

Fritsch Elektronik fertigt ab sofort nach Medizin-Norm DIN EN ISO 13485



Mit klarem Plan aufs neue Ziel: Die beiden Fritsch-Geschäftsführer, Dr. Jost Baumgärtner (links) und Matthias Sester, sind sich einig, das EMS-Unternehmen mit hoher, selbst auferlegter Fertigungsqualität in die Zukunft zu führen. Grundlage dazu war die EN ISO 13485-Zertifizierung, die gesetzliche Vorgabe zur Fertigung für medizintechnische Produkte. © Hauke Gabriel

Der EMS-Dienstleister Fritsch Elektronik ist nach Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 13485 seit vergangenen August in der Lage, Baugruppen und andere elektronische Konstruktionen für medizintechnische Produkte herzustellen. Dazu zählen auch jene für aktive und implantierbare Geräte. Im Zuge des erweiterten Leistungsspektrums hebt das Unternehmen nach Aussage des Fritsch-Geschäftsführers Matthias Sester das Qualitätsniveau generell für alle Arbeitsprozesse an: „Wir machen da keinen Unterschied, auch für andere Klientel. Letztendlich profitieren somit alle Kunden von einer größeren Sicherheit in der Fertigung, der Funktion und dem Bestreben, die Null-Fehler-Quote anzugehen.“

Medtech-Markt birgt Chancen zur Expansion

Einer aktuellen Studie des BVMed, dem Bundesverband der Medizintechnologie zufolge, liegt die deutsche Branche bei Patenten und beim Welthandelsanteil auf Platz 2, hinter den USA. Kennzeichnend hierfür sei, so der Verband, die hohe Innovationskraft und die Dynamik, schnell auf Marktbedürfnisse einzugehen. „Die Tatsache, dass Medizintechnik entwickelnde und produzie-

rende Unternehmen in Deutschland und Europa vornehmlich mittelständisch geprägt sind, birgt für EMS-Dienstleister wie wir es sind, die Chance, mit diesem seit Jahren beständig wachsenden Markt zu expandieren“, erklärt Matthias Sester die Entscheidung, sich der höchsten Disziplin der medizintechnischen Zertifizierung unterzogen zu haben, „die geforderten Stückzahlen sind überschaubar, das ist nichts für Fernost. Was OEMs zudem verlangen, ist eine gewisse Wendigkeit in der Designphase, Zuverlässigkeit in der Fertigungsqualität und das richtige Gespür, die Time-to-Market-Vorgaben einhalten zu können.“

Dennoch zeigt sich der Großteil der EMS-Fertiger trotz der Chancen eher verhalten: von derzeit 560 Unternehmen in der DACH-Region fertigen bislang nur gut 70 nach der Königsklasse, die die Medizintechnik für die Elektrofertigung vorschreibt. Zu hoch ist für viele Betriebe die Einstiegsinvestition, die oft zur Umrüstung von Fertigungsprozessen und zu umfangreichen Qualitätskontrollen zwingt.

Bedarf an qualifizierter und flexibler EMS-Fertigung wächst

Das Wachstum des EMS-Marktes, so Sester weiter, habe seine Ursache unter anderem in der ausweitenden Implementierung der Elektronik in bislang mechanisch betriebene Geräte, mit zunehmender Komplexität. Es seien seitens der OEM vermehrt Anfragen auch aus neuen Branchen zu verzeichnen, die auch vernetzungsfähige Lösungen verlangen. Die digitale Transformation sei in vielen innovativen Produkt- und damit Lebensbereichen allein durch Marktdynamik schneller vorangekommen, als dies vor Jahren noch gesehen wurde, ist der studierte Nachrichtentechniker sich sicher. Zum Vorteil gereiche seiner Auffassung nach, dass mit der Durchsetzung der IoT-Technologie in fortschrittlichen Bereichen hohe Fachkompetenz mit entsprechender Flexibilität zur Herstellung individueller Hightech-Lösungen

gefragt seien. Die räumliche Nähe zum Kunden sei dabei schon rein zeitlich notwendig: „Da sind regional bis national agierende mittelständische EMS-Unternehmen in Europa wie wir, einfach schneller, vorausgesetzt, sie fertigen auf qualitativ sehr hohem Niveau.“

Die Fritsch Elektronik GmbH machte aus dem Umstand eine Tugend: Angesichts des vorgegebenen Fertigungsniveaus nach DIN EN 13485, leitete das Unternehmen daraus eigene, höhere Standardnormen ab. Sie werden nach Angaben der Geschäftsleitung künftig für die Fertigung aller Kundenprodukte, auch für nicht-medizintechnische angewandt. Dies betreffe zum einen Design-Analysen für Manufacturing, Testability, Assembly und Repair. Zum anderen werde die anspruchsvollere Arbeitsweise in Folge der Medizintechnik-Norm in wesentlich umfangreicheren Dokumentationen festgehalten. Aurelién Kleiber, prospektiver Leiter des Qualitätsmanagements bei Fritsch betont: „Es wird mehr Transparenz im Fertigungs- und Prüfprozess gefordert, kundenindividuell aufbereitet. Das vermittelt Sicherheit und damit Vertrauen in unser Geschäft. Wer sich künftig als EMS-Unternehmen am Markt behaupten will, muss qualitativ auf höchstem Niveau fertigen oder sich spezialisieren. Mit der DIN EN 13485-Zertifizierung und der Ableitung eines generell höheren Standards unserer Leistungen bieten wir beides.“

Eine Idee, ein verbindender Gedanke - ein Team

Die Fritsch Elektronik erhebt den neuen Qualitätsanspruch zum obersten Leitgedanken ihrer Unternehmensphilosophie. So wird bis zum Jahresende sukzessive allen MitarbeiterInnen durch Schulungen und Vorträgen der neue Fertigungsanspruch und die damit verbundenen unternehmensinternen und -externen Vorteile vermittelt. Man strebt im Hause Fritsch auch an, dass die bereits vorhandene Unternehmensidentität bei der Belegschaft auf diese Weise weiter gefördert und gefestigt wird. ◀

Fritsch Elektronik GmbH
www.fritsch-gmbh.de

sterilpick@spirig.com

**direkt im
Sterilisator
Temperatur,
Feuchtigkeit
und Druck
aufzeichnen**



SPIRIG
SWITZERLAND