

# KOMPETENZEN



# KOMPETENZEN - ENTWICKLUNG

## Entwicklung

Bei der Entwicklung von medizintechnischen Geräten, Komponenten und Teillösungen arbeiten wir auf Basis definierter Schnittstellen mit Ihnen zusammen.

Entwicklungsprozesse und strukturierte Arbeitsmethoden unterstützen unsere interdisziplinären Teams während der Entwicklung. Mit Hilfe dieser Prozesse gewährleisten wir die Erfüllung der Anforderungen aus den weltweiten Märkten.

Der Entwicklungsprozess wird durch den Einsatz von modernen und leistungsfähigen Werkzeugen unterstützt (z.B. Systemmodellierung, automatisiertes Testen, Dokumenten- und Risikomanagement).

Im Dialog mit Ihnen arbeiten wir nach einem angepassten phasenorientierten Entwicklungsprozess angelehnt an das V-Modell.

In der Vorentwicklung bieten wir Ihnen:

- = Anforderungsermittlung und Analysen
- = Machbarkeitsstudien (Feasibility studies, Proof of Concepts)
- = Detailed Investigations
- = Systemkonzeptionen
- = Technologieentwicklungen
- = Simulationen (z.B. Benutzerflächen)

# KOMPETENZEN - ENTWICKLUNG

## Softwareentwicklung

Für die schnelle und sichere Entwicklung Ihres Produktes werden effiziente Software Entwicklungsumgebungen und leistungsfähige Programmiersprachen (mit Schwerpunkt C/C++ und C#) eingesetzt.

Wir entwickeln für Sie:

- = PC-basierte Software (auch datenbankgestützte Anwendungen)
- = Embedded Software und Firmware
- = User Interfaces (inkl. deren Simulation) unter Berücksichtigung der anzuwendenden Normen (z.B. DIN EN 62304) und Erstellung der erforderlichen Dokumentation (Software Architektur, Software FMECA)

Software Tools:

- = Magicdraw (UML/SysML)
  - = System Modellierung
  - = Requirements Management
  - = Test Planning
  - = Software Design
  - = Traceability
- = IAR Workbench (Embedded Software development)
- = Microsoft Visual Studio (Application development)
- = Rational Test RealTime (Software Unit Level Testing)
- = CPU Test (Software Unit Level Testing)
- = Crystal Revs, PCLint (Static code analysis)
- = Surround SCM (Konfigurations-Management)
- = Seapine Test Track Pro (Issue und Bug-Tracking)

Programmiersprachen:

- = C / C++ / EC++
- = C#
- = HTML, DHTML, Flash
- = Java
- = Visual Basic
- = Delphi
- = Perl
- = PHP
- = SPS
- = VBA
- = VB-Script
- = HP VEE / Agilent VEE
- = Assembler
- = LabView

Betriebssysteme:

- = QNX Neutrino
- = Linux (Desktop und Embedded)
- = Windows (Desktop und Embedded)
- = Android
- = Apple IOS

# KOMPETENZEN - ENTWICKLUNG

## Elektronikentwicklung

Wir entwickeln für Sie Elektronik von der Idee bis zur Serienreife:

- = Entwicklung von analogen und digitalen Schaltungen
- = Schaltungssimulation
- = Layouterstellung
- = Berücksichtigung von "Design for X"  
(z.B. Cost, Manufacturing, Testability)
- = Erstellung der erforderlichen Dokumentation  
(z.B. Isolationsdiagramm, Stückliste, Schaltungsbeschreibung,  
Elektronik Konzept / Architektur)
- = Erfahrungen im Einsatz von verschiedensten Mikrocontrollern,  
8 - 32 Bit, verschiedenster Architekturen und Hersteller
- = Erfahrung im Einsatz von embedded PCs
- = Betreuung von Zulassungstests (z.B. EMV Prüflabor)
- = Durchführung von Funktions-/ Performance Tests
- = Prototypenbau im Hause mit diversen Testmöglichkeiten  
(Testumgebungen für In-Circuit Tests wie auch Funktionstests  
sowie Klimatests)

Mikrocontroller, u.a.

- = NEC
- = TI
- = ST
- = ARM
- = Atmel
- = Renesas
- = Infineon
- = Cypress
- = Microchip
- = Zilog

Tools:

- = Altium Designer (Schaltplanentwicklung / Layout)
- = LT spice (Schaltungssimulation)
- = SIMatrix (Schaltungssimulation)
- = Minitab (Statistik Software)

## KOMPETENZEN - ENTWICKLUNG

### Mechanikentwicklung

Die Entwicklung der funktionalen Mechanik Ihrer medizintechnischen Systeme oder Baugruppen erfolgt mit Hilfe modernster 3D-Konstruktionssoftware. Durch entsprechende Tool-Schnittstellen werden bereits in frühen Entwicklungsphasen Elektronik-CAD-Modelle importiert, um die Integration der Komponenten innerhalb der Geräteentwicklung möglichst effizient und sicher umzusetzen.

