

MEDtech – Ihr kompetenter Ansprechpartner bei Entwicklung & Zulassung von Medizinprodukten

Seit 2007 begleiten wir als EN ISO 13485:2016 geprüfter Partner unsere Kunden auf dem Weg von der **Produktidee** zum **zugelassenen, serienreifen Medizinprodukt**. Dabei verfolgen wir stets den holistischen **Systems-Engineering** Ansatz, denn: wer den **Überblick** über das Zusammenwirken von **Hardware, Software** und **Mechanik** behält, hat hervorragende **Erfolgsaussichten** bei der Abwicklung **hochkomplexer Entwicklungsprojekte**.

Langjährige Erfahrung

Über die Jahre haben wir schon mit **Produkten unterschiedlicher Art** Erfahrung sammeln können. Dazu gehören:

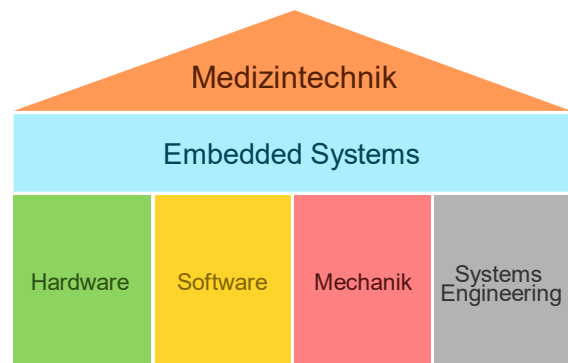
- Defibrillatoren
- Stimulationsgeräte
- Herz-Lungen-Maschinen
- Bluetooth-Fernbedienungen für OP-Equipment
- Drahtlose medizinische Sensoren
- In-Vitro Diagnostik Geräte

Knowledge-Transfer

Langfristige Geschäftsbeziehungen mit unseren Kunden sind unser Ziel. Deshalb leben wir nach dem Motto: „**Sharing is Caring**“. Wir **teilen unser Wissen** mit allen Stakeholdern und helfen unseren Kunden damit zu **nachhaltigem Geschäftserfolg**.

Unsere Leistungen im Überblick

Unser Herz schlägt für die **Medizintechnik**. Um unseren Kunden **schnell** und **preiswert** bei der Lösung **schwieriger Entwicklungsaufgaben** zu unterstützen, bieten wir **Auftragsentwicklung aus einer Hand**. Dazu vereinen sich bei uns die Fachgebiete **Hardware, Software, Mechanik** und **Regulatory Affairs**.



Benötigen Sie unsere Unterstützung?



Vereinbaren Sie gerne einen **unverbindlichen Beratungstermin**. Ihr **Ansprechpartner** ist **Dipl. Ing. Goran Madzar**, Geschäftsführer sowie Leiter der Teilbereiche Software und Systems Engineering.

Erreichen können Sie uns telefonisch unter der **+49 (0)9131-691240** oder per E-Mail unter der Adresse info@medtech-ingenieur.de.

Systems Engineering

Der **Gesamtüberblick** garantiert gute **Erfolgsaussichten**.

- Requirements Engineering & Management
- Safety Engineering
- Risikoanalysen (FMEA)
- Systemarchitektur
- Systemmodellierung in SysML
- Systemvalidierung & Dokumentation

Skills & Tools: Kreativitätsmethodik, Polarion, Enterprise Architect uvm.

Embedded Software

Wir entwickeln **die passende Software** für ihr **Medizingerät**.

- Konzeption
- Architekturmodellierung
- Implementierung in C, C++
- Cybersecurity-Analysen
- Verifizierung & Dokumentation
- Continuous Integration und Build Management

Skills & Tools: Viele gängige Microcontroller sowie Entwicklungsplattformen. Außerdem DevOps mit GitLab auf eigenem Build-Server!

Hardware

Wir bieten **maßgeschneiderte Hardware** für jeden Einsatzzweck.

- Konzeption
- Entwurf analoger und digitaler Schaltungen
- Schaltungssimulation
- PCB-Design
- Verifizierung & Dokumentation
- Produktions- & Serienmanagement

Skills & Tools: Entwicklung mit Altium Designer, LTSpice und eigenem Laborequipment!

Mechanik

Mit **Liebe zum Detail** zum **Wunsch-Design**.

- Anforderungsanalyse
- Konzepterstellung
- 3D-CAD Konstruktion
- Prototyping
- Evaluation
- Verifizierung & Dokumentation

Skills & Tools: Verwendung von Kunststoff, Metall sowie elastischen Werkstoffen. Außerdem kennen wir uns aus mit additiver Fertigung sowie der Konstruktion mit Creo Parametric.

Regulatory Affairs

Wir sind **Experten** in Sachen **Zulassung**.

- Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485:2016 (TÜV geprüft)
- Entwicklungsbegleitende Tests sämtlicher Produktkomponenten
- Zulassungsbegleitung von Medizinprodukten sämtlicher Risikoklassen (FDA und MDR)

Skills & Tools: Kenntnis produktrelevanter Normen und Gesetze sowie Kooperation mit namhaften Inverkehrbringern und Prüfanstalten (TÜV).

Unser Kontakt

MEDtech Ingenieur GmbH
Am Weichselgarten 7
91058 Erlangen (Tennenlohe)

<https://medtech-ingenieur.de/>
+49 (0)9131 691240
info@medtech-ingenieur.de