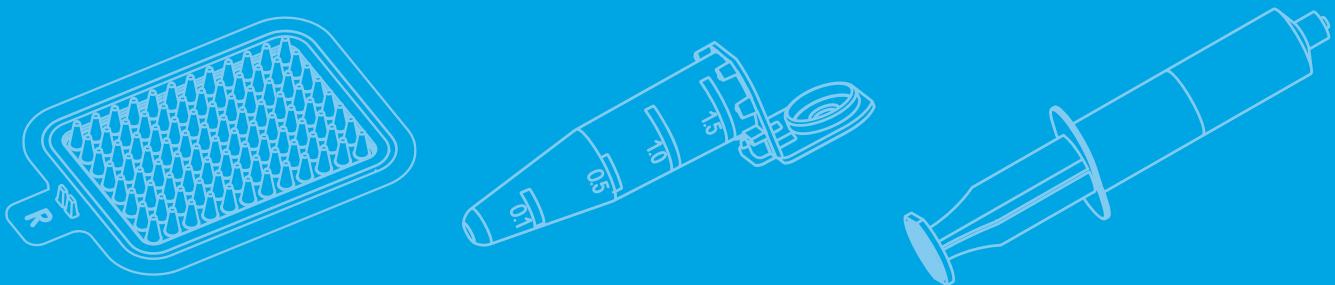


GEMÜ®

GEMÜ Medical
Systemlösungen aus dem Reinraum



Kunststoffverarbeitung

im Reinraum

Die Reinraum-Fertigung eines weltweit aktiven Systemanbieters



GEMÜ Gruppe

1964
gegründet

mehr als **1.700***
Mitarbeiter weltweit, Repräsentanz
in mehr als 50 Ländern,
27 Tochtergesellschaften,
sechs Produktionsstandorte

* (Stand 09/2017)

Die GEMÜ Unternehmensgruppe ist ein führender Hersteller von Ventil-, Mess- und Regelsystemen und beschäftigt weltweit über 1700 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Mit sechs Produktions- und 27 Tochtergesellschaften sowie durch ein dichtes Netz aus Handelspartnern ist GEMÜ inzwischen in mehr als 50 Ländern auf allen Kontinenten aktiv. Bei sterilen Anwendungen in der Ventiltechnik für Pharmazie und Biotechnologie ist GEMÜ weltmarktführend.

Das GEMÜ Leistungsspektrum für komplexe Systemlösungen

Systeme von GEMÜ werden in der Prozesstechnik, in der Verfahrenstechnik sowie in angrenzenden Aufgabenfeldern folgender Branchen eingesetzt:

- *Medizintechnik*
- *Pharmazie, Biotechnologie und Kosmetik*
- *Mikroelektronik und Halbleiterfertigung*
- *Getränke- und Nahrungsmittelindustrie*
- *Chemie und Umwelttechnik*
- *Wasseraufbereitung*
- *Maschinen-, Apparate- und Anlagenbau*

GEMÜ Medical

GEMÜ Medical wurde 2003 gegründet. Als Zulieferer für Medizintechnik-Unternehmen und Pharmazie-Hersteller produziert GEMÜ Medical massgeschneiderte Kunststofflösungen für chirurgische Instrumente, Laborzubehör sowie für weitere medizinische Geräte und Hilfsmittel. Die internationalen Kunden erhalten einzelne Komponenten, verpackte und geprüfte Baugruppen bis hin zu sterilen Fertigprodukten für den sofortigen Einsatz in der Medizintechnik.

Zur Sicherstellung des Wachstums und Einhaltung der hohen Anforderungen an die Produktionsumgebung wurde im September 2012 das neue Werk zur Reinraum-Fertigung in Emmen eröffnet.



Unsere Märkte

Mit unseren Kunststofflösungen beliefern wir den globalen Markt in der Medizintechnik. Sie finden Anwendung in den folgenden Marktsegmenten:

Medikamentenverabreichung (Drug Delivery), medizinische Geräte (Medical Devices), Zuckerkrankheit Behandlung (Diabetes Care), Einwegartikel (Disposables), Labor Ausrüstung (Laboratory Equipment).



