

Hilden, September 2026

MEDICA 2026: Mehr Produktsicherheit durch validierungsfähige Dichtheits- und Durchflussprüfung von Medizinprodukten

Risikominimierung durch 100 %-Stückprüfung im Produktionsprozess | Qualifizierung & Validierung
| Rückführbare Messtechnik | Einsatz normativer Prüfmethoden

Kurzfassung

Die CETA Testsysteme GmbH, Spezialist für industrielle Dichtheits- und Durchflussprüfung, präsentiert auf der MEDICA 2026 Lösungen für die Qualitätskontrolle von Medizinprodukten, Baugruppen und Komponenten. Die zerstörungsfreien Prüfverfahren mit dem Prüfmedium Druckluft ermöglichen eine 100 %-Prüfung direkt im Produktionsprozess. Die CETA Prüfgeräte werden weltweit in automatisierten Fertigungslinien zur Qualitätssicherung eingesetzt und ermöglichen die zuverlässige Erkennung kleinster Leckagen sowie die Überprüfung funktionaler Produktmerkmale. Damit unterstützt CETA Hersteller von Medizinprodukten dabei, die hohen Anforderungen an Produktsicherheit, Prozessstabilität, Rückverfolgbarkeit und regulatorische Compliance zuverlässig zu erfüllen und Qualitätskosten nachhaltig zu senken.

Risikominimierung durch 100 %-Stückprüfung von Medizinprodukten

Medizinprodukte müssen höchste Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen. Bereits kleinste Leckagen oder Abweichungen bei Durchflusswerten können die Funktion eines Produkts beeinträchtigen und im schlimmsten Fall Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben. Daher setzen immer mehr Hersteller auf automatisierte Prüfverfahren, die jedes einzelne Produkt vor der Auslieferung kontrollieren. Mit den CETA Dichtheits- und Durchflussprüfgeräten wird eine zuverlässige und dokumentierbare 100 %-Prüfung als Bestandteil eines validierten Produktionsprozesses ermöglicht.

Unterstützung bei Qualifizierung und Validierung von Prüfprozessen

Neben der eigentlichen Prüfaufgabe gewinnen die Themen Qualifizierung und Validierung von Produktionsprozessen zunehmend an Bedeutung. Als erfahrener Lösungspartner unterstützt CETA Hersteller umfassend bei der Qualifizierung und Dokumentation ihrer Prozesse entlang der gesamten DQ-, IQ-, OQ- und PQ-Kette. Die Zusammenarbeit beginnt bereits in der frühen Entwicklungsphase mit gezielten Machbarkeitsuntersuchungen sowie den Einsatz optimaler Prüfverfahren. Im Produktionsbetrieb gewährleisten die CETA Prüfgeräte durch reproduzierbare Messergebnisse und eine lückenlose Dokumentation ein Höchstmaß an Prozesssicherheit, Transparenz und Rückverfolgbarkeit.

Prüfverfahren mit dem Prüfmedium Druckluft für vielfältige Anwendungen

Bei den von CETA eingesetzten zerstörungsfreien Prüfverfahren wird als Prüfmedium Druckluft eingesetzt. Hierbei kommen normative Prüfmethoden der zerstörungsfreien Prüfung zum Einsatz, die in der DIN EN 1779 (Kriterien zur Auswahl von Dichtheitsprüfmethoden) und DIN EN 13184 (Druckänderungsverfahren) beschrieben sind.

Das CETA Prüfgeräte-Portfolio umfasst unter anderem Dichtheitsprüfgeräte mit Differenz- und Überdrucksensoren und Prüfgeräte zur Messung des Massendurchflusses und des Volumenstroms. Damit sind sie für die Qualitätsprüfung in zahlreichen Anwendungen in der Medizintechnik einsetzbar, beispielsweise bei:

- Endoskopen, Kathetern und Schlauchsystemen
- Infusions- und Transfusionssystemen
- Filtern und Filterbaugruppen
- Beatmungskomponenten
- Einwegartikeln
- Drug-Delivery-Systemen
- Kunststoffbaugruppen und medizintechnischen Verbindungssystemen



CETA Prüfgeräte werden bei einer Vielzahl von Medizinprodukten zur Qualitätskontrolle eingesetzt
© CETA Testsysteme GmbH

Qualitätskontrolle pharmazeutischer Verpackungen

Die 100 %-Dichtheitsprüfung gewinnt sowohl bei Medizinprodukten als auch bei pharmazeutischen Verpackungen zunehmend an Bedeutung. Im Rahmen des Container Closure Integrity Testing (CCIT) ermöglichen CETA Dichtheitsprüfgeräte eine zerstörungsfreie und quantitative Prüfung von Verpackungssystemen wie Spritzen, Vials, Ampullen, Blistern oder Beuteln. Die hochpräzisen Messverfahren erkennen selbst kleinste Leckagen und eignen sich für die automatisierte Inline-Stückprüfung jeder einzelnen Produkteinheit.

Die Prüfgeräte verfügen über industrielle Schnittstellen. Dies ermöglicht die Einbindung in übergeordnete, validierte IT-Gesamtsysteme und schafft die Voraussetzung zur Erfüllung der Anforderungen der FDA 21 CFR Part 11 hinsichtlich Datenintegrität, Audit Trail, Benutzerverwaltung und elektronischer Datenspeicherung. Damit leisten die CETA Dichtheitsprüfgeräte einen wichtigen Beitrag zu Produktsicherheit, Prozesssicherheit und regulatorischer Compliance im Sinne der CCIT-Anforderungen. Die eingesetzten Prüfverfahren orientieren sich an den Anforderungen der USP <1207> für deterministische Prüfmethoden und können entsprechend den Vorgaben der ASTM F2338 eingesetzt werden.

