination in Medizintechnik / Pharmazie

STRUBL
Kunststoffverpackungen · Plug & Pack-Systeme

In Medizintechnik und Pharmazie ist die Herstellung in einem Reinraumumfeld zum Standard geworden um die hohen Anforderungen hinsichtlich Sauberkeit und Hygiene zu erfüllen. Alle Produkte die in einem Reinraum hergestellt werden, müssen mit einer qualitativ hochwertigen Verpackung vor Kontamination geschützt werden. Auf allen Stufen der Reinraum-Prozesskette – also vom Wirkstoffhersteller über alle Komponenten- und Baugruppenhersteller bis zu Verpackungs- und Servicedienstleistungspartnern – werden Folienverpackungen eingesetzt. Damit erlangt die Folienverpackungen aus der Perspektive des jeweiligen Produktes bzw. der Wertschöpfungsstufe immer den Status eines „Primärpackmittels". Verpackungen haben direkten Kontakt zum Produkt. Daraus resultieren Rohstoff-, Prozess-, Logistik- und Produktrisiken. In der ganzen Reinraumprozesskette müssen diese Kontaminationsquellen für das Endprodukt und den Reinraumprozess beseitigt werden.

Beispiele für Reinraumverpackungen: Schlauchfolie, Beutel, Säcke

STRUBL Reinraumverpackungen: Wir verstehen Reinraum !

STRUBL ist Spezialist für Reinraumverpackungen. Produziert werden Flach- und (Halb)Schlauchfolien, (Seitenfalten)Beutel, Doppel- und Sterilisationssäcke. Mit 65 Jahren Branchenerfahrung bürgen wir für Qualität und Kompetenz. Hergestellt werden die Produkte in einer GMP-gerechten Reinraumproduktion mit modernsten Technologien. Das bedeutet: Hygienemanagement, Pest Control, Risikoanalyse, Rückverfolgbarkeit, Dokumentation, Monitoring, Validierung uvm. Beliefert werden Unternehmen der Pharmazie, Medizintechnik, Chemie, Automotive, Food und Mikroelektronik mit Primär- und Sekundärpackmitteln.

GMP-Qualität

In der Produktion werden im ganzen Prozess, von der Auftragsannahme über Produktion bis zum Versand GMP-Prinzipien angewendet. Die Implementierung einer GMP-gerechten Organisation ist ein permanenter Lernprozess für das Unternehmen und alle beteiligten Mitarbeiter. STRUBL hat die Produkt- und Prozessanforderungen mit den Qualitäts- bzw. GMP/Reinraumanforderungen der Kunden in einen produktiven Einklang gebracht und ist damit für die Herausforderungen der Zukunft bestens gerüstet. Das motivierte und qualifizierte Mitarbeiter-Team stellt sich in allen Bereichen in den Dienst unserer Kunden und ist in der Lage die permanent steigenden qualitativen Anforderungen umzusetzen.

Kontakt:

Dr. Christoph Strubl, STRUBL GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen, Richtweg 52, D 90530 Wendelstein
Tel: 09129 9035 0 / Fax: 09129 9035 49, Mail: Christoph.strubl@strubl.de, Web: www.reinraumverpackungen.de

Sicher, individuell, vielseitig

Blutproben und Transfusionsbeutel	Laborproben	Impfstoffe und Medikamente	Zytostatika	Humangewebe und Organe	Dokumente und pers. Gegenstände

5 Jahre Garantie · T2 Siegel · UN3373

Individuelle Labortaschen und Zubehör für den sicheren Transport

- Für Laborproben, Bluttransport, Impfstoffe, Medikamente u.v.m
- Für den Transport von biologischen Stoffen der Kat. B (UN3373)
- Mit Zubehörset konform mit Verpackungsnorm P650
- Temperatur bleibt 6 Stunden konstant dank Thinsulate™ Isolierung
- Extrem sicherer Versand durch Versapak T2-Versiegelung mit Buchstaben-Zahlen-Kombination
- Easy-change Fenster für einfaches Umklappen zwischen Absender- und Empfängeradresse
- Extrem geschützt durch Schaumstoffschicht und Protektoren
- Kühlakku einsetzbar
- Individuelle Fertigung nach Maß, mit Logo und Schriftzug möglich!

Infos unter: Versapak Europe GmbH
Dieselstr. 12 - 42781 Haan -
+49 (0) 2129-557 -800 - www.versapak.de

Kompetenzatlas Medizintechnik

Kapitel

Werkstoffe

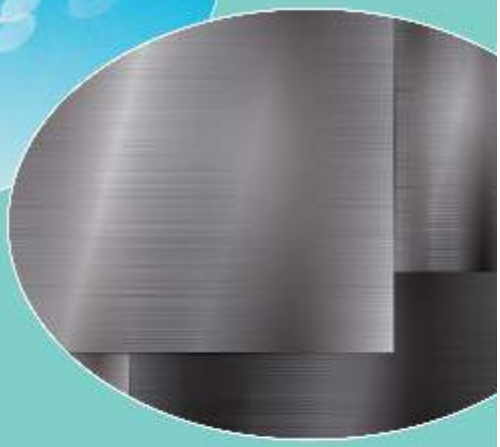
Ihr Partner für innovative Medizinkabel

Innovationen von HEW-KABEL geben der Entwicklung von zukunftsweisenden Techniken und Verfahren **traditionell** wertvolle Impulse. Als **Spezialkabelhersteller** mit Know-how und langjähriger Erfahrung produzieren wir kundenspezifische Kabellösungen für verschiedene industrielle Marktsegmente, bei denen u.a. **Miniaturisierung**, **Flexibilität** oder besondere **Lebensdaueranforderungen** eine große Rolle spielen.

