EXCO

EXCO. The Quality Company
Solutions for Industry and R&D

LÖSUNGEN FÜR ENTWICKLUNG | ZULASSUNG | FERTIGUNG

MEDIZINTECHNIK

WIR MACHEN MEDIZINPRODUKTE SICHER UND ZUVERLÄSSIG

Die Medizintechnikbranche entwickelt sich rasant. Wir unterstützen unsere Kunden bei der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten und leisten einen Beitrag zur schnelleren und sicheren Markteinführung.

Sie suchen einen zuverlässigen Partner von der Produktidee über die Zulassung bis zur Produktpflege? Wir bieten maßgeschneiderte Unterstützung bei der Entwicklung und Inverkehrbringung von Medizinprodukten. Wir sorgen für Qualität und Sicherheit in den dazugehörigen Herstell- und Prüfprozessen.

Wir sind stolz, die Produkt- und Produktionsqualität im Gesundheitswesen sichern zu dürfen.

Thomas Wolf
Gesellschafter EXCO GmbH

INHALT

1| LEISTUNGSÜBERSICHT 4

2| ERFOLGSFAKTOREN 7

3| PROJEKTREFERENZEN 8

4| DIE EXCO GRUPPE 22

ENTWICKLUNG

Mit agilen Entwicklungs-methoden realisieren wir Ihre Produkt- und Projekt-konzepte.

PRODUKTION

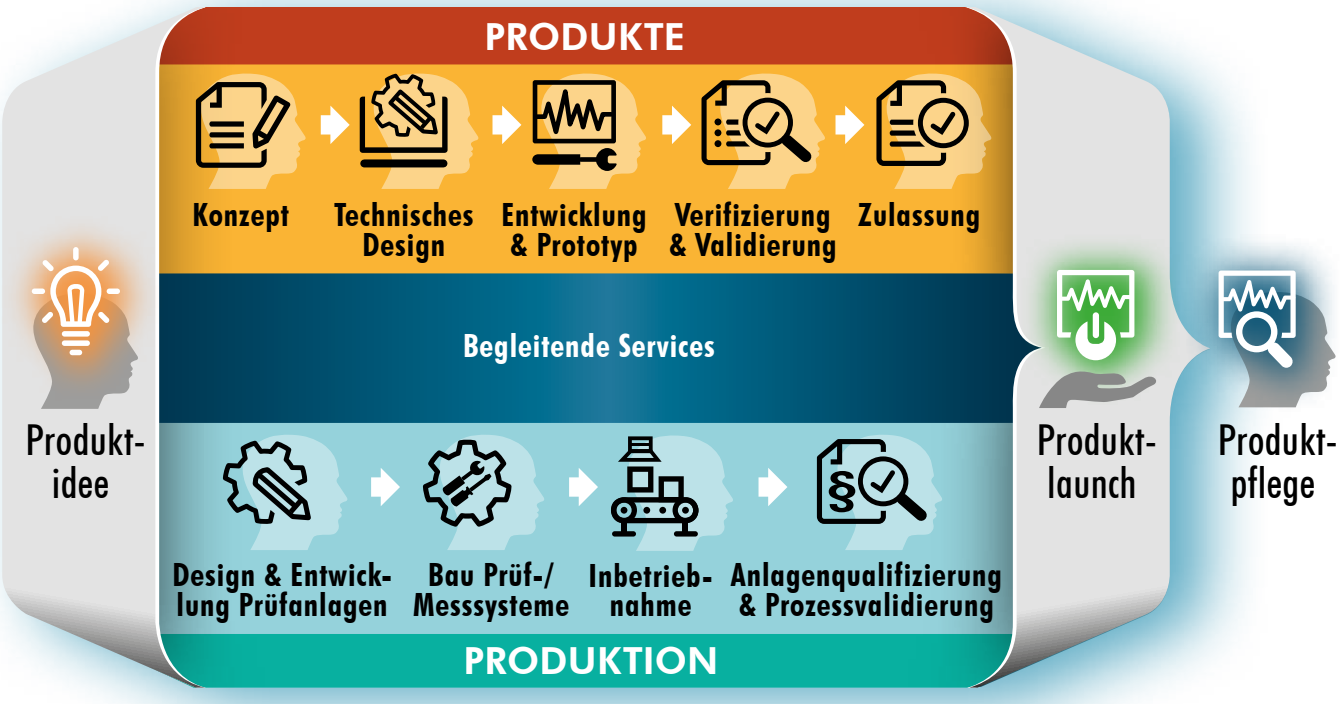
Vom Prototypen bis zum vollautomatischen Serien-prüfplatz sorgen wir für optimierte Herstellprozesse.

