



PRÄZISIONSKOMPONENTEN UND -LÖSUNGEN FÜR DIE MEDIZINTECHNIK

GEMEINSAM INNOVATION SCHAFFEN MIT FREUDENBERG MEDICAL

Freudenberg Medical ist ein globaler Partner für das Design, die Entwicklung und die Herstellung von Medizinprodukten, Komponenten und minimal-invasiven Lösungen.

Unsere umfassenden technischen Möglichkeiten reichen von Design und Herstellung von minimal-invasiven Katheter- und Handgerät-Technologien bis hin zur Entwicklung und Produktion von medizinischen Präzisionskomponenten unter Verwendung modernster Materialien und Verfahren. Wir sind Spezialist für die Herstellung von hochpräzisen Silikon- und thermoplastischen Komponenten und Schläuchen sowie metallenen Hypotubes und Beschichtungstechnologien.

Finanzielle Stabilität und langfristige Orientierung bilden die Basis für die langjährigen Partnerschaften mit unseren Kunden. Mit über 48.000 Mitarbeitern bei der Freudenberg Gruppe weltweit verfügt Freudenberg Medical über einzigartiges Know-how sowie ein globales Netzwerk von F&E-Einrichtungen. So können wir unsere Kunden von der Material- und Produktdesign-Optimierung bis hin zur Serienfertigung von fertigen Medizinprodukten unterstützen.

Freudenberg Medical verfügt über die Erfahrung und die Kompetenz für Ihren Erfolg. Als globaler Partner bieten wir entscheidende Vorteile:

- Exklusiver Fokus auf Medizinprodukte und Pharmamärkte
- Komplettes Leistungsspektrum von der Entwicklung bis zur Endmontage
- Fachwissen im Bereich Materialien und Verfahren für ein breites Anwendungsspektrum
- Großer Wissens- und Kreativitätspool mit über 200 Ingenieuren an elf Standorten weltweit
- Langfristige Ausrichtung und finanzielle Stabilität, durch die Zugehörigkeit zur Freudenberg Gruppe
- ISO 13485 zertifizierte Qualitätssysteme und FDA-registrierte und regelmäßig audierte Standorte in Nordamerika, Mittelamerika, Europa und Asien
- Unübertroffene Kompetenz in Lean Manufacturing



PRODUKTION NEU DEFINIERT

Freudenberg Medical verbindet mehr als 35 Jahre Erfahrung in der weltweiten Fertigung von Medizinprodukten, komplexen Baugruppen und Komponenten mit einer robusten Qualitätskultur, Innovation und kontinuierlichen Verbesserung, um eine kosteneffiziente, langfristige und zuverlässige Produktion über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg zu gewährleisten.

Unser Herstellungsprozess

Wir leben eine partnerschaftliche und integrierte Zusammenarbeit mit unseren Kunden. Unser kundenorientierter Prozess stellt sicher, dass Bedürfnisse und Erwartungen explizit dokumentiert und in Anforderungen festgehalten sowie Produktionsprojektpläne pünktlich und im Rahmen des Budgets ausgeführt werden – von einer einzelnen Komponente bis hin zur Komplettlösung.

VON DER ERSTEN SKIZZE BIS
ZUR SERIENFERTIGUNG UND PRODUKT-
LINIENERWEITERUNG MIT DEN
GERÄTEN DER NÄCHSTEN GENERATION
VERFÜGT FREUDENBERG MEDICAL
ÜBER DAS KNOW-HOW UND
DIE INNOVATIVEN LÖSUNGEN, DIE
IHNEN HELFEN, IHR GESCHÄFT
AUSZUBAUEN UND QUALITÄT UND
WERTSCHÖPFUNG ÜBER DEN
GESAMTEN PRODUKTLEBENSZYKLUS
HINWEG ZU STEIGERN.



SILIKONSCHLÄUCHE FÜR PHARMAZIE UND MEDIZIN

Freudenberg Medical stellt zwei eigene Marken von platinvernetzten Silikonschläuchen und flüssigkeitsführenden Produkten für pharmazeutische und bioverfahrenstechnische Anwendungen her.

