

客户定制给药系统 医疗及诊断产品

我们将您的愿景转化为可市场化销售的产品



我们的服务

一站式服务 - 从您的想法开始到全球出货

位于欧洲、美国和亚洲的技术能力中心(TCC)



位于欧洲、美国和亚洲的生产基地



产品范围

为客户提供优质的产品

给药装置 操作简便,高度可靠 ■吸入装置 第36页 ■笔式系统 第38页

诊断产品 诊断用耗材产品





医疗产品

为每个产品提供量身订制的





制药和医疗工业 的合作伙伴

为人类提供更安全的产品-更好的生活质量

Gerresheimer AG

Gerresheimer AG是一家全球领先的制药和医疗行业全球合 作伙伴。我们生产专业的玻璃和塑胶特殊制品为人们带来健康 和舒适。我公司在欧洲、亚洲、美国和南美洲的14个国家都有 工厂,实现年销售额约14亿欧元。我们全球10,000名员工每年 生产大约155亿件产品,即每秒大约500件产品。

医疗系统业务单元

我们的医疗系统业务单元在全球范围内生产客户定制的注塑塑 料构件以及玻璃和塑料制成的初级包装材料。我们为全球制 药和医疗技术领域的大企业生产吸入装置、胰岛素笔、自动注 射笔、可预灌装玻璃材质和塑料材质注射器、卡式瓶、实验室 耗材、快速诊断检测、采血装置及采血针、以及导管等更多产品。

- 欧洲、北美和南美、亚洲7个生产基地
- 130,000平米(1,400,000平方英尺)生产面积
- 70.000平米 (755.000平方英尺)符合ISO 14644-1 第7、 8、9级或者对应GMP C、D级的无尘车间。
- 2.900名员工



为客户Novartis公司生产的干粉吸入装置

我们的服务

一站式服务 - 从您的想法开始到全球出货

我们的服务范围

产品源于创意,可市场化销售解决方案源于愿景。我们作为一站式服务供应商的服务范围包括价值创造链的全部阶段-从第一份创意草图到可市场化销售的CE认证产品:从创意开发、概念研究评价及成本分析、工业设计、产品开发、工艺及制造设备设计,到模具制造、自动化工程,临床样品的生产、无尘车间内FDA-/GMP条件下大小批量生产(注塑)、手动、半自动和全自动装配以及全自动功能检测,直到产品精加工、制药装配和装灌、灭菌、包装和国际化分配。在Gerresheimer,全部服务一站式获得。

灵活的项目启动及结束

与Gerresheimer Medical Systems的合作方式非常简便灵活。如果您想要实现首个产品创意或继续发展现有的开发状态,我们将是您的合同开发商。如果您想要根据塑料特性改进已开发的产品并设计大批量生产方案,我们将是您的工业化合作伙伴。在我们位于德国Wackersdorf、德国Bünde、瑞士Olten、美国Peachtree City或中国东莞市的技术能力中心(TCC),您会得到最好的服务。我们是注塑工艺制造构件领域的合同生产商,包括在欧洲、亚洲及北美和南美国际生产基地的精加工。



伴随整个工艺链提供服务:从初始概念到可市场化销售的CE认证产品 – 该糖尿病患者用采血装置是我们为客户项目服务的完美案例。



技术能力中心(TCC)

从产品创意到可市场化销售的产品

无论从产品还是从工艺方面来讲,位于德国Wackersdorf、德国Bünde、瑞士Olten、美国Peachtree City及中国东莞市的研发中心(技术能力中心/TCC)都是Gerresheimer Medical Systems的"技术心脏"。在TCC通过同步工程将产品的整个生产工艺推动至批量生产阶段。来自各个领域的设计师、工程师和技工携手合作。从而所生产的产品不仅拥有高质量和功能安全性,还可以根据塑胶材质实现大批量生产。技术能力中心的配置包括一个带有ISO 14644-1第8级无尘车间的小批量生产部门,一个小批量试产车间,一个模具和特种机器认证及验证部门,一个质量实验室(包括拥有产品特定试验设备的自有测量室及功能检验实验室),模具制造及模具优化和特种机器制造部门。

全球工作尽在掌控中

项目管理部门将来自于技术能力中心的所有市场订单分配 到地区,并且在您的项目中尽量降低成本。经验丰富的项目经理控制着国际化资源分配,并且协调就近项目负责人 在国际生产基地的工作。

知识和创新网络

通过与大学、高校及知名研究机构保持密切交流,TCC能够在技术上始终保持与时俱进。例如我们在材料检验方面与东巴伐利亚的Amberg-Weiden应用科学大学合作。我们的合作伙伴还包括德国亚琛工大的塑料加工协会(IKV)、亚琛弗朗霍夫加工研究所、雷根斯堡应用技术大学(电子技术)等多家机构。

我们集成方法的优势



更快上市



Wackersdorf 德国



东莞市 中国



德国



Peachtree City 美国



奥尔滕 瑞士

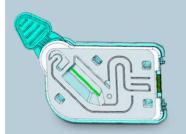




控制关口

阶段I: 概念阶段

我们在第一个项目阶段为您的新装置开发创意和产品概念。我们了解市场要求,起草工业设计,承接专利管理,在可用性工程框架内开发可操作的方案,考虑关键子功能及开发模型。此外我们在可用性研究的框架内分析设计概念,执行概念评估及可用性研究。概念阶段的结果是得到优选的概念,包括彻底的风险分析及对市场要求的充分考虑。



