

# Qualitätssicherung für höchste medizinische Anforderungen

ZEISS Medical Industry Solutions



**FDA**

European Medicines  
Agency

**NMPA**

# Referent



**Matthias Schneider**  
ZEISS Sales Development Manager

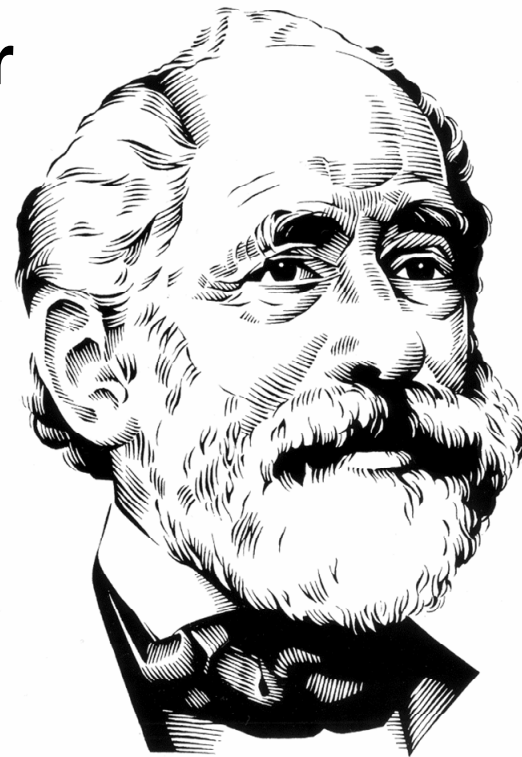
# Der Gründer und sein Partner

## Kunden befähigen

**Carl Zeiss** gründete 1846 in Jena eine Werkstatt für optische und feinmechanische Instrumente.

**Ernst Abbe**, ein junger Wissenschaftler, trat dem Unternehmen später bei und wurde 1876 zum Partner.

Wie heute die Digitalisierung, bereiteten **optische Technologien** den Weg für viele Innovationen. Diesen Grundsatz erkannten Zeiss und Abbe bereits früh. Das führte zu neuartigen Produkten und Geschäftsbereichen, die es den Kunden ermöglichten, ihre Ziele und Ambitionen zu erreichen.



**Carl Zeiss**  
Gründer



**Ernst Abbe**  
Partner

## Ein Beispiel Gesundheit - Tuberkulose

Tuberkulose war eine der gefährlichsten Krankheiten des 19. Jahrhunderts – mehrere Millionen Menschen starben weltweit an den Folgen der Krankheit.

Es war die Ambition führender Wissenschaftler und Mediziner, ein Heilmittel dagegen zu finden.



