

# Impetus Plastics Gruppe

## Medical Engineering

### Komplette Geräte



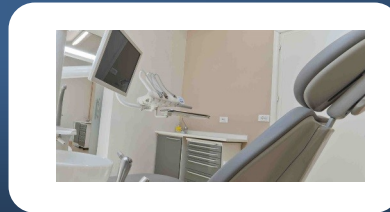
### Dosierhilfen



### Stechhilfen



### Praxis- und Laborausstattung



### Verpackungen



## Impetus Plastics Engineering



Unternehmen der Impetus Plastics Gruppe  
[www.impetus-group.de](http://www.impetus-group.de)

# Entwicklungen in der Medizintechnik

Als erfahrener und kompetenter Entwicklungsdienstleister in der Medizintechnik wissen wir um die komplexen Anforderungen an anspruchsvolle Medizinprodukte.

Erfolgreiche Innovationen sind eine Kombination aus hoher **Kreativität und systematischer Entwicklungsleistung**. Denn gerade in der Medizintechnik geben in zahlreichen Bereichen nationale sowie internationale Normen und Richtlinien den Entwicklungsspielraum vor.

Unser Product Engineering ist speziell auf die Bedürfnisse dieser Branche zugeschnitten. Hierzu räumen wir den **hohen Dokumentationsanforderungen** genauso wie dem **Risikomanagement in allen Phasen der Produktentstehung** — Design, Vorentwicklung, Konstruktion, Simulation und in der Produktumsetzung — einen besonderen Stellenwert ein. Auch die kontinuierliche Kontrolle der **Product Usability über den kompletten Entwicklungsprozess** ist für uns ein Muss.

Selbst fortschrittliche Medizintechnikprodukte haben auf dem Markt nur eine Chance, wenn neben den gewünschten Funktionalitäten auch **die gesteckten Kostenziele erreicht** werden. Beides wird in der Medizintechnik oft durch den Einsatz von Kunststoffen erreicht.

Ihre Medizinprodukte sind bei uns  
in den allerbesten Händen



Wir kommen aus der Kunststoffwelt und sind tief vertraut mit den Möglichkeiten, aber auch Grenzen moderner Kunststoffmaterialien.

