



## **Medizintechnik in Perfektion montiert und geprüft**

High-Class Medical Technology. First-Class Service.

# Leistungen Produktion

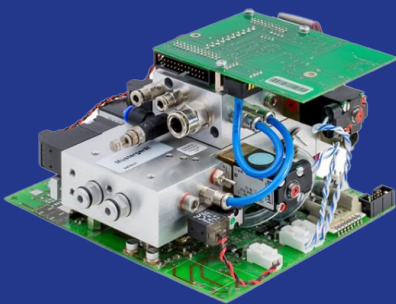
Der Produktionsbereich – als einer von drei Geschäftsbereichen der seleon GmbH – beschäftigt sich seit mehr als 20 Jahren mit der Montage und der Prüfung von überwiegend elektromechanischen Baugruppen und Geräten im Segment der aktiven Medizintechnik.

In partnerschaftlicher Zusammenarbeit mit unserem seit Jahrzehnten gewachsenen Lieferanten- und Dienstleisternetzwerk stellen wir für Sie hochkomplexe medizintechnische Geräte nach DIN EN ISO 13485:2016 her und bieten auf Wunsch

darüber hinaus einen regelmäßig wiederkehrenden Service in unserem Servicecenter in Dessau an.

Die Fachabteilungen **Customer Care, Procurement, Production Engineering, Quality Assurance und Logistics** sorgen dabei für eine vollumfängliche Rundum-Auftragsbetreuung, die ohne Ihr weiteres Zutun auskommt und sicherstellt, dass Ihr Produkt im gewünschten Zeit-, Kosten- und Qualitätsrahmen produziert und an Sie ausgeliefert wird.

## Projektbeispiele



Digitaler Gasmischer



Unterdrucktherapie-Einheit

# Montage und Prüfung

## Mechanische und elektromechanische Systeme

### Auf 1.500 m<sup>2</sup> Produktionen von Kleinserien (3–100 Stück) bis Serien (rund 10.000 Stück)

- Designtransfer in Zusammenarbeit mit Engineering
- ERP-Stammdatenaufbau (Stücklisten, Arbeitspläne, Fertigungsanweisungen, Prüfanweisungen)
- Lieferantenmanagement des Partnernetzwerks
- Materialbeschaffung
- Lagerhaltung und Bestandsfinanzierung
- Montage/Service von Baugruppen und Endgeräten
- Service getrennt von der Serienfertigung
- Zwischen- und Endprüfungen inkl. Elektroprüfungen
- Qualitätssicherung
- Logistik (zentraler bzw. auf Wunsch auch dezentraler Versand von Waren)
- Zweischichtbetrieb und Samstagarbeit kurzfristig, in ~14 Tage möglich
- Lean-Methodik: One-Piece-Flow, KVP, 5S, 7-Muda

### Ausstattung

- Design und Herstellung von Fertigungs-/Prüfvorrichtungen (eigene Werkstatt)
- Produktions- und Serviceumgebung ESD-konform
- Prüfmittelmanagement mit Datenbank
- Elektroprüfungen nach VDE 0701-0702, IEC 60601-1, Hochspannungsprüfung bis 5 kV
- Pest-Control gemäß FDA 21 CFR part 820
- Raumklimaüberwachung im Lager-, Produktions- und Servicebereich
- Gefahrstoffschränke
- Medizinische Druckluft (10,0 bar) nach ISO 8573-1:2010 und DIN EN 12021:2014
- Dynamische Lagerhaltung mit FEFO- bzw. FIFO-Prinzip
- ERP-System: Stammdaten, Seriennummernverwaltung, Auftragssteuerung, Beschaffung
- Product Traceability
- Etablierter CAPA-Prozess, direkte Rückspiegelung an Engineering und/oder den Kunden

**Besprechen Sie mit  
uns Ihr Projekt:**  
**+49 7131 2774-278**  
**info@seleon.com**

**Hauptsitz**  
**Heilbronn**

seleon GmbH  
Im Zukunftspark 9  
74076 Heilbronn  
+49 7131 2774-0

**Standort**  
**Dessau-Roßlau**

seleon GmbH  
Brauereistraße 13  
06847 Dessau-Roßlau  
+49 340 53094-100

**Standort**  
**Hamburg**

seleon GmbH  
Fischertwiete 2, Chilehaus A  
20095 Hamburg  
+49 40 3200 50-28

**Standort**  
**Leipzig**

seleon GmbH  
ArcusPark, Torgauer Straße 231-233  
04347 Leipzig  
+49 7131 2774-0

# **Engineering Consulting Produktion**

Fragen Sie nach unseren Leistungen Consulting und Engineering. Wir zeigen Ihnen, wie Sie sicher durch den regulatorischen Dschungel der Medizintechnik gelangen oder wie aus Ihren Ideen hochwertige Produkte entstehen.

High-Class Medical Technology. First-Class Service.