



Auftragsentwicklung

Innovation starts with your idea.

«Wir hatten innerhalb weniger Minuten unseren ersten seriennahen Prototyp – und wir waren ehrlich beeindruckt. Nicht nur von der Geschwindigkeit, sondern auch davon, wie reibungslos wir Ideen testen konnten, dank der engen Zusammenarbeit zwischen Ingenieuren und Produktionsmitarbeitern gemeinsam vor Ort.»

F&E-Projektleiter, MedTech-Start-up

Wenn aus einer Idee schnell ein seriennahes Produkt wird, zählen Know-how, direkter Dialog und das Zusammenspiel im Entwicklungsprozess.

Mit diesem Ansatz führen wir unsere Kunden zuverlässig von der Vision zur marktreifen medizintechnischen Lösung. Ein engagiertes Expertenteam mit modern ausgestatteten Räumlichkeiten unterstützt Sie bei Design, Einhaltung regulatorischer Anforderungen und Produktion. So schaffen wir Mehrwert für Sie, Ihre Patienten und die Zukunft der Gesundheitsversorgung.

Darüber hinaus bieten wir unseren Kunden ein vielfältiges Standardportfolio an Führungsdrähten, Steinfanginstrumenten und weiteren medizinischen Komponenten für minimalinvasive Interventionen an.

Als Familienbetrieb in zweiter Generation ist EPflex nun seit mehr als 30 Jahren als Innovationsführer der Branche erfolgreich am Markt. Nach wie vor auf Wachstumskurs, beschäftigten wir mittlerweile mehr als 400 Mitarbeiter*innen.

UNSERE LEISTUNGEN

- Auftragsentwicklung
- Muster- und Serienproduktion
- Standardportfolio und gemeinsame Produktentwicklung
- Verschiedene Verpackungsmöglichkeiten (Bulk/Dispenser/Steril)
- Made in Germany
- **CE** Zertifizierung für ausgewählte Produkte und bestimmte Anwendungen möglich
- **DIN EN ISO 13485** Zertifizierung





IHR BENEFIT

Mit einem hochqualifizierten Expertenteam, unserer eigenen Produktionsstätte und einem äußerst flexiblen Modell, bieten wir Ihnen zahlreiche Vorteile, um den Erfolg Ihres Entwicklungsprojekts zu gewährleisten.

MODULARES KONZEPT

- Projektumfang von der Machbarkeitsstudie bis hin zur ISO 13485/21 CFR 820 konformen Medizinprodukte-Entwicklung und Zulassung
- von der Einzelkomponente bis hin zum zugelassenen Medizinprodukt
- kundenspezifische Entwicklung oder Individualisierung bestehender EPflex-Produkte

BENACHBARTE PRODUKTION

- Zugang zu Lager & Lieferkette unserer Serienproduktion mit einer Vielzahl von Materialien
- die Serienproduktion am gleichen Standort ermöglicht einen reibungslosen Designtransfer
- One-Stop-Shop: Entwicklung und skalierbare Serienproduktion mit kontinuierlicher Prozessoptimierung

JAHRZEHNTELANGE ERFAHRUNG

- Spezialisiert auf Instrumente für die minimalinvasive Chirurgie wie: Steinfanginstrumente, Führungsdrähte, Bioptome, Thrombektomie-Instrumente, Stent- und Herzklappen-Einführungssysteme, u.v.m.
- Zulassung / regulatorische Unterstützung in Europa, Asien, Afrika, Nord- und Südamerika

UNSERE EXPERTISE

Profitieren auch Sie während des gesamten Entwicklungsprozesses von unserem umfassenden Know-how – von der ersten Idee bis hin zum zugelassenen Medizinprodukt.



Produkt
Design



Prototyping



Design
Verifizierung



Design
Validierung



Design
Transfer



Zulassung

UNSERE RESSOURCEN

Unsere umfangreiche Ausstattung, hochqualifiziertes Personal und eine dedizierte Infrastruktur bietet Ihnen alles aus einer Hand was für eine erfolgreiche Produktentwicklung erforderlich ist.

TECHNOLOGIEZENTRUM

- 380 m² Labor
- 160 m² Bürofläche
- Makerspace
- Chemielabor
- Testlabor
- Rapid Prototyping
- Black Zone
- Ex-vivo / Phantom-Suite
- Meeting Point

HAUSEIGENER WERKZEUGBAU

- 440 m² Werkzeug-, Maschinen- & Anlagenbau
- CAD
- SPS
- Montage
- Mikrofräsen
- Bohren
- Drehen
- Schweißen

EXPERTENTEAM

- Maschinenbau-, Chemie-, Konstruktions- und Prüingenieure
- Produktdesigner
- Werkzeughersteller
- Material- und Biokompatibilitätsexperten
- Spezialisten für Regulatory & Clinical Affairs

UNSER TESTANGEBOT IM ÜBERBLICK

Um unser Portfolio abzurunden, bieten wir eine Vielzahl an Testverfahren an, so können Ihre Prototypen, die wir inhouse fertigen, direkt auf Herz und Nieren überprüft werden.

Hinweis: EPflex ist als Testlabor und für die genannten Tests nicht zertifiziert oder akkreditiert.

INSTRUMENTENTESTS

Führungsdraht spezifisch (DIN EN ISO 11070)

- Bruchprüfung
- Biegeprüfung
- Höchstwert der Zugkraft
- Korrosionsbeständigkeit

Maßliche Eigenschaften

- Durchmesser
- Länge
- Markierungen
- Spitzenform

Sonstige Tests

- Visuelle Bewertung inkl. Unversehrtheit der Beschichtung
- Material- und Haftfestigkeitsprüfung
- Funktionelle Prüfung
- Anwendungssimulation als Vorkonditionierung möglich

STERILBARRIERESYSTEM - VERPACKUNG

- Peel-Test
- Folienfestigkeit
- Siegelnahtfestigkeit
- Siegelnahtdichtigkeit

HALTBARKEIT & STABILITÄT

- Beschleunigte Alterung
- Alterung in Echtzeit

IN KOOPERATION MIT ANDEREN PRÜFLABOREN VERFÜGBARE TESTS

- Biokompatibilität ISO 10993
- Röntgensichtbarkeit
- MR-Kompatibilität
- Transport-Simulation
- Keimdichtigkeit





EPflex ist einer der weltweit bedeutendsten Hersteller von Komponenten für die minimal-invasive Medizin.

Wir entwickeln und produzieren Hightech-Instrumente der höchsten Qualitätsklasse für medizinische Eingriffe - Made in Germany.

Mit unseren innovativen Medizinprodukten verschieben wir tagtäglich die Grenzen der minimalinvasiven Chirurgie. Für Patienten bedeutet dies kürzere Eingriffe, weniger Schmerzen und damit schnellere Heilung.

UNSERE FERTIGUNGSTECHNOLOGIEN

- Beschichten (PTFE, hydrophil, ...)
- Drahtformen
- Drehen & Fräsen
- Elektrochemisches Markieren
- Elektropolieren
- Kleben
- Laserbeschriften
- Sandstrahlen
- Schleifen
- Schrumpfen
- Schweißen (Laser & Plasma)

WEITERE BROSCHÜREN



GASTRO



GEFÄßCHIRURGIE

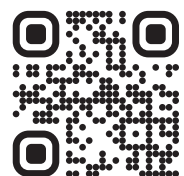


URO



VERPACKUNG

EPflex Feinwerktechnik GmbH
Im Schwöllbogen 24 · 72581 Dettingen/Erms · GERMANY
T +49 7123 9784-0 · epinfo@epflex.com · epflex.com



www.epflex.com