

Zielgruppe

Das Projekt richtet sich an Personen aus den Bereichen Design, Entwicklung und Konstruktion, Verfahrensplanung, Fertigung, Qualitätssicherung und Einkauf – und zwar in Firmen:

- die in den Bereich Medizintechnik einsteigen möchten oder
- die Artikel für den medizintechnischen Bereich herstellen.

Projektdaten

Projektbeginn: 1. Juni 2009
Projektlaufzeit: 1,5 Jahre
Projektkosten: € 3.800/Jahr*

** Reisekosten sind im Preis nicht inbegriffen. Mitgliedsfirmen der Trägergesellschaft des Kunststoff-Instituts können zu einem um zehn Prozent ermäßigten Projektbeitrag teilnehmen. Die Rechnungsstellung erfolgt in Teilbeträgen jeweils zum Start des Projekts und nach der Laufzeit von einem Jahr.*

Information

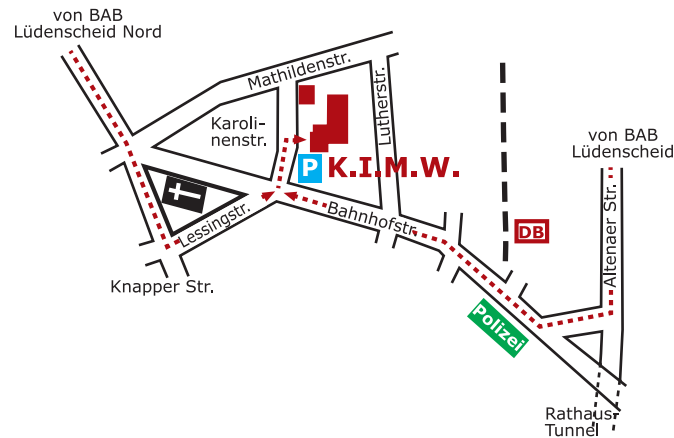
Weitere Auskünfte zum Projektinhalt und -ablauf erhalten Interessenten über die Internetseite www.kunststoff-institut.de oder sprechen uns an:

Dipl.-Ing. Torsten Urban
+49 (0) 23 51.10 64-114
urban@kunststoff-institut.de

Anfahrt

Anfahrt mit dem PKW (A 45):

- Ausfahrt Nr. 14, Lüdenscheid Mitte, Verkehrsführung Richtung Zentrum bzw. EGC, nicht durch den Rathausstunnel fahren (rechts halten), hinter dem Bahnhof (rechts) die 3. rechts ist die Karolinenstraße. Dort ist ein Parkplatz.
- Ausfahrt Nr. 13, Lüdenscheid Nord, links, Richtung Lüdenscheid, ca. 2 Kilometer der Straße folgen, nach der Kirche auf der linken Seite links in die Lessingstraße und schräg links in die Karolinenstraße. Fußweg vom Bahnhof Lüdenscheid ca. sieben Minuten bis zum Eingang Karolinenstraße. Anfahrt vom Flughafen Dortmund ca. 40 Minuten, vom Flughafen Düsseldorf ca. 60 Minuten.



Kunststoff-Institut

für die mittelständische Wirtschaft NRW GmbH
(K.I.M.W.)

Karolinenstraße 8 | 58507 Lüdenscheid

Tel.: +49 (0) 23 51.10 64-191

Fax: +49 (0) 23 51.10 64-190

www.kunststoff-institut.de | mail@kunststoff-institut.de

Verbund-
projekt



Einstieg in die Medizintechnik für Kunststoffverarbeiter

5. Verbundprojekt zur Erschließung
eines Wachstumsmarktes

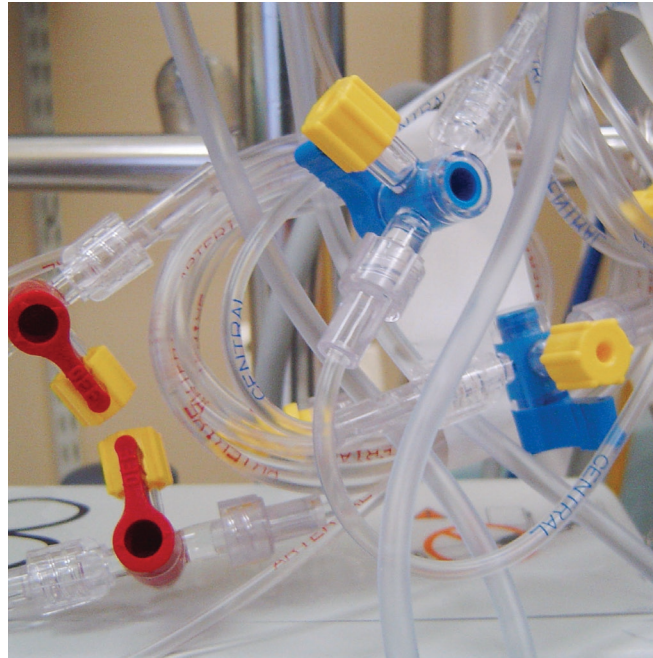
Produkte für die Medizintechnik gewinnen zunehmende Bedeutung für die Kunststoff-Industrie. Die Anforderungen an die Qualität dieser Produkte unterliegen freilich besonders hohen und differenzierten Anforderungen. Zur Behandlung der besonderen Problemstellungen bietet das Kunststoff-Institut Lüdenscheid das Firmengemeinschaftsprojekt zum Thema „Einstieg in die Medizintechnik für Kunststoffverarbeiter“ an.

