TREFFERT

KUNSTSTOFFE IN DER MEDIZINTECHNIK

MEDIZINTECHNIK – OHNE KUNSTSTOFF UNDENKBAR

Ob Inhalator, Kanüle, Prothese oder Blutzuckermessgerät: Mehr als die Hälfte aller weltweit hergestellten Medizinprodukte bestehen aus Kunststoffen, in vielen Bereichen sind sie durch keine anderen Materialien zu ersetzen.

Kunststoff vereint viele besondere Eigenschaften anderer beliebter Materialien wie Glas, Metall oder Keramik: Er ist gut zu verarbeiten, bruchsicher, leicht – und lässt sich auf verschiedenste Anforderungsprofile exakt anpassen.

Genau deshalb liefert Treffert – als Spezialist für anspruchsvolle Masterbatches und Compounds in technischen Anwendungen – für viele Medizinprodukte die passende Lösung zum Einsatz in Kunststoffen.

DASG Verschluss, Sanner GmbH

Treffert erstellt Masterbatches exakt nach Farbvorgabe.

Blutzuckermessgerät, bei dem die Technologie des Laserschweißens zum Einsatz kommt.

DIE VDI-RICHTLINIE 2017

Was Kunststoffe für Medizinprodukte leisten

Als Spezialist im Bereich der Kunststoffverarbeitung wissen wir: Nicht jede Kombination aus Kunststoff und Farbmitteln ist für den Einsatz in Medizinprodukten geeignet. Vielmehr müssen bestimmte Anforderungen erfüllt werden, bevor ein Produkt die Zulassung als Medizinprodukt erhält. Welche das sind, legt die Richtlinie des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI) Nr. 2017 fest und schafft so einen Standard. Entlang dieser Richtlinie berät Treffert seine Kunden und unterstützt sie dabei, Rezeptur, Qualität, Biokompatibilität und Liefersicherheit ihrer Produkte konstant sicherzustellen.

WOZU TREFFERT SICH VERPFLICHTET

Treffert bekennt sich zu den Anforderungen der VDI-Richtlinie Nr. 2017 und setzt diese im Hinblick auf das Change- und Qualitätsmanagement, bei Liefersicherheit und Lagerung der Produkte sowie bei regulatorischen Anforderungen um.

Changemanagement

Hochwertige Produkte zu liefern, ist unser oberstes Ziel. Es entspricht unserem Qualitätsverständnis, unsere Kunden rechtzeitig zu informieren bei Änderungen:

- der Rohstoffzusammensetzung unserer Produkte
- des Produktnamens, der Artikelnummer oder der Chargenbezeichnung
- der Art der Verpackung oder beim Versand
- der Regulatorien (z. B. FDA- und Lebensmittelkonformität)
- unserer Spezifikationen
- der Verfahren in unserer Qualitätskontrolle

Liefersicherheit

An zwei Standorten produzieren wir unter den gleichen Voraussetzungen, was das Know-how, die verwendeten Rohstoffe, die Produktionsprozesse und den Maschinenpark anbelangt. Dadurch haben unsere Kunden jederzeit die Sicherheit, auch mit der gleichen Produktqualität von unterschiedlichen Standorten beliefert zu werden.

Qualitätsmanagement

Wir beraten und begleiten unsere Kunden von der Produktidee über die Entwicklung bis hin zur technischen Fertigung. Am Ende stehen hochwertige Produkte mit optimaler Verarbeitungssicherheit, die alle Kriterien des Qualitätsmanagements erfüllen.

Dazu unterliegt jeder Entwicklungs- und Fertigungsschritt bei uns einer internen Qualitätskontrolle. So optimieren wir unsere Prozesse und Produktionsqualität ständig.

Wir sind zertifiziert nach:

DIN EN ISO 9001
DIN EN ISO 14001
DIN EN ISO 50001

Regulatorische Vorgaben

Zahl, Umfang und Komplexität regulatorischer Anforderungen sind in den vergangenen Jahren kontinuierlich gestiegen und stellen alle Inverkehrbringer von Medizinprodukten vor anspruchsvolle Herausforderungen.

An unseren Standorten qualifizieren wir kontinuierlich Pigmente und Additive hinsichtlich ihres Einsatzes in der Medizintechnik. Der Kunde kann sich jederzeit darauf verlassen, dass wir ausschließlich Mittel einsetzen, die die benötigten Anforderungen erfüllen (FDA-Konformität, Lebensmittelzulassung, Hautkontakt etc.).

Lagerung

Für unsere Produkte gewährleisten wir mengenunabhängig eine professionelle Lagerung – unter optimalen Luft- und Lichtbedingungen. Durch die sichere Verwahrung von Urmustern können wir auch nach Jahren noch auf passgenaue Vorlagen von mehr als 50.000 Farbrezepturen zurückgreifen.

