



 **ASKION**
OEM-SERVICES

MEDIZINTECHNIK

You have the prototype - we make the serial production

BIOANALYTIK

You have the test - we make the reader

OPTOELEKTRONIK

You have the idea - we put it in optics

➤ IHR ZUVERLÄSSIGER OEM-PARTNER FÜR DIE ENTWICKLUNG
UND FERTIGUNG MEDIZINISCHER UND BIOANALYTISCHER GRÄTE!



v.l.n.r. Lutz Doms (Geschäftsführer), Martin Druse (Fertigungsleiter), Andreas Wolf (Entwicklungsleiter), Dr. Egon Pfeifer (Vertriebsleiter), Lars Riedel (Kaufmännischer Leiter)

Seit der Gründung in 2004 ist ASKION ein zuverlässiger und leistungsstarker OEM-Partner für die Realisierung neuer Geräteideen bis hin zur Serienfertigung. Dabei liegt unser Schwerpunkt auf der Entwicklung, der Fertigung und dem Service medizinischer und bioanalytischer Geräte sowie optoelektronischer und feinmechanischer Module für verschiedenste Anwendungsgebiete.

Als Systemhaus bieten wir unseren Kunden die gesamte Wertschöpfungskette von der Konzipierung, über die Entwicklung bis zur Serienfertigung, einschließlich aller notwendigen technischen Zulassungen. Wir verfügen über das notwendige System-Know-How für die Entwicklung und Fertigung komplexer Geräte und Baugruppen.

Vertrauensvolle Zusammenarbeit mit unseren Kunden, persönliche Verantwortung unserer Mitarbeiter und des Managements sowie hohe Fachkompetenz stehen im Mittelpunkt unserer Firmenphilosophie.

➤ MEDIZITECHNIK

➤ BIOANALYTIK

➤ OPTOELEKTRONIK

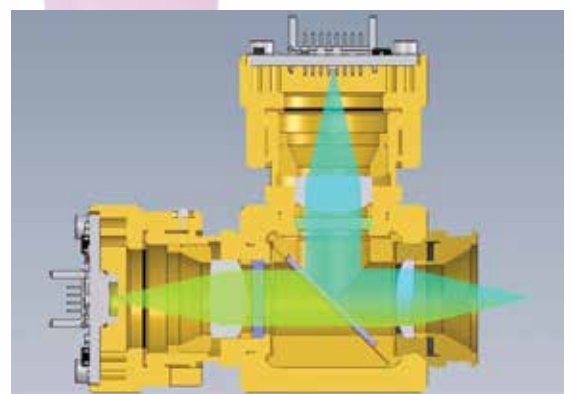
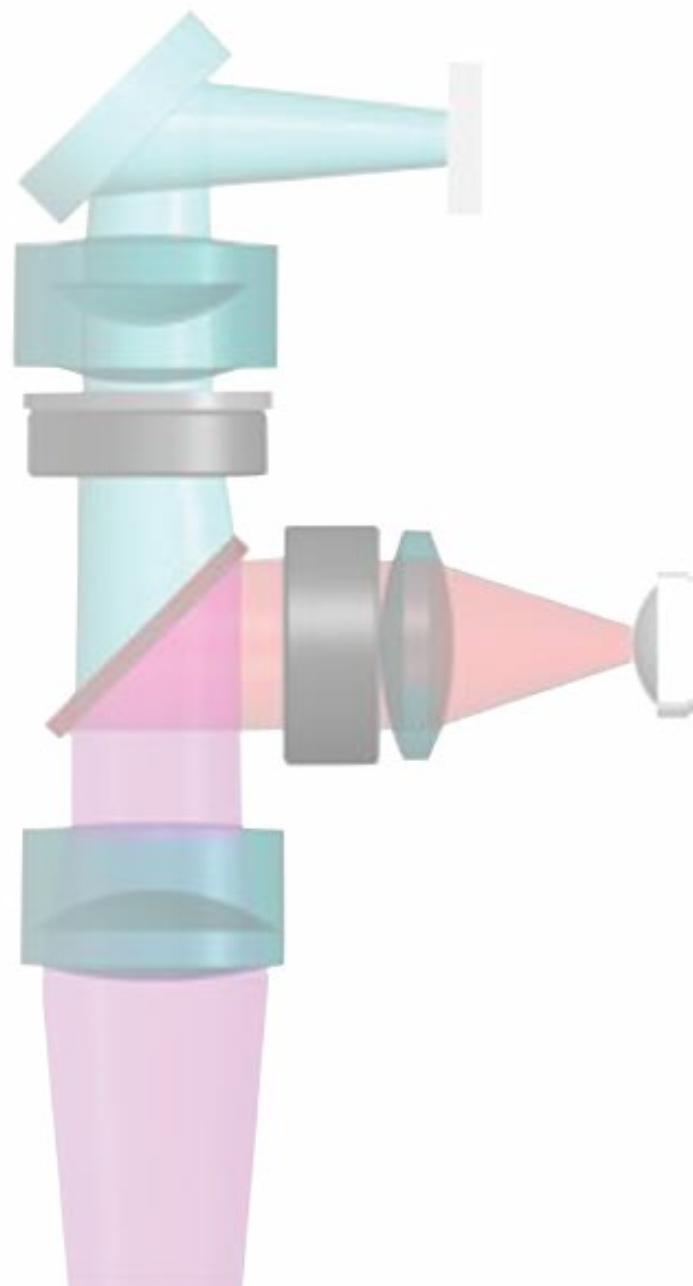
Optische Technologien sind zentraler Bestandteil vieler medizinischer Diagnoseverfahren und Behandlungsmethoden.