全自动血液分析仪的测试盒

控制关口

阶段II: 设计和开发阶段

在接下来的项目阶段我们定义产品要求及详细设计,并根据法规(例如MDD 93/42/EWG, ISO 13485, FDA) 开发客户产品。我们开发产品生产所必需的工艺,分析可能用于获取专利的方法,执行模拟及测试并制造功能样品。我们的服务包中还包括供应商预选及材料选择。设计和开发阶段的结果是包括定义好的生产工艺及设计定型的完整的开发产品。



智能无线连接贴片泵的模块化概念

控制关口

(3)

阶段Ⅲ: 试生产开发

该阶段将进行设计验证及产品确证准备。我们的模具设计和自动化技术专家开发小批量模具及特种机器。模具和自动化解决方案并非在批量生产阶段而是在样机及试生产阶段就被开发出来,从而节省时间。质量规划部在质量实验室开发测量工具。必要时我们生产开发样品、临床样品或稳定性测试用产品批次及通过包括ISO 14644-1第8级无尘车间在内的小批量生产部门生产小批量产品。该阶段的结果是经过确证的产品。



实验室一次性的双腔模具

控制关口

4

阶段IV: 批量生产开发

阶段IV将进行工业化、生产设备确证及 产品导入准备。我们的模具制造和自动 化技术专家设计、开发并制造用于大批 量生产的高模腔模具复杂的自动化装置 及系统。我们验证所有的资源,项目管 理全球模具和特殊机器的采购并编制产 品主文件。阶段IV的结果是批量生产设 备及经量产确证的产品。



吸入器装配线

控制关口

5

阶段∀: 批量生产

在该项目阶段将进行产品引入及启动项目生命周期管理。此阶段的结果是批量零件及批量产品的连续生产。



为客户AstraZeneca生产的多剂 量干粉吸入装置

为客户量身订制的服务

产品开发历经多个阶段。我们对您的 支持范围由您自行决定 - 从产品创意, 现有开发阶段的介入,直到现有产品 的深入开发。产品开发结束后,您可 以对下一步行动作出决定。我们为您 提供专为您的产品设计的服务方案。



德国Pfreimd生产工厂的无尘车间生产



用于无尘车间生产的精密模具

模具制造在Gerresheimer Medical Systems具有悠久传统。早在1958年,我们就已经开始制造精致的注塑模具,其中大部分都是为无尘车间制造而生产的。我们的精密注塑模具专为制药及医疗行业在精密性和尺寸稳定性、表面质量及高产出能力方面的要求而设计。其优势在于100%重复精度、长寿命及可缩短周期时间的经过优化的温度控制。

我们的模具制造代表着高效的运作方式。通过模具制造部门,模具修改部门以及部门之间的模具测试的分区结构,我们确保快速及顺畅的模具制造。另外,我们使用可替换的模具镶件,以实现较短养护和维修时间而无需额外调整时间。从设计到所有机器和工作台的数据一致性,以及与质量保证部门的直接联系,可实现最高质量水平的模具。我们生产的模具可用于公司内部及外部生产。

绝对质量保证

在生产过程中使用最先进的刻模和线侵蚀设备、适用于各种工艺的高精度打磨机和Micro-HSC铣床。整个生产工艺的重要原则之一就是绝对保证质量。因为高精度模具是出色产品质量的基础。因此我们自有测量实验室里使用最先进的测量工具,例如数控图片处理测量机及数控三次元量床。

最先进的模具技术

超过65名接受过特别培训的员工生产单模腔和多模腔(可达 128个模腔)的模具,精确度在微米范围内,单组份和多组 份模具、分度盘模具、热流道模具、模内注塑模具(针头注 塑包封)和堆叠模具。

获奖荣誉的的模具制造部门

我们优秀的模具制造能力在亚琛工大模具机床实验室 和德国弗劳恩佛荷材料研究所举办的"优秀生产商"大赛 中名列前茅。

Gerresheimer Werkzeugbau Wackersdorf GmbH在2009年和2011年获得了"100名工人以下国 内模具制造"类别的第一名。2014年Gerresheimer Regensburg GmbH的技术能力中心获得了第一 名,从而成为"2014年度模具制造"称号。





用于吸入装置构件的8腔热流道模具拥有复杂的几何形状及 极小公差。



TCC小批量试产车间是我公司在注塑方面的以实践为导向的能力中心。这里可完成模具的试模、测量、改进及认证。在这里我们在接近批量生产的条件下对注塑模具进行全面的应用和加工检验,从而将其改进至适用于批量生产的阶段。小批量试产车间内的选样和模具改进工艺构成整个构件确认的基础。该工艺的主要阶段是注塑过程中稳定的参数设置。其基础是部分阶乘DOE。此外还要在经过认证的测量室中对构件进行全套外观及尺寸测量,这些都要记录到全面的样品测试报告中。特定时间内(例如4小时或24小时运转)机器和工艺的能力验证及模具试验完成小批量试产车间阶段。

