

UPDATE *Medical Systems*



Mehr Raum für die Kleinserienfertigung Kunststoff

Wir erweitern die Produktionsfläche der Small Batch Production Kunststoff in Wackersdorf

Wir erhöhen die Kapazität unserer Kleinserienproduktion im Technischen Competence Center (TCC) Wackersdorf. Hierfür wurde bereits bestehende Produktionsfläche zum Reinraum umgebaut, zusätzlich wurde ein Neubau mit weiteren Reinraum- und Büroflächen fertiggestellt. Das Unternehmen reagiert mit dem Ausbau der Produktionsfläche auf die wachsende Zahl an Projekten, die kleinere Stückzahlen fordern bzw. bei denen bereits vor der Großserienfertigung eine kleinere Anzahl vollwertiger Produkte für die Entwicklung, Zulassung und Industrialisierung benötigt werden.

Gerresheimer hat bereits im Jahr 2018 einen zweistelligen Millionenbetrag in die Erweiterung der Small Batch Production in Wackersdorf investiert. Im Rahmen der Zusammenführung der Kunststoff- und Glaskompetenz des Unternehmens wurden damals 900 Quadratmeter zusätzliche Fläche für die Entwicklung und Industrialisierung von Glaspro-

dukten wie beispielsweise Spritzen und Karpulen geschaffen.

Zurzeit wird erneut ein zweistelliger Millionenbetrag investiert, um die Kapazität der Kleinserienfertigung im Bereich Kunststoff an die wachsende Projektzahl anzupassen.

Produziert werden hier beispielsweise Patchpumps zur Verabreichung von Medikamenten, Arzneimittelbehälter für die nadellose Injektion, Schnelltests, Infusionsets für Röntgenkontrastmittel, Spritzen und vieles mehr. Hierfür wurde im ersten Schritt bestehende Produktionsfläche in einen 500 Quadratmeter großen Reinraum der ISO 14644-1-Klassen 8 und 7 umgebaut. Dieser Reinraum ist bereits in Betrieb. Im zweiten Schritt wird nun ein Erweiterungsbau errichtet, der neben 245 Quadratmetern Bürofläche 1.200 Quadratmeter an zusätzlicher Reinraumfläche bietet. Bisher hatte die Small Batch Production insgesamt 1.800 Quadratmeter Produktionsfläche für den Kunststoffbereich in den ISO-Klassen 7 und 8, sowie Räume der GMP Klasse C und D für die pharmazeutische Glasproduktion. Nach dem Umbau steht für die Kunststoffproduktion mit 2.200 Quadratmeter mehr als die doppelte Reinraumfläche der ISO-Klassen 7 und 8 zur Verfügung. Die gesamte Produktionsfläche der Kleinserienfertigung beträgt nun 2.900 Quadratmeter.



Von links nach rechts: Holger Heining (Head of Small Batch Production, Gerresheimer Regensburg GmbH, Wackersdorf) und Michael Wiglenda (Global Senior Director Technical Competence Center & Moldmaking, Gerresheimer Regensburg GmbH, Wackersdorf) vor dem Neubau der Small Batch Production.

Durch die Herstellung von Medical Devices, wie beispielsweise Patchpumps mit eigen entwickelter Mikropumpe, in der Small Batch Production erschließt Gerresheimer Regensburg ein neues Geschäftsfeld als Original Equipment Manufacturer (OEM). Die Klassifizierung des Unternehmens im Handelsregister wird daher um den Punkt „Herstellung von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien“ ergänzt.

Der Ausbau der Produktionskapazität in der Small Batch Production ist aufgrund der wachsenden Zahl an Entwicklungsprojekten für pharmazeutische und medizintechnische Produkte erforderlich. Diese Produkte durchlaufen vor der Serienfertigung einen langwierigen Entwicklungs- und Zulassungsprozess, für den immer wieder kleine Stückzahlen als Muster benötigt werden. Die Kleinserienfertigung stellt dabei die geforderte Produktqualität sowie eine komplette Chargendokumentation auf dem Niveau der späteren Großserienfertigung sicher. Zudem können die Erfahrungen beim Aufbau der Kleinserienfertigung unmittelbar auf die spätere Produktion im großen Maßstab übertragen werden.