Die Anforderungen

Bei der Herstellung von Artikeln für den medizintechnischen Bereich entstehen in der Praxis zahlreiche Probleme bzw. Vorgaben, wie beispielsweise:

- › Qualifizierungsnormen (Produkt, Prozess, Mitarbeiter etc.)
- › Medizinproduktrichtlinien (gesetzliche Anforderungen)
- › Produktionsbedingungen
- › Sterilisation/Verpackung
- › Schmiermittelfreie Fertigung
- › EMV-Abschirmung
- › Prüftechnik
- › Materialauswahl
- › Mitarbeiterqualifikation

Das Portfolio der meisten Unternehmen in der Kunststoff verarbeitenden Industrie setzt sich in der Regel aus Produkten der Automobil-, Elektro-, und der „Weißen Ware“ - Industrie zusammen. In den seltensten Fällen gehört die Medizintechnik dazu. Die Medizintechnik bietet aber für viele Unternehmen die Möglichkeit, ein weiteres Standbein aufzubauen. Dieser Zukunftsmarkt stellt an den Kunststoffverarbeiter neue Herausforderungen. Hohe Investitionen (beispielsweise für Reinraumtechnik) beeinflussen strategische Entscheidungen ebenso wie lange Markteinführungszeiten oder die gesetzlichen Rahmenbedingungen, die etwa



aus dem Medizinproduktgesetz erwachsen. Angepasste Verfahrenstechnologien, die Verarbeitung neuer und auf den Anwendungsfall zugeschnittener und bisweilen vergleichsweise teurer Werkstoffe sowie die steigende Komplexität der Bauteile ergeben viele Probleme, die es zu lösen gilt.

Insbesondere der Einstieg in die Herstellung von Medizinprodukten stellt deshalb viele Firmen vor vermeintlich unüberwindbare Hürden. Fragen zu Gesetzmäßigkeiten, Qualifizierungsnormen, Herstellung, Qualitätssicherungsmaßnahmen usw. können aufgrund fehlender Kontakte und Informationen nicht beantwortet werden.

Genau hier setzt das Gemeinschaftsprojekt an: Unter Rückgriff auf das Know-how des Kunststoff-Instituts soll der Einstieg in die Medizinprodukte-Fertigung geebnet werden.

Vermittlung von spezifischem Know-how an den Hersteller von Produkten für die Medizintechnik:

- › Gesetzliche Anforderungen
- › Materialauswahl und medizinische Prüfungen
- › Qualifizierungs- und Validierungsprozedur von Produkten, Prozessen, Anlagen
- › Vorstellung und Auswahl geeigneter Produktionsverfahren
- › Einbeziehung externer Know-how-Träger und Nutzung von Kompetenznetzwerken
- › GMP (Good Manufacturing Practice)
- › Erstellung einer Produktakte
- › Erarbeitung des Risikomanagements nach DIN 14971
- › Marketingaktivitäten und aktive Unterstützung bei der Marktentwicklung
- › Kontaktvermittlung zur Benannten Stelle (Notified Body)

Zielsetzung und Nutzen

- › Unterstützung bei der Einführung von Medizinprodukten in die Produktionsabläufe
- › Produktspezifische Dokumentation (Produktakte/Risikomanagement)
- › Erstellung eines Leitfadens als Entscheidungshilfe für die Geschäftsleitung
- › Uneingeschränkte Nutzung aller Checklisten, Tabellen, Prozessbeschreibungen und sonstiger Dokumente über die passwortgeschützte Projektplattform im Internet
- › Gezielte Vorbereitungstätigkeiten zur Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 bzw. Richtl. 93/42 EWG
- › Nutzung bestehender Kontakte und Netzwerke zur Kundengewinnung
- › Firmenspezifische Betreuung jedes Teilnehmers





Kunststoff-Institut für die mittelständische
Wirtschaft NRW GmbH (K.I.M.W.)
Karolinenstraße 8 | 58507 Lüdenscheid
Telefon: +49 (0) 23 51.10 64.191/192
Telefax: +49 (0) 23 51.10 64.190

Kunststoff-Institut Lüdenscheid
Frau Sandra Wagner
Karolinenstr. 8

58507 Lüdenscheid

per Fax: +49 (0) 2351.1064-190
per E-Mail: wagner@kunststoff-institut.de

Anmeldung zum Projekt:

Einstieg in die Medizintechnik für Kunststoffverarbeiter 5

Hiermit bestätigen wir verbindlich die Teilnahme an dem Projekt:

Titel / Bezeichnung:..... Einstieg in die Medizintechnik 5
Projektleiter:..... Dipl.-Ing. Torsten Urban
Projektkosten:..... € 3.800,00 / pro Jahr
Laufzeit:..... 1,5 Jahre
Projektstart:..... Juni 2009
Mitgeltende Unterlagen:..... Allg. Geschäftsbedingungen, Projektflyer
und Projektvereinbarung

Mitgliedsfirmen der Trägergesellschaft des Kunststoff-Instituts Lüdenscheid
erhalten einen um 10 % ermäßigten Projektbeitrag.

- Unsere Einkaufsbestell-Nr. lautet: _____
- Wir reichen unsere Einkaufsbestell-Nr. nach
- Die Rechnungserstellung erfolgt ohne Einkaufsbestell-Nr.

Die Einkaufsbestell-Nr. muss spätestens nach Ablauf von zwei Wochen nachgereicht werden!
Sollte nach Ablauf der Frist noch keine Bestell-Nr. vorliegen erfolgt die Rechnungsstellung ohne diese Angabe.

Firma*	
Straße*	
PLZ Ort*	
Telefon	
Telefax	
Folgende Personen nehmen voraussichtlich teil*:	
1.	Durchwahl: / E-Mail*: /
2.	/
_____ Datum* _____ rechtsverbindliche Unterschrift* / Stempel	

*erforderliche Angaben