

For more efficiency.

PROMESS
ASSEMBLY + SENSOR TECHNOLOGY

Servoelektrische Fügemodule in der Medizintechnik und Pharmaindustrie

Prozesssicherheit, Qualität und Effizienz für Fertigungsplaner und
Prozessingenieure



Inhalt

Technologische Grundlagen servoelektrischer Fügemodule	2
Herausforderungen für Prozess- und Fertigungsplaner in der Medizintechnik	3
Vorteile servoelektrischer Fügemodule in der Medizintechnik	3
Praxisbeispiele aus der MedTech- und Pharmaproduktion	8
Integration in bestehende Fertigungsanlagen	11
Software & Datenmanagement: Die UFM-Plattform	12
Validierung & GMP-Compliance: Fit für die Regularien	13
Fazit: Mehr Sicherheit. Weniger Aufwand. Höchste Kontrolle.	14
Checkliste für Ihr nächstes Projekt	15
Schnellanalyse für Planer	16

Die Montage medizinischer und pharmazeutischer Produkte unterliegt strengsten Anforderungen. Prozessingenieure und Fertigungsplaner stehen vor der Herausforderung, sicherheitskritische Komponenten präzise, reproduzierbar und vollständig dokumentiert zu montieren – bei gleichzeitig steigender Variantenvielfalt und sinkenden Toleranzen.

Hinzu kommen regulatorische Anforderungen wie ISO 13485, FDA-Guidelines oder die europäische MDR, die eine durchgängige Qualitätssicherung und lückenlose Rückverfolgbarkeit vorschreiben.

Servoelektrische Fügemodule bieten hier entscheidende Vorteile: Sie ermöglichen höchste Präzision, direkte Prozessüberwachung, eine einfache Integration in automatisierte Linien und eine Validierung auf Knopfdruck. Besonders in der Medizin- und Pharmaindustrie sind diese Systeme aus modernen Montageprozessen nicht mehr wegzudenken.

Dieses Whitepaper stellt die Funktionsweise servoelektrischer Fügemodule vor, zeigt konkrete Anwendungsbeispiele aus der MedTech-Praxis auf und verdeutlicht den direkten Mehrwert für die Arbeit von Prozessplanern und Fertigungsingenieuren.

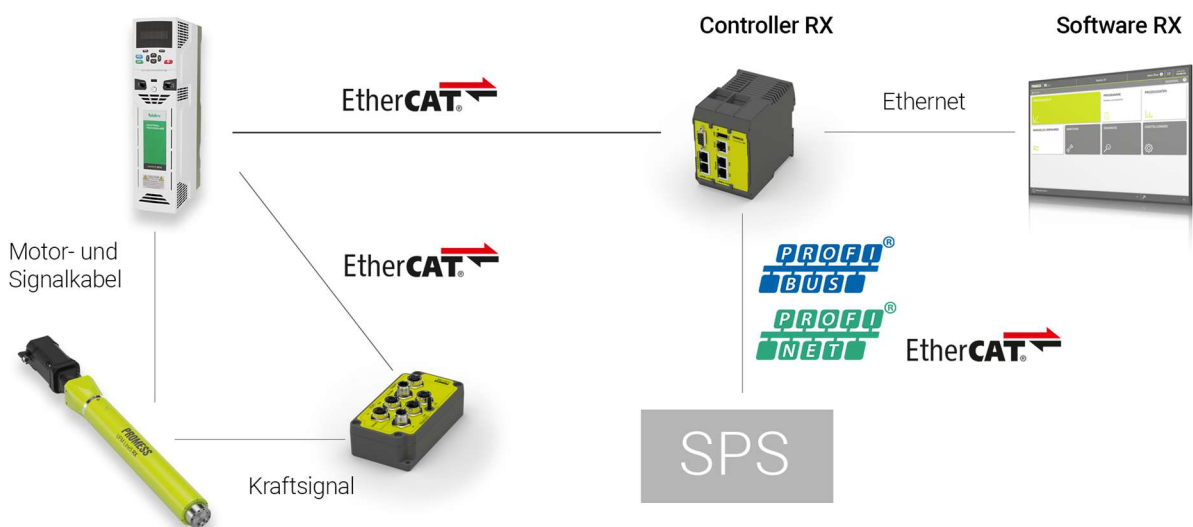
Technologische Grundlagen servoelektrischer Fügemodule

Servoelektrische Fügemodule sind mechatronische Systeme, die aus einem elektrischen Servoantrieb, einem integrierten Kraftsensor, einem hochauflösenden Wegmesssystem sowie einer intelligenten Steuer- und Auswerteeinheit bestehen. Die Kombination aus Aktorik und intelligenter Sensorik ermöglicht eine überwachte und dokumentierte Montage, die alle Anforderungen an eine GMP- und FDA-konforme Produktion erfüllt.