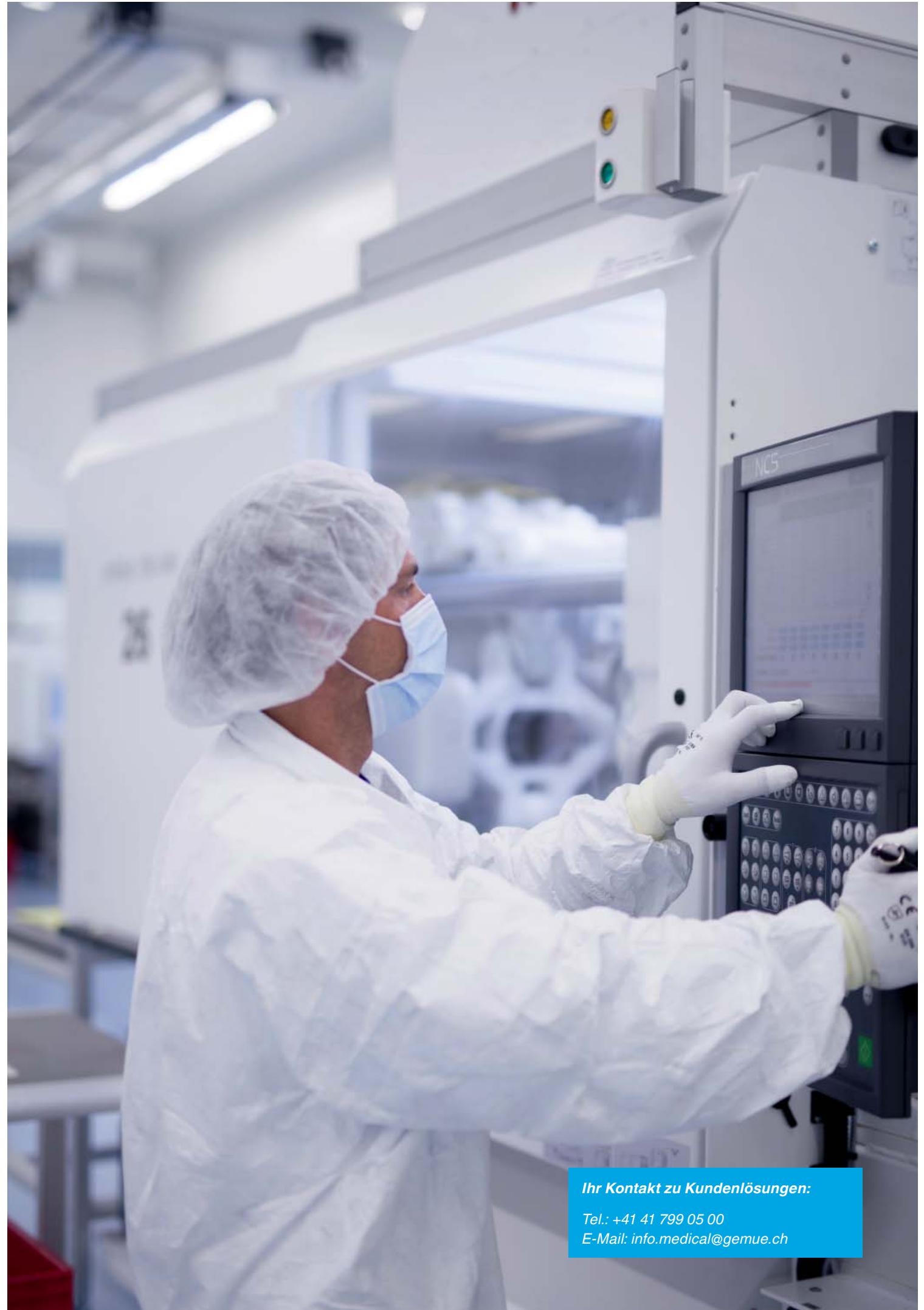
Reinraumwerk Emmen

Im September 2012 eröffnete GEMÜ Schweiz das neue Werk zur Reinraum-Fertigung. Das Werk liegt in Emmen, im Kanton Luzern. Es arbeitet mit neuesten Fertigungstechnologien und erzielt Reinraum-Qualität gemäss der ISO Klasse 8 (in operation) sowie der GMP Klasse C. Dieses qualitative Niveau erstreckt sich über den gesamten Fertigungsprozess – von der Materialzufuhr über die Produktion und die darauf folgende Montage bis zur Verpackung.



