

update medical systems

März 2022

Gerresheimer eröffnet Kleinserienfertigung in den USA

Pilotproduktion in Serienqualität im Produktionswerk in Peachtree City: Entwicklungsmuster, Klinikmuster bis hin zur Kleinserienfertigung in jeder Projektphase für die US-Kunden des Unternehmens

Gerresheimer hat in seinem Technischen Competence Center am US-Standort Peachtree City (Georgia) eine Kleinserienfertigung eröffnet. Auf 600 Quadratmetern Produktionsfläche, davon 380 Quadratmeter im Reinraum der ISO-Klasse 8, können nun kleine Stückzahlen von Produkten unter Serienbedingungen gefertigt werden. Bei der Entwicklung und Zulassung pharmazeutischer und medizintechnischer Produkte werden solche Kleinserien regelmäßig als klinische Muster oder Stabilitätschargen benötigt.

Pharmazeutische und medizintechnische Produkte durchlaufen vor der Serienfertigung einen langwierigen Zulassungsprozess, für den immer wieder kleine Stückzahlen produziert werden müssen. Gerresheimer setzt für diese Aufgabe auf eigene Kleinserienfertigungen.

gerresheimer

innovating for a better life



Fertigungsprozess bereits in der Pilotphase optimieren

Was 2013 im Technischen Competence Center in Wackersdorf (Deutschland) erfolgreich begann, wird nun auch unseren Kunden im Technischen Competence Center am Produktionsstandort Peachtree City in den USA geboten. Die Kleinserienfertigung ermöglicht zu jedem Projektzeitpunkt eine schnelle und unkomplizierte Produktfertigung – von Entwicklungsmustern über klinische Muster oder Stabilitätschargen bis hin zur Kleinserie. Zusätzlich kann das gewonnene Know-how später unmittelbar für die Großserienproduktion genutzt werden, da bei der Fertigung bereits in Serienqualität gearbeitet wird.

Die Kleinserienproduktion ermöglicht es, neben der zur Verfügungstellung kleinerer Stückzahlen, den Fertigungsprozess bereits in der Pilotphase zu optimieren. Mögliche Schwachstellen werden in einem frühen Projektstadium erkannt. Das gesamte für die Serienfertigung benötigte Know-how kann aufgebaut werden, Prozesse entwickelt und optimiert werden. Die bei Werkzeugbau und Automatisierung gewonnenen Erfahrungen können unmittelbar für die Konstruktion der Serienwerkzeuge und Serienbetriebsmittel genutzt werden.



Unsere Kleinserienfertigung im Reinraum Klasse 8 nach DIN EN ISO 14644-1 in Wackersdorf, Deutschland



Komplette Produktionsabläufe simulieren

Der Aufbau der Kleinserienfertigung startete 2020 im Technischen Competence Center des Standorts Peachtree City mit dem Umbau eines bestehenden

Gebäudes sowie den Aufbau eines Reinraums der ISO-Klasse 8 nach DIN EN ISO 14644-1. Die Kleinserienfertigung wurde dann 2021 in Betrieb genommen. Ihre Produktionsfläche umfasst zurzeit 600 Quadratmeter, davon 380 Quadratmeter Reinraum. Eine Erweiterung auf insgesamt 1200 Quadratmeter, davon 800 Quadratmeter Reinraumfläche, ist für das Jahr 2025 geplant.



Die Kleinserienproduktion ist so aufgebaut, dass komplette Produktionsabläufe simuliert werden können.

„Die Ausstattung der Kleinserienproduktion passt sich projektspezifisch an. Sie ist so aufgebaut, dass komplette Produktionsabläufe simuliert werden können. Im Moment wird ein innovatives Produkt für die Augenheilkunde, ein neuartiges Point-of-Care Testsystem sowie ein sog. Combination Product gemäß FDA-Definition produziert“, erklärt Manfred Baumann (Global Executive VP Sales & Marketing, Administration & TCC, Gerresheimer Regensburg GmbH).

Basierend auf diesen Projekten umfasst die Ausstattung der Kleinserienfertigung zurzeit eine Spritzgießmaschine mit 120 Tonnen Schließkraft, an die sich Handlingsysteme und Teileförderer anschließen.



Zur Ausstattung der Kleinserienfertigung gehört zurzeit eine Spritzgießmaschine mit 120 Tonnen Schließkraft, an die sich Handlingsysteme und Teileförderer anschließen.

Darüber hinaus stehen projektspezifische Montage- und Verpackungseinheiten wie Anlagen zur Granulation, Fill & Seal sowie manuelle Montagestationen inklusive Ultraschallschweißanlagen zur Verfügung.



Es stehen projektspezifische Montage- und Verpackungseinheiten zur Verfügung.



Voll ausgestattetes Messlabor

Für die Qualitätssicherung verfügt die Kleinserienfertigung über ein eigenes voll ausgestattetes Messlabor mit produktspezifischen Prüfeinrichtungen mit optischen und taktilen Messmaschinen und weiteren Prüfeinrichtungen.

In der Kleinserienfertigung optimierte und getestete Lösungen können dann direkt in die Großserienfertigung unseres Produktionsstandorts in Peachtree City oder eines anderen Produktionsstandorts überführt werden.



Gerresheimer Peachtree City

Suchen Sie einen idealen Partner, der die Time-to-Market für Ihre Drug Delivery Devices, Diagnostik- oder Medizinprodukte verkürzt? Mit unserer umfassenden Expertise in Produktentwicklung, Industrialisierung inklusive Kleinserienfertigung sowie Grossserienfertigung ist Gerresheimer der One-Stop-Shop, den Sie suchen.



Reinraumproduktion in unserem Werk in Peachtree City

Impressum:

© Design und Redaktion Gerresheimer Regensburg GmbH Communication & Marketing
Oskar-von-Miller-Str. 6, 92442 Wackersdorf, Germany
Karin Fischer, Phone +49 9431 639-6140, karin.fischer@gerresheimer.com