Profitieren Sie von unserem Know-How als Optikspezialist:

- Fluoreszenzsysteme mit Anregungs- und Detektionseinheit für Point-of-Care-Geräte in der In-vitro-Diagnostik und für Laborgeräte in der Proteinanalytik
- Laserbaugruppen für dermatologische und stomatologische Anwendungen
- Bildgebende Systeme für die Diagnostik

Folgende Kompetenzen zeichnen uns als leistungsfähigen und zuverlässigen OEM-Partner in Entwicklung und Fertigung aus:

- Konzipierung und Konstruktion von Baugruppen und Geräten
- Entwicklung von Steuer-, Auswerte- und Bedienelektronik, inklusive der notwendigen Software
- Erfahrungen in der Gerätezertifizierung



› MEDIZITECHNIK

Unser Geschäftsbereich Medizintechnik entwickelt und fertigt für Sie medizintechnische Baugruppen und Geräte.

Mit unserer Systemkompetenz und einem leistungsfähigem Qualitätssicherungssystem in Entwicklung und Fertigung, gemäß DIN EN ISO 13485 und als FDA-auditiertes Unternehmen („Manufacturer of Medical Devices“), verfügen wir über die entscheidenden Voraussetzungen als zuverlässiger OEM-Partner in der Medizintechnik.

- › Geräte- und Baugruppenentwicklung
- › Effiziente und zuverlässige Serienüberleitung
- › Serienfertigung
- › Qualifiziertes Personal und moderne Montageflächen, inkl. staubarmer Optikmontage
- › Supply Chain Management

Ausgehend von einer Idee oder einem Lastenheft erarbeiten wir gemeinsam mit Ihnen in einer Konzeptphase verbindliche technische, regulatorische und wirtschaftliche Zielstellungen für die Geräte- oder Baugruppenentwicklung.

Eine detaillierte Zeit- und Ressourcenplanung und ein Projektcontrolling gewährleisten eine zuverlässige termin- und kostengerechte Projektrealisierung.

TYPISCHE APPLIKATIONEN

- › Geräte für die optische Diagnostik
- › Visualisierung und Bildauswertung
- › Fluoreszenzoptische Baugruppen und Systeme
- › Lasermodule und -baugruppen
- › Beleuchtungssysteme



› BIOANALYTIK

Profitieren Sie von unseren langjährigen Erfahrungen in der Entwicklung und Fertigung von bioanalytischen Geräten und Baugruppen mit optischer Anregung und Detektion für die Immuno- und Molekulardiagnostik.

Hand in Hand mit Ihrer Assayentwicklung konzipieren und entwickeln wir den maßgeschneiderten Reader für Ihre spezielle Anwendung.