# Übernahme von Entwicklungsverantwortung

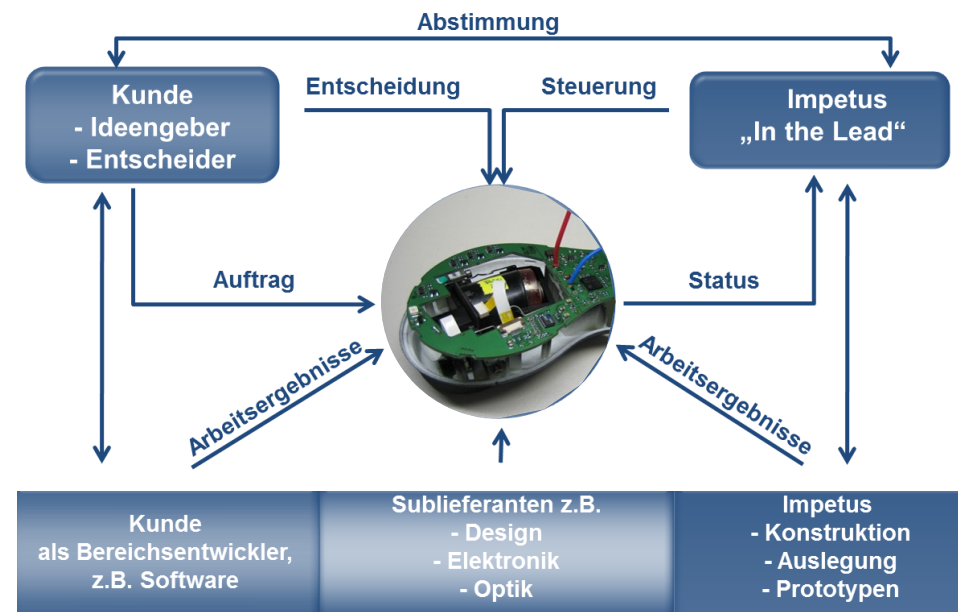
## Projektkoordination —

### Umsetzung einer Produktidee in ein marktreifes Produkt

Bestens organisierte Integration  
aller Komponenten

**Im Rahmen der Produktentwicklung müssen häufig verschiedene Fachrichtungen gezielt koordiniert werden.**

Hierzu zählen beispielsweise die Integration von Hard- und Softwarekomponenten, aber auch der Einbau von Optiken oder Sensoren. Gefragt ist daher eine geschulte, erfahrene Projektleitung, die die Planung und Koordination der Entwicklungsaufgaben sowie der Zeit- und Kostenpläne professionell übernimmt. Hierfür bietet Impetus jedem Kunden ein speziell auf ihn zugeschnittenes „Impetus in the Lead“-Paket an.



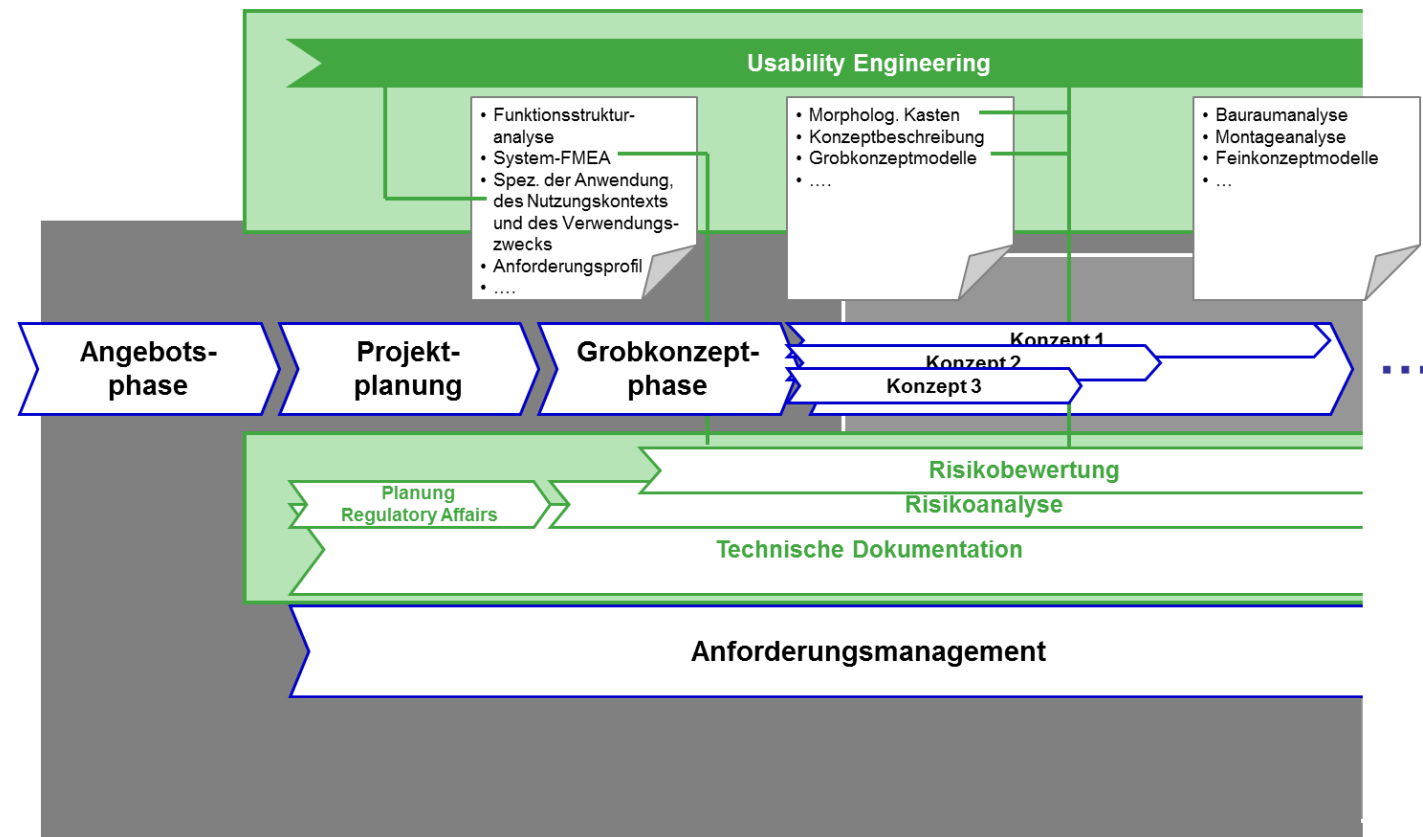
- | Planung und Steuerung von Entwicklungsprojekten
- | Koordination und Abstimmung mit den Entwicklungspartnern sowie Zulieferern
- | Überwachung und Einhaltung der Zeit- sowie Kostenpläne