QUALITÄT

Normengerechte Qualitäts-sicherung ermöglicht die Verkehrsfähigkeit Ihres Medizinproduktes.

TECHNISCHE LÖSUNGEN FÜR UNSERE KUNDEN

Sie suchen einen Entwicklungspartner für komplexe Medizinprodukte? EXCO bietet das komplette Spektrum an Unterstützung in Design, Entwicklung und Verifizierung für die Medizintechnik. Wir sind ISO 13485 zertifiziert und stellen Prüf- und Produktionsmittel für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika her.



EXCO ist Lösungsanbieter für anspruchsvolle Entwicklungsdienstleistungen in der Medizintechnik. Von der Machbarkeitsstudie bis zur Produktpflege begleiten wir Sie mit innovativen Lösungen im Produktentwicklungsprozess und der Erstellung von Modulen und Komponenten. Als Serviceanbieter bieten wir Supportleistungen im gesamten Lebenszyklus und der Produktpflege eines Produkts.

PRODUKTLÖSUNGEN

- Produkt- und Komponentenentwicklung
- Prototypenentwicklung und -bau
- Designverifizierung Soft- und Hardware
- Hardware-Entwicklung
- Zulassungsdokumentation
- Beratung (Software-Lebenszyklus)
- QM-System Service (Aufbau, Optimierung, Einführung)

VALIDIERUNG IT-SYSTEME

- Entwicklung von Teststrategien
- Manuelle & automatisierte Software-Tests
- Test- und Spezifikationsmanagement
- Requirements Engineering
- Interne Audits & Gap-Analysen
- Validation as a Service

SOFTWAREENTWICKLUNG

- Web, Mobile & Desktop Applications
- Full Stack Web Development
- Modernisieren von SW-Lösungen
- Technologieevaluierung
- SW für sicherheitskritische Industrien
- SW für Medizinprodukte
- IT Projektmanagement
- Langfristiger Support

FERTIGUNGSLÖSUNGEN

- Entwicklung von Prüf- und Messanlagen
- Design und Herstellung von Prüfanlagen
- Anlagenqualifizierung
- Prozessvalidierung
- Technische Dokumentation
- Sicherheitsbewertung Maschinen

LABOR UND ANALYSE

- Laboranalytik
- Entwicklung von Analysemethoden
- Methodenvalidierung und Geräte-qualifizierung
- Immunassay-Entwicklung
- Klinische Studien
- Chemische Qualitätskontrolle

UNSERE SERVICELEISTUNGEN FÜR IHR PRODUKT

Sie suchen einen Service-Partner, der kontinuierlich Ihre Produkte auf dem Markt begleitet? EXCO steht im gesamten Lebenszyklus Ihres Produktes mit umfassenden Service-Dienstleistungen an Ihrer Seite und stellt sicher, dass Ihre Produktakte gepflegt ist und die Prozessfähigkeit erhalten bleibt. Damit erhalten Sie bei Produktänderung, Prozessänderungen und Fertigungsänderungen fortwährende Supportleistungen.

2| ERFOLGSFAKTOREN
FÜR QUALITÄTSGESICHERTE PRODUKTE

Auf unsere Mitarbeiter können Sie sich jederzeit verlassen. Interdisziplinäre Teams sorgen für das reibungslose Zusammenspiel von Mechanik, Pneumatik, Elektronik und Software. Durch hohe Testkompetenz gewährleisten sie die Erfüllung aller regulatorischen Anforderungen.

Technologie KOMPETENZ

Nachgewiesen durch Zertifikate und ständige Weiterbildung und dem Einsatz modernster Technologien und Methoden.

Wir leben QUALITÄT

Damit Ihre Projekte geprüft und fehlerfrei zum Erfolg kommen und höchste Standards nach FDA, MDR/IVDR, ISO und GxP erfüllen.

Wir sind Ihr PARTNER

Remote unterstützen wir die Qualität und Termintreue Ihrer Projekte mit innovativen Lösungen: Zuverlässig und zukunftsorientiert - wo auch immer der Einsatzort ist.

An Ihrer SEITE

Wir sind immer nah an unseren Kunden. Unsere Mitarbeiter arbeiten an 8 Standorten vor Ort in Deutschland und in der Schweiz.

3 | WEGWEISENDE PROJEKTE

FÜR UNSERE B2B-KUNDEN

KOMPETENT UND FLEXIBEL UMGESETZT

Seit mehr als 25 Jahren begleitet EXCO entwickelnde und produzierende Kunden in der Medizintechnik.