Funktionale Mechanik entwickeln wir für Sie mit aktuellen Tools, wie beispielsweise Solid Works zur Erstellung von 3D-Modellen. Im Projektverlauf erstellen wir Rapid-Prototyping-Muster ein.

Wir realisieren die Design-Anforderungen an Gehäuse oder Funktionskomponenten gemäß Ihren Design-Anforderungen. Bei Bedarf gerne auch in Zusammenarbeit mit langjährigen Industrial-Design Partnern oder einer Design-Agentur Ihrer Wahl.

Wir bieten Ihnen:

= die Entwicklung von komplexen, multifunktionalen Komponenten, Baugruppen und Systemen im Zusammenwirken von:

- = Mechanik
- = Elektromechanik
- = Fluidik
- = Pneumatik

und die Integration von:

- = Kinematiken
- = Aktuatoren und Sensorik
- = optischen und pneumatischen Komponenten
  
- = Bauteilkonstruktion in Metall, Kunststoff und sonstigen funktionalen Werkstoffen
- = verarbeitungs- und werkstoffgerechte Konstruktion, insbesondere in Kunststoff; Simulation des Bauteilverhaltens
- = Auswahl geeigneter Kunststoffe unter Beachtung der besonderen Anforderungen in der Medizintechnik
- = Festlegung geeigneter Fertigungsverfahren sowie Beschichtungs- und Veredelungsprozesse unter technischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten
- = Realisierung optimaler Lösungen, in Abhängigkeit von Serienstückzahlen und Produktionserfordernissen
- = Koordination und technische Abstimmung mit Werkzeugherstellern und Serienfertigern bei werkzeuggebundenen Fertigungskomponenten
- = Optimierung bestehender Lösungen bzgl. Herstellkosten oder Produktzuverlässigkeit
- = FEM Berechnungen
- = Simulationen und Animationen
  
- = Tools
  
- = 3D-CAD Solid works

# KOMPETENZEN - ENTWICKLUNG

## Projektmanagement

Sie haben einen zentralen Ansprechpartner bei uns: Den Projektleiter. Unser professionelles Projektmanagement bedeutet für Sie Einsparung von Kosten und Zeit. Durch ein kundenspezifisches Reporting werden Sie transparent und zeitnah über den aktuellen Stand des Projektes informiert (Kosten, Zeitplan, Technik etc.).

- = Review-Meetings
- = Planungsgrundlagen, z.B.:
  - = Projekt Management Organisation (PMO)
  - = Index List (IX)
  - = Projekt Plan (PP)
  - = Design-, Development- and Quality Plan (DDQP)
- = Konfigurationsmanagement

Tools:

- = MS Project
- = Seapine Surround SCM
- = UKIS Dokumentenmanagementsystem (Hauk&Sasko)
- = Minitab (Statistik Software)

## Systems Engineering

Die Modellierung komplexer Systeme erfolgt auf Basis der grafischen, standardisierten Modellierungssprache SysML. Sie unterstützt die Analyse, das Design sowie den Test von komplexen Systemen. Darüber hinaus ermöglicht sie, Systeminformationen zwischen unterschiedlichen Stakeholdern einheitlich zu kommunizieren.

Tools:

- = MagicDraw

# KOMPETENZEN - QUALITÄTSMANAGEMENT

## Entwicklungsbegleitendes Qualitätsmanagement

Unser Qualitätsmanagement ist kompetenter Ansprechpartner bei regulatorischen und normativen Fragen, sowie im Bereich des Risikomanagement.

Unterstützung bei:

- = Erstellung des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971
- = Recherche der anzuwendender Standards und regulativen Randbedingungen
- = Definition der Kriterien zur Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 der Richtlinie 93/42/EWG
- = normenkonformen Erstellung der Technischen Dokumentation nach Richtlinie 93/42/EWG
- = Aufbau der Produktakte
- = Aufbau der Risikomanagement-Akte
- = Zulassung von Medizinprodukten in Europa und international (z.B.: CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte, MDD, IVD, AIMD, FDA 510k oder PMA, FDA de novo)

Tools: = FMEA 7 for medical devices (Durchführung von FMEAs und Risikoanalysen)

# KOMPETENZEN - FERTIGUNG

## Fertigung

Als zertifizierter Fertigungs-Dienstleister mit Schwerpunkt auf der Montage und Prüfung, stellen wir die termingerechte Belieferung Ihrer Geräte und / oder Komponenten sicher.

