

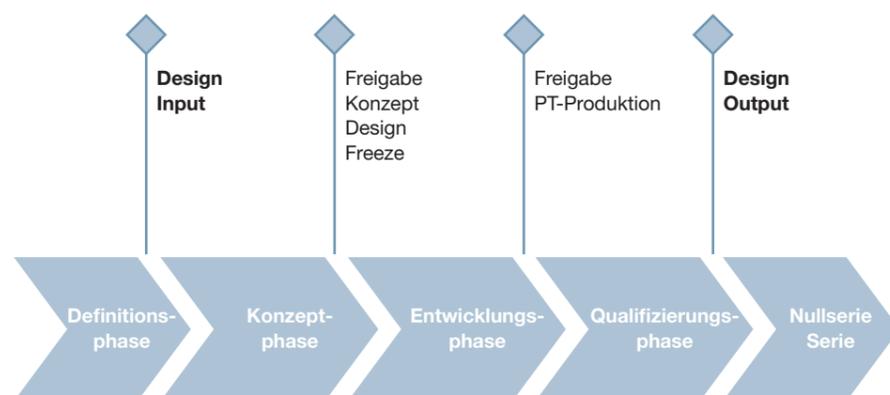


**PROZESSGEFÜHRTE ENTWICKLUNG VON
PRODUKTEN FÜR DIE MEDIZINTECHNIK**



UNSER ENTWICKLUNGSPROZESS SPEZIELL FÜR MEDIZINTECHNISCHE PRODUKTE

M.TEC ist eine Ingenieurgesellschaft für die Entwicklung kunststofftechnischer Produkte mit einem Schwerpunkt im Bereich der Medizintechnik. Bereits seit 1991 sind wir für renommierte Unternehmen ein **zuverlässiger und kompetenter Entwicklungspartner**. Bestandteil unseres Qualitätsmanagementsystems ist der folgende **Entwicklungsprozess speziell für medizintechnische Produkte**, der sich aus den Besonderheiten der Medizintechnik und den daraus resultierenden Anforderungen entwickelt hat.



Unser Entwicklungsprozess für medizintechnische Produkte

Entsprechend der FDA-Vorgaben umfasst der Prozess die beiden Meilensteine Design Input und Design Output, welche die zentralen Phasen der Produktentwicklung umrahmen. Neben diesen beiden unumgänglichen **FDA-konformen Meilensteinen** sieht der Prozess von M.TEC zwei weitere Meilensteine vor, welche jeweils den Abschluss der Projektphasen Konzeptphase und Entwicklungsphase bilden. Dies garantiert einen **geplanten und strukturierten Projektablauf** und den bewussten Übergang zwischen den einzelnen Phasen im Entwicklungsprozess.

Ebenso charakteristisch für die Entwicklung von Produkten für die Medizintechnik wie die genannten Meilensteine sind die vier folgenden **Haupttätigkeitsfelder**, die kontinuierlich in allen Projektphasen fortauern:

- Projektmanagement
- Entwicklung und Simulation
- Dokumentation
- Qualitätssicherung und Risikomanagement

DIE PHASEN DES ENTWICKLUNGSPROZESSES

Während der Definitionsphase entwickeln wir neue **Gerätekonzeppte und Disposables**. Die Konzepte werden bis hin zu Labormusteraufbauten verfolgt, um schon in einer frühen Phase sicherzustellen, dass die Entwicklung zielgerichtet realistische Ansätze verfolgt. Mit dem Meilenstein Design Input ist die **Machbarkeit des neuen Produkts** sichergestellt, alle Anforderungen sind im Lastenheft beschrieben.

Während der Konzeptphase findet die **methodische Produktentwicklung** statt. Hier setzen wir moderne Methoden des **Projekt- und Innovationsmanagements** ein, z.B. TRIZ, die bewährte Methode zur strukturierten Analyse und zum systematisch geführten Problemlösen und Erfinden. So stellen wir sicher, dass das unter den entsprechenden Randbedingungen beste Konzept ausgearbeitet wird. Geprüft wird das Konzept mit einer **Risikobetrachtung** und geeigneten (Teil-)Aufbauten.