Eine Auswahl von abgeschlossenen Projekten zeigt Ihnen, wie erfolgreich wir arbeiten. Anhand von konkreten Projektbeispielen erläutern wir unser Vorgehen. In allem, was wir tun, sind wir erfolgs- und ergebnisorientiert.

REFERENZEN

ERFOLGREICH ABGESCHLOSSENE PROJEKTE

1| ENTWICKLUNG - VALIDIERUNG - SOFTWARE 10

2| ENTWICKLUNG - VALIDIERUNG - SOFTWARE 11

3| ENTWICKLUNG - DESIGNVERFIZIERUNG - PRODUKT 12

4| QUALIFIZIERUNG ANLAGEN - VALIDIERUNG PROZESS - ZULASSUNG PRODUKT 13

5| ZULASSUNG - MEDIZINPRODUKT - MDR 14

6| ENTWICKLUNG - QUALIFIZIERUNG - PRÜFSYSTEM 15

7| ENTWICKLUNG - QUALIFIZIERUNG - PRÜFSYSTEM 16

8| VALIDIERUNG - COMPUTERSYSTEM 17

9| VALIDIERUNG - PROZESS UND METHODEN 18

10| QUALIFIZIERUNG - ANLAGEN UND GERÄTE 19

11| ENTWICKLUNG - METHODEN UND MESSVERFAHREN 20

Mehr Referenzprojekte und Details zu verwendeten Technologien auf unserer Webseite unter:
www.exco-solutions.com

REFERENZ 1

GLOBALES PRODUKTINFORMATIONSSYSTEM ALS WEBAPPLIKATION

AUSGANGSSITUATION

Eine eigenentwickelte Desktopanwendung zur Verwaltung von Produktinformationen zu Wartung und Betrieb mit heterogenen Datenquellen soll durch eine moderne und global verfügbare Webplattform mittels .NET-Technologien abgelöst werden. Das komplette Projekt muss prozess- und gesetzeskonform umgesetzt und nach kundeneigenen Vorgaben dokumentiert werden.

EXCO LEISTUNGEN

- Entwicklung der Anwendung
- Test und Dokumentation der Anwendung
- Requirements Engineering
- Projektmanagement
- .NET Web Development
- Software Validation

KUNDENNUTZEN

Homogenität
Die neue Anwendung ist konform mit den regulatorischen Vorgaben und nach kundeneigenen Vorgaben entwickelt.

Datenintegrität
Eine effiziente Datenintegrität wird durch zentrale Datenverwaltung und Berechtigungskonzepte ermöglicht.

Compliance
Die Anwendung entspricht den Vorgaben der FDA CFR 21 Part 11.

Schnelle Releases
Der Kunde erhält von EXCO Entwicklung, Test und Dokumentation der Anwendung aus einer Hand. Dadurch sind kurze Release-Zyklen möglich.

KUNDE:
Weltweit tätiger Schweizer Konzern mit Schwerpunkt Diagnostik, Medizintechnik, Labordiagnostik und Pharma

REFERENZ 2

SOFTWARE FÜR MEDIZINISCHE TESTREIHEN

AUSGANGSSITUATION

Im Laborumfeld wird eine maßgeschneiderte PC-Software-Suite benötigt, um Messreihen und Studien im Zuge einer Medizinproduktentwicklung durchzuführen. Mit der Software sollen mehrere identische Geräteprototypen parallel angesteuert, deren Messergebnisse automatisch ausgelesen und in Studienreihen zusammengefasst, dokumentiert und in Drittprogramme exportiert werden.

EXCO LEISTUNGEN

- Projektleitung und Systementwurf
- Softwareentwicklung
- Tests und Inbetriebnahme
- Erstellung von Dokumentations- und Schulungsunterlagen

Microsoft Partner

KUNDENNUTZEN

Schnelle Iterationen
Zweiwöchentlich neue Softwareversionen in höchster Qualität mit Regressions- und Integrationstests. Die Entwicklung der Software erfolgt parallel zur Geräteentwicklung. Kurzfristige Anpassungen sind sofort möglich, neue Releases und Hotfixes ohne Verzug verfügbar.

Moderne Toollandschaft
Die agile Softwareentwicklung nach Scrum ist voll gestützt durch eine moderne Toollandschaft, angepasst auf die Projektbedürfnisse sowie flexibel und effizient aufgrund eines hohen Automatisierungsgrades.

Technisch anspruchsvolle Lösung
Die moderne, erweiterbare und testbare Architektur verarbeitet schnell große Datenmengen. Eine automatisierte Build- und Deploy-Pipeline ist die Basis für erfolgreiche Lösungen.

Erfahrener Partner
EXCO ist Partner von Microsoft.