Kundenlösungen

Mit dem neuen Reinraumwerk hat GEMÜ die Kapazitäten für die Fertigung von Medizintechnik-Produkten deutlich erhöht. Damit profitieren Sie noch stärker von der langen Erfahrung und den umfassenden Kompetenzen, über die GEMÜ in der Reinraum-Verarbeitung von Kunststoffen verfügt. Ein besonderer Schwerpunkt ist die Herstellung von Systemlösungen für die Medizintechnik.



Ihr Kontakt zu Kundenlösungen:

Tel.: +41 41 799 05 00

E-Mail: info.medical@gemue.ch

Kundenlösungen für die Medizintechnik

Leistungsfähige Fertigung von Kunststofflösungen im modernen Reinraum

Als Zulieferer für Medizintechnik-Unternehmen produziert GEMÜ massgeschneiderte Kunststofflösungen für chirurgische Instrumente, Laborzubehör sowie für weitere medizinische Hilfsmittel. Sie erhalten einzelne Komponenten, verpackte und geprüfte Baugruppen sowie sterile Fertigprodukte für den sofortigen Einsatz in der Medizintechnik. Dafür bietet Ihnen das Reinraumwerk Emmen folgende Leistungsparameter:

Reinraum-Kapazität

- ca. 1.800 m² Reinraum ISO 8 (in operation) und GMP Klasse C für Spritzgiesstechnik
- ca. 1.000 m² Reinraum ISO 8 (in operation) und GMP Klasse C für Montagetechnik; lokal kann dieser Bereich auf ISO 6 (in operation) erhöht werden
- weitere 2.500 m² stehen für Spritzgiess- und Montagetechnik unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zur Verfügung (Hygienebereich)

Spritzgiesstechnik

- Spritzgiessmaschinen mit Schliesskraft von 35 t bis 220 t
- Teilegewicht von ca. 0,1 g bis 600 g
- umfangreiche Ausrüstung für die Verarbeitung von Fluorkunststoffen

Montagetechnik

- Montageautomaten und Montageinseln
- manuelle Montagen von Halbfabrikaten bis zu geprüften Fertigprodukten durch speziell ausgebildete Reinraum-Mitarbeiter

Unsere Kompetenzen im Reinraum

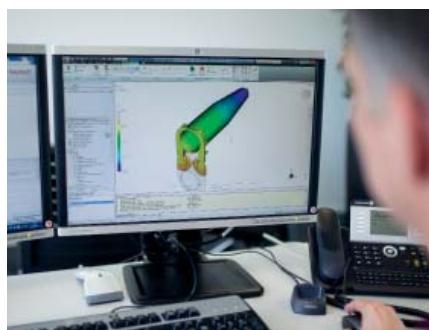
- Spritzgiessen
- Montage
- Verpacken
- Bedrucken
- Kunststoffschweißen
- Ready to Sterilize (RTS)
- Sterile Fertigprodukte

Weitere Kompetenzen

- Mechanische Bearbeitung

Die Fertigungskompetenzen im Reinraum

Spritzgiessen, Montage, Engineering, Werkzeugbau und Logistik



Kunststoff-Engineering

Für die Verarbeitung von Kunststoffen im Reinraum können Sie bei GEMÜ folgende Kompetenzen nutzen:

- *Beratung beim Ersatz von Metallteilen durch Kunststoffe*
- *Optimierung und Vereinfachung bestehender Konstruktionen für die Herstellung aus Kunststoff mithilfe von 3D-CAD (Solidworks) und FEM*
- *Unterstützung bei der Auswahl der geeigneten Werkstoffe*
- *Simulation des Spritzgiess-Prozesses mittels Moldflow®-Tools*
- *Beschaffung und Herstellung von funktionalen Prototypen und Versuchsmustern durch Rapid Prototyping*
- *Konzeption und Beschaffung von Spritzgiess-Werkzeugen*

Werkzeugbau

Der hauseigene Werkzeugbau von GEMÜ ermöglicht kurze Reaktionszeiten. Wir entwickeln, konstruieren und bauen das Werkzeug für Sie und zeichnen uns ebenso verantwortlich für den Unterhalt sowie die Modifikationen. Zusätzlich arbeiten wir mit dem GEMÜ-Mutterhaus in Deutschland sowie mit externen Werkzeuglieferanten zusammen, um jederzeit die optimale Lösung für Sie zu finden.