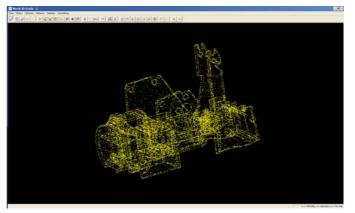
质量实验室

沿整个价值创造链进行的质量检验

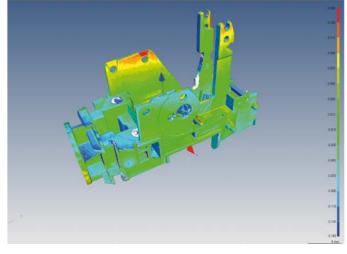
在给药系统、医疗及诊断产品中,安全是首要的。因此 我们在产品生产的所有阶段都会进行材料、几何形状及 功能方面的全面检验。Gerresheimer拥有一个用于构 件、组件和成品几何形状测量的测量实验室,一个材料 分析实验室以及一个利用产品特定检验设备进行功能检 测的实验室。

光学及触觉测量技术及工业计算机断层扫描

拥有最先进测量设备的测量实验能够确保高精度测量复杂模具组件及精致注塑模型件或者组件。完整的构件测量将记录在首件测试报告中。设备中包括用于外观和触觉构件测量的多探头三坐标测量机、通用测量显微镜及用于无损测量及检验单件构件或整套构件的工业计算机断层扫描。



用于无损测量及检验单件构件或整套构件的工业计算 机断层扫描





用于无损测量及检验的工业计算机断层扫描

材料特定的物理化学分析

我们的材料分析实验室负责全球所有生产基地的货物进厂检查及原材料批准。除了光谱分析(FTIR)及热分析法(MFR/MVR, DSC, TGA),实验室还可以提供粘度、残余湿度及密度的化学物理分析,以及红外光谱仪和超薄切割显微镜。我们的分析服务还包括有关开发及执行客户定制方法的知识。

产品特定功能检测

我们在功能检测实验室中开发和确认测试方法,从而确保遵守 产品特定要求。我们通过在产品开发过程中的产品物理特性全 方位测量、产品特定功能检测及统计学数据分析,为患者确保 更多安全性。





多探头坐标测量机

个性化认证包

在制药和医疗产品行业,工艺能力注塑模具的可复制生产需要验证。质量保证是国内外法律条例中的重要一点,这意味着在开发和工业化阶段对于模具的认证和批准需要付出更多成本。但是模具磨损会减少,从而可延长模具寿命,提高零件质量,减少废品量。但是模具确认需要花费大量时间和成本。因此Gerresheimer为您提供各种模具认证级别,视产品、应用领域及法规要求级别而定。

自动化工程

产品特定高性能自动化解决方案用于高度自动化无尘车间生产

通过开发和制造与模具相关的特殊机器,我们能够为客户提供高性能自动化解决方案。在制药和医疗行业,自动化与产品,项目及工艺的精确协调对于生产的质量和经济性有决定性的影响。在 Wackersdorf的技术能力中心(TCC),我们自动化部门的技术人员、机械技工、电气技术人员、设计师、认证专家及编程人员负责这项任务。

制药和医疗工业最先进的生产手段

80人的团队凭借自动化能力支持产品开发,开发自动化解决方案,规范、设计、制造、流程及玻璃成型认证、套管组装和RTF生产线以及客户和零件专用装配线、检测自动设备(压力、流量率、光学特征、力偏转系统)、转台设备、线性系统、插拔零件机械手、包装设备、试生产设备及制药装配系统。

我们制造的所有生产系统均满足GAMP(优良自动生产规范)和FDA 21 CFR Part 11,并且专为符合ISO 14644-1的第7/8级或GMP C/D级无尘车间生产而设计。这些系统是全球最高质量水平的代表。作为国际化生产商,我们当然也现场帮助客户安装自动化设备。

仅一位联系人负责所有项目系统

我们一方面从市场上经验丰富的供应商采购,另一方面在我们内部的特殊机器上制造生产系统。我们公司内部的认证部门负责认证所有项目设备。对于您来说这意味着,无论是购买或自造,所有项目系统都只有一位联系人。

自动化 -

产品开发的重要组成部分

自动化是我们产品和工艺开发的重要组成部分。我们将创意和设计阶段的知识直接融入到产品开发中。自动化解决方案并非在批量生产阶段而是在样机及试生产阶段就被设计出来,从而节省时间。如果计划使用外部解决方案进行批量制造,在这阶段获得的知识也可以转交给其他自动化设备制造商。



无尘室全自动装配线根据ISO 14644-1 ISO 8级



利用托盘装卸机对注塑模具进行卸货(托盘化运输)





小批量生产车间拥有装灌有毒物质的带真空系统工作室,根据需要也可以在保护性环境中进行。

小批量生产

从开发样品和临床样品,直至在任何项目阶段 的小批量生产

制药和医疗产品在批量制造前要经过十分漫长的批准程序,为此需要不断的生产小批量件数,例如作为临床样品、开发样品或稳定性批次。我们的技术能力中心(TCC)针对此项任务为您提供自有制造系统,利用这些系统您在项目的任何时间都可以迅速简便的生产开发样品、临床样品或小批量。我们的小批量制造部门的生产面积大约为

1,800平米。还有1100平米符合DIN EN ISO 14644-1的 第8级无尘车间可用于注塑及注塑件装配,同时还有370 平米符合GMP C, D级无尘车间用于药用玻璃制品。其中的装备还包括闭合压力为65-420 t的注塑机,玻璃成型线,RTF和套管组装及烘烤线硅化。此外项目特定的装配设备及特定测量技术使装备更加完善。



