



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 Entwicklungsmethoden realisieren wir Ihre Produkt- und Projektkonzepte.

PRODUKTION



Vom Prototypen bis zum vollautomatischen Serienprüfplatz sorgen wir für optimierte Herstellprozesse.

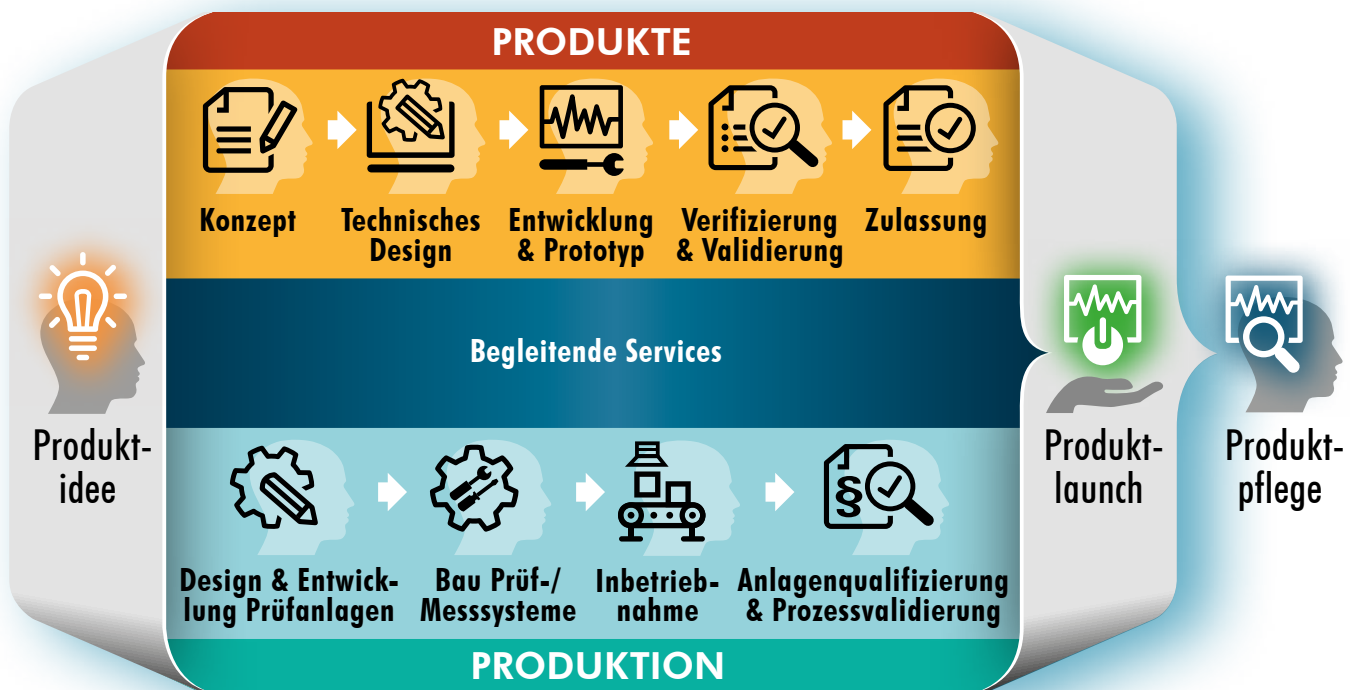
QUALITÄT



Normengerechte Qualitätssicherung ermöglicht die Verkehrsfähigkeit Ihres Medizinproduktes.

TECHNISCHE 1 | 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 UMGESATZT

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



Gold Application Development
Gold Windows and Devices

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 Certified Gold 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