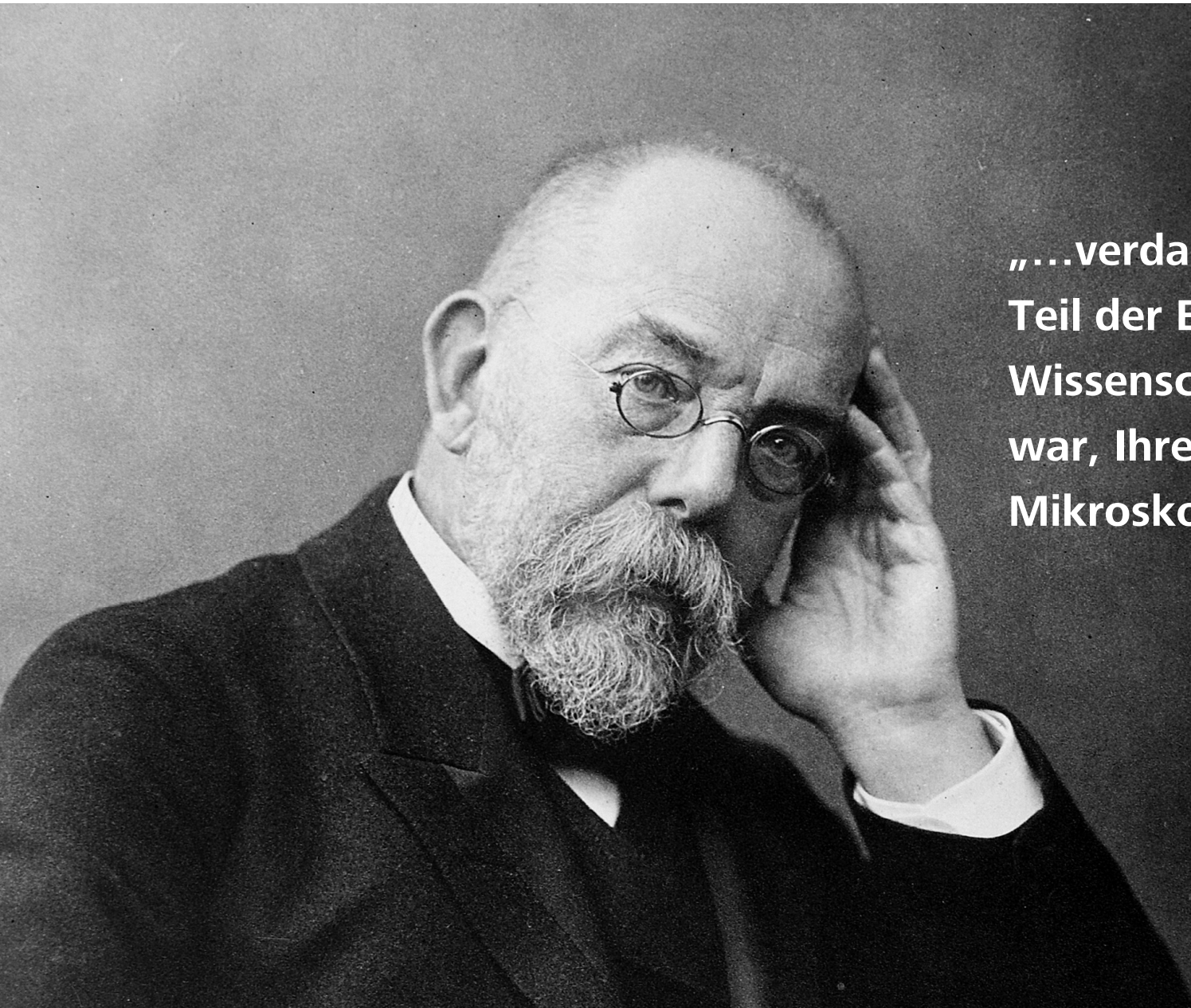
© flashbak.com, Children on a hospital balcony.

# Mikroskopische Lösungen von ZEISS befähigen Wissenschaftler

1857 entwickelte Carl Zeiss das erste zusammengesetzte Mikroskop. In den folgenden Jahren wurden mikroskopische Lösungen von ZEISS immer leistungsfähiger und ermöglichten große Fortschritte in der Wissenschaft.

Mikroskopische Lösungen von ZEISS halfen beispielsweise Robert Koch den Tuberkulose-Erreger zu identifizieren. Und das war elementar, um diese Krankheit zu bekämpfen.





**„...verdanke ich doch einen großen Teil der Erfolge, welche mir für die Wissenschaft zu erringen vergönnt war, Ihren ausgezeichneten Mikroskopen.“**

**Robert Koch**  
Wissenschaftler & Nobelpreisträger

# ZEISS Beiträge als **Enabling Partner**

---

**36**

**Nobelpreisträger**

verwendeten ZEISS Geräte für den wissenschaftlichen Fortschritt

---

**80%**

**aller Mikrochips weltweit**

hergestellt mit ASML-Lithographiesystemen mit ZEISS Optik

---

**50**

**ZEISS Kameraobjektive wurden ins All geschickt**

während der NASA Apollo Mission

---

**3**

**technische Oscars**

für ZEISS Cine-Objektive und diverse Oscar-Nominierungen für Filme, die mit ZEISS Objektiven gedreht wurden

---

**300.000**

**chirurgische Eingriffe pro Jahr**

mit dem ZEISS KINEVO 900

## Investitionen in Forschung & Entwicklung

Innovation gestaltet Zukunft: ZEISS investiert nachhaltig in den Bereich Forschung und Entwicklung, mit dem Ziel, seine Technologieführerschaft kontinuierlich auszubauen und Märkte zu gestalten.