BESUCHEN SIE UNS AUF WWW.HEW-KABEL.COM

- MINIATURKABEL
- BIOKOMPATIBEL
- STERILISIERBAR
  - Autoklav
  - Bestrahlung
  - Ethylenoxid u .a.

HEW-KABEL GmbH · Klingsiepen 12 · 51688 Wipperfürth · Tel. +49 2267 683 0 · www.hew-kabel.com



EZM CHIRULINE
EZM CHIRUSTEEL
EZM CHIRUTAN

Unter dem Markenfamiliennamen EZM Chiruline bietet Ihnen EZM rostfreie Edelstähle und Titanlegierungen für nahezu alle Anwendungen in der Medizintechnik.

EZM Chiruline steht für höchste Qualität – und für besondere Flexibilität. Sie erhalten eine breite Palette von Werkstoffen und Abmessungen, die zum Teil auch ab unserem Lager in Wetter geliefert werden können.

Testen Sie uns.

Nehmen Sie jetzt Kontakt mit dem EZM Chiruline-Team auf.

Cornelia Kotthaus
Tel.: 02335 977-475
c.kotthaus@ezm-mark.de

Nadine Wilk
Tel.: 02335 977-415
n.wilk@ezm-mark.de

EZM EDELSTAHLZIEHEREI MARK

www.ezm-mark.de

MOLL ENGINEERING GmbH

Intelligente Lösungen mit modernen Werkstoffen

Zielgeräte für die Traumachirurgie, Retraktoren und mehr

Kombination aus Edelstahl und Kohlenstofffaserverstärkten Kunststoffen

Komplexe Konstruktionen

Hohe Röntgentransparenz
Hohe Steifigkeit und
Hohe Festigkeit

Präzise Bohrungen

ZERTIFIZIERT MED CERT ISO 13485

Titanzerspanung

FDA registriert

Qualitätsmanagement Software von CAQ AG

Absolut zuverlässig...

...grifffest!

Im OP muss jeder Griff sitzen. Das gilt für den Operateur ebenso wie für seine Instrumente. Nadelhalter müssen feinste Nadeln absolut sicher halten.

Nadelhalterplatten von Kirner sind für höchste Ansprüche gemacht. Mit dem eingeschliffenen Mikroprofil bieten sie außerordentliche Griffigkeit.

Im täglichen Gebrauch zeichnen sich unsere verschleißfesten Nadelhalterplatten durch extreme Formbeständigkeit und Härte aus. Unsere Nadelhalterplatten liefern wir Ihnen in Rechteck- oder Konusform. Spezielle Größen und Formen erhalten Sie gerne auf Anfrage.

Greifen Sie nach Qualität, die hält!

KIRNER
NADELHALTERPLATTEN

Kirner Nadelhalterplatten GmbH
Gutachstrasse 15 · 79822 Titisee-Neustadt
Tel: 0049 7651 93928-0 · Fax: 0049 7651 93928-20
info@kirner-nadelhalterplatten.de
www.kirner-nadelhalterplatten.de

www.kraus-lachmann.com

Kompetenzatlas Medizintechnik

Kapitel

Sonstige Dienstleistungen und Fachzeitschriften

senetics Consulting
Fachübergreifende Kompetenz

Profile und Ziele

Egal ob Sie neu in der Medizintechnik sind, Ihr Portfolio erweitern wollen oder die Konkurrenz analysieren möchten – senetics steht an Ihrer Seite und unterstützt Sie ganzheitlich. Denn wir wissen: Ein großes Netzwerk und langjährige Branchenerfahrung gewährleisten einen nachhaltigen Erfolg bei der Einführung neuer Dienstleistungen und Produkte.

senetics Consulting ist eingebunden in die Unternehmensstruktur der senetics healthcare group GmbH & Co. KG. Als erfolgreicher Partner der Biotechnologie-, Medizintechnik- und Pharmabranche unterstützt senetics in einzigartiger Form innovative Dienstleister, Zulieferer, Anwender und “In-Verkehr-Bringer” dabei, sich im anspruchsvollen Wettbewerbsumfeld durchzusetzen.