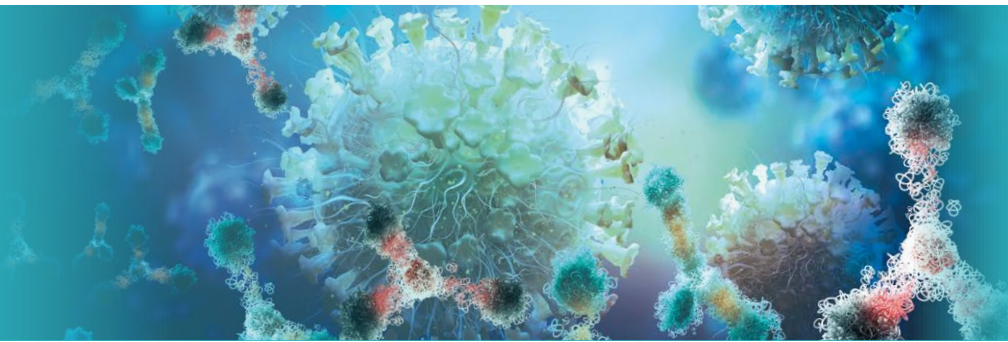
Die Testspezifikationen werden konform der aktuell gültigen regulatorischen Vorgaben erstellt.

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

Technische
Dokumentation



Klinische
Bewertung/
Prüfung



Post-Market
Surveillance



UDI



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

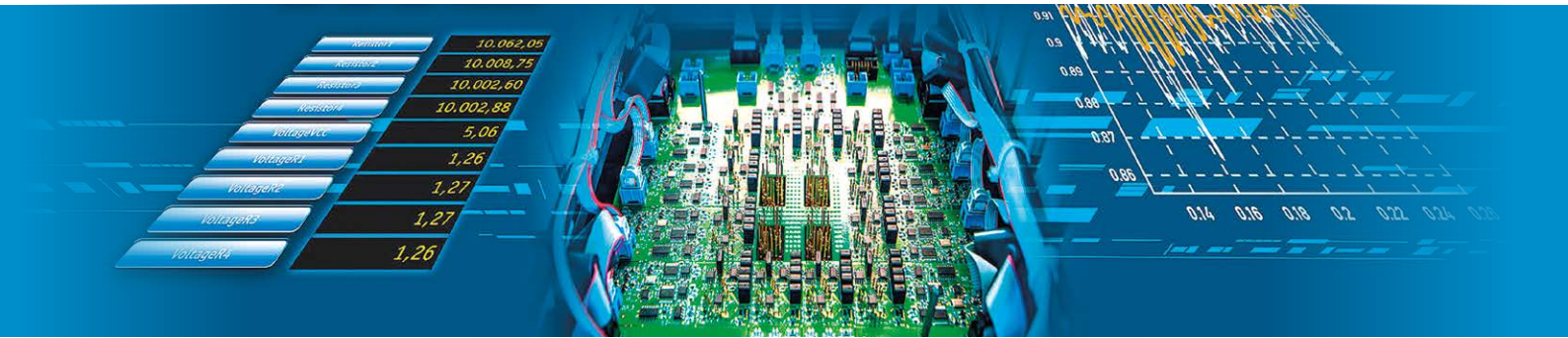
Die von EXCO entwickelten Testsysteme stehen für modernste softwaregesteuerte Mess- und Prüftechnik, die optimal an die Aufgabe angepasst ist.

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 Prüfstandsbaue 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



```
// Handle all requests in queue.  
iterRequestQueue = m_queueRequest.begin();  
while (m_queueRequest.end() != iterRequestQueue +
```



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



EXCO PCC GMBH



EXCO CONSULTING GMBH



3 Gesellschaften - 1 Ziel: Zufriedene Kunden

Wir sind, wo unsere Kunden sind

Sprechen Sie mich an!



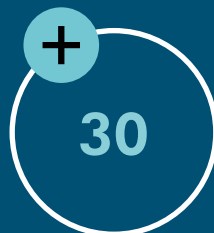
Thomas Wolf

Gesellschafter
EXCO GmbH

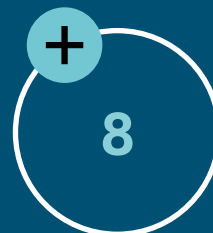
T+49 6233 73778-110
thomas.wolf@exco-group.com



ENGAGIERTE
MITARBEITER



PARTNER IN
NETZWERKEN



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

EXCO PCC 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. Vogl
S. 8: EXCO GmbH
S. 16: J. Vogl
S. 21: EXCO GmbH
S. 22: J. Hoyer
S. 23: Bolte Design
Alle anderen: Adobe Stock

Br_MedTech_de_Stand: 08/2021