Gegenüber pneumatischen oder hydraulischen Systemen bieten sie folgende Vorteile:

Merkmal	Vorteil
Reproduzierbarkeit	Exakte Positionierung & Kraftregelung über digitale Regelkreise
Energieeffizienz	Energieverbrauch nur bei Bewegung – kein permanenter Druckluftbedarf
Reinraumtauglichkeit	Gekapselte Mechanik, kein Abrieb, Einsatz lebensmitteltauglicher Schmierstoffe
Datentransparenz	Lückenlose Kraft-Weg-Dokumentation, Integration in MES/ERP Systeme
Prozessüberwachung	Echtzeit-Kurvenanalyse, definierbare Hüllkurven, IO/NIO-Auswertung

Systemaufbau Promess RX



Herausforderungen für Prozess- und Fertigungsplaner in der Medizintechnik

Im Kontext der Medizintechnik ergeben sich typische Herausforderungen, die servoelektrische Systeme von PROMESS gezielt adressieren:

Häufige Variantenwechsel → flexible Programmierung, minimaler Rüstaufwand

Strikte Dokumentationspflichten → automatische Datenerfassung & Rückverfolgbarkeit

Validierung & Requalifizierung → digital unterstützte Prüfmethode, Audit-Sicherheit

Reinraumvorgaben → abriebfreier Betrieb, ISO-Klasse-4-Kompatibilität

Integrierbarkeit → offene Schnittstellen, Plug-and-Play-Komponenten

Vorteile servoelektrischer Fügemodule in der Medizintechnik

Einfache und schnelle Programmerstellung

Mit der intuitiven UFM-Softwareplattform von PROMESS lassen sich Fügeprogramme ohne SPS-Kenntnisse erstellen.

- Intuitive Benutzeroberfläche mit Drag-and-Drop-Funktionalität
- Vordefinierte Fügezyklen auswählbar (z.B. Positionieren, Fügen auf Kraft, Fügen auf Position)
- Schnelle Integration in bestehende Anlagen durch gängige Feldbusse wie Profinet, EtherCAT u.a.
- Offline-Programmierung möglich zur Rüstzeitminimierung, Digitaler Zwilling



Nutzen für Planer:

Schnelle Inbetriebnahmen, verkürzte Projektlaufzeiten, weniger Abhängigkeit von externer Programmierung.