Wir verstehen uns als Full-Service-Manufacturer für kleinere bis mittlere Losgrößen - von der Beschaffung über die Montage und Endprüfung bis zum Versand.

Wir setzen die Grundsätze von GMP um, welche international zum Standard bei der Herstellung von Medizinprodukten gehören.

## Serienüberführung

Kleine und mittlere Losgrößen montieren wir selbst, größere Stückzahlen geben wir in die Hand von ausgewählten Kooperationspartnern oder transferieren sie in Ihre Fertigung.

- = Auswahl von Fertigungstechnologien
- = Materialauswahl und Qualifizierung
- = Erstmusterprüfungen
- = Lieferantenmanagement und Qualifizierung
- = Prozessqualifizierung und Validierung (IQ, OQ, PQ)

## Serienfertigung

- = Globale Materialbeschaffung
- = Wareneingangsprüfung
- = Montage
  - = Baugruppenmontage
  - = Gerätemontage
- = Vor - und Endprüfung
  - = Manuell
  - = Automatisch
- = Logistik
  - = Logistikkonzepte
  - = Variable Abruflosgrößen
  - = Kundenspezifische Verpackung und Versand
- = Qualität
  - = Prozessübergreifende Fehlerverfolgung
  - = Prozess- und Qualitätsüberwachung
  - = Rückverfolgbarkeit (Traceability)
  - = Dokumentation (Device History Record)
  - = FDA registriert
  - = CSA kontrolliert



## ZUSATZLEISTUNGEN

### Beratung und Zulassungsbetreuung

Wir unterstützen und begleiten Sie bei

- = der Klassifizierung des Medizinproduktes nach Anhang 9 der Richtlinie 93/42/EWG
- = der Erstellung des Risikomanagements für Ihr Medizinprodukt nach DIN EN ISO 14971
- = der normenkonformen Erstellung der Technischen Dokumentation nach Richtlinie 93/42/EWG
  - = Aufbau der Produktakte
  - = Aufbau der Risikomanagement-Akte
- = der Zulassung von Medizinprodukten in Europa und international (z.B.: CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte, MDD, IVD, AIMD, FDA 510k oder PMA, FDA de novo)
- = bei dem Aufbau und der Weiterentwicklung Ihres Managementsystems nach ISO 13485 und / oder 9001 (QM-Handbuch, Prozesse und Verfahrensanweisungen etc.)
- = der FMEA und Risikoanalyse
- = klinische Studien / Evaluierungen= technische Due Diligence

### After Sales Service

Wir übernehmen für Sie auch die Produktbetreuung nach dem Verkauf.

- = Reparaturservice
- = Fehlerdiagnosen
- = Funktions- und Systemtests
- = Ersatzteilversorgung
- = Ersatzteil Bevorratung
- = Obsolete Component Management
- = Logistik
- = Produktpflege
  - = Update
  - = Upgrade
  - = Redesign

# PROJEKTREFERENZEN

## Projektbeispiele

## Projekthalt

	Entwicklung			Fertigung	Zertifizierung	
	Software	Elektronik	Mechanik		CE	FDA
Aktive implantierbare Geräte	■	■	■		■*	■*
Anästhesiegeräte		■	■	■	■	
Blutgasanalyse	■	■	■	■	■	■
Blutspendesysteme	■	■	■		■	■
Blutzuckermessgeräte (Home care, Point of care, CGM)	■	■	■		■	■
Ernährungspumpen (parenterale / enterale)	■	■	■		■	■
Füllstandsüberwachungs- und Regelungssysteme	■	■	■	■	■	
Gasanalyse/-dosierung und Monitoring	■	■	■	■	■	■
Infusions-/Medikamentenpumpen	■	■	■		■	
Inhalatoren und Medikamentenvernebler	■	■	■	■	■	■
Laborprüfsysteme für Teststreifen	■	■	■	■		
Mischsystem zur Herstellung künstlicher Nahrung	■	■	■	■	■	
Sauerstoffversorgung	■	■	■	■	■	
Vitalparameter-Monitoring (EKG, SPO2, ...)	■	■	■	■	■	■

\* Vorbereitung der Zulassung

## KONTAKT



Gerne präsentieren wir Ihnen unsere Leistungsfähigkeit und Referenzen bei einem persönlichen Termin.

Sprechen Sie uns an.

**Hauptsitz:**

Mechatronic AG  
Wittichstraße 2  
64295 Darmstadt

**Niederlassung (Fertigung):**

Mechatronic AG  
Rheinstraße  
56462 Höhn

Tel. + 49 (0) 6151 -5003-10

info@mechatronic.de  
www.mechatronic.de