Neue Patenterstanmeldungen

**500**

Investitionen in Forschung und  
Entwicklung in Millionen €

**943**

Investitionsanteil bezogen auf den  
Umsatz

**13%**



**ZEISS Medical  
Industry Solutions**



# Ihr globaler Partner – in allen Regionen vertreten

Gemeinsam mit ZEISS die Qualitätssicherung gestalten



**32** Vertriebs- & Service- Organisationen

**63** ZEISS Quality Excellence Centers

**10** Produktionsstandorte

**100** Handelspartner

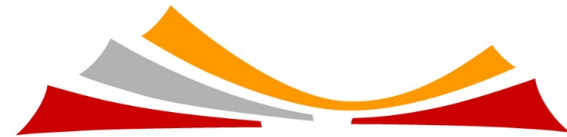
 **Hauptsitz:**  
Oberkochen, Deutschland

# Ihr regionaler Partner – in Netzwerken aktiv

## Gemeinsam mit ZEISS die Qualitätssicherung gestalten



MITGLIED IM



### MEDICAL VALLEY

Europäische Metropolregion Nürnberg

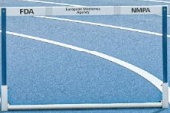


# ZEISS Medical Industry Solutions

Meistern Sie die Hürden einer regulierten Industrie

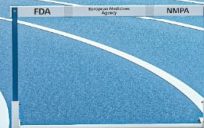


## Qualitätsnachweis



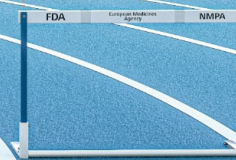
## Einhaltung der Richtlinien

FDA, MDR, etc.