Kontakt:
Dr. Wolfgang Sening
Geschäftsführer
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Str. 89
91522 Ansbach
+49 981 9777980

Beratung

Unsere Erfahrung - Ihr Vorteil

Geschäftserweiterung

- SWOT- Analyse unter medizintechnischen Aspekten
- Technische Due Diligence
- Wettbewerbsvergleiche
- Herausarbeiten Ihrer Kernkompetenzen
- Markt- und Schwachstellen- Analyse

Zulassung

- Zulassung, Regularien, Normen
- Unterstützung beim Konformitätsbewertungs-verfahren nach 93/42EWG, 98/79 EWG, 90/385EWG
- Risikomanagemant nach DIN EN ISO 14971
- Gesundheitsökonomische Studien

Fördermittelaquise

- Entwicklung von Strategien für die gezielte Fördermittelakquise
- Suche nach passenden Förderprogrammen
- Unterstützung bei Beantragung
- Gründercoaching Deutschland
- Ressourcen- und Materialeffizienz

Mitarbeiterförderung

- Personalführung
- Chancengleichheit und Diversität
- Gesundheit
- Wissens- und Kompetenzvermittlung
- Staatlich geförderte Mitarbeiterenwicklung mit UnternehmensWert: Mensch

Einführung ISO 13485

- Qualitätsmanagement & Risiko-management
- Einführung DIN EN ISO 13485 & DIN EN ISO 9001
- Beratung zu internen und externen Audits & Qualifizierung von Lieferanten
- Dokumentation & Datensicherung

FINK NUMRICH

Patentanwälte
European Patent Attorneys
European Trademark Attorneys

„Der Schutz Ihrer Innovationen ist Ihre Zukunft und unsere Aufgabe."

Branchen
Maschinenbau
Elektrotechnik
Physik
Medizintechnik

Investitionen in Forschung und Entwicklung sind Investitionen in die Zukunft. Ungeschützt können die geistigen Ergebnisse dieser Investitionen jedoch ohne Weiteres von Anderen genutzt werden. Um sicher zu stellen, dass die Früchte Ihrer Investitionen auch Ihrem Unternehmen zufallen, bedarf es daher eines besonderen Schutzes. Diesen Schutz bieten Ihnen gewerbliche Schutzrechte, wie Patent, Gebrauchsmuster, Marke, geschäftliche Bezeichnung und Geschmacksmuster (Design-Patent).

Als Patentanwälte in München und Erlangen beraten und vertreten wir Sie umfassend zu allen Belangen des gewerblichen Rechtsschutzes – und stellen damit entscheidend die Weichen für den Erfolg Ihrer Innovationen. Sprechen Sie uns an. Wir beraten Sie gerne.

München
FINK NUMRICH GbR
Wendl-Dietrich-Straße 14
80634 München
Tel.: +49 89 130 140 80
Fax: +49 89 130 140 833
mail@fink-patent.de

Erlangen
FINK NUMRICH GbR
Henkestr. 91
91052 Erlangen
Tel.: +49 9131 94 02 840
Fax: +49 9131 94 02 841
mail@fink-patent.de

www.fink-patent.de

MED engineering

Unverzichtbares Wissen
aus der Medizintechnik

MEDengineering
Die Fachzeitschrift für Konstrukteure und Entwickler von Medizingeräten

MED MARKET engineering

Das **Leistungsportfolio** der Medizintechnikunternehmen in einer handlichen Pocketausgabe

www.med-eng.de
Das Informationsportal mit aktuellem Wissen für Konstrukteure und Entwickler – egal ob News, Branchenverzeichnis, die neuesten Produkte oder unser Zeitschriftenarchiv.

XING

Social Media
Xing-Follower werden und keine aktuellen News mehr verpassen. **Diskutieren** Sie **Branchennews** in Ihrem Netzwerk!

Newsletter
Aktuelle Informationen über Komponenten und Systeme für medizinische Applikationen, Entwicklungsmöglichkeiten sowie aktuelle Trends u.v.m.

App
Lesen Sie **alle Ausgaben** der MEDengineering auch **digital** in unserer App!

MEDIENGRUPPE OBERFRANKEN
FACHVERLAGE

Mediengruppe Oberfranken – Fachverlage GmbH & Co. KG
E.-C.-Baumann-Straße 5 · 95326 Kulmbach · Tel.: +49 9221 949-311 · Fax: +49 9221 949-377

+49 (0) 7531 94500 20 mail@johner-institut.de www.johner-institut.de

Johner Institut

Medizinprodukte gesetzeskonform entwickeln und betreiben, Audits sicher bestehen

- **Seminare**
  Die Themen reichen vom **Erheben der Anforderungen an Medizinprodukte** über die **normenkonforme Entwicklung medizinischer Software** und die **Zertifizierung als „Certified Professional for Medical Software"** bis zur **medizinischen Informatik** und dem **Risikomanagement.**

- **Beratung und Inhouse-Schulungen**
  Medizinprodukte konform mit **IEC 62304, ISO 14971 und IEC 62366** entwickeln.

- **Auditgarant**
  Mit präziser technischer Dokumentation **sicher durchs Audit**. Profitieren Sie von 70 Videotrainings, Templates, Beispielunterlagen & Checklisten.

NEU!

- **CPMS - Buch**
  Gesammeltes Wissen für **Hersteller von Medizinprodukten.**

- **Auditleitfaden**
  Die perfekte Vorbereitung auf Ihr **ISO 13485 / IEC 62304 Audit.**

- **Berufsbegleitendens Masterstudium**
  der Turbo für Ihre **Karriere als Fach- und Führungskraft**.

