

## PRESSEINFORMATION

Corneliusstraße 4  
60325 Frankfurt am Main  
GERMANY  
Telefon +49 69 756081-0  
Telefax +49 69 756081-11  
E-Mail [presse@vdw.de](mailto:presse@vdw.de)

von Sylke Becker  
Telefon +49 69 756081-33  
E-Mail [s.becker@vdw.de](mailto:s.becker@vdw.de)

[www.metav.de](http://www.metav.de)

## Medical Area auf der METAV 2018: Gesunde Form der Zusammenarbeit für heilsame Technik

**Frankfurt am Main, 25. Oktober 2017.** – Die Anforderungen an Produktionssysteme für die Medizintechnik sind enorm: Die zertifizierten Anlagen müssen fehlerfrei arbeiten, hohen Hygienebestimmung genügen und jeden wichtigen Produktionsschritt dokumentieren. Kein Wunder, dass innovative Firmen hier auf unternehmensübergreifende Teamarbeit setzen: Neue interessante Kapitel der Zusammenarbeit schlägt hier die Medical Area der METAV 2018 auf: In Düsseldorf präsentiert die Firma IMSTec aus Rheinland-Pfalz eine neue Produktionslinie, die sie gemeinsam mit dem Kölner Werkzeugmaschinenhersteller Schütte entwickelt hat.

„Wir entwickeln für die Medizintechnik so genannte End-to-End-Lösungen“, erklärt Edgar Mähringer-Kunz, Geschäftsführer der IMSTec GmbH, Klein-Winternheim (bei Mainz), Deutschland. „Die Kunden kommen mit einer Aufgabenstellung zu uns: Wir überführen diese in eine Spezifikation und analysieren auf Schwachstellen und Risiken.“ Es folgen der Bau der Anlage, Inbetriebnahme und Betreuung im Rahmen von Wartungsverträgen.

### **Drei „Spielarten“ bestimmen das Geschäft**

In der Regel arbeitet IMSTec auf drei verschiedene Arten mit seinen Partnern zusammen: Die Rheinland-Pfälzer haben beispielsweise eine vollautomatisch arbeitende Anlage inklusive aller Herstellungsprozesse entwickelt und gebaut, auf der ein Kunde Implantate produziert, die direkt im Auge sitzen und es mit Medikamenten versorgen. Der Fachmann spricht hier von einem kompletten Process-Development-Outsourcing. Mähringer-Kunz: „Das war ein idealer Fall, bei dem wir die Prozesse parallel zum Produkt entwickelt und gleichzeitig die komplette Anlage gebaut haben.“ Andere Kunden haben ein bereits klinisch zugelassenes Herstellungsverfahren entwickelt, das IMSTec dann vom Laborstatus in einen Industrieprozess überführt. Die dritte Variante besteht in der Optimierung, Erweiterung und Automatisierung einer bereits bestehenden Fertigung.

Alle drei Varianten zeichnet ein gemeinsamer Nenner aus: Hersteller von Anlagen für die Medizintechnik müssen unter anderem die Vorgaben der DIN EN ISO 13485 (Norm für ein umfassendes Managementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten), strenge behördliche Vorgaben z.B. der US-amerikanischen FDA und die GMP-Regeln (Good Manufacturing Practice) erfüllen. Außerdem müssen sie die unterschiedlichen Audits der Auftraggeber bestehen. „Das Qualitäts- und Dokumentations-system ist daher schon sehr außergewöhnlich“, betont der IMSTec-Geschäftsführer. „Hinzu kommt, dass sich diese Branche ebenso wie die Luftfahrtindustrie keinerlei Fehler leisten darf. Wir haben beispielsweise eine Anlage zum Verpacken orthopädischer Komponenten automatisiert, weil innerhalb von zwei Jahren ein einziges Mal ein Teil beim manuellen Verpacken vertauscht wurde. Daher spielen Systeme zum sicheren Überwachen und Rückverfolgen der Prozessbedingungen, die so genannte Traceability, eine extrem

wichtige Rolle.