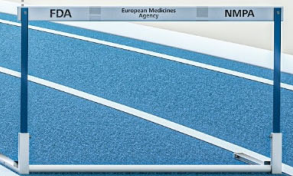
## Richtlinien zur Datenverarbeitung

FDA CFR 21 Part 11



## Qualitätsmanagement - Richtlinien

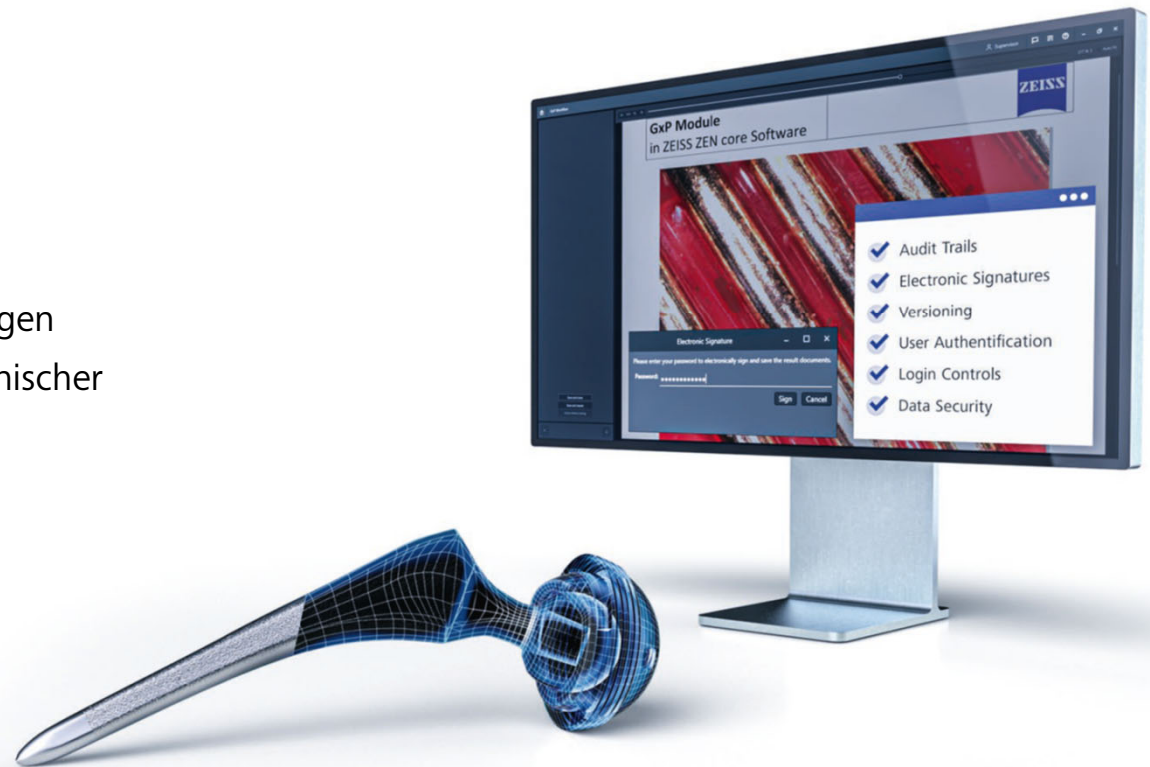
ISO 13485:2016  
FDA CFR 21 Part 820



# Mit Produktivität vernetzen



- Erfüllung der Anforderungen von DIN EN ISO 13485 und FDA 21 CFR Teil 11
- Sichere Benutzerverwaltung
- Integration der Prüfpfad- und Freigabeverwaltung
- Automatisierte Erstellung von Zertifikaten und Herstellerprüfbescheinigungen
- Kontinuierliche Validierung
- Versionierung von Dokumenten und Schutz vor Änderungen
- Detaillierte Autorisierungskonzepte einschließlich elektronischer Signaturen
- Wiederherstellung im Katastrophenfall
- Unternehmensweite Online-Leistungsindikatoren und Schlüsselindikatoren





**Mess- und Analysegeräte**  
KMGs, Röntgen/CT-Systeme,  