Die HelixMark® Produktlinie bietet eine breite Palette von Produkttypen und -größen, die speziell für die Bedürfnisse von pharmazeutischen und bioverfahrenstechnischen Anwendungen entwickelt wurde und jederzeit kurzfristig lieferbar sind. PharmaFocus® Premium ist ein hochreiner Silikonschlauch, der aus einem hochwertigen Silikonrohstoff hergestellt wird und höchsten Anforderungen entspricht.

SPEZIALKOMPONENTEN UND KOMPLETTLÖSUNGEN

Freudenberg Medical ist der bevorzugte Entwicklungspartner für die Herstellung von Medizinprodukten als Komplettlösungen. Als Unternehmen sind wir stolz darauf, dass wir mit komplexen Materialien, Technologien und Verfahren Standards setzen und unser erfahrenes Team von Ingenieuren Ihnen während des gesamten Prozesses zur Seite steht.

Präzisionsformen und Extrusion

Freudenberg Medical verfügt über fundiertes technisches Know-how in der Formgebung und Extrusion von Thermoplast- und Silikonkomponenten. Mit Produktionsstätten in Europa, Nordamerika, Mittelamerika und Asien liefern wir weltweit erstklassige Produkte an unsere Kunden in der Medizintechnik und pharmazeutischen Industrie. Freudenberg Medical arbeitet mit zahlreichen Rohstofflieferanten zusammen, um nur die hochwertigsten medizinischen Materialien zu verarbeiten. Wir fertigen ausschließlich in Reinräumen mit modernster Ausrüstung und bleiben wettbewerbsfähig, indem wir schlanke Fertigungsprinzipien und validierte Verfahren kombinieren.

Implantate

Freudenberg Medical bietet Produktlösungen aus langzeitimplantierbarem Silikon sowie implantierbaren PEEK-Polymeren. Unsere implantierbaren Produktlösungen werden auf qualifizierten Anlagen in Reinräumen hergestellt. Erfordert Ihr Produkt die Einhaltung strenger behördlicher Anforderungen, erfüllen unsere Anlagen die Regularien der FDA, der europäischen MDD und von Health Canada.

Fertige Geräte

Freudenberg Medical ist der perfekte Anbieter für Unternehmen, die Entwicklungspartnerschaften für Medizinprodukte suchen. Wir bieten eine integrierte Entwicklungs- und Montagefertigung, die Ihre Kompetenzen ergänzt und beschleunigt, um qualitativ hochwertige Produkte schnell auf den Markt zu bringen und gleichzeitig Ihr geistiges Eigentum zu schützen und zu verbessern.

QUALITÄT UND SCHLANKE PRODUKTION

Freudenberg Medical und die Freudenberg Gruppe sind weltweit führend im Bereich Lean Manufacturing und verfügen über mehr als 35 Jahre Erfahrung. Mit Lean Manufacturing und der Six Sigma-Methodik liefern wir Lösungen, die Durchlaufzeiten verkürzen, Effizienz maximieren und hohe Produktqualität gewährleisten.

Qualität steht bei Freudenberg Medical immer im Mittelpunkt. Wir arbeiten eng mit unseren Kunden zusammen, um maßgeschneiderte Validierungs- und Qualitätssicherungssysteme zu implementieren. Unser Ziel ist es, die Einhaltung aller FDA-, ISO-, Medizinprodukttrichtlinie- und Kundenanforderungen sicherzustellen.

- Sechs FDA-registrierte Produktionsstätten in den USA, Costa Rica, Irland und China
- cGMP- und QSR-konform weltweit
- ISO 13485 Zertifizierung
- Europäische MDD 93/42-EWG
- CMDCAS Health Canada
- Zulassungsverfahren 510(k) und CE-Zertifizierung
- CDPH-lizenzierter Hersteller von Medizinprodukten
- Reinraumklasse 7 und 8
- Elektronische Aktenführung



EXTRUSION, BALLON- UND KATHETERENDFERTIGUNG

Um den sich ständig ändernden Anforderungen der komplexen Katheter- und Applikationssysteme unserer Kunden gerecht zu werden, investiert Freudenberg Medical kontinuierlich in Schlüsseltechnologien und Innovationen. Wir bieten Design- und Entwicklungsdienstleistungen an und arbeiten mit unseren Kunden zusammen, um individuelle Lösungen für die größten Herausforderungen zu liefern, denen Entwicklungs- und Fertigungsteams gegenüberstehen. Wir arbeiten mit einer breiten Palette von Materialien und bieten verschiedene Schlauchlösungen sowie Ballondesign und -formung für komplexe Katheter, Applikationssysteme und eine Vielzahl von Spezialanwendungen an.