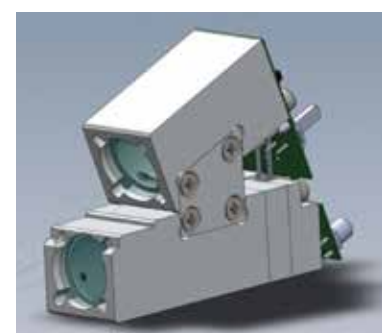
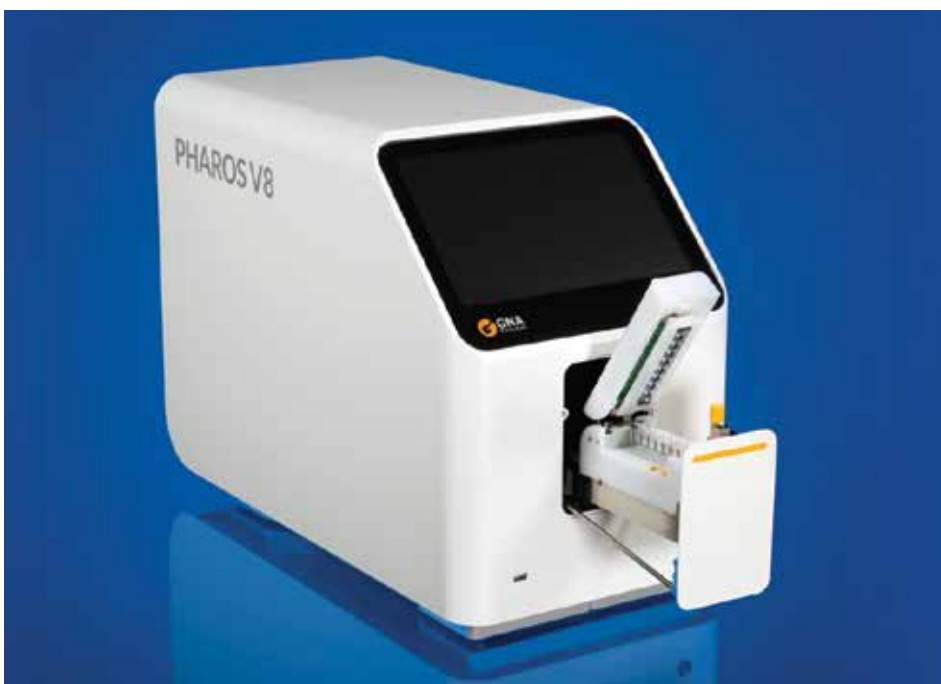
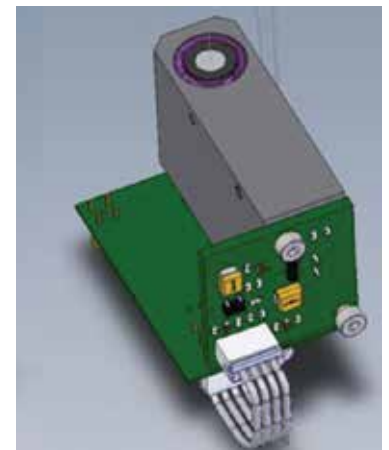
Nebendem Gesamtgerätedesign, einschließlich Hard- und Software, entwickeln wir wellenlängen- und signalspezifische Beleuchtungs- und Anregungsmodule, Detektionsmodule und die entsprechende Detektor- oder Arraypositionierung.

- › Laserdioden und LED-Module
- › Fasergekoppelte Laserquellen
- › Fluorophorspezifische Filterauswahl
- › Multispektrale Detektoren
- › Kameradetektoren
- › Photodioden/APD-Detektoren
- › Photomultiplier

Für viele Anwendungen stehen modulare Standardfluoreszenzmodule zur Verfügung.

TYPISCHE APPLIKATIONEN

- › Real-time PCR-Reader
- › Fluoreszenz-Flächenscanner mit hoher Ortsauflösung und Image-Stitching
- › Konfokaler multispektraler Fluoreszenzscanner
- › Point-of-Care Assay-Scanner für die Immunodiagnostics



› OPTOELEKTRONIK

Mit unserem speziellen Optik-Know-How sind wir Ihr Partner für die Entwicklung und Fertigung von optischen, optoelektronischen und optomechanischen Baugruppen und Systemen.