### **Neue EU-Vorgaben für Medizinprodukte bereits erfüllt**

Die Europäische Union berücksichtigt diese hohen Anforderungen mit dem neuen, seit 2017 gültigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte (MDR), nach dem Hersteller von Medizinprodukten bis spätestens Mai 2020 ihre Prozesse anpassen und Produkte mit einer einmaligen Produktnummer UDI (Unique Device Identification) kennzeichnen müssen. „Alle unsere Anlagen besitzen bereits die entsprechenden Systeme zur Einzelteilverfolgung“, sagt Mähringer-Kunz. „Wir können jedes einzelne Teil beschriften, eindeutig identifizieren und nachverfolgen. Es lassen sich außerdem alle Parameter eines Produktlebenszyklus erfassen – insofern setzen wir bereits seit Jahren Teilbereiche von Industrie 4.0 um.“ Daher lassen sich auf diesen Anlagen auch Produkte in Kleinstserie oder Losgröße eins prozesssicher herstellen. Zu den Highlights zählen beispielsweise die weltweit ersten vollautomatischen Linien zur Produktion von Augenimplantaten.

In Sachen Automatisierung arbeitet das Unternehmen neuerdings mit dem Werkzeugmaschinenhersteller Alfred H. Schütte GmbH & Co. KG aus Köln bei der Entwicklung von automatisierten Fertigungslinien zusammen, mit denen sich zum Beispiel gegossene Knieimplantate komplett bearbeiten lassen. Mähringer-Kunz: „Wir stehen bereits in Vertragsverhandlungen mit den ersten Kunden.“ Bisher handele es sich um eine Lösung mit dem Alleinstellungsmerkmal, dass sich z.B. Knieimplantate deutlich effizienter und produktiver herstellen lassen – und das „mit einem attraktiven Return-of-Investment“.

### **Präsentation auf der Medical Area**

Die neue Gemeinschaftslösung präsentiert IMSTec auf der METAV 2018, auf der das Unternehmen seit Einführung der Medical Area im Jahr 2016 ausstellt. „Für uns ist die Medical Area ein wichtiges Puzzlestück

innerhalb unserer internationalen Marketingaktivitäten“ begründet Mähringer-Kunz den erneuten Gang nach Düsseldorf. „Außerdem ist unsere Anlage nicht nur auf Medizintechnik limitiert. Sie eignet sich auch zum automatischen Schleifen und Polieren von Bauteilen aus anderen Branchen. Ich sehe die METAV 2018 daher auch als gute Chance zur Diversifikation an.“

*Autor: Nikolaus Fecht, Fachjournalist aus Gelsenkirchen*

Zeichen: 5.158

### **Profil**

Die IMSTec GmbH aus Klein-Winternheim entwickelt seit 2014 mit 87 Mitarbeitern maßgeschneiderte und effiziente Herstellungswege in der Medizintechnik. Im Unternehmen entstehen kostenoptimierte Fertigungslinien zur Herstellung von medizintechnischen Komponenten und Produkten (z.B. Stents, Katheter und orthopädische Implantate), Beschichtungsanlagen für orthopädische Komponenten und Verpackungslinien.

### **Ansprechpartner**

IMSTec GmbH  
Meryem Reis  
Executive Assistant  
Auf dem Langloos 10  
55270 Klein-Winternheim  
Deutschland  
Tel. +49 6136 99441-30  
Fax +49 6136 99441-11  
[Meryem.Reis@imstec.de](mailto:Meryem.Reis@imstec.de)  
[www.imstec](http://www.imstec)

### **Hintergrund METAV 2018 in Düsseldorf**

Die METAV 2018 – 20. Internationale Messe für Technologien der Metallbearbeitung findet vom 20. bis 24. Februar in Düsseldorf statt. Sie zeigt das komplette Spektrum der Fertigungstechnik. Schwerpunkte sind Werkzeugmaschinen, Fertigungssysteme, Präzisionswerkzeuge, automatisierter Materialfluss, Computertechnologie, Industrieelektronik und Zubehör. Hinzu kommen die neuen Themen Moulding, Medical, Additive Manufacturing und Quality. Sie sind in so genannten Areas mit eigener

Nomenklatur fest im METAV-Ausstellungsprogramm verankert. Zur Besucherzielgruppe der METAV gehören alle Industriezweige, die Metall bearbeiten, insbesondere der Maschinen- und Anlagenbau, die Automobil- und Zulieferindustrie, Luft- und Raumfahrt, Elektroindustrie, Energie- und Medizintechnik, der Werkzeug- und Formenbau sowie Metallbearbeitung und Handwerk.

Texte und Bilder zur METAV 2018 finden Sie im Internet unter [www.metav.de](http://www.metav.de) im Bereich Presse. Besuchen Sie die METAV auch über unsere Social Media Kanäle



<http://twitter.com/METAVonline>



<http://facebook.com/METAV.fanpage>



<http://www.youtube.com/metaltradefair>



<https://de.industryarena.com/metav>