

Hilden, Oktober 2022

Dichtheits- und Durchflussprüfung von Medizinprodukten im Produktionsprozess

Die europäische Verordnung für Medizinprodukte 2017/745/EU (MDR „Medical Device Regulation“) ist nach einer verlängerten Übergangsfrist am 26. Mai 2021 in Kraft getreten. Diese enthält unter anderem eine Produkt-Neuklassifizierung und strengere Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten. Zudem kommt der Bewertung von Risiken eine besondere und verstärkte Bedeutung zu. Anzumerken ist, dass alle Medizinprodukte, die derzeit genehmigt sind, erneut nach den neuen Anforderungen zertifiziert werden müssen.



Abb.: Medizinprodukte müssen im Fertigungsprozess auf Dichtheit bzw. Durchfluss geprüft werden.

@CETA Testsysteme GmbH

Viele Medizinprodukte müssen unter den unterschiedlichsten Bedingungen zuverlässig funktionieren. Medienführende Produkte (z. B. Pipetten, Kanülen, Katheter, Spritzen, Filterelemente, Schlauchverbinder, Insulinpumpen, Ventile) müssen gegen Flüssigkeitsaustritt dicht sein, während

bei anderen Produkten die Dichtheit gegen den Eintritt von Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit gefordert wird (wie z. B. Kameras, Endoskope, Sensoren, Aktoren, Displays, Bedienelemente, Verpackungen). Und der korrekte Durchfluss muss zuverlässig und präzise gewährleistet werden (z. B. bei Leitungen, Membranen, Filterelementen, Pipetten, Ventilen).

Zur Überwachung der Produktqualität wird die zerstörungsfreie Stückprüfung in der Produktionslinie (100 % End-of-Line-Prüfung) eingesetzt. Bei der Integration in den Produktionsprozess gibt es diverse Aspekte zu beachten:

- Produkteigenschaften (z. B. Ausdehnung bei Druckbeaufschlagung, Besonderheiten des inneren Aufbaus, Setzverhalten interner Komponenten, Geometrie, Adaption)
- Produktionsprozess (Taktzeit, Anforderungen an die Prozessstabilität, vorgelagerter Produktionsprozess)
- Festlegung passender Prüfparameter (Dichtheitsprüfung: Prüfdruck und zulässige Leckrate / Durchflussprüfung: Prüfdruck und Durchflussbereich)
- Prüftechnik (Auswahl eines für die Prüfaufgabe geeigneten Prüfgerätes)

Das richtige Prüfgerät für eine definierte Anwendung zu finden, erfordert spezifische Fachkenntnisse und Erfahrung. Die CETA Testsysteme GmbH hat mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Umsetzung von industriellen Prüfaufgaben, verbunden mit einer eigenen Produktentwicklung, und berät den Kunden umfassend - bisweilen sogar schon während der Designphase - bei der Findung der optimalen Lösung.

Mit einem umfassenden Programm an CETA-Prüfgeräten (Differenzdruck- und Relativdruck-Dichtheitsprüfgeräte, Wasserstoff-Dichtheitsprüfgeräte, Massendurchflussprüfgeräte, Volumenstromprüfgeräte) lassen sich Leckraten bis hinab zu 10^{-6} mbar*l/s und Durchflüsse bis zu 220 l/min detektieren. Als Prüfmedien werden Druckluft, Stickstoff oder Wasserstoff (Formiergas: 5 % Wasserstoff, 95 % Stickstoff) eingesetzt.

Die CETA-Prüfgeräte sind Qualitätsprodukte und werden mit einer Gewährleistung von 3 Jahren ausgeliefert, mit der optionalen Verlängerung auf 5 Jahre.

CETA ist nach DIN ISO 9001 zertifiziert, und das Kalibrierlaboratorium (D-K-19566) ist als DAkkS-Kalibrierlaboratorium (gemäß DIN EN ISO/IEC 17025) für die Messgröße Druck (auch für Vor-Ort-

Kalibrierungen) akkreditiert. Die CETA-Dichtheitsprüfgeräte werden standardmäßig mit DAkKS-Kalibrierschein ausgeliefert, der international anerkannt ist.