KATHETERKONSTRUKTION

- Konstruktion und Entwicklung
- Prototypenentwicklung
- Material- und Komponentenauswahl
- Ein- und Mehrlumenextrusion
- Ballonfertigung
- Hypotubes und Mikrokomponenten
- Validierung und Qualifizierung
- Sterilisierung
- Verpackung und Etikettierung

KATHETERENDFERTIGUNG

- Einlegen und Umspritzen
- Wärmebehandlung
- Spitzenformung
- Verbundtechniken
- Kleben
- Präzisionsbearbeitung
- Stanzen
- Hydrophile Beschichtung
- Laserschneiden und Bohren
- Katheterverstärkung



HYPOTUBES UND MIKROKOMPONENTEN

Freudenberg Medical ist ein weltweit führender Anbieter von Hypotubes der neuesten Generation, Baugruppen und Produkten für minimal-invasive chirurgische Geräte für diagnostische und therapeutische Eingriffe. Die PTFE-Beschichtung, die mit der urheberrechtlich geschützten *Cambus Coat™* Applikationstechnologie aufgebracht wird, ist PFOA-frei und bietet ein Höchstmaß an Haftung und damit höchste Leistung und Sicherheit. Wir entwickeln und produzieren auch Kanülen und hochpräzise Spezialnadeln, die bei vaskulären und endovaskulären Zugangs- und Biopsieverfahren sowie bei der Medikamentenverabreichung eingesetzt werden.

Zu den Fähigkeiten gehören u. a. *Navigate™* Produktentwicklung, Laserschneiden und -schweißen, Laserbeschriftung/-ablation, EDM, ECM, spitzenloses Schleifen, Nadelspitzenschleifen, Passivierung, Elektropolieren, PTFE-Beschichtung, Perlstrahlen, Spritzgießen, Tampondruck und Montage.



BESCHICHTUNGEN

Hemoteq, ein Freudenberg Medical Unternehmen, ist ein führendes Auftragsentwicklungs- und Produktionsunternehmen (CDMO) für wirkstoffbeschichtete Kombinationsprodukte (DDCP), beschichtete Medizinprodukte und Komponenten mit einer 20-jährigen Erfolgsgeschichte. Einem 360-Grad-Ansatz verpflichtet, liefert Hemoteq zuverlässig kundenspezifische Lösungen in den Kernbereichen Beschichtungs-Design, Produkt- und Verfahrensentwicklung, Produktzulassung und Serienproduktion.

- Entwicklung des Beschichtungs-Designs
- Verfahrensentwicklung für Beschichtungen
- Design für Herstellbarkeit und Skalierbarkeit
- Tests und Testverfahren, intern und extern
- Prototypen- und Nullserienproduktion
- Design- / Prozessverifizierung und Validierung
- Durchführung präklinischer und klinischer Studien
- Fachliche Begleitung von Zulassungsverfahren
- Marktüberwachung und Vigilanz
- Beschichtung in skalierbarer Serienfertigung
- Technologietransfer, In- und Outsourcing
- Registrierter Inverkehrbringer von Klasse III Produkten

Kombinationsprodukte

Unsere Beschichtungen ermöglichen eine kontrollierte lokale Freisetzung verschiedenster Pharmawirkstoffe (API) gemäß eines vorgegebenen spezifischen Freisetzungsprofils, das optimale klinische Ergebnisse ermöglicht. Seit vielen Jahren entwickeln und produzieren wir kundenspezifische Kombinationsprodukte in den folgenden Anwendungsbereichen:

- Wirkstoff-freisetzende Stents (DES)
- Wirkstoff-beschichtete Ballonkatheter (DCB)
- Wirkstoff-freisetzenden Beschichtungen von nicht-vaskulären Implantaten

IN EINER VIELZAHL VON KLINISCHEN STUDIEN KONNTE DIE KLINISCHE WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT VON KOMBINATIONSPRODUKTEN, DIE DURCH HEMOTEQ ENTWICKELT WURDEN, BESTÄTIGT WERDEN.