Johner Institut GmbH, Villa Rheinburg, Reichenaustr. 1, 78467 Konstanz

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

YOUR SPECIALISTS IN LIFE SCIENCE AND HEALTHCARE

BERLIN

Kurfürstendamm 195
D-10707 BERLIN
Telephone + 49 30 327 787-0
Fax + 49 30 327 787-77

DÜSSELDORF

Kaistraße 2
D-40221 DÜSSELDORF
Telephone + 49 211 415 577-70
Fax + 49 211 415 577-77

BRUSSELS

Av. de Tervueren 40
B-1040 BRÜSSEL
Telephone + 32 2 743 09-19
Fax + 32 2 743 09-26

www.db-law.de office@db-law.de

innovation - engineering - manufacturing

protze GmbH
industrial solutions

In der Medizintechnik sowie im Krankenhaus- und Laborbereich finden unsere Fertigungskompetenzen und unsere Produkte, die sich durch beste Materialeigenschaften auszeichnen, optimale Anwendung. Für Geräte und Installationen im Gesundheitswesen bietet unser spezifisches Kompositmaterial eine Vielzahl an Vorteilen.

Ein außergewöhnliches Material für Ihre Ideen

Ideal für komplexe geometrische Strukturen
- Homogenere Beschaffenheit
- Oberflächen mit fugenlosen Übergängen
- Für schwierige Geometrien, die mit Spritzguss oder Zerspanung nicht darstellbar sind

Ideal gegen Keime und Viren
- Geschlossene, porenlose Oberflächen
- Extrem schmutzabweisend
- Leicht zu reinigen
- Antimikrobielle Wirkung

Ideal für hohe Anforderungen
- Hochgradig widerstandsfähig
- Chemisch beständig
- Extrem langlebig
- Elektrisch isolierend

Beispiel für einen fugenlosen, antimikrobiellen Ultraschallkopf aus zertifiziertem, hygienischem Material.

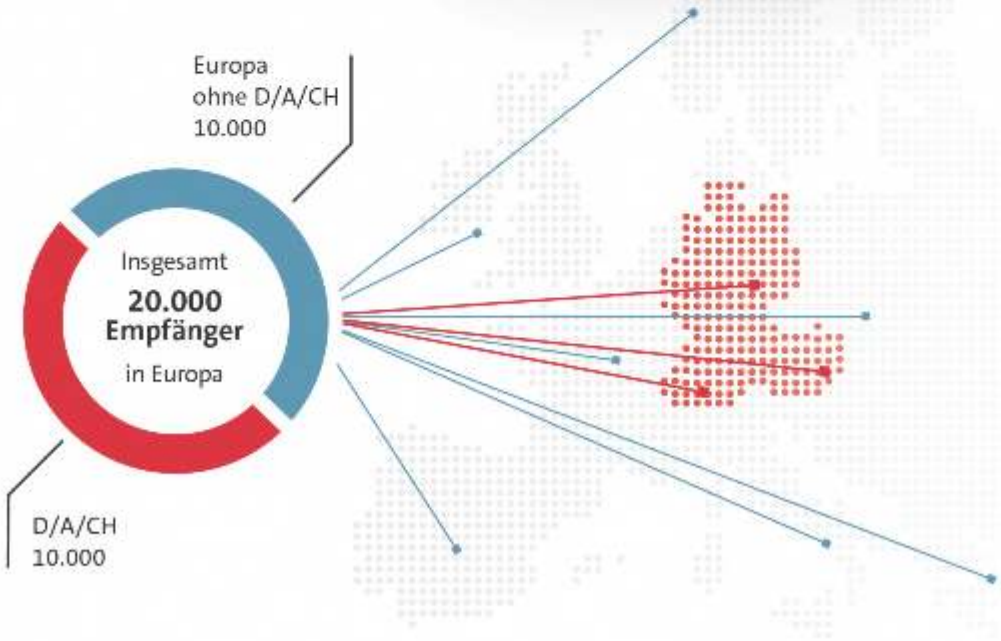
Ihre Vorteile im Überblick
- Designfreiheiten bei Formteilen ab Losgröße 1
- Design, Realisierung und Fertigung aus einer Hand
- 10 Jahre Garantie auf das Material

protze GmbH
Frankenstraße 4
91088 Bubenreuth
Tel.: +49 (0) 9131 - 26372
Fax: +49 (0) 9131 - 207631
E-Mail: info@protze.eu
Web: www.protze.eu

Ihr Ansprechpartner:
Dipl.-Ing. Markus Protze

Europas Medizintechnik aus einer Hand erreichen

medizin&technik und medicine&technology zeigt die interessantesten Seiten der Medizin-technik-Branche.



Kontakt:
Joachim Linckh
Phone +49 711 7594-565
joachim.linckh@konradin.de

medizin&technik

axyprotect® black

DLC-Beschichtungen - Diamond Like Carbon

verschleißfest
korrosionsbeständig
blendfrei
biokompatibel
sterilisierbar

Diamantähnliche Kohlenstoffschichten (DLC, axyprotect) sind eine Materialklasse mit hervorragenden mechanischen und chemischen Eigenschaften. Die Kombination von hoher Härte, niedrigem Reibwert, chemischer Beständigkeit sowie Biokompatibilität bietet Oberflächen in der Medizintechnik besondere Vorteile.
Die schwarze DLC-Variante axyprotect black eignet sich dabei idealerweise für den Einsatz auf chirurgischen Instrumenten. Neben der hohen Kratz- und Korrosionsbeständigkeit bietet diese Schichtvariante auch den Vorteil einer schwarzen, blendarmen Oberfläche.

