

Hilden, Oktober 2024

Qualitätskontrolle von Medizinprodukten

Dichtheits- und Durchflussprüfung im Fertigungsprozess

CETA Testsysteme GmbH ist seit über 35 Jahren als Hersteller von Prüfgeräten „Made in Germany“ und zuverlässiger Lösungspartner in der industriellen Dichtheits- und Durchflussprüfung tätig. Mit mehreren tausend weltweit eingesetzten Prüfgeräten trägt CETA maßgeblich zur Qualitätssicherung in der Industrie bei. Das Produktprogramm umfasst Dichtheits-, Volumenstrom- und Massendurchflussprüfgeräte, digitale Manometer sowie Kalibriernormale und Material für Prüfstände. Mit den CETA Prüfgeräten lassen sich Leckraten bis hinab zu 10^{-3} mbar*I/s nachweisen und Durchflüsse von 3 ml/min bis 200 l/min messen.

Als Prüfmedium wird Druckluft eingesetzt, das in Produktionsstätten weltweit verfügbar ist. Die eingesetzten Prüfverfahren sind objektiv, quantitativ und lassen sich gut in automatisierten Produktionslinien integrieren. Im Vergleich zur Prüfung im Wasserbad bietet die Druckluftprüfung den Vorteil, dass die Produkte nicht benetzt werden und somit sofort weiterverarbeitet, verpackt und ausgeliefert werden können.



CETA Prüfgeräte werden bei einer Vielzahl von Medizinprodukten zur Qualitätskontrolle eingesetzt

Bild: CETA Testsysteme GmbH, Hilden

Die dynamische Viskosität von Luft ($\eta = 18 \cdot 10^{-6}$ Pa*s) ist um mehr als Faktor 50 geringer als die von Wasser ($\eta = 1138 \cdot 10^{-6}$ Pa*s) bezogen auf 1013 hPa und 15°C. Damit wird Druckluft häufig bei der Prüfung auf Wasser- und Mediendichtheit verwendet und ist bis hinab zu Leckraten von 10^{-3} mbar l/s, entsprechend 0,06 cm³/min, einsetzbar.

CETA Prüfgeräte werden bei einer Vielzahl von Medizinprodukten zur Qualitätssicherung eingesetzt. Hierzu gehören direkt befüllbare Produkte, wie z.B. Pipetten, Kanülen, Spritzen, Filterelemente, Steckverbinder, Schlauchverbinder, Insulinpumpen, Ventile, aber auch gekapselte Produkte wie Verpackungen und Sensoren. Zudem lassen sich Durchflüsse durch Filter, Membranen, Pipetten,

Leitungen messen sowie die Maßhaltigkeit von Rohren, Leitungen oder Kanälen bestimmen. Des Weiteren sind Drucktests und Funktionskontrollen möglich, wie z.B. die Bestimmung des Öffnungs- und Schließpunktes von druckbeaufschlagten Ventilen. In Abhängigkeit von den Anforderungen und den Prüfparametern (Prüfdruck und Leckrate) wird ein geeignetes Prüfgerät und dessen technische Ausstattung ausgewählt.

Neben den Prüfgeräten bietet CETA ein umfangreiches Dienstleistungspaket, das unter anderem Anwendungsberatung, Machbarkeitsuntersuchungen, Applikationssupport, Inbetriebnahmen, Schulungen, Online-Seminare und Service für CETA Prüfgeräte umfasst.

Das CETA Kalibrierlabor ist von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 für die Messgrößen Druck, Durchfluss in Gasen, Leckrate von Gasen und Heliumleckrate akkreditiert.

Alle Prüfgeräte und Kalibriernormale werden ohne Aufpreis mit einem DAkkS-akkreditierten und international anerkannten Kalibrierschein geliefert. Zudem werden auf die Prüfgeräte 3 Jahre Gewährleistung (bei jährlicher Wartung) gewährt, erweiterbar auf 5 Jahre.

CETA stellt auf der weltgrößten Medizintechnikmesse MEDICA 2024 (11.-14.11.2024) in Düsseldorf aus (NRW Gemeinschaftsstand C80, Halle 3). Auf der Messe demonstriert CETA die Dichtheitsprüfung eines gekapselten Produktes mit einer Tischvorrichtung und einem Differenzdruckprüfgerät CETATEST 825.

CETA hält im Rahmen des Bühnenprogrammes des Gemeinschaftsstandes, einen Vortrag über die Qualitätskontrolle von Medizinprodukten: Leak and Flow Testing of Medical Devices in the Manufacturing Process.

CETA Presstext: 441 Wörter / 3.570 Zeichen mit Leerzeichen

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, Medizintechnik, Heizungs- und Klimaindustrie, Energiesektor, Armaturen- und Haushaltsgeräteindustrie, Kunststoffindustrie, 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. 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 Kalibrierzertifikat** 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.

Firmenprofil: 2684 Zeichen mit Leerzeichen

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