Reinraum-Spritzgiessen

Auf den Spritzgiessmaschinen in unserem Reinraum der ISO Klasse 8 (in operation) und GMP Klasse C fertigen wir Ihr Produkt effizient und präzise. Eine Spezialität von GEMÜ ist die Verarbeitung von anspruchsvollen Hochtemperaturkunststoffen, die Integration von Einlegeteilen sowie das Mehrkomponenten-Spritzgiessen. Dank zusätzlicher Flow-Box-Systeme kann die Verarbeitung lokal eine Klasse höher erreichen. Über eine zentrale Trocknungs- und Förderanlage wird das Rohmaterial direkt und kontaminationsarm zugeführt.



Reinraum-Montage

In der Montage erreicht GEMÜ die Werte von Klasse 8 (in operation) und GMP Klasse C nach ISO 14644-1. In dieser Umgebung werden in Ergänzung zur Montage die Wasch-, Prüf- und Verpackungsarbeiten realisiert. Die Montagearbeiten werden durch den gezielten Einsatz von Montageautomaten unterstützt.

RTS

Unser modernes Reinraumkonzept ermöglicht es uns, Ready-to-Sterilize-Produkte herzustellen. Dank zusätzlicher Luft- und Hygiene-Massnahmen, welche um die Produktionszelle aufgebaut werden, können wir im Spritzgiessverfahren Komponenten herstellen, welche die Anforderungen der GMP Klasse B erfüllen.

Logistik

Aufgrund unserer jahrzehntelangen Erfahrung ist die Montage von mechanischen und elektronischen Baugruppen zu einer Kernkompetenz geworden. In Zusammenarbeit mit Ihnen entwickeln wir gerne ein spezifisches Verpackungskonzept. Abgestimmt auf Ihre Bedürfnisse bietet Ihnen GEMÜ eine flexible Logistiklösung für Rahmenverträge an.

Qualifizierung und Validierung

Fertigung von Medizintechnik-Produkten

Abgesicherte und validierte Prozesse



Mithilfe der FMEA-Methode und gemäss der Norm EN ISO 14971 erstellt GEMÜ die Risikobewertung für Ihr Produkt. Dabei untersuchen wir die Systemrisiken der Betriebsmittel sowie die Prozessrisiken in der Herstellung. Zu potenziellen Designrisiken geben wir Ihnen Hinweise und Empfehlungen. Diese Themen sind in der Risikoakte zu Ihrem Projekt festgeschrieben. Sie wird fortlaufend aktualisiert. Parallel werden die in der Akte definierten Massnahmen überwacht.

Vier Schritte zur Qualifizierung der Betriebsmittel

Durch die Qualifizierung liefert GEMÜ den dokumentierten Nachweis, dass ein Betriebsmittel die gestellten Anforderungen erfüllt. Die Qualifizierung umfasst vier Etappen: Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) und Performance Qualification (PQ). Der Abschlussbericht der Qualifizierung dokumentiert Beobachtungen, Erkenntnisse und eventuell noch offene Massnahmen. Davon ausgehend können das Design fixiert und sämtliche Fertigungspapiere freigegeben werden. Gleichzeitig erfolgt die Freigabe zur Validierung.

Prozesssicherheit durch mehrere Validierungsläufe

Die Validierung bringt den dokumentierten Nachweis, dass die Herstellung Ihres Medizintechnik-Produktes prozesssicher und dauerhaft gewährleistet werden kann. Für die Prozessvalidierung wird das Serienprodukt in drei voneinander unabhängigen Losen gefertigt. Die Losgröße der Validierungsläufe ergibt sich aus den angestrebten Stückzahlen. Bei Bedarf wird ein erhöhter Prüfumfang vereinbart, um die Einhaltung kritischer Qualitätskriterien zu analysieren. Nach erfolgreicher Realisierung wird die Qualifizierungs- und Validierungsphase mit dem Abschlussbericht und ggf. einem Update der FMEA abgeschlossen.

Zusätzliche Leistungen zur Validierung Ihres Produktes unterstützt GEMÜ mit einem grossen Partner-Netzwerk. Dadurch haben Sie folgende Möglichkeiten:

- *Verpackungsvalidierung*
- *Transportvalidierung*
- *Alterungstests*
- *Sterilisationsvalidierung*
- *Biologische Qualifizierung*

Normative Grundlagen der Qualifizierung und Validierung

- *EN ISO 13485*
- *EN ISO 14971*
- *MDD 93/42 EEC*
- *21 CFR820*
- *EU GMP Leitfaden*

Unsere Referenzen

Kundenlösungen aus dem Reinraum

Spezifische Produkte für die Medizintechnik



Von der Einzelfertigung zur Serienproduktion

Der Prozess zum optimalen Reinraum-Produkt



Projekte umfassen bei GEMÜ fünf Phasen. Das Ende jeder Phase ist ein Meilenstein, er beinhaltet einen Review sowie die Freigabe der nächsten Phase. Kundenlösungen beginnen primär in Phase drei.