AXYNTEC®

AXYNTEC Dünnschichttechnik GmbH,
Am Mittleren Moos 48, 86167 Augsburg,
Telefon: +49 821 74 90529-0,
Telefax: +49 821 74 90529-900,
e-mail: info@axyntec.de,
internet: www.axyntec.de

AxynTeC ist zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001:2008 und
DIN EN ISO 13485:2010

Sie sind in der healthcare- Branche tätig und ein(e)…

- Medizintechnik- Unternehmen?
- Pharma- Unternehmen?
- Biotechnologie- Unternehmen?
- Forschungseinrichtung?
- Klinik?
- Medizinisches Versorgungszentrum?

Suchen Sie Kooperationspartner, Kunden, Lieferanten oder Fachexpertise, z.B.

- Abnehmer für medizinische und medizintechnische Produkte, Arzneimittel und Kombinationsprodukte?
- Zulieferer für Ihre Fertigung und klinische Einwegprodukte?
- Unternehmen der Healthcare- Branche im Allgemeinen?
- Partner aus der Industrie für die klinische Forschung?
- Forschungseinrichtungen im Gesundheitswesen?

Dann melden Sie sich kostenlos auf der Seite von healthcare-network.eu an!

senetics Healthcare Akademie Schulungsprogramm 2017

Veranstaltungsort

senetics Healthcare-Akademie

Eyber Str. 89

91522 Ansbach

REGELMÄßIGE SCHULUNGEN BEI UNS !

Leistungsspektrum

Jeder Teilnehmer erhält ein Zertifikat über die Teilnahme, umfassende Schulungsunterlagen, sowie Verpflegung an den Seminartagen.
Durch die begrenzte Teilnehmerzahl in unseren Intensivkursen garantieren wir Ihnen eine angenehme und konstruktive Trainingsatmosphäre mit Freiraum für einen Erfahrungsaustausch.

INDIVIDUELL FÜR SIE: INHOUSE SCHULUNGEN !

Die zunehmende Komplexität der Medizinprodukte- und Pharmabranche, sowie die vielfältigen Regularien erfordern eine immer stärkere unternehmensübergreifende Kommunikation und Schulung.

Wir bieten in unserer Akademie eine Vielzahl von Themen in Seminaren und Schulungen an, die Ihnen und Ihrem Unternehmen helfen, sich im kompetetiven Umfeld durchzusetzen.

Auf Ihre Teilnahme freuen wir uns!

Melden Sie sich jetzt an und sichern Sie sich Ihre Vorteile !

Schulungen 2017

So gelingt Ihnen als Zulieferer der Einstieg in die Medizintechnik- Unternehmenserfolg im Wachstumsmarkt generieren

Biologie und Medizin für Nichtmediziner- Grundlagen, Fortgeschrittene Expertenkurs I & II

Medizintechnik für Nichttechniker

Keime und Pathogene im Reinraum vermeiden

Entwicklung medizinischer Geräte und Prüfung nach DIN EN 60601 - Grundlagen, Fortgeschrittenenkurs

Validierung von Prüfungsmethoden

Qualitätsmanagement - DIN EN ISO 13485 & DIN EN ISO 14971 - Normgerechte Produktion und Entwicklung in der Medizintechnik

Aktuelles Medizinproduktrecht - Kompaktkurs zu MPG und Vigilanz für Fach- und Führungskräfte der Medizintechnikbranche

Strategisches Innovationsmanagement in Medizintechnik und Pharma

Termine und Anmeldungen auf senetics.de/akademie/

A. M. I. GmbH
Im Letten 1
AT-6800 Feldkirch
+43 5522 90505-0
info@ami.at
KOMPETENZATLAS SEITE 103

ACD Elektronik GmbH
Engelberg 2
D-88480 Achstetten
+49 7392 708-0
info@acd-elektronik.de
KOMPETENZATLAS SEITE 27

AIT Austrian Institute of Technology GmbH
Viktor-Kaplan-Straße 2
A 2700 Wiener Neustadt
+43 50550 4801
office.hbs@ait.ac.at
KOMPETENZATLAS SEITE 68

Anton Paar ShapeTec GmbH
Gewerbepark 7
AT-8142 Wundschuh
+43 316 295833-22
info.shapetec@anton-paar.com
KOMPETENZATLAS SEITE 39

AxynTeC Dünnschichttechnik GmbH
Am Mittleren Moos 48
D-86167 Augsburg
+49 821 7490529-0
info@axyntec.de
KOMPETENZATLAS SEITE 122

BDT GmbH
Rehbichler Weg 26
D-87459 Pfronten
+49 8363 9108-0
Info@bdt-online.de
KOMPETENZATLAS SEITE 29

BAYOONET AG
Robert-Bosch-Strasse 7
D-64293 Darmstadt
+49 61 51-86 18-0
info@bayoo.net
KOMPETENZATLAS SEITE 34, 35

bebro electronic GmbH
Max-Planck-Str. 6-8
D-72636 Frickenhausen
+49 7022 4003-0
info@bebro.de
KOMPETENZATLAS SEITE 80

bedea Berkenhoff & Drebes GmbH
Herborner Strasse 100
D-35614 Aßlar
+49 6441 801-0
info@bedea.com
KOMPETENZATLAS SEITE 40