KONSTRUKTION UND ENTWICKLUNG

Gemeinsam mit unseren Kunden entwickeln wir bahnbrechende Medizinprodukte und bedienen uns dabei der neuesten Design-Tools und –Techniken. Um Produkte möglich zu machen, die robust, sicher sowie effektiv sind und dabei im Rahmen des Budgets liegen, designen wir Herstellungsprozesse, die die Effektivität bis zur Produkteinführung sicherstellen. Wir validieren Prozesse über das gesamte Spektrum der Produktentwicklung, von der Designphase bis zur Serieneinführung.

Vertrauen Sie von Anfang an Freudenberg Medical. Wir bieten umfassende Dienstleistungen im Bereich der Konstruktion und Entwicklung von Medizinprodukten und Komponenten:

- Produktdesign und Prototypenentwicklung
- Unterstützung beim fertigungsgerechten Design für Herstellbarkeit
- Computeraided Engineering (CAE) und Simulation
- Komplettlösungen für minimal-invasive chirurgische Geräte, Handgeräte und katheterbasierte Geräte

MEDIZINPRODUKTLÖSUNGEN FÜR KATHETER UND APPLIKATIONSSYSTEME

Freudenberg Medical entwickelt proaktiv innovative und kostengünstige Lösungen, die Unternehmen dabei unterstützen, Markteinführungen zu beschleunigen. Ganz gleich, ob Sie nach einem neuen und innovativen White Label-Gerät suchen, Ihr Katheter- und Applikationssystem der nächsten Generation verbessern oder die Zeit zur Erweiterung der Funktionalität Ihrer Produkte verkürzen möchten – das stetig wachsende Portfolio an Endprodukten-, Design- und Verfahrenslösungen von Freudenberg Medical wird Ihren Anforderungen gerecht werden.



PRODUKTLÖSUNGEN

Fertige White-Label-Medizinprodukte, die problemlos in kommerzielle Produktportfolios integriert werden können.

- FlexSeal® Zugangskatheter mit hydrophiler Beschichtung
- HyperSeal® Zugangskatheter mit hydrophiler Beschichtung



KONSTRUKTIONSLÖSUNGEN

Komponenten- und Baugruppenlösungen, die direkt in neue und zukünftige Produktentwicklungsprojekte integriert werden können, um kürzere Entwicklungszeiten und niedrigere Entwicklungskosten zu ermöglichen.

- Composer® lenkbare Kathetergriff-Plattform
- FlexSeal® Hämostaseventil
- HyperSeal® Hämostaseventil
- CertuSeal® Hämostaseventil
- E-Pro™ Hypotubes



VERFAHRENSLÖSUNGEN

Lösungen für Herstellungsprozesse, die die Designfreiheit erhöhen, die Material- und Produkteigenschaften verbessern und Produktionskosten senken.

- Integrierte Katheterschäfte
- Cambus Coat™
- M μ -Coat & Rho-Coat™ Beschichtungen zur Reibungsreduktion
- Komplexe Extrudate



KATHETER- HERSTELLUNG

Freudenberg Medical bietet einzigartige Kompetenz in der Konstruktion, Entwicklung und Herstellung von minimal-invasiven chirurgischen und katheterbasierten Produkten. Unsere Produktentwicklungs- und Fertigungsteams arbeiten zusammen, um ein optimales Design, kürzere Entwicklungszeiten und eine schnellere Markteinführung der fertigen Produkte zu gewährleisten.

Unsere Lösungen erfüllen unterschiedlichste Marktanforderungen in einer Vielzahl von Kategorien wie Neurologie und neurovaskuläre Chirurgie, Ophthalmologie, HNO, kosmetische Chirurgie, Lungenchirurgie, Herz-Kreislauf, Gastroenterologie und Endoskopie, bariatrische Chirurgie, endovaskuläre Therapien, Elektrophysiologie/CRM/A-Fib, Urologie/Gynäkologie, In-vitro-Diagnostik, Orthopädie, periphere Gefäßchirurgie und Onkologie/interventionelle Radiologie und Medikamentenabgabe.

Impressum

Freudenberg Medical Europe GmbH

Liebigstraße 2 – 8

67661 Kaiserslautern, Deutschland

Herausgeber:

Freudenberg Medical

Marketing

Telefon +49 631 5341 7500

info@freudenbergmedical.de

www.freudenbergmedical.de

November 2018

Artikel-Nr. 180301