Phase 1: Konzept

Die Anforderungen an das neue Produkt werden im Lastenheft definiert. Darauffolgend werden Design- und Konzeptvarianten erstellt. Die Patentwürdigkeit wird abgeklärt, die vorläufige Regulatory Strategie sowie die Risiko- und Kostenanalysen werden erstellt.

Phase 2: Produktentwicklung

Für die Projektfeinplanung wird aus dem Lastenheft ein Pflichtenheft. Nach der Freigabe beginnt die Produktentwicklung. Dafür werden CAD Daten generiert und Prototypen gebaut. Der Herstellprozess (inkl. Prüfplanung) wird geplant. Die Beschriftung und Verpackung des Produktes werden definiert.

Phase 3: Prozessentwicklung

In der Prozessentwicklung werden die Werkzeuge, Vorrichtungen und Lehren konstruiert, hergestellt und bemustert. Parallel werden die Qualifizierungsprozesse realisiert. Produktionsrichtlinien werden erstellt und Mitarbeiter entsprechend geschult. Die Prozessentwicklung endet, wenn die Funktionstüchtigkeit der Werkzeuge, Vorrichtungen und Anlagen durch die Qualifizierung belegt wurden.

Phase 4: Prozessnachweis

Die Nachweisphase startet mit dem Design, dem Dokumentenfreeze und dem beginnenden Änderungsmanagement. Durch drei Validierungsläufe wird der Prozessnachweis erbracht. Dafür werden Serienteile gemäss der Prozessdokumentation im Umfang einer seriennahen Losgröße hergestellt und geprüft. Auf Wunsch kann auch ein weitergefässter Prüfumfang realisiert werden. Nach der Validierung wird das Produkt registriert und zur Produktion freigegeben.

Phase 5: Markteinführung

Nach dem finalen Projekt Review wird das Produkt im Markt eingeführt.



Massnahmen für höchste Reinraum-Qualität

Unsere Zertifizierungen und unser Qualitätsmanagement

Im Reinraumwerk Emmen unterliegen alle Produkte dem lückenlosen Qualitätsmanagement und der konsequenten Überwachung. Tests bei unabhängigen Prüflaboren und Anwendern stellen die gleichbleibende und reproduzierbare Reinraum-Qualität sicher:

- *Verwendung spezifizierter Rohstoffe unter ständiger Eingangskontrolle*
- *SPC – statistische Prozesskontrolle und Entnahme von Rückstellproben*
- *Erstellung von Erstmusterprüfberichten (EMPB) vor der Bauteilfreigabe*
- *ständige Mitarbeiterweiterentwicklung und kontinuierlicher Verbesserungsprozess*
- *freiwillige Fremdüberwachung und Kundenaudits – zertifiziert nach ISO 9001 und ISO 13485*

Definierte und zertifizierte Qualität

Zusammen mit Ihnen definiert GEMÜ die Anforderungen an das neue Produkt.

Dafür werden folgende Massnahmen realisiert:

- *von sämtlichen Rohmaterialien werden Proben entnommen, auf Einhaltung der geforderten Spezifikationen geprüft und über Jahre sicher aufbewahrt*
- *das Werk unterliegt dem konstanten Monitoring und der Requalifizierung*
- *qualifizierte Betriebsmittel und validierte Prozesse*
- *die Mitarbeiter der Reinraumfertigung werden periodisch geschult und geprüft*
- *auf Wunsch wird eine 100 %-Prüfung der Produkte durchgeführt*
- *Kundenaudits werden für Optimierungen sowie als wertvolles Feedback genutzt*
- *für die Rückverfolgbarkeit werden alle Fertigungsunterlagen und Rückstellmuster gemäss der definierten Aufbewahrungsfrist archiviert*

Alle aktuellen Zertifikate finden Sie unter www.gemue.ch



GEMÜ GmbH

Seetalstrasse 210 · 6032 Emmen

Tel.: +41 41 799 05 00 · info.medical@gemue.ch

www.gemue.ch