Ausgehend von Ihren technischen Anforderungen, Zielkosten und Stückzahlen konzipieren, berechnen (ZEMAX) und entwickeln wir optische Systeme und integrieren sie mit der notwendigen Mechanik und Elektronik in komplette Baugruppen und Geräte. Unsere Entwicklung verfügt über ein modern ausgestattetes Optiklabor.

Für die Fertigung verfügen wir neben hochqualifiziertem Personal über entsprechend staub- und ESD-geschützte Montagekabinen und entsprechende Montage- und Prüfarbeitsplätze.

TYPISCHE APPLIKATIONEN

- › Strahlformungsoptiken
- › Laser- und LED-Module
- › Faseroptische Baugruppen
- › CCD- und CMOS-Kameramodule
- › Optisch scannende Systeme
- › Beleuchtungs- und Anregungssysteme



› REFERENZEN

Wir entwickeln und fertigen als OEM-Partner Geräte, Subsysteme und Baugruppen für eine Vielzahl von Kunden, u. a.

MEDICAL EQUIPMENT



BIOANALYTICS



OPTOELEKTRONICS



› FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

SYSTEMENTWICKLUNG

- › Systemintegration von Optik, Mechanik, Elektronik und Software
- › Projektmanagement
- › Entwicklung und Aufbau von Labormustern und Prototypen, Serienüberleitung inkl. Dokumentenerstellung und Zertifizierungen gemäß spezifischer regulatorischer Anforderungen

OPTIK

- › Konzipierung, Entwicklung und Optimierung von optoelektronischen Baugruppen und Geräten
- › Optikdesign mit ZEMAX

KONSTRUKTION

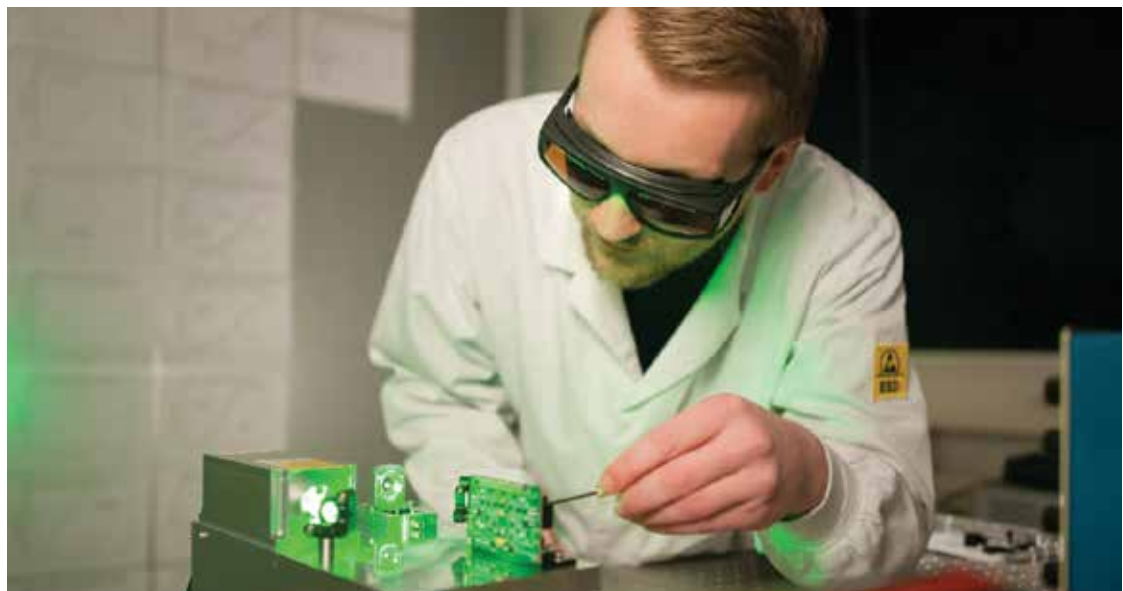
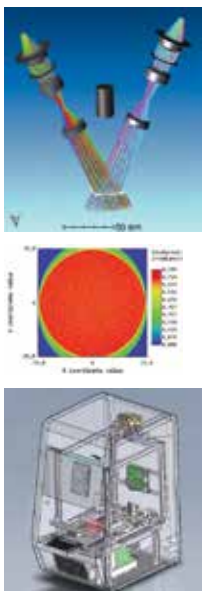
- › Konstruktion feinmechanischer Baugruppen und Geräte (SolidWorks), inkl. Product-Life-Cycle- und Product-Date-Management
- › Strukturanalyse mittels FEM
- › Thermomechanische Simulation mit Berechnung von Wärmeübergängen, Konvektion und Strahlung

