



FIRMENPROFIL

Engineering für MedTech-Produkte und -Fertigung

Techkrates ist ein Engineering-Unternehmen mit Sitz in Zürich. Wir entwickeln mechanische und elektronische Systeme, bauen Prüfmittel, verifizieren Produkte und qualifizieren Fertigungsanlagen und Prozesse, mit Dokumentation, die im QA- und Regulatory-Review besteht. Jedes Projekt hat eine technische Leitung von der Abgrenzung bis zur Übergabe.

2 Monate Zwei Reinraum-Produktionsanlagen qualifiziert, DQ bis PQ inkl. Stabilitätstests	10+ Jahre MedTech-Elektronik: PCB, Firmware, IEC 60601, EMV	Ypsomed & Agilent R&D Hardware- und Verifikations-Hintergrund unseres Gründers
--	---	--

LEISTUNGEN

A Produktentwicklung

Mechanikkonstruktion, Elektronik und PCB, Firmware, Auslegung für IEC 60601 (Sicherheit) und EMV, Verifikation, Produktionstransfer.

B Anlagenqualifizierung + FAT/SAT

Risikobasierte DQ/IQ/OQ/PQ, Akzeptanzkriterien, Unterstützung bei der Durchführung, QA-taugliche Berichte und Nachweispakete.

C Prüfstände und Vorrichtungen

Verifikationsaufbauten, Vorrichtungen und kleine Prüfstände mit eigener Elektronik, Datenlogging und GR&R/MSA.

D CSV & CSA

Risikobasierte Validierung von Software und vernetzten Systemen: Intended Use, Traceability, Datenintegrität.

NORMEN, MIT DENEN WIR ARBEITEN

Qualität & Regulatorik

ISO 13485 • ISO 14971 • FDA 21 CFR 820 (QMSR) • 21 CFR Part 11 • MDR • IVDR

Geräteentwicklung

IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 62366-1 • IEC 62304 • ISO 10993 • ISO 11608

Fertigung & Validierung

ISO 14644 • GAMP 5 • EU GMP Annex 11

Maschinensicherheit

ISO 12100 • ISO 13849-1 • IEC 60204-1

TEAM

Filip Jaromczyk GRÜNDER • PROJEKTLEITUNG

Maschinenbau-/Mechatronik-Ingenieur. Anlagenqualifizierung von URS bis PQ, Prüfstände, ISO 10993, FDA 21 CFR 820. R&D-Erfahrung bei Ypsomed und Agilent.

Patrick Keller LEITUNG ELEKTRONIKENTWICKLUNG

Über zehn Jahre MedTech-Elektronik: Schaltungs- und PCB-Design, Firmware, IEC 60601 (Sicherheit) und EMV, IEC 62366-1, Tests.

Spezialisierte Partner für SPS/PLC-Integration und Fertigung, koordiniert durch die Projektleitung.

EINSTIEG

Qualifizierungs-Gap-Check	2–4 Stunden
FAT/SAT-Akzeptanzpaket	6–10 Stunden
CSV/CSA Scope- & Risk-Review	4–8 Stunden
Test Bench / Vorrichtung-Sprint	1–2 Wochen
Entwicklungs-Arbeitspaket	individuell abgegrenzt