3D Scanner & Mikroskope



**Software-Lösungen**  
nach DIN EN ISO 13485  
und FDA 21 CFR Part 11



**Weltweites Netzwerk von  
Anwendungsingenieuren  
und Servicetechnikern**



**Über 100 Jahre Erfahrung  
in Messtechnik und  
Mikroskopie**



# ZEISS Medical Industry Solutions



Cardiology



Orthopedics



Ophthalmic



General & Plastic Surgery



Endoscopy



Medical Plastics



Dental

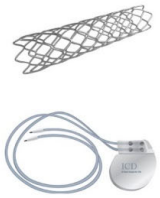


Diabetic Care



Medical Devices

## Typical parts to be measured





**Orthopädische Implantate**  
ZEISS Medical  
Industry Solutions



Dental Implantate.....

Schulter-Implantate .....

Wirbelsäulen-Implantate .....

Hüftgelenke .....

Knie-Implantate .....

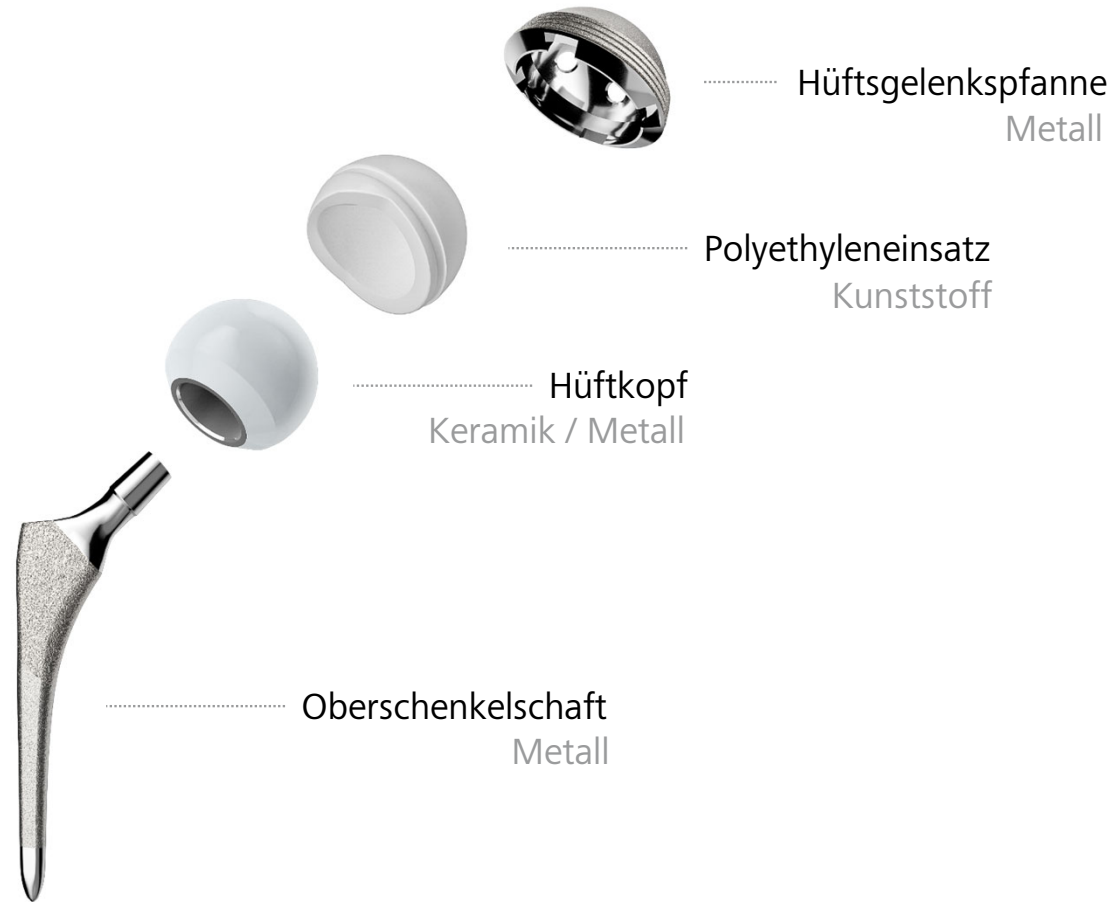
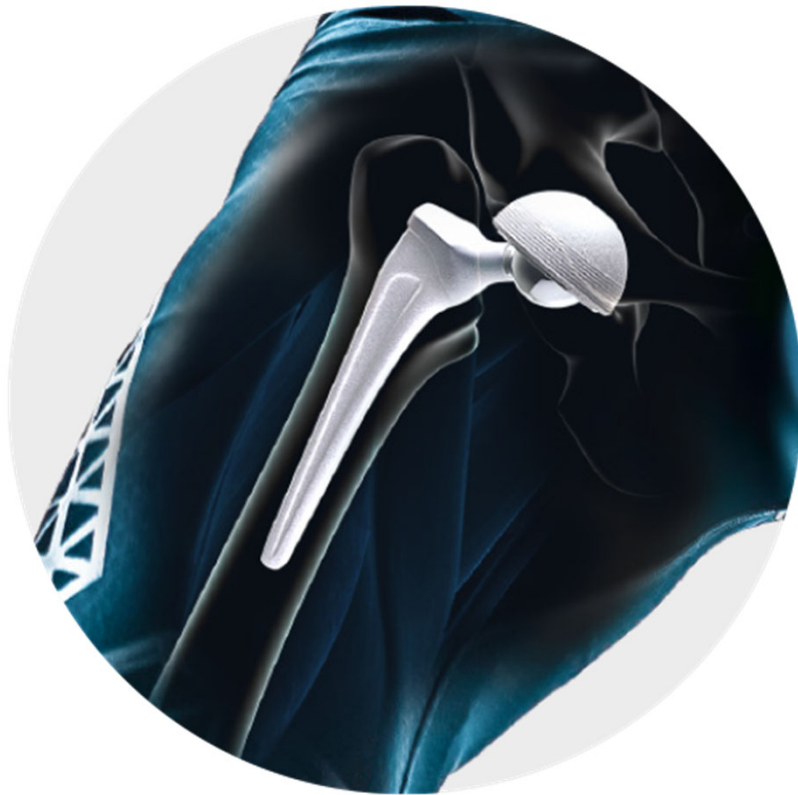
Knochenplatten .....