KUNDE:
Weltweit tätiger Medizinproduktehersteller

REFERENZ 3

DESIGNVERIFIZIERUNG FÜR EIN POINT-OF-CARE-GERÄT

AUSGANGSSITUATION

Ein Medizingeräte-Hersteller entwickelt zur patientennahen Labordiagnostik (Point-of-Care-Testing) für den professionellen Anwendungsbereich ein neues diagnostisches Glucose-Messgerät. EXCO unterstützt entwicklungsbegleitend den Kunden durch Verifizierung von Hardware und Software des neuen Produkts.

EXCO LEISTUNGEN

- HW-Verifizierungstests: Planung, Spezifizierung und Durchführung
- HW-Design des Analog-Front-Ends in PSpice, Worst-Case-Simulationen und Toleranzanalysen
- Koordination und Begleitung der Geräteprüfungen in externen Labors
- Software Verifizierungstests: Definition, Spezifikation
- Erstellung des Testframeworks für manuelle und automatisierte Softwaretests
- Source-Code- und Dokumenten-Reviews

KUNDENNUTZEN

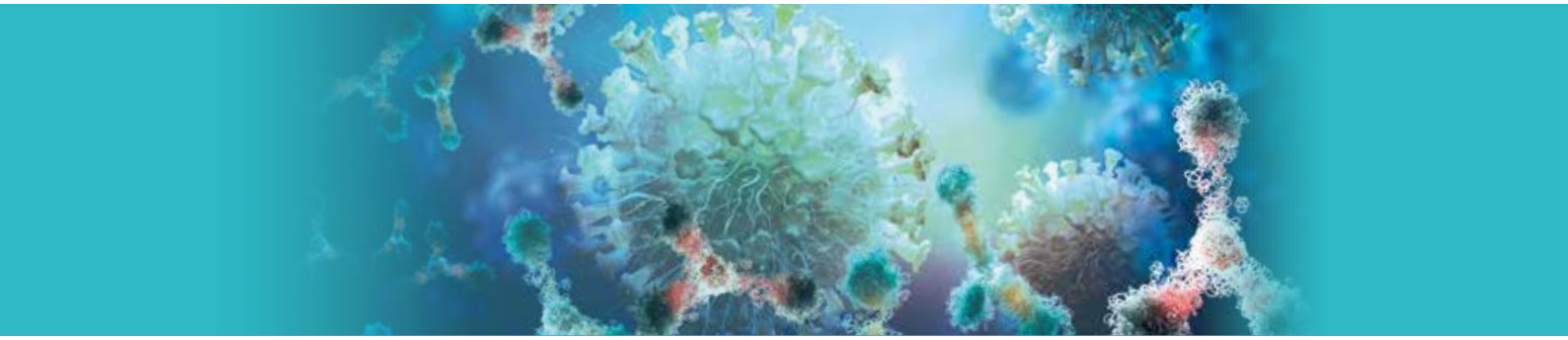
Zuverlässige Durchführung
Die HW-Verifizierung vor Ort umfasst Koordination oder Durchführung von Prüfungen in kundeneigenen oder akkreditierten Prüflaboren (EMV, Klimasimulationen, mechanische Prüfungen etc).

Kundennahe Designverifizierung
Die Hardware- und Softwareverifizierung für Embedded Systeme, komplette Medizinprodukte oder PC-basierende Medizinprodukte wird durch testerfahrene Teams flexibel und kundennah durchgeführt.

Konforme Dokumentation
Die Testspezifikationen werden konform der aktuell gültigen regulatorischen Vorgaben erstellt.

Sichere Produkteinführung
Aufgrund des umfassenden EXCO-Produkt-Know-Hows erfolgt die sichere Produkteinführung deutlich schneller.

KUNDE:
Hersteller von In-vitro-Diagnosegeräten



REFERENZ 4

ENTWICKLUNG UND HERSTELLUNG EINES SARS-CoV-2-SCHNELLTESTS

AUSGANGSSITUATION

EXCO unterstützt rechtssicher einen Hersteller von Sicherheitstechnik bei neuen Herausforderungen in der Medizintechnik und der Inverkehrbringung eines SARS-CoV-2-Schnelltests. Obwohl aufgrund der epidemischen Lage möglich, ist die Sonderzulassung der patientennahen Labordiagnostik nach §11 MPG (ohne vollständig abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren) nicht angestrebt. In kürzester Zeit wird eine vollständige Produktakte erstellt, für die EXCO die notwendigen Belege zur Herstellung im STED-Format zur Vorlage bei der Benannten Stelle anfertigt. Besonders herausfordernd dabei ist, dass im Vorfeld keine GMP-Anforderungen an die Herstellung gestellt wurden.