# Unser Produktentwicklungsprozess in der Medizintechnik

## Speziell auf die Medizintechnik zugeschnitten

Impetus arbeitet gemäß einem speziell auf die Medizintechnik ausgerichteter Entwicklungsprozess. Hierbei bindet Impetus auch Erfahrungen aus einem branchenübergreifenden Arbeitsfeld vorteilhaft ein. Unsere hohe Innovationskraft und unser hohes Werkstoff-Know-how führen zu kostenoptimierten und damit erfolgreichen Produkten.

### Von der Idee bis ...

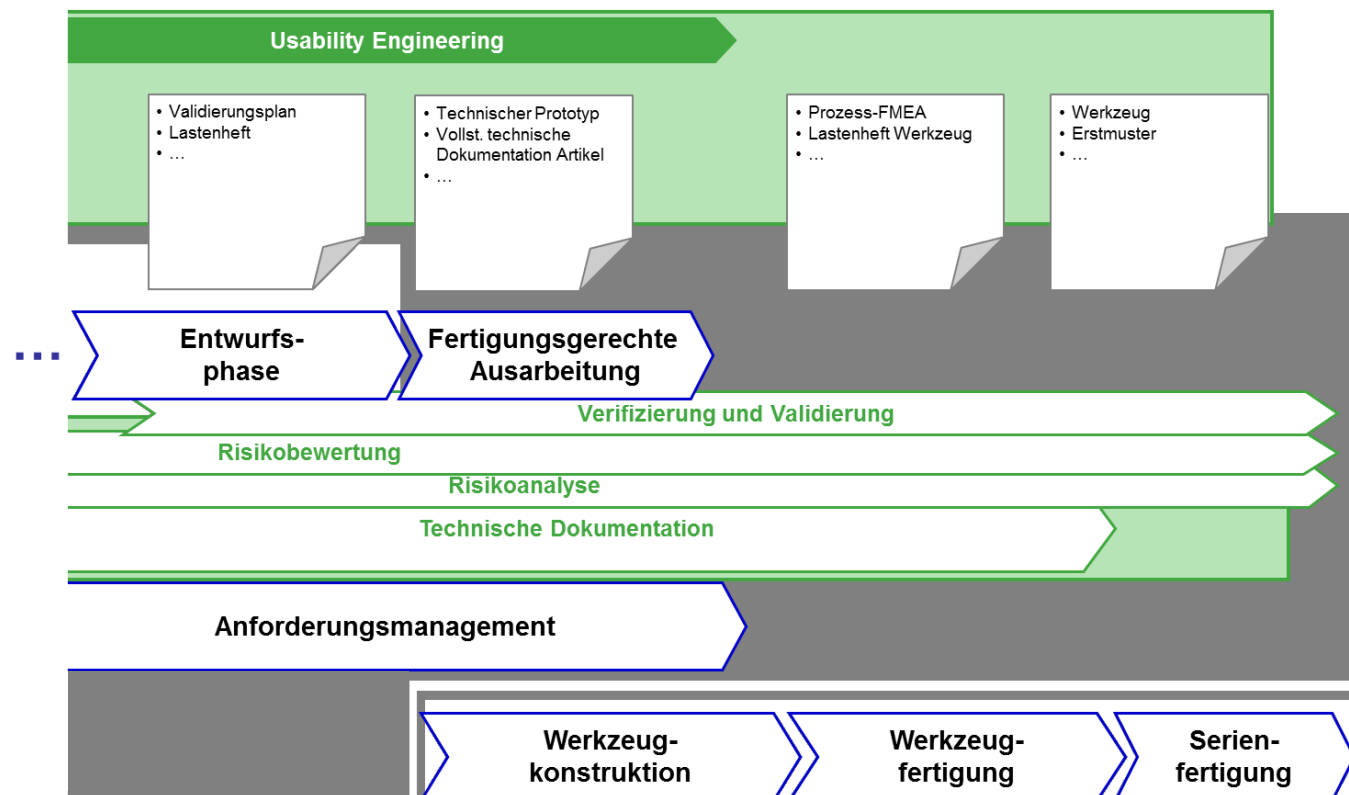


# Unser Produktentwicklungsprozess in der Medizintechnik

## Verantwortungsübernahme bis hin zu Serienfertigung

Durch die breit gefächerte Aufstellung der Impetus Gruppe können wir Projekte durchgängig bis zur Serienfertigung umsetzen. Hierbei sind wir es gewohnt, die komplette Projektsteuerung zu übernehmen. Durch eine transparente Projektplanung kann sich Impetus aber ebenso in die Prozesse unserer Kunden einbinden.

...zur Serie.



# Innovationen

## Kreativ und systematisch

Gute Ideen und neue Konzepte sind in der Produktentwicklung gefragt und stehen am Anfang vieler Projekte.



Kreative Phasen der Ideenfindung stehen im Wechsel mit systematischen Entscheidungsfindungen zum Eingrenzen des Lösungspools.

