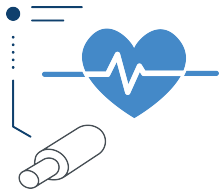
BRANCHE

Medical Technology



Komponenten für Implantate und die Medizintechnik unterliegen besonderen Anforderungen an Herstellungsverfahren, Prozessüberwachung und Qualitätssicherung. BEUTTER hat jahrzehntelange Erfahrung bei diesen sehr sensiblen Produkten.

Wir fertigen Komponenten für medizintechnische Geräte und Implantate.

- Osteosynthese und Endoprothetik
- aktive Implantate
- Kunstherzen
- Herz-Kreislaufunterstützungssysteme
- Inkontinenzventile
- Portsysteme
- chirurgische Instrumentarien

Wir verarbeiten alle zerspanbaren Materialien.

Vertraut sind wir insbesondere mit hochlegierten Stählen, Titan und Sonderwerkstoffen. In der Medizintechnik sind das zum Beispiel:

- Implantatlegierungen 1.4441, CoCr28Mo6, Rex 734
- Titan nach ASTM-F 67, ASTM-F 136, DIN ISO 5832
- Pt-Ir sowie Edel- und Reinmetalle
- implantatfähige Kunststoffe nach ISO 10993, PEEK

Wir dokumentieren den gesamten Herstellungsprozess.

Dazu gehören die lückenlose Rückverfolgbarkeit vom Ausgangsmaterial bis zum fertigen Produkt und die Prozessvalidierung. Unser Qualitätsmanagement-Zertifikat DIN EN ISO 13485 schließt Implantate bis Risikoklasse III ein.

Feinbearbeitung, Reinigung und Reinraum im eigenen Haus.

Wir setzen Strahlanlagen zur Feinbearbeitung von Oberflächen ein, die ausschließlich für medizintechnische Komponenten verwendet werden. Verschiedene Waschanlagen gewährleisten Produktsauberkeit und Partikelarmut als Vorbereitung für eine physikalische oder chemische Produktsterilisation und sterile Verpackung. Für Prüf-, Montage- und Verpackungsaufgaben steht ein Reinraum nach DIN EN ISO 14644 Klasse 7 zur Verfügung.

Wir fertigen nach Kundenzeichnungen und entwickeln mit.

Gemeinsam mit Medizintechnikunternehmen und Endanwendern geben wir Hilfestellung durch Prototypenfertigung und bringen unsere fertigungstechnischen Erfahrungen für die Serienauslegung ein. Wir sind Mitglied in Verbänden und Arbeitskreisen, die sich mit medizintechnischen Fragestellungen beschäftigen.

ZERTIFIZIERUNGEN

DIN EN ISO 13485
Medizinprodukte, Risikoklasse III

DIN EN ISO 9001
Qualitätsmanagement

DIN EN ISO 14644 Kl. 7
Reinraum

ISO 13485

BEUTTER Präzisions-Komponenten GmbH & Co. KG
Butzensteigleweg 4-6 · 72348 Rosenfeld · Tel. +49 7428 933-0
www.beutter.de · office@beutter.de

KG: Sitz Rosenfeld · RG: Stuttgart HRA 410250
P.h.G: Beutter Beteiligungs-GmbH · Sitz Rosenfeld · RG: Stuttgart HRB 410527
Geschäftsführer: Oliver Baur · USt-IdNr. DE 144834798