EXCO LEISTUNGEN

- Beratung: Regulatory Affairs
- Produktentwicklung: Verifizierung der Entwicklung
- Herstellung: Prozessvalidierung und Anlagenqualifizierung
- CSV nach Anhang 11 des EG-GMP-Leitfadens
- Zulassungsunterstützung des Medizinprodukts

KUNDENNUTZEN

Integrierte Gewerke
Koordination der Entwicklung des Produkts und Bereitstellungsprozesses. Optimiert hinsichtlich Projektzeit. Garantie der Rechtssicherheit.

Auditsichere Konformität
Die Technische Dokumentation der neuen Produktvariante des Kunden ist rechtssicher und erfüllt die Zulassungsvoraussetzungen eines In-Vitro-Diagnostikums nach RiLi 98/79/EG.

Schnellere Time-to-Market
In Anbetracht des hohen Zeitdrucks wurden schnellere Ergebnisse durch die Zusammenarbeit mit EXCO erzielt.

KUNDE:
Ein namhafter Hersteller im Bereich der Sicherheitstechnik für die Industrie

REFERENZ 5

BEGLEITUNG MDR-PRODUKTZULASSUNG

AUSGANGSSITUATION

Mit Inkrafttreten der neuen europäischen Medical Device Regulation (MDR) haben sich die Anforderungen und Zulassungsvoraussetzungen für Medizinprodukte in Europa weitreichend geändert. EXCO berät einen Medizinprodukte-Hersteller über grundlegende Änderungen und Anforderungen der neuen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und erbringt Leistungen zur rechtssicheren Umsetzung der neuen Anforderungen an Entwicklungs-, Produktions- und Inverkehrbringungsprozesse.

EXCO LEISTUNGEN

- Beratung MDR/IVDR-Neuerungen
- GAP-Analyse QM-System
- Aufbau und Optimierung von QM-Systemen gemäß aktuell gültigen Vorgaben
- Risikomanagement 14971
- Mitarbeiter-Schulung
- Zusammenstellung produktspezifischer Normen und Richtlinien
- Erstellung der technischen Dokumentation
- Auditbetreuung

KUNDENNUTZEN

Harmonisiertes QM-System
Der Kunde erhält ein auf Basis der Norm DIN EN ISO 13485:2016 und der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) harmonisiertes QM-System, das allen gültigen Vorgaben entspricht.

MDR-Readiness
Durch die kurzfristige Verfügbarkeit von EXCO-MDR-Spezialisten erhält der Kunde einen Wissensvorteil, so dass sein Produkt alle regulatorischen Anforderungen erfüllt.

Optimiertes Risikomanagement
Als erfahrener Dienstleister für Risikomanagement nach ISO 14971:2019 unterstützt EXCO seine Kunden, die verschärften MDR-Anforderungen an das Risikomanagement in der Entwicklung und im Lebenszyklus eines Produktes zu erfüllen.

Sichere Inverkehrbringung
Durch das EXCO Knowhow wird die sichere, effiziente und zeitnahe Inverkehrbringung des Kundenprodukts gewährleistet.

KUNDE:
Hersteller von Medizinprodukten

REFERENZ 6

MANUELLER PRÜFPLATZ FÜR MEDIZINISCHE PNEUMATIKVENTILE

AUSGANGSSITUATION

Ein Hersteller für medizinische Pneumatikventile, die in Beatmungsgeräten eingesetzt werden, ersetzt die in der Produktion eingesetzten Prüfplätze durch moderne Testsysteme. EXCO unterstützt mit einer Komplett-Lösung durch Entwicklung, Realisierung und Qualifizierung des gesamten Prüfplatzes.

EXCO LEISTUNGEN

- Prüfplatzkonzept
- Systemarchitektur
- Elektronikentwicklung
- Pneumatikentwicklung
- Mechanische Konstruktion *
- Kompletter Aufbau *
- Prüfplatzframework
- Qualifizierung (DQ, IQ und OQ)