Auf der Basis einer Vielzahl von erfolgreichen Entwicklungen für die unterschiedlichsten Branchen hat die Impetus Plastics hierbei einen Innovationsweg entwickelt, der die kreativen Anteile mit der systematischen Arbeit sinnvoll und ergebnisorientiert verbindet.

Wir erarbeiten für unsere Kunden innovative Produktkonzepte und bewerten die verschiedenen Konzeptvarianten gemäß bewährten Kriterien. Zur Gegenüberstellung, Beurteilung, Darstellung und Dokumentation verschiedener Konzepte nutzen wir u.a. das Impetus Concept-Navi, das erste 3D-Tool zur Konzeptbewertung.

## Aus Ideen werden Lösungen

Gute Ideen  
verknüpft mit  
angemessener Methodik



# Risikomanagement

## Für sichere Produkte

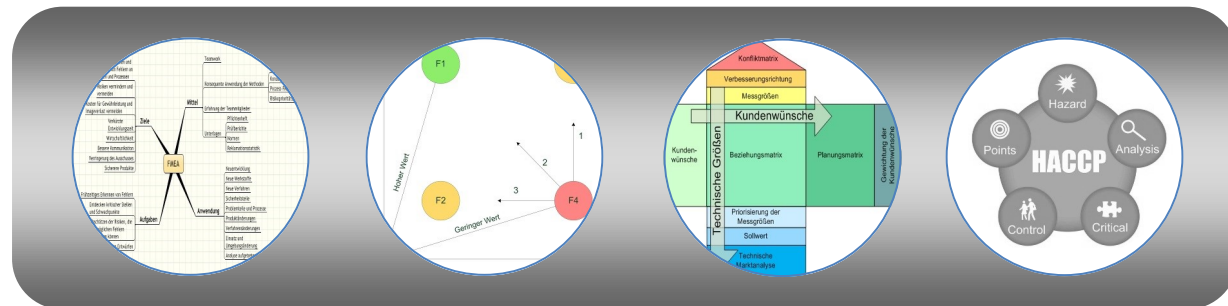
Risikoanalysen sind aus der Entwicklung von Medizinprodukten nicht wegzudenken. Sie helfen frühzeitig Fehler zu vermeiden und die Sicherheit der Produkte zu gewährleisten und sind deshalb auch vom Gesetzgeber vorgeschrieben. Ein systematisches Risikomanagement dient aber auch der Gewährleistung der Anwendersicherheit und der frühzeitigen Aufdeckung von Risiken im Entwicklungsprozess. Auf diese Weise können Verzögerungen der Markteinführung und hiermit verbundene Mehrkosten vermieden werden.