Mehrere tausend CETA-Prüfgeräte sind weltweit bei namhaften Industriekunden in Fertigungslinien im Einsatz, viele davon auch in der Prüfung von Medizinprodukten.

CETA stellt vom 14.11. - 17.11.2022 auf der MEDICA 2022, der weltgrößten Medizinmesse, in Düsseldorf aus (Halle 3, Stand C80).

Pressemitteilung: 3.633 Zeichen mit Leerzeichen

CETA Testsysteme GmbH

Lösungspartner für industrielle Dichtheits- und Durchflussprüfungen

Die CETA Testsysteme GmbH, mit Sitz in Hilden bei Düsseldorf, wurde 1988 gegründet und ist seit mehr als 30 Jahren als Hersteller physikalischer Messgeräte tätig, die bei Dichtheitsprüfungen und Durchflussmessungen eingesetzt werden. Als Prüfmedien werden Druckluft und Wasserstoff verwendet. Diese Prüfverfahren zeichnen sich dadurch aus, dass sie sich prozesssicher in die Produktionslinie integrieren lassen.

Die Prüfgeräte („Made in Germany“) sind Eigenentwicklungen, und die Komponenten und Zubehörteile (z. B. Kalibriernormale) werden von CETA hergestellt. Damit wird den hohen Anforderungen an die Qualität der verwendeten internen Module Rechnung getragen. Durch ein umfassendes Prüfgeräteangebot lässt sich fast für jede Prüfaufgabe die richtige Lösung finden.

Ebenfalls werden halbautomatische Prüfstände angeboten. Die Messgeräte werden kundenseitig zur Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Produktionsabsicherung eingesetzt. Die Kunden stammen hauptsächlich aus den Branchen Automotive-Industrie, Medizintechnik, Heizungs- und Klimaindustrie, Armaturen- und Haushaltsgeräteindustrie, Verpackungsindustrie sowie E-Mobility.

Das Unternehmen ist nach DIN ISO 9001 zertifiziert und hat im Jahr 2002 den Qualitätspreis NRW in der Sparte Industrie gewonnen. Das Kalibrierlabor wurde 2004 durch den Deutschen Kalibrierdienst (DKD) und 2014 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS) - als Nachfolger des DKD - als DAkKS Kalibrierlaboratorium akkreditiert. Die DAkKS Kalibrierung (konform zur Norm

DIN EN ISO/IEC 17025) entspricht den Anforderungen der in der Automotive-Industrie gültigen Norm IATF 16949.

CETA Testsysteme GmbH ist der erste deutsche Hersteller von Dichtheitsprüfgeräten, der seine Prüfgeräte seit 2004 standardmäßig mit DKD- bzw. DAkkS Kalibrierschein ausliefert. Seit 2012 wird CETA durchgängig eine sehr gute Bonität bescheinigt.

Zum umfangreichen Dienstleistungsangebot gehören u. a. Beratung, Machbarkeitsuntersuchungen, Inbetriebnahmen, Schulungen, Wartungen und Kalibrierungen.

Mit Kooperationspartnern in den Ländern China, Indien, Indonesien, Korea, Mexiko, Polen, Portugal, Singapur, Thailand, Tschechien, Türkei und Ungarn sowie mehreren Tausend weltweit eingesetzten Prüfgeräten präsentiert sich die CETA Testsysteme GmbH als kompetenter Lösungspartner für die industrielle Dichtheits- und Durchflussprüfung.

CETA Testsysteme GmbH

Marie-Curie-Straße 35-37

40721 Hilden

Telefon: +49 2103 2471-0

E-Mail: info@cetatest.com

Internet: www.cetatest.com

Pressekontakt:

Dr. Joachim Lapsien

Tel.: +49 2103 2471-19

joachim.lapsien@cetatest.com

Firmenprofil: 2666 Zeichen mit Leerzeichen