

Presse i n f o r m a t i o n

Bertrandt Medical nach ISO 13485 zertifiziert Konzern positioniert sich im Bereich Medizintechnik

(Ehningen, 13. Februar 2020) Der Bertrandt Konzern hat mit Bertrandt Medical eine eigenständige GmbH gegründet, die sich bundesweit als Entwicklungspartner in der Medizintechnik positioniert. Ein wichtiger Meilenstein in der künftigen Ausrichtung wurde vor wenigen Tagen gelegt: Die gesamte GmbH wurde mit dem gesetzlichen Standard ISO 13485 zertifiziert – eine Auszeichnung, über die nur sehr wenige Partner vollumfänglich in der Medizintechnik verfügen. Die Bertrandt Medical kann damit künftig mit Herstellern im Medizintechnik-Bereich auf Augenhöhe entwickeln.

Seit einigen Jahren unterstützt das Unternehmen seine Kunden bereits im Bereich der Medizintechnik. Ende letzten Jahres gründete der Engineeringpartner Bertrandt eine eigene GmbH – Bertrandt Medical. Vor wenigen Tagen wurde die Bertrandt Medical mit dem in der Medizintechnik verpflichtenden Standard ISO 13485 offiziell zertifiziert. Ein besonderer Meilenstein für die neue Firmierung, die sich vor allem auf Unternehmen in der Medizinprodukteherstellung konzentriert. „In der Medizintechnik ist die Zertifizierung nach ISO 13485 für alle Hersteller ein Muss – für die Dienstleister allerdings nicht. Da wir uns bundesweit als der Entwicklungspartner in der Medizintechnik positionieren, ist diese Auszeichnung besonders wichtig für uns. Die Zertifizierung zeigt, dass wir in all unseren Bereichen nach den Medizintechnik-Prozessen arbeiten. So können wir künftig verschiedene Unternehmen im Medizintechnik- und Pharma-Bereich gezielt nach den regulatorischen Anforderungen des Marktes unterstützen“, sagt Kirsten Schild, Geschäftsführerin der Bertrandt Medical GmbH mit Sitz in Wiesbaden.

Anders als zum Beispiel in der Automobilindustrie werden im Medizintechnik-Markt eher selten externe Dienstleister ohne Zertifizierung in die Entwicklung eingebunden. Die Gründe sind vielfältig. Ein Aspekt ist das Thema Sicherheit. Die Hersteller müssen für die gesamte Entwicklung sicherstellen, dass die regulatorischen und normativen Anforderungen eingehalten wurden, da der Hersteller für alle Entwicklungsschritte haftet. Wenn ein Partner, wie Bertrandt Medical, offiziell durch die ISO 13485 zertifiziert ist, zeigt das, dass die bei der Entwicklung geforderten Medizintechnik-Gesetze und -Normen in den Prozessen berücksichtigt wurden. Nicht viele vergleichbare Dienstleister verfügen über diese Zertifizierung. Es sind meist kleine regionale Betriebe, die häufig technisch auf eine Produktklasse fokussiert sind. „Wir

Presse i n f o r m a t i o n

können bundesweit als zertifizierter Dienstleister mit einem großen Leistungsportfolio agieren und unsere Kunden, aufgrund unserer langjährigen Erfahrung im Konzern, auch strategisch in der Einführung von Themen wie agilem Projektmanagement oder Virtual-Reality-Anwendungen unterstützen“, so Schild.

Von der Kontaktlinse und dem Insulin Pen über verschiedene Behandlungseinheiten beim Zahnarzt bis hin zum Dialysegerät oder der Magnetresonanztomographie (MRT) – Bertrandt Medical kann seine Kunden künftig in unterschiedlichen Leistungsfeldern der Medizintechnik unterstützen. Neben den klassischen Themen in der Konstruktion oder dem Versuch, bietet Bertrandt auch in speziellen Bereichen wie bei der Berechnung elektromagnetischer Felder, bei Akustik-Themen, der Künstlichen Intelligenz oder der Digitalisierung unterschiedlicher Prozesse Leistungen an. Bei Bedarf greifen die Experten der neu gegründeten Einheit auf die volle Kompetenz und das Leistungsportfolio des Konzerns zu. Beispiele hierfür sind Simulation oder Prototypenbau.

Weitere Informationen erhalten Sie von:

Bertrandt AG
Birkensee 1
71139 Ehningen

Julia Nonnenmacher
Pressesprecherin
Tel.: +49 7034/656-4037
Fax: +49 7034/656-4242
E-Mail: julia.nonnenmacher@de.bertrandt.com
www.bertrandt.com