* in Zusammenarbeit mit externen Partnern

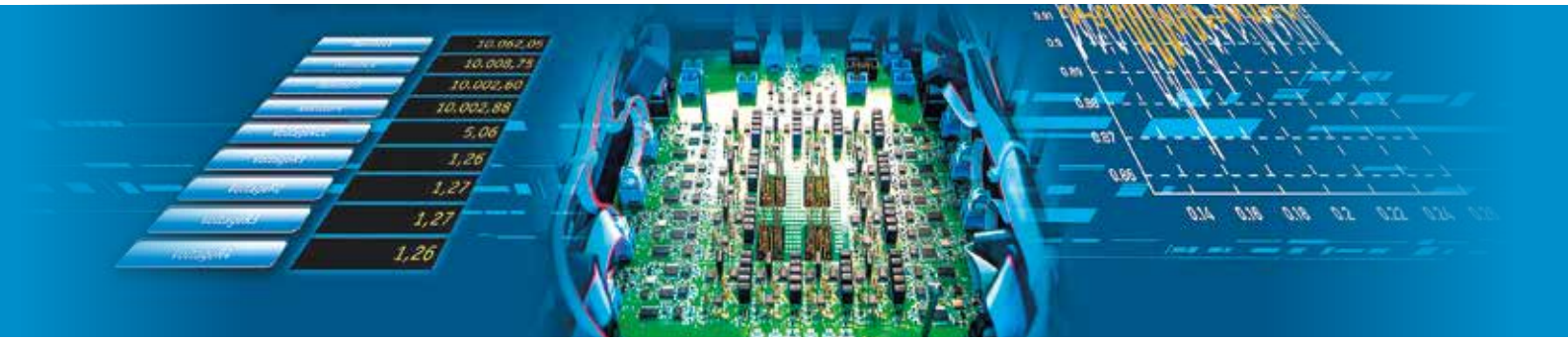
KUNDENNUTZEN

Integrierte Systeme
Als Systemintegrator sorgt EXCO für das perfekte Zusammenspiel von Messtechnik, Software, Elektronik und Mechanik in eingebetteten Systemen und Geräten der Medizintechnik.

Modernste Technologien
Die von EXCO entwickelten Testsysteme stehen für modernste softwaregesteuerte Mess- und Prüftechnik, die optimal an die Aufgabe angepasst ist.

Kürzere Time-To-Market-Zeiten
werden erreicht durch ein reibungsloses Zusammenspiel von regulierten Entwicklungsprozessen und der Qualifizierung von Equipment im Produktionsumfeld.

KUNDE:
Hersteller von Beatmungsgeräten



REFERENZ 7

VOLLAUTOMATISCHER FUNKTIONSTESTER FÜR PCBs

AUSGANGSSITUATION

Ein Kunde benötigt für seine Produktionslinie Funktionstester für die in Blutzuckermessgeräten eingesetzten Leiterplatten. EXCO wird mit der iterativen Entwicklung des Funktionstesters beauftragt und erstellt einen Testaufbau zum manuellen Testen für Entwicklung und Debugging, einen halbautomatischen Tester für Funktionsmuster, Prototypen und erste Serienlose sowie einen vollautomatischen Tester, der in eine Fertigungslinie mit einer Stückkapazität von 20 Millionen Einheiten/Jahr integriert ist.

EXCO LEISTUNGEN

- Erarbeitung Teststrategie, Testkonzept und Systemarchitektur
- Entwicklung Testadapter inkl. Signalanpassungen, Interfaces
- Schaltschrankdesign und -Aufbau
- CE-Konformitätserklärung
- SW-Architektur, SW-Design, Implementierung und Test
- Inbetriebnahme vor Ort (FAT und SAT), Produktpflege und Wartung
- Komplette Qualifizierung (DQ, IQ und OQ)

KUNDENNUTZEN

Synergien nutzen
Durch das Komplett-Angebot von Entwicklung, Realisierung und Qualifizierung aus einer Hand werden der Abstimmungsaufwand für den Kunden reduziert und Synergien geschaffen.

Dynamischer Entwicklungsprozess
Im Rahmen des V-Modells werden Entwicklungszeiträume in Phasen unterteilt und dadurch das iterative Vorgehen mit agilen Ansätzen ermöglicht.

Kurze Entwicklungszeiten
Durch das iterative Vorgehen und die Verwendung eines von EXCO eigenentwickelten Frameworks für manuelle, halbautomatische und vollautomatische Testungen konnte die Entwicklungszeit verkürzt werden.

Kostensenkung
Durch modulare Test-Frameworks im Prüfstandsbau konnte der Entwicklungsaufwand deutlich reduziert und damit Kosten gesenkt werden.

KUNDE:
Hersteller von Blutzuckermessgeräten

REFERENZ 8

VALIDATION AS A SERVICE

AUSGANGSSITUATION

Ein Kunde benötigt einen kontinuierlichen CSV-Service, um dauerhaft seine computergestützten Systeme valide zu halten. Ein proprietäres, hoch komplexes Logistiksystem, das aufgrund regulatorischer Anforderungen und interner Optimierungen regelmäßig angepasst und erweitert werden muss, soll durch EXCO im Rahmen eines „Validation-as-a-Service"-Modells valide gehalten werden. Aufgrund der Kritikalität des Prozesses und der zu versendenden Produkte und Lieferarten müssen Fehlfunktion und Ausfall im Produktivbetrieb zwingend verhindert werden.