Beutter Präzisions-Komponenten GmbH & Co. KG
Butzensteigleweg 4-6
D-72348 Rosenfeld
+49 7428 933-0
office@beutter.de
KOMPETENZATLAS SEITE 41

Caritas-Behindertenwerk GmbH
Aachener Straße 87
D-52249 Eschweiler
+49 2403 790 711
Info@cbw-gmbh.de
KOMPETENZATLAS SEITE 62

Cicor Group
Gebenloostrasse 15
CH-9552 Bronschhofen
+41 71 913 7373
info-europe@cicor.com
KOMPETENZATLAS SEITE 37

DBK EMS GmbH & Co. KG
Nordring 26
D-76761 Rülzheim
+49 7272 7704-10
info@dbk-group.com
KOMPETENZATLAS SEITE 31

Dierks & Bohle
Kurfürstendamm 195
D-10707 Berlin
+49 30 327787-0
office@db-law.de
KOMPETENZATLAS SEITE 119

DMT Produktentwicklung GmbH
Carl-Benz-Straße 24
D-71154 Nufringen
+49 7032 89436-0
info@dmtpe.com
KOMPETENZATLAS SEITE 66

EGSTON System Electronics Eggenburg GmbH
Grafenberger Straße 37
AT-3730 Eggenburg
+43 2984 2226-0
info@egston.com
KOMPETENZATLAS SEITE 33

EMO Systems GmbH
Rungestraße 19
D-10179 Berlin
+49 304000 475-80
info@emosystems.de
KOMPETENZATLAS SEITE 30

eXcorLab GmbH
Industrie-Center-Obernburg
D-63784 Obernburg
+49 6022 81-2647
info@excorlab.de
KOMPETENZATLAS SEITE 100

EZM Edelstahlzieherei Mark
Nordstr. 14
D-58300 Wetter
+49 2335 977-0
kontakt@ezm-mark.de
KOMPETENZATLAS SEITE 110

FGK Clinical Research GmbH
Heimeranstrasse 35
D-80339 München
+49 89893119-0
info@fgk-cro.com
KOMPETENZATLAS SEITE 67

FILK Forschungsinstitut für Leder und Kunststoffbahnen
Meißner Ring 1-5
D-09599 Freiberg
+49 3731-366-0
mailbox@filkfreiberg.de
KOMPETENZATLAS SEITE 55

FINK NUMRICH GbR
Wendl-Dietrich-Straße 14
D-80634 München
+49 89 130 140 80
mail@fink-patent.de
KOMPETENZATLAS SEITE 116

Fraunhofer EMFT
Hansastraße 27d
D-80686 München
+49 89 54759-0
contact@emft.fraunhofer.de
KOMPETENZATLAS SEITE 49

Fraunhofer IGB
Nobelstraße 12
D-70569 Stuttgart
+49 711 970-4401
info@igb.fraunhofer.de
KOMPETENZATLAS SEITE 58

Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS
Am Wolfsmantel 33
D-91058 Erlangen
+49 9131 776-7301
info-bmt@iis.fraunhofer.de
KOMPETENZATLAS SEITE 53

Fraunhofer IPT
Steinbachstraße 17
D-52074 Aachen
+49 241 8904-0
info@ipt.fraunhofer.de
KOMPETENZATLAS SEITE 51

Harter Oberflächen- und Umwelttechnik GmbH
Harbatshofen 50
D-88167 Stiefenhofen
+49 83 83 92 23-0
info@harter-gmbh.de
KOMPETENZATLAS SEITE 93

HEW-KABEL GmbH
Klingsiepen 12
D-51688 Wipperfürth
+49 2267 683-0
info@hew-kabel.com
KOMPETENZATLAS SEITE 109

HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG
Waldweg 16
D-98724 Neuhaus am Rennweg
+49 3679 72606-0
zentrale@roechling-hpt.com
KOMPETENZATLAS SEITE 104, 105

Iftest AG
Schwimmbadstrasse 43
CH-5430 Wettingen
+41 56 437 37 37
info@iftest.ch
KOMPETENZATLAS SEITE 32

Institut für Bioprozess- und Analysenmesstechnik (iba)
FB Biowerkstoffe
Rosenhof
D-37308 Heilbad Heiligenstadt
+49 3606 671-510
klaus.liefeith@iba-heiligenstadt.de
KOMPETENZATLAS SEITE 50

ITK Engineering AG
Im Speyerer Tal 6
D-76761 Rülzheim
+49 7272 7703-0
Info@itk-engineering.de
KOMPETENZATLAS SEITE 81

Johner Institut GmbH
Reichenaustraße 1
D-78467Konstanz
+49 7531-94500-20
Mail@johner-institut.de
KOMPETENZATLAS SEITE 118

Kirner Nadelhalterplatten GmbH
Gutachstrasse 15
D-79822 Titisee-Neustadt
+49 765193928-0
info@kirner-nadelhalterplatten.de
KOMPETENZATLAS SEITE 112