小批量制造部门拥有一个符合DIN EN ISO 14644-1的第8级无尘车间。



小批量生产部门拥有包括产品特定检测设备在内的自有测量实验室。



小批量生产的服务范围包括手动或半自动装配以及产品特定后续加工,例如激光焊接及软管粘接和随后的紫外线硬化。



我们在全世界的每个生产基地都一周七天24小时不间断的使用全自动生产和装配设备生产上百万套医疗塑胶制品-快速、低成本、高质量。在生产开始之前,我们就对设备的布局进行模拟,从而确保每个生产步骤的次序都布置得经济且高效率-缩短生产路线是目的。

全球生产和无尘车间面积

作为跨国企业,我们必须利用国际化方式思考和行动。因此我们为客户提供130,000平米生产面积,其中大约70,000平米符合ISO 14644-1 ISO 的第7、8和9级无尘车间或对应GMP C和D级分布在德国Pfreimd和Bünde、捷克Horšovský Týn、北马其顿Skopje、美国Peachtree City(亚特兰大附近)、巴西Indaiatuba (圣保罗附近)及中国东莞市(香港附近)。无论您是需要全自动大批量生产或对技术要求较高的复杂产品进行手工或半自动小批量生产,我们在全世界为您提供理想的制造可能性。

我们的优势:经验

高品质给药系统及医疗和诊断产品的生产以适合的环境条 件为前提。

我们在符合ISO 14644-1 ISO的第7、8和9级无尘车间的 生产方面拥有40多年的经验,并且涵盖整条制造链,从注 塑,到装配和检测,再到无尘车间包装,我们是无尘车间 生产的专家。

统一的制造执行系统(MES)

没有高性能的数据处理就谈不上高效生产。我们通过全球统一的制造执行系统(MES)控制和监督企业制造。

最后与制造工艺相连接的自动化质量检验和无漏洞可追溯记录确保所有产品都符合所要求的质量标准。



Peachtree City 美国



东莞市 中国



Indalatuba 巴西



斯科普里 北马其顿



Bünde 德国



Pfreimd 德国



Horšovský Týn 捷克



保证客户百分百满意的全套服务

Gerresheimer Medical Systems的全套服务不仅包括 注塑方面的百分百高质量生产。还包括各种方式的塑胶件 加工 - 从组件的完善和装配到其视觉上、触觉上及功能性上 的精加工,再到装灌、密封及可使用制品的包装。

我们同时也负责采购高品质外购件。我们的核心能力不但 在于全自动大批量生产,还在于对由多个塑胶构件制成的 技术要求较高的复杂产品进行手工半自动小批量生产。



在瑞士Küssnacht符合ISO 14644-1的第8级无尘车间,金属弹簧被全自动插入自助注射笔



中国东莞符合ISO 14644-1的第8级无尘车间,吸入装置的注 塑和装配

注塑

最先进的注塑技术

未来可实现的制药、诊断及医疗产品功能性及设计质量更高,生产成本得以优化-这是只能通过创新生产技术才能实现的成就。因此Gerresheimer为您提供先进注塑技术,例如多组分注塑(2-K、3-K)、嵌件成型、立方体技术、注水及气体内压、三明治技术、注射压缩、模内技术、薄壁注塑及微注塑。

微注塑

微型化是其中一个最重要的技术趋势。医疗设备中融入的功能越来越多,因此构件必须不断缩小,精度要求不断提高。为满足这些要求,我们在生产中使用最先进的注塑技术,例如微注塑。



注射泵的微注塑零件



符合ISO 14644-1 ISO第8级的无尘车间内的微注塑设备



精致的产品加工

当然我们还根据您的个性化要求承担所有零部件的表面装饰。我们通过移印、激光刻字、金属化、喷漆、热封等其他装饰方式进行成品件精加工。在批量精加工中我们提供与组件生产同样的质量水平:我们根据要求在装饰设备上装配了照相机系统,从而在加工过程中确保印刷图无缺陷,字样位置精准。我们通过这种方式高品质经济化的实现您所需的设计。

产品特定制造步骤

我们为客户承担产品特定制造步骤,例如在规定的气候、温度及湿度条件下装灌快速检测所需的稀释溶液或安装快速检测外壳与试条。在吸入装置方面,我们通过在装配设备中利用单个可调计量阀加入凡士林改善滑移性能,从而确保组件的可靠性能。在用于放置长期植入体的敷抹器上,我们在接触表面涂敷特氟龙。



用于胰岛素笔的塑料件激光刻字 使用单个可调计量阀加入凡士林改善滑移性能

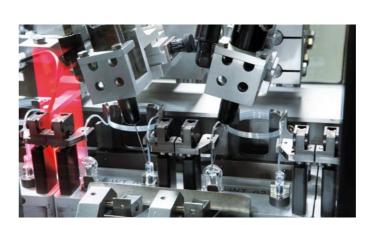
安装

精致的连接方法和粘合技术

在给药系统、医疗和诊断产品的生产中,我们除了无尘车间和无菌室生产还利用精致的连接方法,例如塑料和金属件的激光焊接、超声波及振动焊接、热成型和冷嵌缝。我们拥有塑料和金属件或软管粘合方面的技能知识。对于输液套装,我们将软管与连接件粘合,然后利用紫外线硬化粘合剂。然后我们将100%检查粘合剂是否正确计量,以及软管在粘接后是否仍能提供正确流量,这些检查直接在全自动设备内进行。