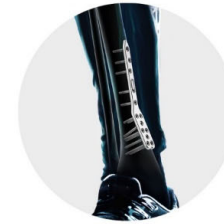
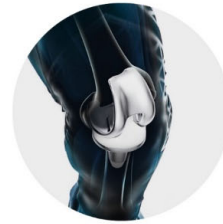
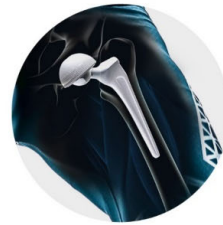
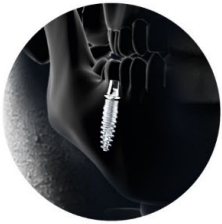


# Qualität sicherstellen



## Quality Gates entlang der Fertigungsprozesse





Dental Implant

Shoulder Implants

Spinal Implant

Hip Implants

Knee Implants

Trauma & Extremities

Manufacturing Process



Implant



Peripheral Screws



Monoaxial pedicle Screw



Bone Screws

Metal Working



Glenosphere



Spinal Rods



Acetabular Cup



Femoral Implant

Metal Working



Glenoid implant



Polyethylene Liner



Tibial insert

Plastic



Femoral Head

Ceramic & Metal Working



Humeral Stem



Intervertebral Disc



Femoral Stem



Tibial tray



Bone Plate

Metal Working



**Metallbearbeitungsverfahren**  
Quality Gates

# Vom Rohmaterial zum fertigen Medizinprodukt

Quality Gates und Lösungen mit dem vernetzten Portfolio von ZEISS



## Rohmaterial

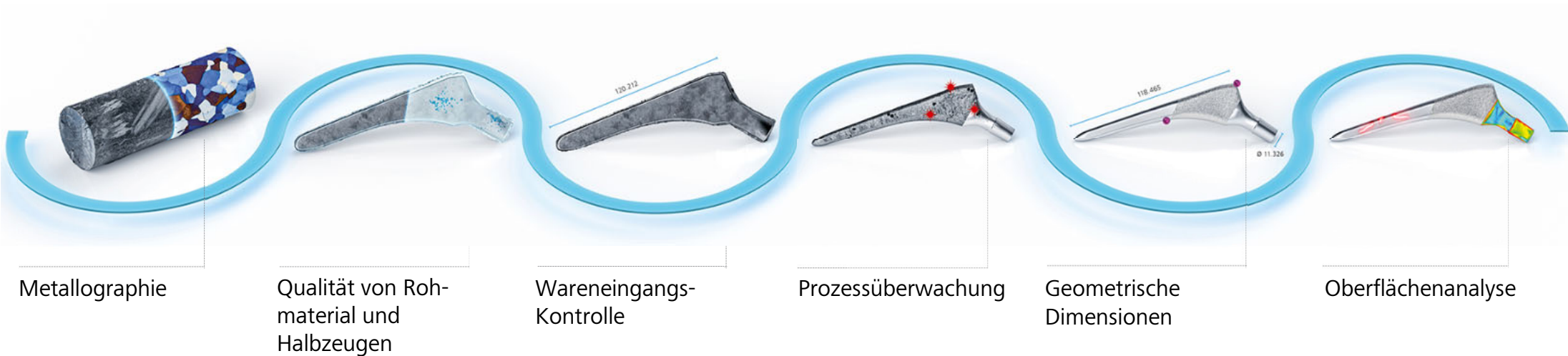
## Halbzeuge

Schmieden / Gießen / Additive Fertigung

## Bearbeitung

Fräsen / Drehen / Spanen

## Finishing

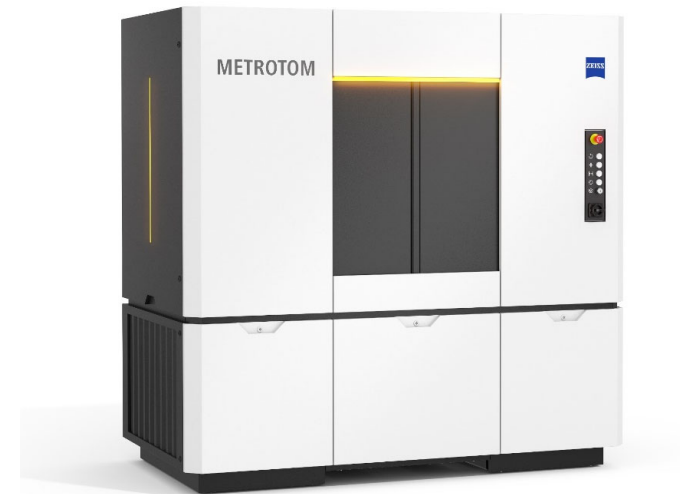


# Messung von Knochenplatten und –schrauben

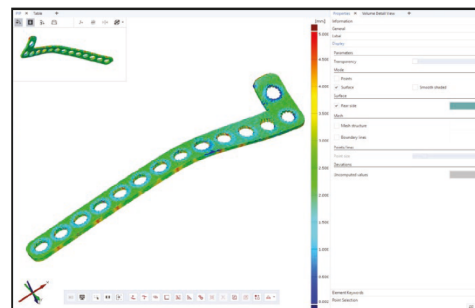
## Kundenbeispiel - Computertomographie



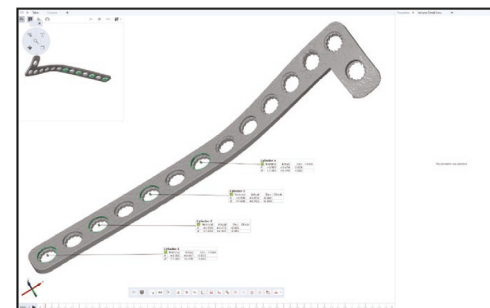
- Entdecken Sie verborgene Defekte und prüfen Sie Strukturen von Knochenplatten und –schrauben mit einem zerstörungsfreien Einzelscan im ZEISS METROTOM 6 scout
- GOM Volume Inspect ermöglicht eine sofortige Untersuchung und detaillierte Analyse in einem zeitsparenden Arbeitsablauf
- ZEISS PiWeb Software ermöglicht in der Berichterstellung die für die Genauigkeit entscheidenden MW&R-Analysen\* vom Typ 1 und 2  
(\*: Messwiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit)