ELEKTRONIK

- › Schaltungs- und Leiterplattenentwurf analoger und digitaler elektronischer Baugruppen (Altium Designer), Redesign und Optimierung bestehender elektronischer Baugruppen
- › Entwicklungsbegleitende EMV-Messung und -Analyse, u. a. Netznachbildung, Spektrumanalysator, Antennen und Nahfeldsonden gehören zu unserer Laborausstattung
- ESD-Prüfungen

SOFTWARE

- › Entwicklung von Applikationssoftware (Visual Studio)
- › Datenbankentwicklung (MySQL und MSSql)
- › Speicherprogrammierbare Steuerungen/SPS (Beckhoff TwinCAT)
- › Microcontrollerentwicklung (Atmel Studio)
- › Embedded Linux (Qt, gnu-tool chain)
- › Programmierung von digitalen Signalprozessoren (DSP)



› PRODUKTION

SERIENÜBERLEITUNG

- › Serienüberleitung von Geräten und Baugruppen, inkl. „Design to manufacturing“ und „Design to cost“
- › Anlauffertigung, Erstellung der Fertigungsdokumentation (u. a. Montage- und Prüfvorschriften)
- › Erstellung von Justage- und Prüfstrategien
- › Entwicklung und Bau spezieller Montage- und Justageprüfmittel

MUSTERBAU

- › Musterbau sowohl entwicklungsbegleitend für Prüfmittel und Prototypenteile, als auch produktionsunterstützend mit den Gewerken Drehen, Fräsen und Feinblechnerei
- › Prototypenbau
- › Eigene Kabelkonfektionierung für Kleinserien



SERIENFERTIGUNG

- › Montage, Inbetriebnahme und Prüfung medizinischer und bioanalytischer Geräte und Baugruppen
- › Montage von optoelektronischen, feinmechanischen und Laserbaugruppen
- › Entwicklung der Fertigungsprozesse und deren kontinuierliche Verbesserung
- › Staubgeschützte, klimatisierte und ESD-geschützte Produktionsfläche zur Optikmontage
- › Teile- und Komponentenbeschaffung, inkl. Lieferantenauswahl und -bewertung (über 100 geprüfte und zertifizierte Lieferanten)
- › Wareneingangsprüfung
- › Verpackung und Logistik

PRODUKTBETREUUNG

- › Kontinuierliches Umsetzen von Verbesserungsmaßnahmen
- › Änderungsdienst
- › Übernahme von Service und Kundenbetreuung
- › Schulungsmaßnahmen



› QUALITÄTSMANAGEMENT

Alle Prozesse in Entwicklung und Produktion genügen höchsten Ansprüchen an die Qualitätssicherung, insbesondere entsprechend den Anforderungen für medizintechnische Geräte. Neben den EN ISO Zertifizierungen 9001 und 13485 sind wir bei der FDA als Hersteller medizinischer Geräte registriert.

ENTWICKLUNG

- › Normenkonforme Planung und Dokumentation des gesamten Entwicklungsprozesses (Design History File)
- › Software-Lebenszyklus-Prozesse gemäß DIN EN 62304:2007-03
- › Prozess- und Gerätevalidierung
- › Typenprüfung, u. a. Klima-, Lager-, Vibrations- und Transportprüfung

Spezielle geräte- und zulassungsspezifische Anforderungen werden in Qualitätssicherungsvereinbarungen mit unseren Kunden fixiert.