Komplexe Produkte und kürzere Entwicklungszyklen sind nur mit einer systematischen Produktentwicklung und mit zielgerichteten Qualitätsmaßnahmen zu bewältigen. Fehler, die in der Entwicklung eines Bauteils entstehen, können später hohe Folgekosten oder gar Rückrufaktionen und Produkthaftungsfolgen nach sich ziehen.

Eine systematische Risikoanalyse hat mehrere wichtige Funktionen: Die eingehende Beurteilung der Risiken untermauert die Entscheidungen für die weiteren Produktentwicklungsschritte, macht mögliche Entwicklungswege und -risiken transparent und dokumentiert den Weg und die Erkenntnisse.

**Risikobeurteilung untermauert Entscheidungen und dokumentiert das Wissen**

Zur Fehlervermeidung und Risikominimierung verfügt die Impetus, angewendet in einer Vielzahl an Projekten, über eine hohe Methodenkompetenz mit unterschiedlichsten, sich oft ergänzenden Werkzeugen, wie: FMEA, QFD, Wertanalyse, HACCP etc.



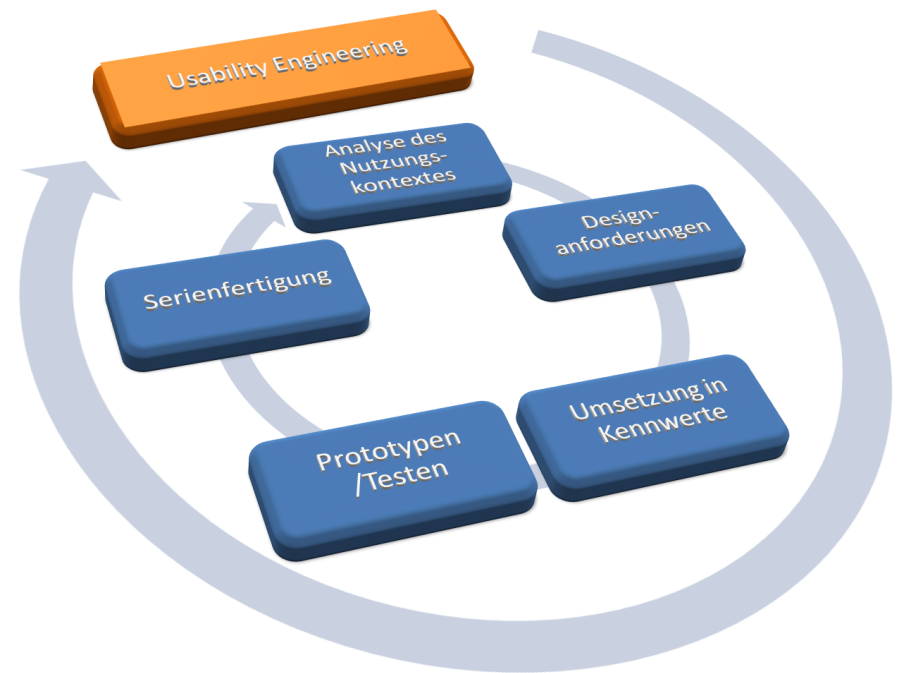
# Product Usability

## Gebrauchstauglichkeit ist Teil des Risikomanagements und direkter Einflussfaktor auf die Produktsicherheit

Untrennbar verbunden mit einer erfolgreichen Produktentwicklung in der Medizintechnik ist ebenso eine hohe Product Usability. Produkte müssen gebrauchstauglich, das bedeutet effektiv, einfach und intuitiv bedienbar sein, um Anwenderfehler auszuschließen. Über den kompletten Einsatzzeitraum muss das System 100% zuverlässig sein.