每件产品都有最优性价比的装配解决方案

对于塑料件、组件和整套设备的装配,我们为您提供先进的全自动装配技术,在小批量情况下提供节省成本的半自动及手动装配。我们的装配线通过在装配设备内部的可视面无损装配及对可见部分损伤的目视检查确保产品完美的表面质量。通过装配设备中无数的智能化照相机系统及检查站,我们对装配步骤、质量参数及组件和产品功能进行100%工艺间控制。装配过程的完整记录也确保了所有批次的可追溯性。







中国东莞生产基地的吸入装置手动装配

制药包装和装灌

电子元件的装配

我们作为塑料和金属结合方面的专家,也可根据客户要求 装配电子元件。我们在给药设备中集成电子计量计数器、 雾化激发器及各种传感器。我们在实验室耗材产品中装入 RFID芯片,因为追踪检测和为分析仪器提供有关所需检测 的信息越来越重要。针对电子元件装配,我们创设了自有 无尘车间,其中还安装了防静电的特殊ESD防护地板。装 配设备中特殊的照相机检测可确保电路板安装到位,以及 冲压件无损安装和拔出,以及开关的正确位置。我们的服 务范围还包括装配设备上完整的在线功能检测。

整套解决方案除注塑、装配、包装和精加工还包括药品装入, 为了满足您的需求,Pfreimd生产基地成立了制药包装和装灌



在吸入装置内安装电子元件



带有用于追踪检测的RFID芯片的实验室耗材产品



德国Pfreimd制药装灌区

灭菌、 包装及全球物流

产品特定包装选项

Gerresheimer提供多种包装选项,包括泡罩、运输托盘(一次性或可重复使用)、密封铝袋(防潮)、无菌包装、一次性 或可重复使用包装、特卫强包装袋(可使用环氧乙烷及伽马 射线灭菌,125°以下蒸汽灭菌)或特殊无尘车间包装袋。在 包装方面我们也注重满足制药和医疗技术行业在质量及纯度 方面的要求。我们的设备可以确保产品在特殊运输托盘中的 无损运输。使用专门清洗过的托盘,可将微粒数量调整到规 定的规格。与生产及装配一样,Gerresheimer的包装也在 无尘车间进行。

包括防揭封及灭菌的包装

我们根据需求与合作伙伴一同完成您的产品灭菌。例如我们 将输液套装包装在泡罩中,用特卫强薄膜密封并印刷。完成 的单个包装集中放入1O个一组的包装盒中,然后添加说明 书和隔条。自动设备粘贴正反面标签,用原装封封闭最终包 装。然后对已完成包装的产品采用环氧乙烷(ETO)灭菌。 透气特卫强薄膜可使ETO渗入包装,然后再排出气体。



独立包装1O个一组放在盒子里,然后添 加包装插件和隔条。



运输托盘内的包装





适应国际市场的认证及验证

"质量源于塑胶",这是我们的经营理念。因此Gerresheimer Medical Systems采用全球统一的根据ISO 9001, EN ISO 13485和ISO 14001进行验证的质量管理体系生产。此外我们还考虑到相关的FDA技术指导原则、GxP以及标准化产品要求(例如医疗产品标记)。其中除了通过验证的制造工艺,楼房、无尘车间和仓库也根据明确定义的质量标准进行认证和验证。另外我们在各个生产基地都贯彻符合产品特殊情况的要求和标准。

海外生产商认证证书

德国Gerresheimer Pfreimd生产基地和中国东莞市生产基地与我们的客户合作,被认证为日本医疗产品生产商。日本"海外生产商"认证证书的有效期为五年。

优异成绩举例:FDA检查

我们在中国的生产基地Gerresheimer Medical Plastic Systems Dongguan Co.是生产治疗囊肿性纤维化用吸入装置的FDA检查合格的医疗器械制造商。在为吸入装置申请美国市场药物许可的框架下整条价值创造链都根据严苛的标准进行了审查。其中包括塑胶和金属件的采购、注塑、装配及检测、激光刻字及原装密封。

此外FDA检查证实,我们的瑞士生产基地Gerresheimer Küssnacht AG在世界范围内占有医疗技术生产行业的顶尖地位。该评审涵盖了"CentriMag®血泵系统"生产过程中的全部价值创造链。Gerresheimer Medical Systems在该过程中承担注塑、装配、检验及符合ISO 14644-1第8级的无尘车间无菌包装和GMP D级卫生检测等任务。在此评审框架内,FDA检查员及客户对生产过程进行鉴定。结果是:零投诉,并被评选为"FDA检查合格的设备生产商"。

巴西国家健康监控部门检查合格

我们位于德国Pfreimd的分公司成功通过了巴西国家健康 监控部门ANVISA(Agência Nacional de Vigilância Sanitária)的检查。

协助客户进行产品文件的注册

我们为客户承担GMP及FDA指导原则的认证,编制并提交有关医疗产品及制药初级包装的文件(例如DMF 第III类、欧盟文件)。

沿整个价值创造链进行的验证

我们的验证方法根据典型的V模型进行,包括从DQ到PQ的所有阶段。每个生产工艺都经过验证,从而确保所有步骤最终实现预期的工艺安全的制造过程。在产品生产工艺上,我们与技术能力中心(TCC)的质量规划生产部门携手,实施在检验规划中规定的及在验证过程中确认的检验,其中从货物入厂到工艺检验,再到批准检验。