PRODUKTION

- › Prozessüberwachung, Fehlerverfolgung, CAPA, 8D (Device History Record)
- › Simulation und Aufstellen von Prüfstrategien und deren Realisierung
- › Entwicklung und Realisierung von komplexen Prüfmitteln
- › Änderungsmanagement
- › Lieferantenüberwachung



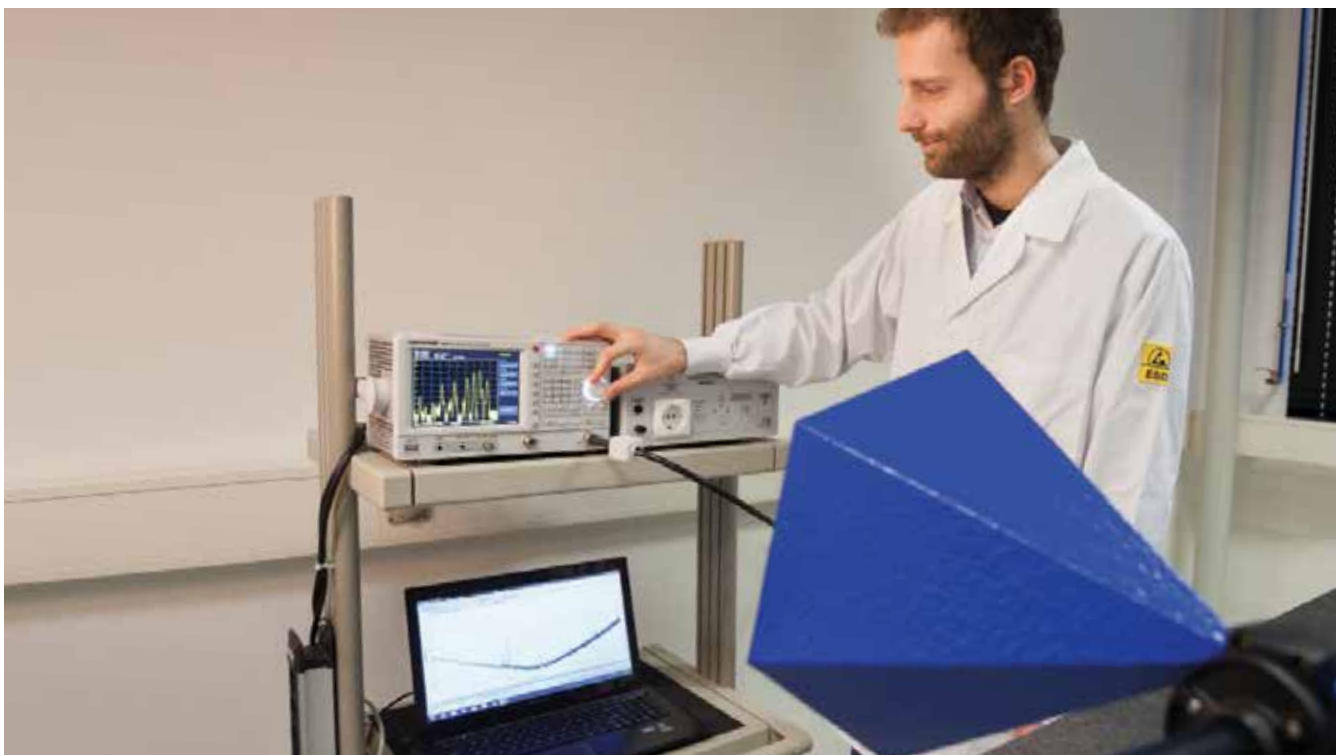
➤ REFERENZEN

Insbesondere mit den gestiegenen regulatorischen Anforderungen in Medizintechnik und Diagnostik haben wir unser Angebotsportfolio zur technischen Zulassung und der Erstellung der notwendigen Dokumentationen weiter ausgebaut.

- Risikoanalysen gemäß DIN EN ISO 14971:2012
- Lasersicherheit gemäß DIN EN 60825
- Elektrische Sicherheit gemäß DIN EN 60601
- EMV- und ESD-Vorprüfungen

Dokumentenerstellung und -überwachung gemäß den Anforderungen spezifischer medizinischer Zulassungen:

- CEMed/Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG
- IVD-Richtlinie 98/79/EG
- FDA





ASKION GmbH | Gewerbepark Keplerstraße 17-19 | D-07549 Gera | Germany
Tel. +49 (0) 365 73530 | Fax: +49 (0) 365 7353402
sensor.sales@askion.com | www.askion.com