

Medizinprodukte müssen streng nach den vorgegebenen Richtlinien entwickelt werden. Zühlke verfügt über langjährige Erfahrungen in der Entwicklung von Medizinprodukten mit einem Systementwicklungsprozess und multidisziplinären Teams.



Consulting Development Integration

Entwicklung von Medizin- produkten

Zertifizierter Entwicklungsprozess

Die europäischen Richtlinien (AIMD, MDD, IVDD) und die Gesetzgebung des amerikanischen Marktes (21 CFR 820) stellen hohe Anforderungen an Medizinprodukte und Inverkehrbringer. Damit Ihre neu entwickelten Produkte diese Anforderungen erfüllen und schnell auf den Markt kommen, arbeitet Zühlke mit einem strukturierten Produktentwicklungsprozess, der allen Sicherheits- und Qualitätsvorschriften gerecht wird. Die Entwicklung erfolgt in Phasen, die in Iterationen mit strategisch abgestimmten und überschaubaren Zwischenzielen unterteilt sind.

Safety Management

Die Sicherheit des Produktes bildet bei der Entwicklung mit Zühlke eine eigenständige Disziplin. „Intended Use“, medizinische Applikationen, technische Lösungsansätze und Usability Bedürfnisse münden in ein Safety-Konzept, das Bestandteil einer stabilen und sicheren Systemarchitektur ist.

Interdisziplinäre Systeme

Die Entwicklung von Mechanik, Elektronik, Firm- oder Software erfolgt nach bewährten Methoden der jeweiligen Fachrichtung. Der Gesamtprozess auf Systemebene erleichtert die Koordination des Projektfortschrittes und das Beherrschen der Schnittstellen zwischen den Teilsystemen.

Ihr Nutzen

- Kunden profitieren vom methodischen Vorgehen und den Erfahrungen unserer Spezialisten aus vielen Projekten – für innovative Medizinprodukte.
- Der Entwicklungsprozess ist skalierbar und ermöglicht damit eine effiziente und termin-gerechte Entwicklung.
- Zühlke bildet ein maßgeschneidertes Projektteam aus Fachleuten verschiedenster Disziplinen. Sie erhalten alles aus einer Hand.
- Der Know-how-Transfer an Ihr Team wird durch projektbegleitendes Coaching oder als separate Aufgabe bei Projektabschluss sichergestellt.

Projektbeispiele

- Gesamtentwicklung eines Lasergeräts für Augenoperationen.
- Entwicklungsunterstützung bei einem Laserhandgerät für eine transdermale Hormonabgabe.
- Reduktion der Herstellkosten eines Katarakt-Operationsgerätes.
- Entwicklung und Bau eines GMP-konformen Testsystems für Brustpumpen.
- Optimierung der Prozesse und Herstellkosten einer Implantatherstellung.

Kommen Sie mit Ihren Ideen zu uns. Wir setzen sie zusammen mit Ihrem Team um oder entwickeln für Sie das serienreife Produkt.



Zühlke Engineering AG
Wiesenstrasse 10a
8952 Schlieren (Zürich)
Schweiz

Telefon +41 44 733 6611
Telefax +41 44 733 6612
zuerich@zuehlke.com
www.zuehlke.com