UNSERE EXPERTISE IM BEREICH DER MEDIZINTECHNIK

Neben Produkten, die die regulatorischen Anforderungen und die VDI-Richtlinie erfüllen, hat Treffert umfangreiche Erfahrung in verschiedenen Möglichkeiten der Kunststoffkonditionierung, darunter das Laserschweißen und -markieren sowie die Funktionalisierung durch Lichtblocker und Diffusoren.

Laserschweißen und Lasermarkieren

Das Laserschweißen ist ein modernes Fügeverfahren für Kunststoffe. Es bietet Vorteile, die mit keinem anderem Verfahren erreicht werden und die für medizinische Geräte mit höchsten Ansprüchen an Material und Funktion besonders interessant sind: Neben einer sehr sauberen Schweißnaht entstehen keinerlei Rückstände und freiliegende Partikel um die Naht herum. Zudem lassen sich auch Komponenten mit elektronischen Bauteilen zusammenfügen, ohne diese in ihren Eigenschaften zu beeinträchtigen.

Lasermarkieren

Wir stellen Farben für Kunststoffe so ein, dass die Bauteile mit einer Laserquelle markiert werden können (hell oder dunkel).

Lichtblock- und Diffusor-Funktionen

Lichtblock- und Diffusor-Funktionen von technischen Kunststoffen spielen für die Medizintechnik und Pharmazie eine wichtige Rolle: Sie schützen Lösungen und Medikamente vor schädlicher elektromagnetischer Strahlung, sodass ihre Funktionen und Wirkungen erhalten bleiben.

Dabei kommt es immer auf höchste Präzision bei der Konditionierung der Kunststoffe an. Komplexe Anforderungen wie diese umzusetzen, ist das Spezialgebiet der Treffert Unternehmensgruppe, die in den eigenen Laboren Lösungen für die jeweiligen Anwendungsfälle entwickelt.

FARBE FOLGT FUNKTION

Die Unternehmensgruppe Treffert

Treffert steht seit mehr als 90 Jahren für Kompetenz und Weitblick. Schon seit der Gründung 1928 bieten wir individuelle und fachkompetente Beratung. Seitdem verbinden Kunststoffverarbeiter aus den verschiedensten Branchen den Namen Treffert mit Know-how, hohem Qualitätsniveau und kontinuierlicher Weiterentwicklung. Insbesondere mit dem Start der Masterbatch-Produktion vor über 40 Jahren hat sich unser Unternehmen unter den erfahrenen europäischen Anbietern von Farb- und Funktions-Masterbatches sowie Compounds etabliert.

Unser Firmenmotto „Farbe folgt Funktion“ unterstreicht dabei die Unternehmensidee, die heute wie damals im Zeichen der Innovation steht. Wir entwickeln und liefern Chargen von kleinen Mustermengen bis hin zu Kapazitäten von mehreren Tonnen. Unsere Leidenschaft für Material und Funktion treibt uns tagtäglich an, Lösungen mit höchster Präzision zu entwickeln.

Nah am Kunden

Getreu unserem Firmenmotto erhalten Sie von uns keine Standardlösung, sondern ein hochwertiges, individuelles Qualitätsprodukt. Dabei ist die umfassende Beratung durch unsere Anwendungstechniker direkt bei Ihnen vor Ort selbstverständlich für uns. Gerne stellen wir Ihnen auch kurzfristig Mustermaterialien zur Verfügung. Um einen Anwendungstechniker in Ihrer Nähe zu kontaktieren, finden Sie die Kontaktdaten online unter www.treffert.eu.

Management System
ISO 9001:2008
ISO 14001:2004
ISO 50001:2011

www.tuv.com ID 9105032830

TÜVRheinland CERTIFIED

Zertifiziertes Qualitäts-, Umwelt- und Energieeffizienzmanagement

DEUTSCHLAND

Treffert GmbH & Co. KG
In der Weide 17
D-55411 Bingen

Telefon: + 49 (0) 67 21 403-0
Telefax: + 49 (0) 67 21 403-27
E-Mail: info@treffert.eu

www.treffert.eu

FRANKREICH

Treffert S.A.S.
Z.I. Rue de la Jontière
F-57255 Ste-Marie-aux-Chênes

Telefon: + 33 (0) 3 87 31 84 84
Telefax: + 33 (0) 3 87 31 84 85
E-Mail: info@treffert.fr

www.treffert.fr

FSC
www.fsc.org
MIX
Papier aus verantwortungsvollen Quellen
FSC® C006957