

# Fallbeispiel: ISO13485, Medizinzulassung, Zuschnitte und Services für die Medizinindustrie

## Fragestellung / Herausforderung;

Ein Kunde, grosser OEM und führend in der Medizinindustrie, sucht einen Partner, welcher die ISO13485 Zulassung hat, weil er sicher sein will, dass die gesamte Logistikkette unter Kontrolle ist. Dazu gehört die Kontrolle des Lieferwerkes, der gesicherte Warenzugang über mehrere Jahre, Zuschnitt „in house“ (ohne teure Transporte zu externen Zuschnittfirmen, ohne Risiko von Materialverwechslungen oder Kontaminationen), Messungen von Zuschnittteilen, saubere Verpackungen sowie „just in time“ Lieferungen.

## Hempel Special Metals Problemlösung und Kundennutzen:

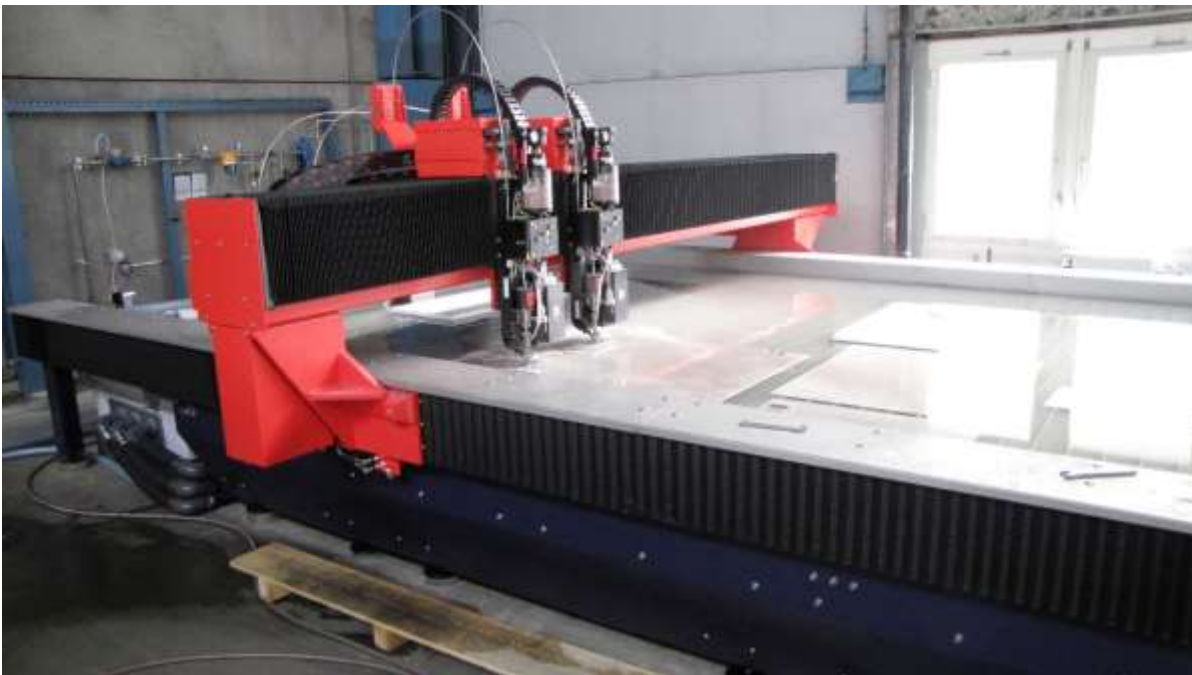
Lagermöglichkeiten, je zwei Wasserstrahl- und Lasermaschinen sowie langjähriges Knowhow in der Materialbeschaffung sowie der Warenlogistik sind die Grundpfeiler für eine gut funktionierende Zusammenarbeit mit dem Kunden. Hempel bietet ein Gesamtpaket für diesen Kunden an, welcher Implantat Material (Reintitan) für seine Produktion braucht. Die Sicherheit der kontrollierten Supply chain aus einer Hand ist für den Kunden von oberster Wichtigkeit!

Hempel Special Metals bietet für diesen Kunden folgendes Service-Paket an, welches in festgehaltenen Prozessen abgesprochen und validiert wurde:

Hempel Special Metals bietet eine Auswahl von möglichen Lieferanten an, welche gemäss Kundenanforderungen selektiert werden. Falls der Produzent nicht schon als ständiger Lieferant von Hempel geführt wird, auditieren wir den neuen Produzenten (weltweit) und nehmen ihn in den Lieferantenstamm auf.



Im Lager werden die Bleche zwischengelagert und können auf den hauseigenen Maschinen, hier eine Bystronic Wasserstrahlanlage, zugeschnitten werden.





Hempel Special Metals schneidet in der Form und dem Qualitätsstandard welcher der Kunde verlangt, die Implantat Teile zu.

Weiter Schritte im Verarbeitungsprozess sind das Feinschleifen der Schnittränder (Mikrosteg) sowie das Messen der effektiven Rundheit mittels digitalem Messprojektor von Keyence.

Das Abzählen und Verpacken in Gebinden (hier vom Kunden zugestellt) rundet das Servicepaket für diesen Medizinalkunden ab.