系统化错误处理

我们的质量管理部门安装了用于纠正及预防错误的体系 (纠正与预防措施)。通过强制性批量检查方法确保已经验证 的工艺状态不会受到改动的不利影响。

我们利用电子工作流管理系统(SAP QIM)处理投诉、定义 消除及预防措施及后续追踪,该系统完全符合21 CFR第11 部分的要求。所有质量保证措施通过全面记录保存,同时 也用于我们客户的相关证书。

通过Gerresheimer管理体系(GMS)实现持续改善

为了客户及人类健康,我们将不断改进。我们的制胜法宝为GMS:Gerresheimer管理体系。在Gerresheimer集团,Gerresheimer管理体系(GMS)奠定了持续改进所有业务工艺的基础。GMS以系统及标准的形式列举了企业最关键的方法、程序和条例,从而创造出透明而有约束性的标准。

GMS的目的是我们实现高客户满意度的成功标准:最高品质的产品和服务,最低成本,遵守交期,产品及工艺创新,消除浪费,持续改进,人才的招募、开发和留存,以及所有员工的持续团结。



gerresheimer

以玻璃和塑料为材 料的定制解决方案





医疗系统业务 单元

涵括塑料和玻璃

我们的一个重要目标是为客户提供定制解决方案。为此使用塑料还是玻璃作为原材料并不是最重要的。在市场上这两种材料之间几乎不存在界限。例如塑料给药设备中的预装注射器或卡式瓶几乎都用玻璃制成。这两种产品应当在尽可能紧密的协调中前后一致的开发和制造。

因此Gerresheimer AG从2013年开始就将其在这两种初级原材料方面的能力打包至医疗系统业务单元下。在这个单元里Gerresheimer Bünde注射器卓越中心玻璃专家与全球技术能力中心的塑料专家携手合作。在合作中我们面对新任务时能够追溯到更加宽广的经验基础,从而针对当前不断增长的医疗和制药行业挑战开发出创新概念。

为客户提供优良品质的产品

Gerresheimer Medical Systems生产给药装置、初级包装材料、制药和医疗技术方面的创新和指导性产品。我们在全球范围内生产玻璃及塑料材料的预灌封注射器、玻璃卡式瓶以及客户定制的注塑塑料组件。我们为全球制药和医疗技术领域的大企业生产吸入装置、笔式系统、自助注射笔、实验室耗材、诊所或医院的患者用快速检测产品、采血装置及采血针、输液套装、导管及外科器械等。

我们作为组合产品专家能够使客户有机会与我们的玻璃和 塑料专家携手共同开发适合特殊原材料及使用范围的给药 系统。



操作简便,保证给药系统的高度功能安全性

Gerresheimer生产的给药系统

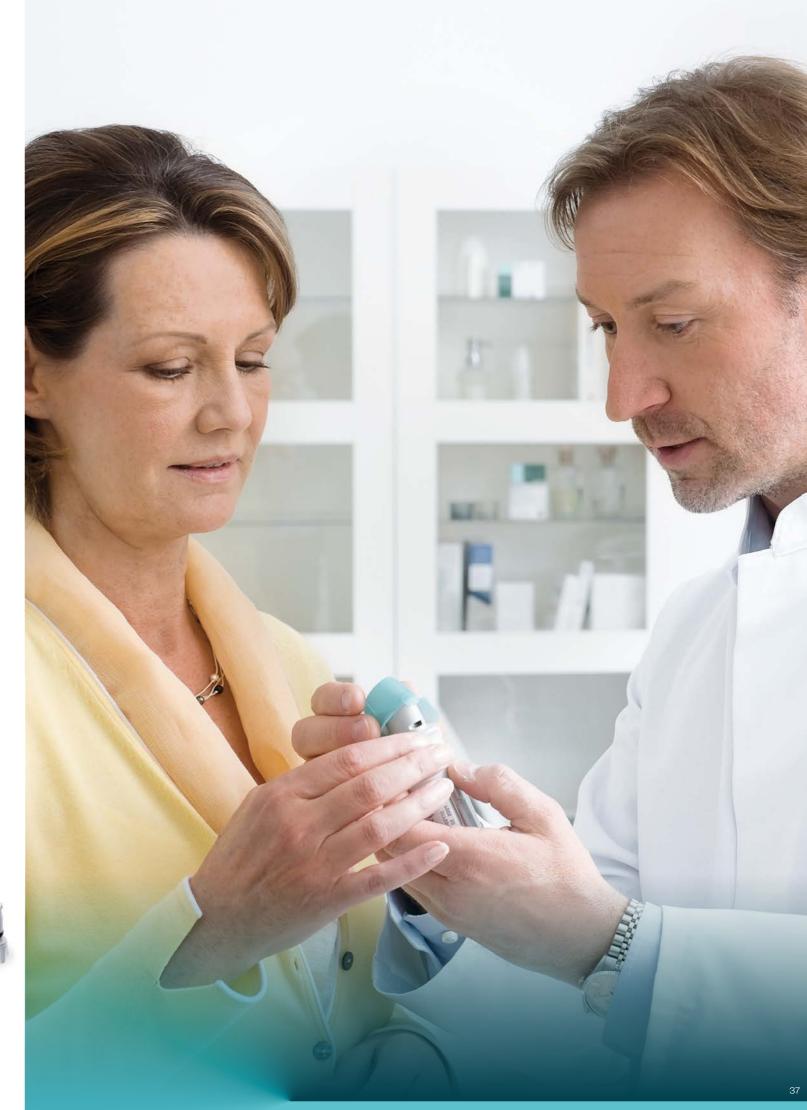
我们的给药系统满足对于现代制药初级次级包装提出的所有要求。其中包括所有给药类型:吸入装置、注射器和注射器零部件、笔式系统及自助注射笔。我们与客户一同为各种有效成分研发最适合的初级和次级包装。从而生产出最方便患者使用的产品,其更容易配量,更易于操作,而且能够迅速有效的将有效成分输送至其起效的部位。