Um dieses Ziel zu erreichen, bedarf es einer systematischen Betrachtung des Produktumfelds und des Produktnutzens. Mit dieser Analyse werden die genauen Produktspezifikationen ermittelt und in Anforderung an Material und Design, die Konstruktion und Auslegung sowie die Produktzuverlässigkeit und Lebensdauer umgesetzt.

Usability Engineering wird bei der Impetus nach den Prinzipien der DIN EN 60601 bzw. DIN EN 62366 angewendet und begleitet kontinuierlich den kompletten Entwicklungsprozess sowie die Serienfertigung. Dies garantiert eine sichere und anwenderorientierte Produktentwicklung. Prototypen und Produkttests werden hierfür von der Impetus über den gesamten Entwicklungsprozess sinnvoll und zielorientiert eingesetzt.



# Zulassungen gehören selbstverständlich dazu

## Sicherheit von Medizinprodukten

Medizintechnik wird entwickelt um Patienten zu unterstützen und den Heilungsprozess zu fördern. Selbstverständlich dürfen diese Produkte keine Gefährdungen verursachen und keinesfalls Schäden an Patienten oder Anwendern bewirken. Zum Schutz der Patienten hat der Gesetzgeber deshalb zahlreiche Gesetze, Richtlinien, Verordnungen und Normen erlassen, die es einzuhalten gilt. Das Verfahren zur Zulassung eines Medizinprodukts richtet sich nach der Zweckbestimmung und dem hiermit verbundenen Risiko.



**Wir beraten unsere Kunden umfassend, damit ihre Produkte schnell und sicher zertifiziert werden können**

**Wir verfügen über das notwendige Methodenwissen und stellen unseren Kunden die notwendigen Dokumentationen für die jeweiligen Zulassungsverfahren (CE, FDA etc.) über den gesamten Entwicklungsprozess zur Verfügung. Die Steuerung der Projektorganisation und Kommunikation, sowie ein termingerechtes Arbeiten für die geforderten Reviews ist uns aus zahlreichen Projekten bestens vertraut.**

# Dokumentation

## Alle Schritte komplett und sicher nachverfolgbar

**Die medizintechnischen Entwicklungen verlangen ein hohes Maß an Dokumentation und zwar über den kompletten Entwicklungs- und Fertigungsprozess. Hierzu gehören u.a. eine präzise Produktspezifikation, eine Nachverfolgbarkeit aller Entscheidungen und der Design-History.**

Wir bieten unseren Kunden einen an die Produktklassifikation angepassten Dokumentationsprozess und stellen die notwendigen Dokumente für die geforderten Zulassungen zur Verfügung. Unsere im Medizinbereich erfahrenen Experten verfügen über sachgerechtes Know-how in Sterilsicherheit, Lager- und Transportstabilität, Dokumentationsmanagement sowie Neuerungen und Änderungen durch die 4. MPG-Novelle. Wir begleiten unsere Kunden von der Recherche über die Zulassung bis zur gesetzeskonformen Archivierung der Dokumentation (bis zu 30 Jahre).



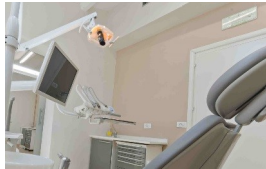
**Wir sorgen für  
reibungslose Abläufe im  
Dokumentationsprozess**

# Bereiche in denen wir arbeiten



## Komplette Geräte

Vielfach handliche Geräte, häufig kombiniert mit kleinen Kunststoffbauteilen und Elektronikkomponenten



## Praxis- und Laborausstattungen

Komplexe Baugruppen mit vielen Einzelkomponenten und hohen kinematischen sowie mechanischen Anforderungen



## Verpackungen

Einmalprodukte wie Tablettenröhrchen bis hin zu anspruchsvollen Verschlüssen, Versiegelungen oder Kindersicherungen



## Dosierhilfen

Praktische Dosiergeräte oft mit integrierter Mechanik zur Vermeidung von Dosierfehlern und zur Erhöhung der Dosiersicherheit



## Stechhilfen

Geräte für einen schmerzfreien und anwenderfreundlichen Einsatz mit der Einstellung von Eindring- und Auszugskräften

Mit unserer vielfältigen Produkt- und Branchenerfahrung setzen wir innovative, neue Produkte sicher um

