



**Brancheninformation**

**Medical & Health Care**  
Was wir für Sie leisten können

## Brancheninformation Medical & Health Care

<b>Materialauswahl und -entwicklung</b>	Anwendungsorientierte Materialauswahl und kundenspezifische Materialentwicklung mittels Compoundierung speziell für die Medizintechnik hinsichtlich der gesetzlichen Zulassungen. Hersteller-unabhängige Materialauswahl zur Umsetzung von antibakteriellen Oberflächen, Beständigkeiten gegenüber Wischdesinfektion, Sterilisation etc.
<b>Kunststoffgerechte Konstruktion</b>	Empfehlungen für die medizintechnisch relevante fertigungsgerechte Artikelkonstruktion von Spritzen, Ampullen, medizintechnischen Instrumenten und Gehäusen.
<b>Simulation</b>	Erstellen von Füllsimulationen zum Beispiel unter Berücksichtigung medizintechnischer Aspekte, Schwindung- und Verzugsanalyse, Vermeidung von Formteilfehlern (Bindenähte etc.), FEM Berechnungen.
<b>Verfahrensauswahl</b>	Wir unterstützen Sie bei der Auswahl des optimalen Herstellverfahrens, Reinraums etc. unter Berücksichtigung von verfahrens- und kostentechnischen Gesichtspunkten.
<b>Werkzeugkonstruktion</b>	Wir sind Ihnen behilflich bei der Erstellung von Werkzeugkonzepten, Begutachtung von Werkzeugen und Erstellung von Lastenheften, speziell für die Fertigung im Reinraum.
<b>Werkzeugbeschichtung</b>	Das Herstellen von Medizinprodukten erfordert besondere Oberflächeneigenschaften im Werkzeug. Durch eine Beschichtung können längere Fließwege, eine schnellere Entformung oder eine schmiermittelfreie Fertigung ermöglicht werden. Wir unterstützen Sie bei der optimalen Schichtauswahl, um eine effiziente und sichere Produktion zu gewährleisten.
<b>Herstellen von Musterteilen</b>	Unser gut ausgestattetes Technikum steht Ihnen zur Verfügung, um erste Prototypen durch den 3D-Druck oder im Spritzgussverfahren herzustellen. Verarbeitet werden kann die gesamte Bandbreite der Kunststoffe, ob geschäumt oder kompakt, bis hin zu antibakteriell eingestellten Polymeren.
<b>Oberflächenveredelung</b>	In unserem Applikationszentrum (AOT) befinden sich alle Anlagen, um Kunststoffformteile zu veredeln. Hierzu zählen eine Galvanik, PVD, Digital-, Tampon- und Siebdruck, Roboterlackieranlage, Wassertransfer, Tiefziehen, Heißprägen, Beflocken, Lasern inklusive aller marktrelevanten Vorbehandlungsmethoden. EMV-Abschirmungen und antibakterielle Oberflächen komplettieren das Angebot.
<b>Prüf- und Analysetechnik</b>	Im akkreditierten Prüflabor bieten wir Ihnen genormte Prüfungen aus den Bereichen Werkstoffprüfung, Analytik und Oberflächenprüftechnik an. Auch bei Schadensanalysen und Entwicklungen von Prüfvorschriften können wir Sie individuell unterstützen.
<b>Qualitäts-Management</b>	Unterstützung bei der Umsetzung von GMP (Good Manufacturing Practice) im Bereich der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte sowie der Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und der Erstellung von Produktakten-Entwicklungsakten wie DHF (Design History File), DHR (Device History Record) und DMR (Device Master Record).
<b>Aus- und Weiterbildung</b>	Wir unterstützen Sie mit Aus- und Weiterbildungen sowie Seminaren „In-House“ oder in unseren Einrichtungen nach der Vorgehensweise einschlägiger Normen der Medizintechnik nach der DIN EN ISO 13485:2016 und DIN EN ISO 14971:2013. Hierzu bieten wir folgende Themen an: <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Medical QM Auditor</li><li>➤ Medical Risk Manager</li><li>➤ Medical Qualitätsmanager</li><li>➤ Medical Validation &amp; Device File Manager</li></ul>
<b>Informationen</b>	<p style="text-align: center;"><b>Kunststoff-Institut Südwest GmbH &amp; Co. KG</b> Tel.: +49 (0) 77 21.99 78 0-0   Fax: +49 (0) 77 21.99 78 0-99 Auf Herdenen 25   78052 Villingen-Schwenningen www.kunststoff-institut.de   mail@kunststoff-institut.de</p>

**Dipl.-Ing. Marius Fedler**  
+49 (0) 1 60.90 21 27 96  
fedler@kunststoff-institut.de