吸入装置

Gerresheimer Medical Systems从20多年前开始就与领先制药企业合作在全球范围开发和生产用于治疗哮喘病、COPD(慢性阻塞性肺病)及囊性纤维化疾病的粉末吸入装置、胶囊型吸入装置及喷雾器。我们凭借超过1亿吸入装置的年产量成为客户定制吸入疗法给药系统的领先专家。我们的一站式服务还包括给药系统的评估以及系统鉴定,包括作为产品批准基础的全套文件(例如装置主文件)。



我们为领先制药企业生产粉末吸入装置、 胶囊型吸入装置和喷雾器。





可重复使用的笔式注射器及一次性笔

在胰岛素及其他激素用笔式注射器产品领域,我们的核心能力在于高品质可重复使用笔式注射器以及可成本高效制造的一次性笔 - 包括玻璃卡式瓶。我们每年制造的一次性笔超过3亿5千万件。其中我们通过高度自动化装配工艺及直

接连接注塑机的移印系统确保尽可能成本高效的制造。高品质可重复使用胰岛素笔在患者日常使用中的接受度很大程度上取决于吸引人的外形,因此我们利用了全部技术技能:金属件的激光焊接,塑料件的激光焊接及激光刻字,以及喷漆工艺能够满足技术和外观质量上的最高要求。

注射系统

无论是无针注射、安全注射、防开盖帽还是自助注射 笔,Gerresheimer Medical Systems都是您经验丰富 的合作伙伴。我们积极研究皮肤病学方面的问题,例如侵 入行为和疼痛发展,然后将这些知识应用到要求严格的注 射系统研究和生产中去。







自助注射笔和注射器零部件







Gerresheimer Bünde是我们预灌封玻璃注射器及玻璃卡式瓶的卓越中心。在这里我们开发及制造标准产品,以及个性化定制产品概念。符合最高标准的玻璃体在高精度生产设备上生产,在公司自有特殊机器制造部门中规划和制造,符合先进装灌设备的要求。

卡式瓶

我们的方案包括3.0 ml l级玻璃卡式瓶(其他样式可咨询)。 我们通过使用最先进制造技术和最新照相机监控系统保证 最高精确度和质量。我们的生产线在外观检查系统100%检 查下工作。此外我们高品质设备的其他可视化监控系统检查卡式瓶有无外观缺陷,并且利用特殊照相机检查底部无痕熔接。

玻璃注射器

我们的注射器领域包括散装及"预灌封"类型,装灌容积在 O.5至5ml, Luerkonus及Luerlock系统及针头注射器。 此外我们的产品范围还包括创新注射器零部件,各种硅化 选项,低钨注射器及各种印刷方式。

一步到位的初级包装材料及给药装置

我们德国、美国和中国技术能力中心的塑料专家与Gerresheimer Bünde玻璃专家携手合作,将玻璃制成的初级包装材料与相应的给药系统完美配合。例如在笔式系统和卡式瓶方面,我们确保优化压入力,将卡式瓶完美定位到笔式系统。预灌封注射器越来越多应用到自助注射笔中,或者通过安全系统防止刺伤。我们为客户提供完美配合的注射器和自助注射笔,避免可能出现的接口问题。

塑料注射器

另一个注射器和塑料专家合作方面令人信服的例子是我们 所提供的客户定制开发及制造塑料注射器。

我们以Gx RTF® ClearJect®为品牌提供适用于敏感有效成分的COP塑料预灌封注射器标准方案。



对于门户仪器的无针注射系统,我们生产了 由高性能聚合物COP制成的筒状容器



诊断用耗材产品

用于整个样本过程的实验室耗材产品

从样本制备用耗材用品、反应器皿及有关样本制备的建议, 到移液管和用于样本分析的微量滴定板-我们研发并生产实 验室内整个样本工序过程用到的耗材用品。Gerresheimer Medical Systems是定制实验室耗材用品的专家。

稳定的质量和统一的可复制性对于塑料制实验室耗材产品是非常必要的,因为即便是最小的偏差也会影响视觉上和化学方面的分析行为,从而导致误差。安全的材料选择和精确的无尘

车间生产常用工具是这些敏感产品具有无暇质量的基本前提。零件数目巨大是决定制造工艺高度自动化的前提。我们开发和制造用于这项任务的产品特定的全套解决方案。与注塑机直接相连的机械手、特定成套模具的提取系统、用于密封性检验等的检验系统及装配和包装自动装置构成高效率的生产系统。通过这种生产方式,Gerresheimer Medical Systems每年能够生产几十亿个移液管。

可靠的快速诊断测试

Gerresheimer Medical Systems在快速诊断领域也提供一站式服务。从药品检测、怀孕测试、紧急参数验证到过敏测试,无论是用于诊所或实验室分析仪:我们为您生产成套快速测试产品,包括给快速诊断测试安装试条,或利用所需稀释溶液装灌快速测试系统。

