

# FROM ZERO TO INFINITY

ZUERST BAUEN WIR IHREN PERFEKTEN  
MEDIZINTECHNISCHEN PROTOTYP.  
UND DANN WIEDERHOLEN WIR DAS IN  
HÖCHSTER PRÄZISION IN DER SERIEN-  
FERTIGUNG IMMER UND IMMER WIEDER.



# MEDIZINTECHNISCHE PRODUKTION



Die seleon gmbh produziert für Sie seit 1998 hochkomplexe Geräte für den medizinischen Bereich, angefangen vom Prototyp bis hin zur finalen Serienfertigung. Unser breites Fachwissen, eine moderne Infrastruktur, gewachsene Lieferantenbeziehungen sowie das Managementsystem nach EN ISO 13485 bilden die Grundlagen, um Ihre Produkte effizient und in der von Ihnen geforderten Qualität zu produzieren. Eine enge Zusammenarbeit zwischen der Produktion und der Entwicklung im eigenen Haus führt zu großen Synergieeffekten, von denen Sie und Ihre Produkte profitieren. Die Erfüllung höchster Qualitätsansprüche über alle Leistungsbereiche hinweg ist unser Anspruch.

## SUPPLY CHAIN MANAGEMENT

- Nutzung eines skalierbaren ERP-Systems mit integriertem DMS
- Ausarbeitung von Beschaffungsstrategien
- Globales Sourcing
- Lieferanten- und Vertragsmanagement
- Terminverfolgung und -sicherung
- Beachtung und Sicherstellung von Materialkonformitäten (RoHS/REACH, Biokompatibilität etc.)

## QUALITÄTSSICHERUNG

- Erstmusterbewertung
- Wareneingangsprüfung
- 8D-Report
- Prüfung nach DIN ISO IEC 62353
- Mess- und Prüfmittelverwaltung
- Zwischen- und Geräteendprüfung
- Dokumentation (DHR)

## ZERTIFIZIERUNG

- EN ISO 13485

## MONTAGE

- ERP-gestützte Fertigungssteuerung und Reichweitenplanung
- Fertigungs- und Prüfanweisungen (DMR)
- Fertigungs- und Prüfdokumentationen (DHR)
- Änderungsmanagement
- FMEA und FMECA
- Service- und Wartungsleistungen
- Sonderanlagenbau

## LAGER UND LOGISTIK

- Dynamische Lagerhaltung
- Temperaturüberwachte Lagerräume
- Lagerhaltung nach FiFo und FeFo
- Gefahrstoffhandling unter Berücksichtigung von Sicherheits- und Umweltaspekten
- Internationale Transportlogistik

rock solid  
medical  
engineering.

made in germany.

## KONTAKT

seleon gmbh  
Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn

Fon +49 7131 2774-40  
info@seleon.de

seleon.de  
regulatory-affairs.org

