

Projektziel

Ziel des Projektes ist es, die Projektteilnehmer auf den Markteintritt in die Branchen Medical & Healthcare vorzubereiten und dabei das notwendige Know-how zu vermitteln.

Zunächst erfolgt eine intensive Auseinandersetzung mit den grundlegenden Gegebenheiten, Strukturen und Forderungen der Medizintechnik. Im weiteren Verlauf werden verschiedene praxisorientierte Hilfsmittel und Vorgehensweisen erarbeitet. Die Projektleistungen bilden eine optimale Grundlage für den Markteintritt, welche durch firmenspezifische und individualisierte Leistungen flankiert werden.

Projektleistungen

- 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
- Passwortgeschützter Zugang zur Projektplattform auf der Homepage des Kunststoff-Instituts Lüdenscheid
- Gezielte Vorbereitungstätigkeiten zur Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 bzw. MDR 2017/754
- Nutzung bestehender Kontakte und Netzwerke zur Kundengewinnung
- Firmenspezifische Betreuung
- Zwei Projekttreffen pro Jahr für ein bis zwei Personen je Unternehmen

Projektdaten

Projektname: Medical & Healthcare
Projektstart: September 2021
Projektlaufzeit: 1,5 Jahre
Projektkosten: 5.900 €*

Die Rechnungsstellung erfolgt in Teilbeträgen jeweils zum Start des Projektes und nach einer Laufzeit von einem Jahr.

*Mitgliedsfirmen der Trägergesellschaft des Kunststoff-Instituts Lüdenscheid zahlen einen um zehn Prozent ermäßigten Projektbeitrag.

Quereinstieg möglich

Auch nach Projektstart ist ein Quereinstieg jederzeit möglich.

Information

Weitere Auskünfte zum Projektinhalt und -ablauf erhalten Sie über unsere Internetseite oder durch einen direkten Kontakt:

Dipl.-Ing. Torsten Urban

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

Dipl.-Ing. Thomas Eulenstein

+49 (0) 23 51.10 64-195
eulenstein@kunststoff-institut.de

Datenschutzrechtliche Hinweise:

Verantwortlich für die Zusendung dieses Flyers ist das Kunststoff-Institut Lüdenscheid. Die Zusendung erfolgt aufgrund Ihres Interesses an Neuigkeiten aus unserem Hause. Informationen zur Datenerhebung finden Sie unter www.kunststoff-institut.de. Sie haben jederzeit die Möglichkeit einer zukünftigen Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten für diese Zwecke zu widersprechen. Einen Widerspruch richten Sie bitte an das Kunststoff-Institut Lüdenscheid, Karolinenstraße 8, 58507 Lüdenscheid, Tel.: +49 (0) 23 51.10 64-191 oder mail@kunststoff-institut.de. Fragen zum Datenschutz richten Sie an datenschutz@kunststoff-institut.de

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

K
KUNSTSTOFF
INSTITUT
LÜDENSCHIED

Quelle: istock.com/Martin Barraud



**Brancheneinstieg
Medical & Healthcare**

Zugang zu einem Wachstumsmarkt

Einleitung

Produkte für die Bereiche Medical & Healthcare gewinnen für die Kunststoff-Industrie zunehmend an Bedeutung. Bei beiden Bereichen handelt es sich um Wachstumsmärkte, sowohl hinsichtlich der produzierten Mengen, der qualitativen Anforderungen als auch der vielschichtigen Anwendungen. Außerdem sind sie wirtschaftlich sehr interessant.

In Summe ist und bleibt die Medizintechnik eine große Herausforderung für alle Produzenten: die Herstellprozesse müssen den hohen Anforderungen an die Qualität und Sicherheit der Produkte gerecht werden.

Für Unternehmen der Kunststoffbranche bietet die Medizintechnik hervorragende Möglichkeiten, das eigene Portfolio zu erweitern, die Marktstellung des Unternehmens im Markt zu festigen und Wachstum zu generieren.

Die zunehmende Globalisierung bietet hier weitere Markt- und Absatzchancen. Allerdings sind auch Hürden zu nehmen, wie zum Beispiel relativ lange Markteinführungszeiten, Neukundengewinnung auf einem ungewohnten und zuweilen anders funktionierenden Markt und nicht zuletzt die Umsetzung der kompliziert und streng anmutenden regulatorischen Forderungen.

Hohe Investitionen, beispielsweise für eine erforderliche Reinraumtechnik, beeinflussen strategische Entscheidungen ebenso wie gesetzliche Rahmenbedingungen.