EXCO LEISTUNGEN

- Konzeption einer Life-Cycle-Validierungsstrategie
- Sicherstellung eines permanent validen Betriebs
- Begleitung aller Releases
- Dokumentation nach Kundenvorgaben

KUNDENNUTZEN

Validen Zustand erhalten
Dank stetiger Betreuung durch qualifizierte CSV-Spezialisten werden regulatorische Vorgaben kontinuierlich erfüllt.

Kosten kalkulieren
Durch einen Service-Vertrag mit festen Raten kann der Kunde seine Aufwände zur Erhaltung seiner validen Systeme zuverlässig planen.

Teamstärke skalieren
Durch temporäre Anpassung der Teamstärke für ungeplante Projekte steht immer eine optimale Kapazität zur Verfügung.

Aus einer Hand
EXCO organisiert und deckt alle Themen der Validierung ab, so dass der Kunde die Gesamtheit der Aufgaben und Aktivitäten zum Erhalt des validen Zustands seines Systems an einen kompetenten Partner auslagern kann.

KUNDE:
US-Konzern mit Schwerpunkt Medizintechnik, Labordiagnostik und Pharma

REFERENZ 9

REINIGUNGSVALIDIERUNG VON PRODUKTIONSANLAGEN

AUSGANGSSITUATION

Ein Hersteller von diagnostischen Produkten will den Nachweis der optimalen Reinigung seiner Produktionsanlagen erbringen. EXCO soll bei der Identifizierung potenzieller Prozessrückstände sein Knowhow einbringen und eine analytische Methode inklusive repräsentativer Probenahme zur qualitativen Reinigungsbewertung entwickeln.

EXCO LEISTUNGEN

- Analytische Methodenentwicklung zum quantitativen Nachweis sehr geringer Konzentrationen mit Grenzwerten im ppm-Bereich
- Erstellung eines Rückstandsprofils
- Prozess-FMEA
- Erstellung von Validierungsplan und -bericht
- Durchführung der praktischen Validierungstests im Labor
- Chemische Analyse
- Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung
- Schulungen einer repräsentativen Probenahme in der laufenden Produktion

KUNDENNUTZEN

Optimierte Methoden
EXCO-Experten optimieren und validieren Methoden, so dass der Kunde seine Reinigungsprozesse kontinuierlich überwachen kann.

Konforme Prozesse
Als Spezialist für regulierte Industrien begleitet EXCO seine Kunden auf dem Weg zu konformen Prozessen, die allen aktuellen Richtlinien der Life-Science-Branche entsprechen.

Hohe Eigenverantwortlichkeit
EXCO-Mitarbeiter entwickeln eigenverantwortlich auf den Kunden zugeschnittene Analysemethoden. Dabei ist ein Projektverantwortlicher Ansprechpartner vom Konzeptentwurf über die Validierungstätigkeiten bis zum Validierungsbericht.

KUNDE:
Weltweit tätiges Life-Science-Unternehmen

REFERENZ 10

QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG IM KLINIK-UMFELD

AUSGANGSSITUATION

Ein Krankenhaus betreibt eine Anlage zur zentralen Druckluftversorgung für medizinische Druckluft. Im Rahmen der Qualitätssicherung und Überwachung des Herstellprozesses der „Luft zur medizinischen Anwendung" validiert EXCO den Herstellprozess und qualifiziert Anlagen und Ausrüstung nach aktuellen GMP-, Kunden- und normativen Anforderungen.

EXCO LEISTUNGEN

- Anforderungsspezifikation
- Funktionale Detailspezifikation
- GMP-Validierungs-/Qualifizierungsplan
- GMP-Risikoanalyse
- Qualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Prozessvalidierung (PV)
- Validierungs-/ Qualifizierungsbericht
- Traceability Matrix
- Lieferantenqualifizierung
- Begleitung der Abnahmephasen FAT und SAT

KUNDENNUTZEN

Qualitätsziele erreichen
Durch Messungen mit elektrochemischen Sensoren sowie Aufzeichnungen und Archivierung der Messdaten erhält der Kunde gültige Aussagen über die Konformität seiner Anlage.

Lieferanten steuern
Durch die Lieferantenqualifizierung wird sichergestellt, dass die Anlage und das eingesetzte Equipment entsprechend der GMP-Richtlinien geeignet sind.