# Referenzen

Produktentwicklung fokussiert  
auf die Medizintechnik

Konzepte

Simulationen

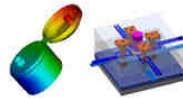
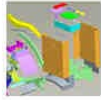
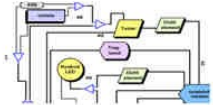
FEM

Konstruktionen

Mechaniken

Musterbau und Prüfungen

Serienfertigung



## Unsere Kunden aus der Medizintechnik

-Boehringer Ingelheim

-Otto Bock

-Carl Zeiss Meditec

-Gerresheimer

-Bauerfeind

-B. Braun

-Saxonia Medical

-Grünenthal

## Auszüge aus unserer Kundendatei, weitere Branchen

[http://www.impetus-plastics.de/  
de/home/referenzen/](http://www.impetus-plastics.de/de/home/referenzen/)



Wir zählen zu den führenden Engineering Unternehmen im Gebiet  
der Systementwicklung von Kunststoffkomponenten in Deutschland  
und arbeiten bereits für viele „Großen“ in den einzelnen Branchen.  
Profitieren auch Sie von unserem Know-how.

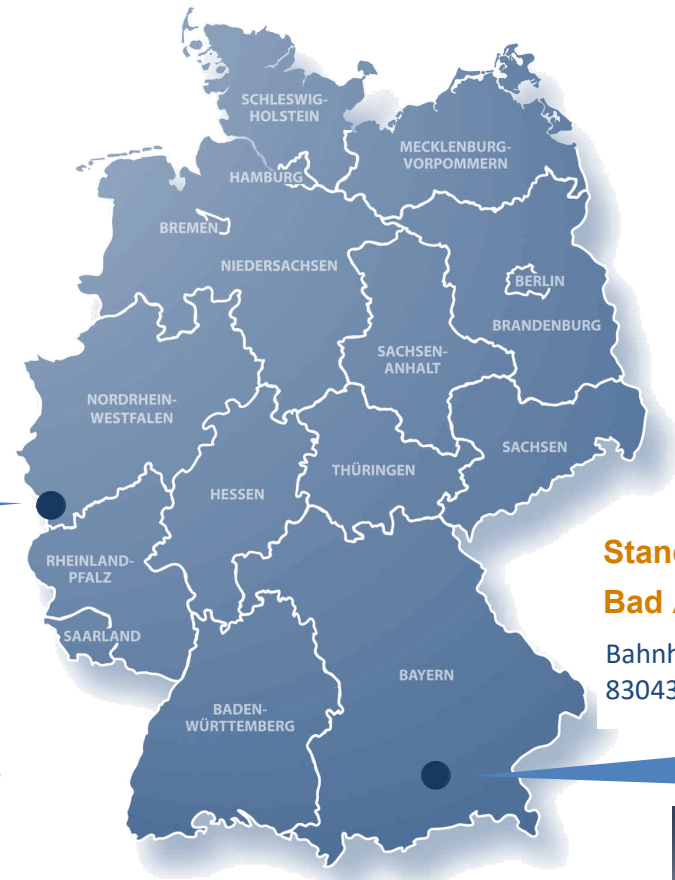
## Ihr Weg zu uns

### Hauptsitz Aachen

Mostardstr. 22  
52062 Aachen



**Ansprechpartner**  
**Dipl.-Ing. Frank Jöpen**  
Telefon: +49 241 9 38 31-0  
[f.joepen@impetus-engineering.de](mailto:f.joepen@impetus-engineering.de)



### Standort Süd Bad Aibling

Bahnhofstr. 9  
83043 Bad Aibling



**Ansprechpartner**  
**Prof. Dr.-Ing. Thomas Brinkmann**  
Telefon: +49 8601 348 999-0  
[t.brinkmann@impetus-engineering.de](mailto:t.brinkmann@impetus-engineering.de)

[www.impetus-engineering.de](http://www.impetus-engineering.de)

Unternehmen der  
Impetus Plastics Gruppe  
[www.impetus-group.de](http://www.impetus-group.de)