开发开始时我们选择适用于检测的最佳塑料材质,从而确保快速检测系统的灵活性。然后我们的快速检测系统专家

开发客户友好的外壳设计,力求操作简便易懂。完美的连接技术(指压锁合、粘合或焊接)及理想的膜功能支持(压点)使应用简便安全的快速检测系统的开发更加完善。鉴于快速诊断测试对污染极高的敏感性,我们为客户提供符合ISO 14644-1第8级的无尘车间内的整套生产和装配工艺,其中包括运输前封装在可提供最大程度保护的铝质泡罩中。















用于样本准备、样本制备及样本分析的实验室耗材产品

用于诊所或实验室分析仪器的快速检测产品



医疗产品

每件产品都有量身订制的制造解决方案

我们根据医疗产品件数及要求为客户提供定制制造方案。除了医疗产品的全自动大批量生产,我们还可以提供复杂的技术要求严格的注塑产品的手动及半自动小批量生产。我们的小批量制造车间拥有自有制造设备(注塑机、项目特定装配设备,例如接合自动设备、粘合装置或紫外线焊接设备),以及符合ISO 14644-1 ISO第8级的无尘车间。我

们作为糖尿病方面的专家涵盖整个糖尿病产品范围。我们 开发并制造采血装置等糖尿病诊断产品以及糖尿病治疗产 品,同时我们在这一领域通过输液套装和胰岛素注射笔系 统的生产汲取了丰富经验,包括用于输入胰岛素或其他激 素的玻璃卡式瓶。





采血装置和采血针

目前我们正与领先诊断企业共同开发并生产第五代采血装置和采血针。为实现无痛采血,我们在过去15年里与客户共同改善了采血装置的大部分零部件。采血针越来越细,几乎不损伤组织,从而使伤口快速恢复,通过将采血针精确插入人体工学方面获得改进的采血装置,从而实现更高的用户友好

性及更好的兼容性。Gerresheimer是您的针头专家。在 长年生产达数十亿枚镀膜处理过的针头及导管的过程中, 我们获得了针头及导管方面的丰富的镀膜知识。我们全自 动模内注塑每一个最精细的针(0.3 mm),一步成型为带硬 胶和软胶的部件。

输液套装

在通过泵输入胰岛素的糖尿病患者身上,输液套装将胰岛素泵与身体相连。Gerresheimer与领先诊断企业合作开发了一套解决方案,其中包括透气亲肤贴敷辅助机构,带导引针头及导管的针头基座。为适应不同患者的要求,可以选择带柔性特氟龙导管的输液套装,携带舒适性极高,也可以选择带无痛给药极细钢导管的输液套装,或者可选择配备固定或可分离胰岛素泵。在带特氟龙导管的产品系列中,针头和导管的设计极具创新性。柔软的特氟龙FEP软管被塑型为纤细的导管("Soft Cannula"),穿过针头,然后做镀膜处理。

另一个挑战是要求严格的输液套装塑料及金属件的粘接。 全自动制造设备可100%检查胶粘剂用量是否准确,是否 通过紫外线准确硬化,以及软管在粘接后是否仍能提供准 确流量。Gerresheimer在项目中承担设计概念的所有步 骤,从开发样本的制造和用户检测,模具及设备制造以及 外购件的采购到批量生产。



带柔性特氟龙导管及可分离胰岛素泵的 输液套装



带柔性特氟龙导管及固定胰岛素泵的输液套装

在与客户的长期合作中我们已经开发并生产了五代采血装置



德国

Gerresheimer Regensburg GmbH Kumpfmühlerstr. 2 93047 Regensburg, 德国 电话:+49 941 2982-800

Gerresheimer Regensburg GmbH Oskar-von-Miller-Str. 6 92442 Wackersdorf, 德国 电话: +49 9431 639-7000

Gerresheimer Regensburg GmbH Pfreimdエ厂 Hirtenstr.50 92536 Pfreimd, 德国

92536 Pfreimd,德国 电话:+49 9606 87-0

Gerresheimer模具制造 Wackersdorf GmbH Oskar-von-Miller-Str. 4 92442 Wackersdorf,德国 电话:+49 9431 639-7000

Gerresheimer Regensburg GmbH Am Mittelhafen 10 48155 Muenster, 德国 电话: +49 251 490944-0

北马其顿

Gerresheimer Skopje DOOEL Ilinden Technological Industrial Development Zone Skopje 2 Block 2, Street No. 102, Bunardzik 1041 Municipality of Ilinden P.O.Box No. 96, 1000 斯科普里 北马其顿。 电话:+389 75 262 421

捷克

Gerresheimer Horšovský Týn spol. s r.o. Zahradní 282 34601 Horšovský Týn,捷克 电话: +420 373 726-111

美国

Gerresheimer Peachtree City (USA), L.P. 650 Highway 74 South Peachtree City, Georgia 30269, 美国 电话: +1 770 631-4939

巴西

Gerresheimer Sistemas Plásticos Medicinais São Paulo Ltda. Rua Vitório Emmanuel Soliani , 190 Distrito Industrial Domingos Giomi 13347-380 Indaiatuba , São Paulo , 巴西 电话: 55 19 3936-9700

中国

Gerresheimer Medical Plastic Systems Dongguan Co., Ltd. 中国广东省东莞市望牛墩镇 中韩桥工业园 第四区第5-6栋

邮编:523200 电话:+86 769 8851-7100

info-mds@gerresheimer.com www.gerresheimer.com gerresheimer