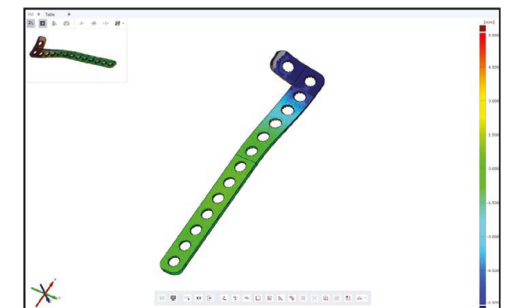
**Knochenplatte im  
ZEISS METROTOM 6 scout**



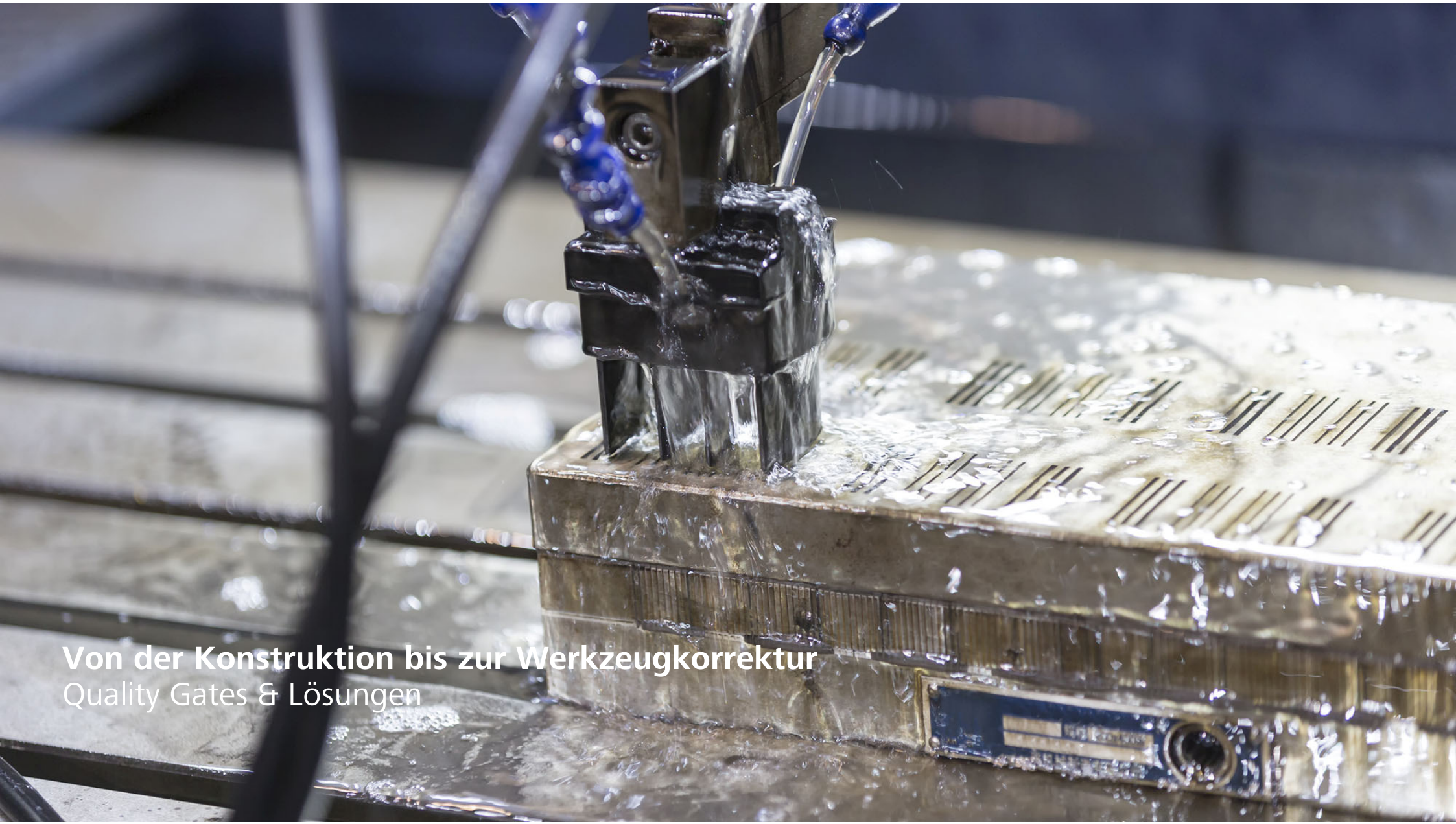
**Materialstärkenanalyse**



**Analyse der Zylinderabmessungen**



**Oberflächenvergleich**

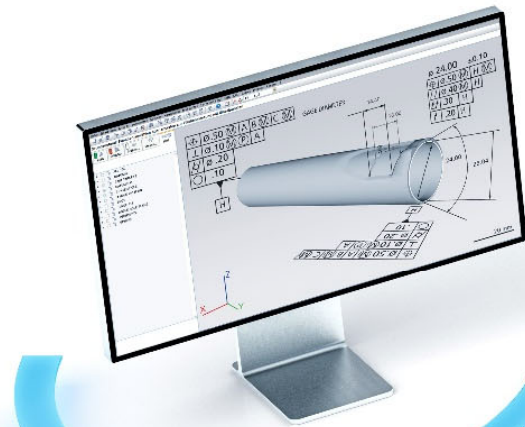


Von der Konstruktion bis zur Werkzeugkorrektur  
Quality Gates & Lösungen

# Von der Konstruktion bis zur Werkzeugkorrektur

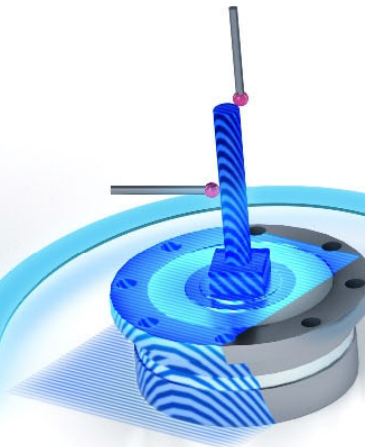


## Digitalisierung & 3D Simulation



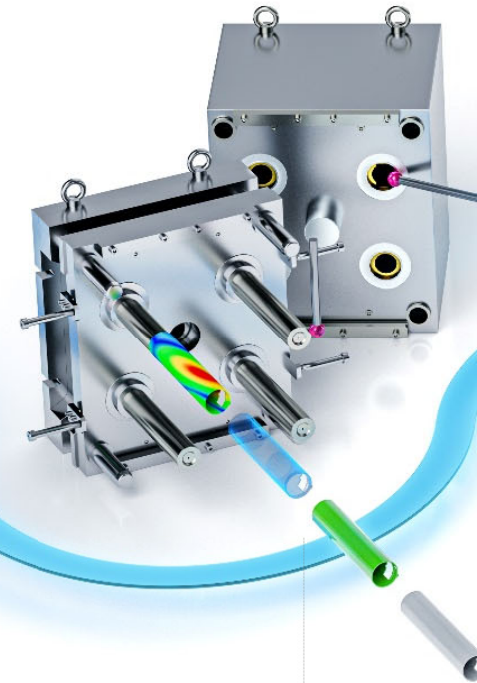
Fit for Use Metrology

## Werkzeugfertigung



Determination of Electrode Offset and Geometry

## Werkzeugkorrektur



Inspection for Tool Correction and First Article Inspection



# Vom Rohmaterial zum fertigen Medizinprodukt

## ZEISS Medical Industry Solutions



### Software Lösungen

- Reporting & Dokumentation
- Regulatorische Anforderungen



### Industrielle Mikroskopie

- Licht- & Digitalmikroskope
- Rasterelektronen-Mikroskope
- Röntgen-Mikroskope



### Koordinatenmessgeräte

- Fertigungs-KMGs
- Multisensorik-KMGs
- Portal-KMGs



### 3D Scanning Systeme

- Kompakte optische Scanning Systeme



### Röntgen & Computertomographie

- 2D X-Ray Inspektion
- 3D CT zum Messen und Inspizieren innerer Strukturen
- Schnelle Inline Inspektion



### Oberflächencharakterisierung

- Konfokale Mikroskope
- Zuverlässige visuelle Hochgeschwindigkeits-Defekterkennung



# Besuchen Sie uns gerne in der Ausstellung

oder online: <https://www.zeiss.de/messtechnik/medizintechnik>

 **mav**  
**Medizintechnisches  
Kolloquium**  
30. November 2022



**Frank Matern**



**Matthias Schneider**

<https://www.zeiss.de/messtechnik/ueber-uns/vertriebskontakte.html>





Seeing beyond