

Défis

Pour rendre le diagnostic et le traitement accessibles à des millions de personnes à travers le monde, la conception des dispositifs doit reproduire des processus biologiques complexes et répondre aux besoins médicaux et de sécurité des utilisateurs. Cela implique une itération rapide des prototypes de conception sur la base de processus d'assemblage évolutifs.

ASSISTANCE À
L'ACCÉLÉRATION DU
PROTOTYPAGE, DU
DÉVELOPPEMENT
ET DE LA VALIDATION
DES PROCESSUS



L'évolution de la production de prototypes à faible volume vers des dispositifs médicaux sans erreur exige un assemblage abordable, automatisé et sans erreur, ainsi qu'une technologie optimisée pour assembler des composants petits ou fragiles en plastique, en métal, électroniques ou de détection.

Les régulateurs mondiaux exigent des dispositifs médicaux appuyés par des processus de fabrication robustes et validés, avec une cohérence et une qualité soutenues par une collecte sécurisée des données d'assemblage et de soudure en faveur de la traçabilité des dispositifs.

NOUS ACCOMPAGNONS NOS CLIENTS DU

DÉVELOPPEMENT EN LABORATOIRE À LA FABRICATION À GRANDE ÉCHELLE



NOUS OFFRONS
DES SOLUTIONS
POUVANT RÉPONDRE AUX
RÉGLEMENTATIONS DE LA FDA
21CFR PARTIE 11 ET DU MDR





Assemblage de dispositifs médicaux

Poussés par des besoins médicaux grandissants, les fabricants de dispositifs médicaux s'efforcent de développer et de fabriquer des outils diagnostiques et thérapeutiques abordables, fiables et faciles d'utilisation. Pour vous aider à atteindre vos besoins/objectifs en matière d'assemblage, Emerson propose toute une gamme de technologies d'assemblage Branson™ permettant de traiter les composants en matière plastique, électroniques, et capteurs les plus petits et les plus fragiles. De l'échelle d'un laboratoire à l'échelle pilote, en passant par une production à haut volume, notre expertise et nos ressources mondiales font d'Emerson un partenaire de confiance dans chacune des phases de fabrication de dispositifs médicaux.

Essais de laboratoire/Preuve de concept

La conception de nouveaux dispositifs et les moyens de prouver leur potentiel en situation réelle constituent les forces vives du développement de dispositifs médicaux. Les connaissances d'Emerson dans les domaines des matériaux et de l'assemblage, ainsi que nos laboratoires d'applications et nos capacités techniques globales, vous permettront de créer des solutions pratiques qui répondent à vos besoins en matière de développement et de qualification de conceptions.



Pré-production et validation

La traduction de votre conception en spécifications de fabrication et en processus de production pilote exige de porter attention à chaque détail. Les experts techniques et en solutions d'Emerson vous proposeront une solution d'assemblage Branson évolutive, manuelle ou automatisée répondant aux critères opérationnels et de qualification IQ, OQ et PQ, afin que vous puissiez valider votre production pilote et augmenter efficacement votre production commerciale.



Production automatisée à grand volume

Emerson garantit la possibilité d'accroissement de la même technologie d'assemblage Branson employée à des fins de développement à l'échelle d'un laboratoire en vue d'une fabrication reproductible et traçable à haut volume. Des plans de travail manuels aux processus entièrement automatisés. Offrant un soudage par ultrasons, un soudage laser, un martelage, un jalonnement et d'autres solutions pour une production qualifiée ininterrompue, les solutions Branson répondent à tous les besoins d'assemblage.



Soudeuse à ultrasons Branson GSX





Soudeuse à ultrasons 2000 XC Micro





Soudeuse laser GL-300