Risiken abschätzen
Die Qualifizierung/Validierung der Anlagen und Ausrüstungen wird mit einem risikobasierten Ansatz prospektiv durchgeführt und ist fester Bestandteil des Produktlebenszyklus.

Mitarbeiter schulen
EXCO sorgt durch Mitarbeiter- und Fremdfirmenschulung für einen Kompetenztransfer.

KUNDE:
Einrichtung des Gesundheitswesens/
Hersteller für medizinische Druckluft

REFERENZ 11

METHODEN-ENTWICKLUNG FÜR DIE LABORDIAGNOSTIK

AUSGANGSSITUATION

Ein Kunde will neue Diagnoseverfahren auf Basis biologischer Marker entwickeln. In Point-of-Care-Geräten sollen durch standardisierte Reaktionsabläufe Biomarker mit einer spezifischen Methode nachgewiesen werden. Der Kunde beauftragt EXCO mit Projektaufgaben im Rahmen der Teststreifenentwicklung sowie der Entwicklung biochemischer Messverfahren.

EXCO LEISTUNGEN

- Entwicklung biochemischer Messverfahren in Zusammenhang mit der Minimierung von Interferenzen
- Immunassay-Entwicklung, Assay-Konfiguration
- Chemische Analyse und Bewertung von Einsatzstoffen (Reinheit, Verunreinigung, Enzymaktivität)
- Auftragsanalytik und Dokumentation
- Aufbau und Zusammensetzung eines Teststreifens in der Musterfertigung
- Durchführung von Funktionstests mit den aufgebauten Teststreifen

KUNDENNUTZEN

Erweiterte Expertenkenntnisse
Durch qualifizierte EXCO-Spezialisten, die auf dem neusten Stand der Technik und der GMP-relevanten Regularien arbeiten.

Konforme Methoden
Die bestehenden Kunden-Methoden sind nun konform mit den aktuellen Richtlinien der Life-Science-Branchen validiert.

Ein Ansprechpartner
Ein Projektverantwortlicher vom Konzeptentwurf über die Labortätigkeiten bis zum Abschlussbericht.

Kürzere Entwicklungszeiten
EXCO-Mitarbeiter führen eigenverantwortlich die Laboranalytik durch und der Kunde erhält zuverlässige Aussagen über die Eignung neuentwickelter Messverfahren und kann die Entwicklungszeit für sein Produkt maßgeblich verkürzen.

KUNDE:
Hersteller Medizinprodukte und Diagnostikgeräte

UNSERE

4| UNTERNEHMEN

Seit mehr als 25 Jahren vertrauen marktführende Unternehmen, Systemlieferanten und Hidden Champions auf exzellente und interdisziplinäre Teams zur Unterstützung in

- Technischem Design
- Entwicklung und Verifizierung
- Fertigung
- Laborarbeit
- Qualifizierung und Validierung
- bis zur Inverkehrbringung und darüber hinaus.

Ob Beratung, Projektarbeit, Service oder schlüsselfertige Lösungen für Ihr Unternehmen: Als branchenerfahrener Dienstleister liefert EXCO passgenaue Leistungspakete in der Medizintechnik, immer dort, wo Produkte und eingesetzte Verfahren höchste Anforderungen an Güte, Effizienz und Prozesssicherheit erfüllen müssen.

EXCO GMBH

PCC SOLUTIONS GMBH

EXCO CONSULTING GMBH

3 Gesellschaften - 1 Ziel: Zufriedene Kunden

Sprechen Sie mich an!

Thomas Wolf
Gesellschafter
EXCO GmbH

T+49 6233 73778-110
thomas.wolf@exco-group.com

+ 230
ENGAGIERTE MITARBEITER

+ 30
PARTNER IN NETZWERKEN

+ 8
STANDORTE IN KUNDENNÄHE

EXCO. The Quality Company
Solutions for Industry and R&D

EXCO Gruppe:

EXCO GmbH
Adam-Opel-Straße 9-11
67227 Frankenthal
Deutschland
info@exco-group.com

PCC Solutions GmbH
Adam-Opel-Straße 9-11
67227 Frankenthal
Deutschland
info@pcc-excogroup.com

EXCO Consulting GmbH
D4 Business Village Luzern, Platz 5
6039 Root Längenbold
Schweiz
info-excoch@exco-group.com

www.exco-solutions.com

Bildnachweis:
S. 2: J. Vogt
S. 8: EXCO GmbH
S. 16: J. Vogt
S. 21: EXCO GmbH
S. 22: J. Hopermann
S. 23: Bolte Design
Alle anderen: Adobe Stock
Br_MedTech_de, Stand: 03/2025