Akkreditiertes Kalibrierlabor | Rückführbare Messtechnik

Ein besonderer Mehrwert für Kunden aus regulierten Branchen ist das akkreditierte Kalibrierlaboratorium von CETA für die Messgrößen Druck und Durchfluss in Gasen (zertifiziert nach DIN EN ISO/IEC 17025). Die Kalibrierungen sind international anerkannt und gewährleisten die messtechnische Rückführbarkeit der eingesetzten Prüfmittel. Der akkreditierte Kalibrierschein gehört dabei zum Standard-Lieferumfang. Damit erhalten Anwender bereits bei der Inbetriebnahme die Grundlage für auditierbare und nachvollziehbare Prüfprozesse.

Höhere Prozesssicherheit und geringere Qualitätskosten

Neben der Erfüllung regulatorischer Anforderungen bieten automatisierte Dichtheits- und Durchflussprüfungen auch erhebliche wirtschaftliche Vorteile. Fehlerhafte Produkte werden bereits während der Produktion erkannt, Ausschuss und Nacharbeiten reduziert sowie kostenintensive Reklamationen und Produktrückrufe vermieden. Die Kombination aus hochauflösender Messtechnik, Einsatz normativer Prüfverfahren, akkreditierter Kalibrierung, langjähriger Anwendungserfahrung und einer Gewährleistung von drei Jahren (verlängerbar bis zu 5 Jahren) macht die Prüfgeräte von CETA zu einer langfristig zuverlässigen Lösung für die Qualitätssicherung in der Medizintechnik.

CETA Testsysteme GmbH – Erfahrung schafft Produktsicherheit

Seit mehr als 35 Jahren entwickelt die CETA Testsysteme GmbH Prüfgeräte für die industrielle Dichtheits- und Durchflussprüfung. Das umfangreiche Dienstleistungsangebot reicht von Machbarkeitsstudien über die Entwicklung kundenspezifischer Prüfkonzeppte bis hin zur Integration in Prüfstationen. Durch standardisierte Schnittstellen und die einfache Integration in SPS- und Produktionsleitsysteme leisten die CETA Prüfgeräte einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung. Weltweit sind mehrere Tausend CETA Prüfgeräte zur Qualitätsabsicherung in Produktionslinien im Einsatz.

CETA auf der MEDICA 2026 | Live-Demonstration einer Dichtheitsprüfung

Besucher der MEDICA 2026 (16.11.-19.11.2026, Düsseldorf) können sich am Messestand von CETA über aktuelle Lösungen zur Dichtheits- und Durchflussprüfung informieren sowie konkrete Anwendungsfälle aus der Medizintechnik diskutieren. Ein besonderer Schwerpunkt des CETA Messeauftritts ist die Live-Vorführung der Dichtheitsprüfung eines Katheters.

CETA auf der Messe MEDICA 2026, 16. - 19.11.2026 in Düsseldorf

Halle 3, Stand C 80 - Gemeinschaftsstand des Landes NRW

Weiterführende Links

[CETA Homepage](#)

[Messe Medica 2026](#)

[CETA Ausstellerprofil auf Medica 2026](#)

[CETA Prüfgeräteübersicht](#)

Pressemitteilung: 7300 Zeichen inkl. Leerzeichen

Firmeninformation

CETA Testsysteme GmbH

Lösungspartner für industrielle Dichtheits- und Durchflussprüfungen

Die CETA Testsysteme GmbH, mit Sitz in Hilden bei Düsseldorf, Deutschland, wurde 1988 gegründet und ist seit mehr als **35 Jahren** als Hersteller physikalischer Messgeräte tätig, die bei Dichtheitsprüfungen und Durchflussmessungen eingesetzt werden. Als Prüfmedium wird Druckluft verwendet. Dieses Prüfverfahren zeichnet sich dadurch aus, dass es sich prozesssicher in die Produktionslinie integrieren lässt.

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, E-Mobility, Medizintechnik, Heizungs- und Klimaindustrie, Energiesektor, Armaturen- und Haushaltsgeräteindustrie, Kunststoffindustrie, Sicherheits- und Verteidigungsindustrie.

Das Unternehmen ist nach DIN ISO 9001 zertifiziert und hat im Jahr 2002 den Qualitätspreis NRW in der Sparte Industrie gewonnen. Seit 2012 wird CETA durchgängig eine sehr gute Bonität bescheinigt.

Das Kalibrierlabor wurde 2004 durch den Deutschen Kalibrierdienst (DKD) und 2014 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) - als Nachfolger des DKD - als **DAkkS-akkreditiertes Kalibrierlabor** anerkannt. Die DAkkS-akkreditierte 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-akkreditierten Kalibrierscheinen ausliefert. Ab Mitte 2024 werden bei Erstauslieferung auch Durchflussprüfgeräte sowie Druckmanometer und Kalibriernormale standardmäßig und kostenneutral mit **DAkkS-akkreditiertem Kalibrierschein** geliefert.

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

Mit Kooperationspartnern in China, Indien, Indonesien, 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, Deutschland
Telefon: +49 2103 2471-0
E-Mail: info@cetatest.com
Internet: www.cetatest.com

Pressekontakt:
Dr. Joachim Lapsien
Leiter Produktmarketing
Tel.: +49 2103 2471-19
joachim.lapsien@cetatest.com