

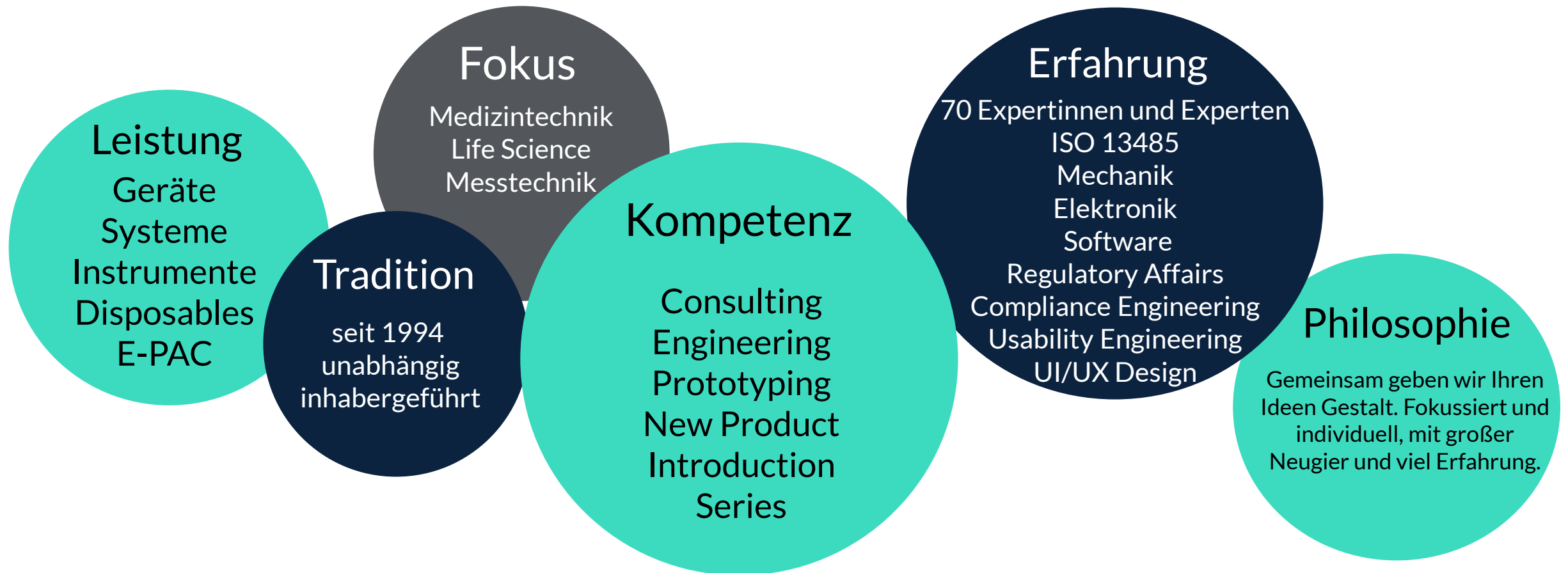


DMTpe

Die Ideenmacher.

Für ganzheitliche Produktentstehung in
Medizintechnik und Life Science.

DMTpe at a glance



Die Lösungsfinder.

Wir begleiten Ihre Idee vom Konzept über die Machbarkeitsstudie bis zur Zulassung, Serienfertigung und Markteinführung.

Consulting



- Methodischer und lösungsorientierter Ansatz
- Entwicklung von User Anforderungen und User Spezifikationen
- Erarbeitung Business Cases und ROI-Bewertung
- Qualitätsmanagement und Entwicklungsprozesse
- Zulassungen, Zulassungsprozesse und Regulatory Affairs
- Auswahl und Bewertung geeigneter Partner für die Produktrealisierung
- Zugriff auf ein breites Netzwerk
- Produktentwicklung nach ISO 13485
- Product Lifecycle Management
- Produkt- und Portfolio-Strategie
- Risikomanagement nach ISO 14971

Mechanical Engineering



- Professionelles Projektmanagement
- Qualitätsmanagement und etablierte Prozesse nach ISO 13485
- Konzept- und Machbarkeitsentwicklungen
- Detaillierung der Entwicklungsergebnisse
- Erstellung vollständiger Fertigungsunterlagen
- Entwicklungsbegleitende Tests und Prüfungen
- Simulation und Toleranzanalyse
- Risikomanagement und Review Kultur nach ISO 14971
- Dokumentation der Soft- und Hardwareentwicklung nach Medizintechnikstandards
- Dokumentierte Prüfungen für die Produktzulassung
- Verifikation, Validierung, Qualifizierung (VVQ)

Electronical & Software Engineering



- Professionelles Projektmanagement
- Qualitätsmanagement und etablierte Prozesse nach ISO 13485
- Hard- und Software-Entwicklung für Medizin-/In-Vitro-Diagnostik-Produkte
- Entwurf und Aufbau von System- und Softwarearchitekturen nach ISO 60601-1
- Elektronikentwicklung von digitalen und analogen Schaltungen
- Risikomanagement und Review Kultur nach ISO 14971
- Embedded Softwareentwicklung in leistungsfähigen Entwicklungsumgebungen
- Softwareentwicklung und Dokumentation nach ISO 62304
- Testing (u.a. Code Review, statische Code Analyse, Unit Tests oder auch Verifizierungen von kompletten Software-Systemen)
- Dokumentation der Soft- und Hardwareentwicklung nach Medizintechnikstandards

Prototyping



- Industrial-Design-, Machbarkeits- und Laborprototypen, Pilotserien
- Schnelle Umsetzung von Prototypen in gängigen und weniger gängigen Herstell- und Prototypingverfahren
- Komplettprototypen aus einer Hand

New Product Introduction



- Entwicklungsbegleitende DFM-Beratung
- Entwicklungsbegleitende DFA-Beratung
- Serienprozessentwicklung parallel zur Produktentwicklung
- Auswahl und Bewertung geeigneter Fertigungsprozesse basierend auf Kosten- und Funktionsanforderungen
- Auswahl und Bewertung geeigneter Fertigungspartner
- Design Transfer der Entwicklungsergebnisse
- Simultane Entwicklung der Serienprozesse und –verfahren
- Spezifikation, Entwicklung und Beschaffung von Werkzeugen
- Beschaffung von werkzeugfallenden Prototypen- und Erstserienteilen
- Anbahnung der Serienlieferung für die Ramp-Up-Phase
- Vorbereitung einer stabilen Teilelieferung und Serienlogistik

Serie



- Fokus auf Serienanlauf und schnelles Time-To-Market
- Sicherstellung der Ramp-Up-Phase bis zur Erreichung von Serienstückzahlen
- Lieferung von Teilen, Komponenten oder Baugruppen
- Assemblierung von Baugruppen und kompletten Produkten
- Qualitätssicherung und -management nach ISO 13485
- Qualitätssicherung inklusive Tests, Inspektionen und Dokumentation
- Bereitstellung einer stabilen Serienlogistik

Pascal Kitschke

Senior Sales Manager

DMT Produktentwicklung GmbH

T: +49 7032 89 436-712

M: pascal.kitschke@dmtpe.com

W: www.dmtpe.com

DMT Produktentwicklung GmbH

Carl-Benz-Straße 24 | 71154 Nufringen

Telefon: 07032 89436-0 | Fax: 07032 89436-20

Mail: info@dmtpe.com