KNF Neuberger GmbH
Alter Weg 3
79112 Freiburg
+49 7664 5909-0
info@knf.de
KOMPETENZATLAS SEITE 43

Konradin-Verlag Robert Kohlhammer GmbH
Ernst-Mey-Straße 8
D-70771 Leinfelden-Echterdingen
+49 711 7594-565
KOMPETENZATLAS SEITE 121

kunststoffcampus bayern
Bahnhofstraße 2
D-91781 Weißenburg i. Bayern
+49 9141 902-0
markus.zink@kunststoffcampus-bayern.de
KOMPETENZATLAS SEITE 46

Loew Präzisionsteile GmbH
Georg-Benda-Str. 10
D-90763 Fürth
+49 911 400 88 05-0
info@loew-praezision.de
KOMPETENZATLAS SEITE 92

LRE Medical GmbH
Hofer Straße 5
D-86720 Nördlingen
+49 9081-800-0
info@lre.de
KOMPETENZATLAS SEITE 84

MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
+49 74 62 20 09-0
info@medicon.de
KOMPETENZATLAS SEITE 86

Mediengruppe Oberfranken - Fachverlage GmbH & Co. KG
E.-C.-Baumann-Straße 5
95326 Kulmbach
+49 9221 949219
bfv.vertrieb@mg-oberfranken.de
KOMPETENZATLAS SEITE 117

Meding GmbH
Kruppstraße 8
D-58553 Halver
+49 2353 91580
info@meding.com
KOMPETENZATLAS SEITE 74

Micro Systems Technologies Management AG
Neuhofstrasse 4
CH-6340 Baar
+41 44 804 6300
info@mst.com
KOMPETENZATLAS SEITE 28

Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
+49 5241 89-0
Info@miele.de
KOMPETENZATLAS SEITE 96

Moll Engineering GmbH
Seelandstraße 14-16
D-23569 Lübeck
+49 451 39 68 92 80
Inf@moll-engineering.de
KOMPETENZATLAS SEITE 111

MPS Roding GmbH
Josef-Mühlbauer-Platz 1
D-93426 Roding
+49 9461 952 2300
info@mps-roding.de
KOMPETENZATLAS SEITE 82, 83

Panacol-Elosol GmbH
Daimlerstr. 8
D-61449 Steinbach / Taunus
+49 61 71 6202 0
info@panacol.de
KOMPETENZATLAS SEITE 90

protze GmbH
Frankenstraße 4
D-91088 Bubenreuth
+49 9131 - 26372
info@protze.eu
KOMPETENZATLAS SEITE 120

PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH
Hämmerlestraße 14 + 16
D-71126 Gäufelden
+49 7032-7808-0
info@pueg.de
KOMPETENZATLAS SEITE 101

Pöppelmann GmbH & Co. KG
Bakumer Str. 73
D-49393 Lohne
+49 44 42 982-0
info@poeppelmann.com
KOMPETENZATLAS SEITE 76, 77

RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Str. 2
D-95233 Helmbrechts
+49 9252 359-0
Info@RAUMEDIC.com
KOMPETENZATLAS SEITE 75

RMS Foundation
Bischmattstraße 12
CH-2544 Bettlach
+41 32 644 20 00
rms@rms-foundation.ch
KOMPETENZATLAS SEITE 91

Rudolf Michael GmbH
Bahnhofstr. 30
D-75031 Eppingen
+49 72 62 91 88-0
info@michael-kunststofftechnik.de
KOMPETENZATLAS SEITE 70

SABEU GmbH & Co. KG
Hirschberger Str. 1
D-37154 Northeim
+49 5551 97 78-0
info@sabeu.com
KOMPETENZATLAS SEITE 78

SCHERDEL GmbH
Scherdelstraße 2
D-95615 Marktredwitz
+49 9231 603-0
info@scherdel.de
KOMPETENZATLAS SEITE 42

SCHEUERMANN + HEILIG GmbH
Buchener Strasse 29
D-74722 Buchen - Hainstadt
+49 6281 / 907 - 0
info@sh-gmbh.de
KOMPETENZATLAS SEITE 44

senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Str. 89
D-91522 Ansbach
+49 981 9777980
info@senetics.de
KOMPETENZATLAS SEITE 89, 123

Stäubli Tec-Systems GmbH
Theodor-Schmidt-Str. 25
D-95410 Bayreuth
+49 921 883-0
sales.robot.de@staubli.com
KOMPETENZATLAS SEITE 94, 95

STRUBL GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen
Richtweg 52
D-90530 Wendelstein
+49 9129-90350
strubl@strubl.de
KOMPETENZATLAS SEITE 106

Thüringisches Institut für Textil- und Kunststoff- Forschung e.V.
Breitscheidstraße 97
D-07407 Rudolstadt
+49 3672 379 - 0
info@titk.de
KOMPETENZATLAS SEITE 57

Universität Bayreuth Lehrstuhl für Konstruktionslehre und CAD
Universitätsstraße 30
D-95447 Bayreuth
+49 921 55 7191
konstruktionslehre.cad@uni-bayreuth.de
KOMPETENZATLAS SEITE 52