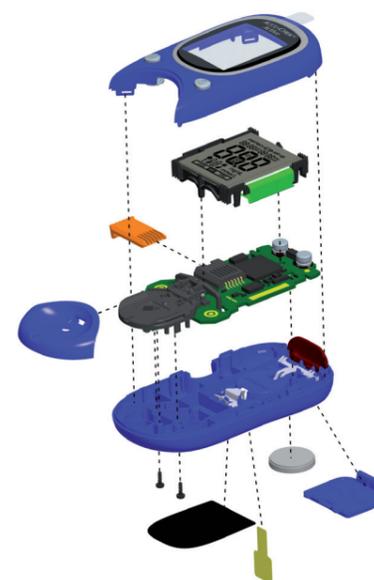
Besonders wichtig ist auch in dieser Phase die **Dokumentation aller Ergebnisse** inklusive der systematischen Konzeptauswahl und der betrachteten alternativen Lösungswege. Die Konzeptphase schließt mit der Konzeptfreigabe und dem Design Freeze ab.

In der Entwicklungsphase findet die eigentliche **Produktgestaltung und -konstruktion** statt. Insbesondere hier profitieren unsere Kunden von unserer modernen technischen Ausstattung, unserer Erfahrung sowie unserem Know-how in der Kunststoff- und Konstruktionstechnik. Die Detailkonstruktion steuern wir über umfassende **Toleranzanalysen**, worüber alle Schnittstellen definiert werden und die Funktion des entwickelten Geräts sichergestellt wird. Ergänzt wird die Entwicklung durch unser umfangreiches Portfolio in der **Simulationstechnik**. Bei Bedarf setzen wir zur Konstruktionsabsicherung Spritzgießsimulationen, Strukturanalysen und auch Falltestsimulationen ein. Der Meilenstein Freigabe der Prototypen-Produktion bildet das Ende der Entwicklungsphase.

Nach der eigentlichen Entwicklung beteiligen wir uns aktiv an der Qualifizierung des Produkts. Wir führen **Validierungsversuche** durch oder analysieren deren Ergebnisse. Ferner prüfen wir die Bauteilqualitäten z.B. anhand von Musterteilen und Erstmusterprüfberichten und begleiten so die **Freigabeprozesse** unseres Kunden. Nach dem erfolgreichen Durchlauf aller **Qualifizierungsmaßnahmen (inkl. DQ/IQ/PQ)** wird der Meilenstein Design Output erklärt.

In der Nullserie und der sich anschließenden Serienproduktion stehen wir für Verbesserungsmaßnahmen ebenfalls zur Verfügung.

Der hier kurz vorgestellte Entwicklungsprozess ist Ergebnis von vielen Projekten im Bereich der Entwicklung von medizintechnischen Geräten. Damit sind wir in der Lage, Entwicklungen für unsere Kunden so durchzuführen, dass alle in diesem besonderen und sensiblen Produktbereich vorherrschenden Anforderungen erfüllt werden. Neben unserem stringenten Prozessvorgehen profitieren unsere Auftraggeber von unserer üblichen Fachkompetenz, Zuverlässigkeit und Kreativität.



Explosionsdarstellung eines medizintechnischen Gerätes



M.TEC erfüllt die hohen Ansprüche an Präzision und Qualität

REFERENZLISTE AUSZUG

DAIMLER

Volkswagen 

 **BECKER**

SIEMENS

BOSCH

 **NOVA Chemicals**[®]

BHTC
COMFORT IN MOTION



JOHNSON
CONTROLS

TEMIC

ebmpapst

FEV
motorentechnik



benq mobile

 **General Electric**



Balda | AG

Miele

OLYMPUS[®]

 **Bauknecht**

 **BLAUPUNKT**

KREATIVES KUNSTSTOFF- TECHNISCHES ENGINEERING

Die M.TEC GmbH ist eine Ingenieurgesellschaft für kunststofftechnische Produktentwicklung.

Für die ganzheitliche Produktentwicklung kunststofftechnischer Bauteile und Systeme verfügen wir über ein hochqualifiziertes Ingenieurteam aus den Bereichen Werkstoff- und Verarbeitungstechnik der Polymere, Konstruktionstechnik/-systematik und der Finite-Elemente-Simulationstechnik.

Neben dem Schwerpunkt Kunststofftechnik haben wir uns auf die Bereiche Fahrzeugklimatisierung, Strömungs- und Lichtleitertechnik sowie Akustik spezialisiert.

So haben wir in den letzten Jahren den Aufbau unserer Gesamtkompetenz für die ganzheitliche kunststofftechnische Produktentwicklung und einer durchgängigen Prozesskette vorangetrieben. Heute sind wir einer der wenigen Ingenieurdienstleister, die dieses Know-how ihren Kunden komplett anbieten können.



M.TEC

Ingenieurgesellschaft
für kunststofftechnische
Produktentwicklung mbH

Dornkaulstraße 4
D-52134 Herzogenrath/Aachen

Telefon

+49 (0)24 07/95 73-0

Telefax

+49 (0)24 07/95 73-25

E-Mail

info@mtec-engineering.de

Web

www.mtec-engineering.com