Angepasste Verfahrenstechnologien, die Verarbeitung neuer und teurer Werkstoffe sowie die steigende Komplexität der Bauteile sind Herausforderungen, die es zu lösen gilt.

An genau diesen Punkten setzt das Verbundprojekt des Kunststoff-Instituts Lüdenscheid an, indem Lösungen erarbeitet werden für folgende Punkte:

- Richtlinien, Gesetze und Normen (MDR 2017/754, ISO 13485, VDI 2017, usw.)
- Qualifizierungs- und Validierungsprozesse für Produkte, Prozesse, Mitarbeiter, Lieferanten, etc.
- 3D Druck, Prototyping, Versuchsmodelle
- Digitalisierung, Datentransfer und Datensicherheit
- Umgang mit Datenbanken (EUDAMED)
- Produktionsbedingungen, Good Manufacturing Practice (GMP)
- Sterilisation / Verpackung
- Schmiermittelfreie Fertigung
- Materialauswahl, Recycling, Einsatz von Recyclingmaterial
- Mess-, Prüf- und Analysetechnik
- Mitarbeiterqualifikation

Was ist ein Verbundprojekt?

In den Verbundprojekten entwickelt das Institut für die teilnehmenden Unternehmen ein innovatives Thema. Dieses ist praxisnah, mit hohem technologischem Know-how und wird ausschließlich über Teilnehmer-Beiträge finanziert.

Vorteile eines Verbundprojektes

- Kostensharing = niedrige Projektbeiträge pro Teilnehmer
- Geringe Personaleinbindung der teilnehmenden Firmen
- Technologische Marktführerschaft
- Netzwerkbildung
- Interdisziplinärer Erfahrungsaustausch
- Mitarbeiterweiterbildung/-qualifizierung

Zeit- und kostenintensive Untersuchungen sowie die Projektabwicklung erfolgen ausschließlich durch das Institut. Die Personaleinbindung der Firmen beschränkt sich im Minimum auf die Teilnahme an den Projekttreffen (i. d. R. zwei- bis dreimal im Jahr).

Geheimhaltung

Sämtliche Projektergebnisse unterliegen während der Projektlaufzeit der Geheimhaltung. Ergebnisse von firmenspezifischen Untersuchungen werden vertraulich behandelt.

Basierend auf dem Know-how und mit Zugriff auf das Netzwerk des Kunststoff-Instituts Lüdenscheid ist dieses Projekt auch für bereits etablierte Firmen der Medical-Branche interessant.

Projektschwerpunkte

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

- Gesetzliche Anforderungen
Kennzeichnungsvorgaben (UDI, UDI-DI, UDI-PI, usw.)
- 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
- Etablierung einer Good Manufacturing Practice (GMP)
- Erstellung einer Technischen Dokumentation (Produktakte, Medical Device File)
- Erarbeitung geeigneter Risikomanagementprozesse
- Marketingaktivitäten und aktive Unterstützung bei der Marktentwicklung
- Einbeziehung der benannten Stelle (Notified Body)

Kunststoff-Institut Lüdenscheid
Frau Michaela Premke
Karolinenstr. 8
58507 Lüdenscheid

per Fax: +49 (0) 23 51.10 64-190
per E-Mail: mail@kunststoff-institut.de

Anmeldung zum Projekt:
Brancheneinstieg Medical & Healthcare

Hiermit bestätigen wir verbindlich unsere Teilnahme an dem Projekt.

Projektleiter:..... Dipl.-Ing. Torsten Urban | Dipl.-Ing. Thomas Eulenstein
Projektkosten:..... 5.900 €*
Laufzeit:..... 1,5 Jahre
Projektstart:..... September 2021
Mitgeltende Unterlagen:..... AGB und Projektflyer

*zzgl. ges. MwSt. Mitgliedsfirmen der Trägergesellschaft des Kunststoff-Instituts Lüdenscheid zahlen einen um zehn Prozent 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.

Im Hinblick des Informationsaustausches gegenüber Dritten ist es hilfreich, die am Projekt teilnehmenden Unternehmen namentlich zu benennen - nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund, weitere Projektpartner zu gewinnen.

Wir sind mit der Nennung unseres Unternehmens gegenüber Dritten einverstanden:

ja nein

		<input type="checkbox"/> Abweichende Rechnungsadresse
Firma*		
Straße*		
PLZ/Ort*		
Telefon		
Telefax		
Folgende Personen nehmen teil*:		Durchwahl/E-Mail*:
1.		
2.		
Datum		rechtsverbindliche Unterschrift/Stempel

***erforderliche Angaben**