Versapak Europe GmbH
Dieselstr. 12
D-42781 Haan
+49 21 29 55 71 800
info@versapak.de
KOMPETENZATLAS SEITE 107

WAREMA Kunststofftechnik und Maschinenbau GmbH
Am Dillberg 33
D-97828 Marktheidenfeld
+49 9391 20-9900
Info.kunststofftechnik@warema.de
KOMPETENZATLAS SEITE 73

Weiss Klimatechnik GmbH
Greizer Straße 41 - 49
D-35447 Reiskirchen-Lindenstruth
+49 6408 84-6500
cleanroom@wkt.com
KOMPETENZATLAS SEITE 60, 61

WIBU-SYSTEMS AG
Rüppurrer Strasse 52-54
D-76137 Karlsruhe
+49 72193172-0
info@wibu.com
KOMPETENZATLAS SEITE 36

Wilhelm Löhe Hochschule für angewandte Wissenschaften
Merkurstraße 41
D-90763 Fürth
+49 911 766069-0
info@wlh-fuerth.de
KOMPETENZATLAS SEITE 54

ZIMT - Zentralinstitut für Medizintechnik
Henkestr. 91
D-91052 Erlangen
+49 9131 85 26862
geschaeftsstelle@zimt.uni-erlangen.de
KOMPETENZATLAS SEITE 56

Sichern Sie sich jetzt Ihre Anzeige !

Kompetenzatlas für die Medizintechnik 2017

→ Erscheinungstermin: 14. November 2017

→ Anzeigenschluss: 05. September 2017

Bei allen Fragen können Sie uns gerne kontaktieren:
E-Mail: info@senetics.de

Kompetenzatlas als E-Paper

Unser Kompetenzatlas für die Medizintechnik 2017 ist auch online unter

www.senetics.de
www.carbomedtech.de
www.nezumed.de
www.healthcarenetwork.eu

als E-Paper abrufbar!

Impressum

Jahrgang
2017

Herausgeber
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Str. 89
91522 Ansbach
Tel.: +49 (0) 981 9777980
Fax.: +49 (0) 981 97785035
www.senetics.de

Geschäftsführung
Dr. Wolfgang Sening

Druckauflage
4000

Gebrauchsnamen
Die Warenzeichen in dieser Zeitschrift sind meist gesetzlich geschützt, auch wenn sie nicht als solche gekennzeichnet sind. Dies hat zur Folge, dass die Wiedergabe von Handels-, Gebrauchsnamen und ähnlichen Namen nicht ohne weiteres benutzt werden dürfen.

Copyright
Alle Rechte vorbehalten;
Alle Inhalte dieser Zeitschrift, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt (Copyright). Das Urheberrecht liegt, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, bei der senetics healthcare group GmbH & Co. KG. Bitte fragen Sie uns, falls Sie die Inhalte dieser Zeitschrift verwenden möchten.

Wer gegen das Urheberrecht verstößt (z.B. die Inhalte unerlaubt kopiert), macht sich gem. § 106 ff Urhebergesetz strafbar. Er wird zudem kostenpflichtig abgemahnt und muss Schadensersatz leisten.
Nachdruck nur mit schriftlicher Genehmigung der Redaktion.

Redaktion
Dr. Wolfgang Sening (CEO)
Dr. Michael Wiehl
Dr. Sandra Kreft
Dr. Corinna Petsch
Michael Osterhuber

Das europäische Event für Healthcare Professionals und die medizintechnische Fertigungs - und Zuliefererindustrie mit Fokus auf Technologie und Innovation

Besuchen Sie uns auf der Medtec Europe, dem führenden Event für medizintechnische Komponenten und Dienstleistungen, inklusive:

- zahlreichen Gelegenheiten, neue Geschäftskontakte zu knüpfen und bestehende Beziehungen zu pflegen
- kostenlosen Eintritt zur begleitenden Konferenz und allen Workshops für Aussteller und Besucher
- kostenlosen Zugang zu unseren Networking Events (Breakfast Meetings, Aussteller-Party, und viele mehr)
- vielen Extras, die Ihre Präsenz während der Messe hervorheben werden (Innovation Tours, Exhibitor Hub, Innovation Lab, und viele mehr)
- vielen Möglichkeiten, um mit Forschungs- und Gesundheitseinrichtungen zu interagieren

Medtec Europe

Technologie · Networking · Weiterbildung

4.-6. April 2017

Messe Stuttgart, Deutschland

Buchen Sie Ihren Stand mit nur einem Anruf:
+49 2241 95 97812

Kommen Sie mit uns ins Gespräch:
@MedtecEurope #MedtecEU

Eine weitere Veranstaltung von UBM ist

Medtec Ireland

Buchen Sie Ihren Stand schnell und einfach online!
www.medteceurope.com/europe

UBM

Kontakt:

Vertrieb: Medtec-sales@ubm.com
Kundenservice: **Carina Weymans,** carina.weymans@ubm.com

senetics
healthcare group GmbH & Co. KG

| The Innovation Company |

Eyber Str. 89 | 91522 Ansbach | Germany
Tel.: (+49) 981 9777980 | Fax: (+49) 981 97785035
E-Mail: info@senetics.de
www.senetics.de

© senetics healthcare group GmbH & Co. KG