Kraft-Weg- und Prozessüberwachung in Echtzeit

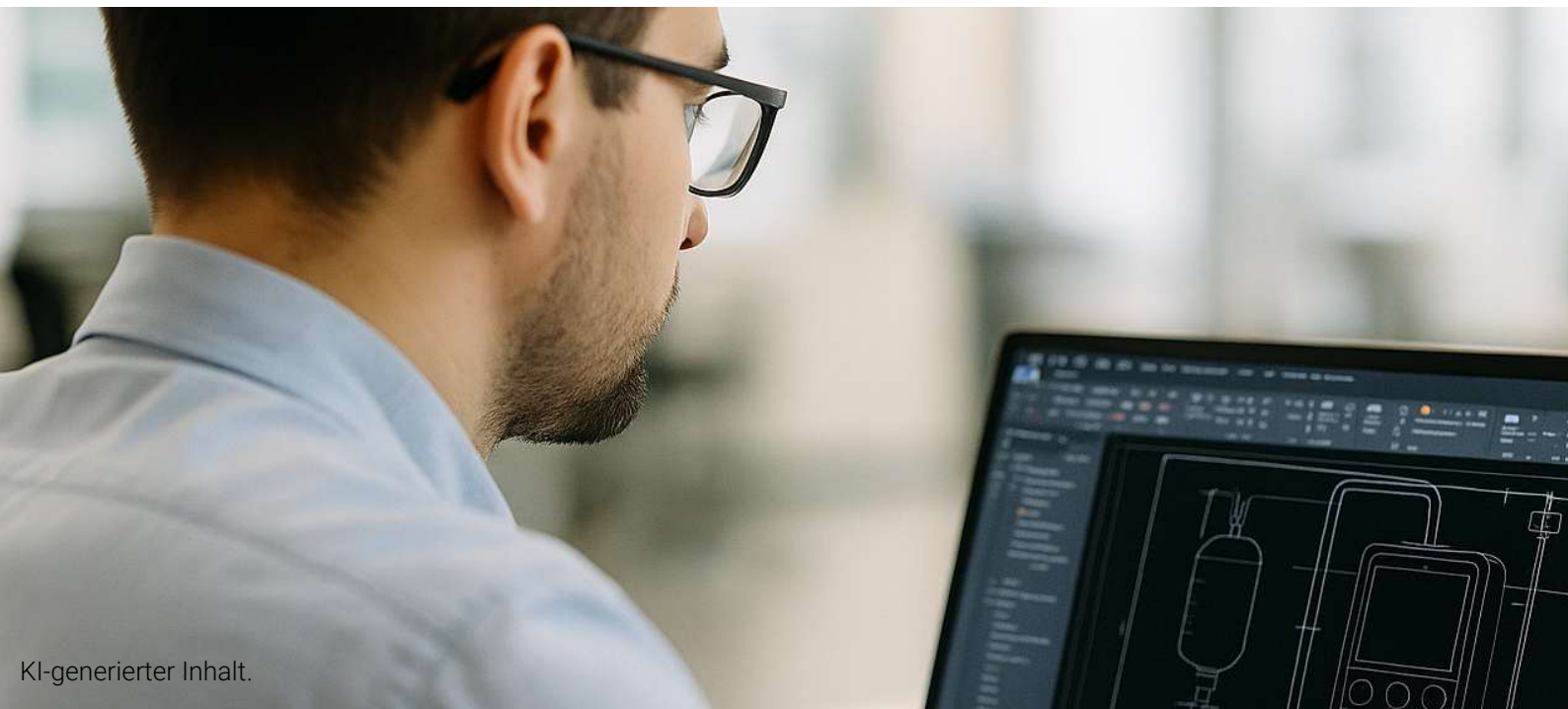
Jede Fügeoperation wird in Echtzeit überwacht. Kraft und Weg werden kontinuierlich gemessen und als Kurve dokumentiert.

- Überwachung durch Hüllkurven- und/oder Fenstertechnik
- IO/NIO-Bewertung pro Bauteil
- Speicherung aller Prozessdaten zur Rückverfolgbarkeit
- Multisensorik, gleichzeitige Auswertung mehrerer Sensoren (Kraft-Temperatur-Durchfluss etc.)



Nutzen für Planer:

Inline-Qualitätskontrolle, reduzierte Prüfaufwände, dokumentierte Prozesssicherheit für Audits, Verringerung der Zykluszeiten, flexible Erweiterungsmöglichkeiten.



Hohe Präzision in Kraft- und Wegmessung

- Kraftmessung im Bereich von wenigen Newton bis 1.000 Kilonewton
- Wegauflösung im Mikrometerbereich, externe Wegmessung möglich
- Reproduzierbare Ergebnisse bei hoher Bauteilvielfalt



Nutzen für Planer:

Sicherer Zusammenbau empfindlicher Komponenten, z. B. bei Kunststoffteilen, Steckverbindungen oder Dichtsystemen.

Reinraumtauglichkeit

PROMESS bietet Fügemodule für den Einsatz in ISO-Klasse-4-Reinräumen und besser.

- Kein Abrieb von Partikeln in den Raum
- Wartungsarme Konstruktion durch solide Auslegung aller Komponenten
- Einsatz von lebensmitteltauglichem Fett anstatt Hydraulikölen und Druckluft
- Kein Dichtungsaustausch notwendig



Nutzen für Planer:

Keine aufwändige Nachzertifizierung, sofort einsetzbar in validierten Umgebungen.

Validierungs- und Dokumentationsunterstützung

- Datenexportfunktionen für CSV, XML, JSON, QDAS, IPM etc.
- Software-Plugin für Kalibrierung, Cmk-, CpK-Analyse
- Benutzerverwaltung



Nutzen für Planer:

Zeitersparnis bei Requalifizierung, transparente Datenbasis für QM und Audits.

Einhaltung aktueller Maschinensicherheitsrichtlinien

Gerade in der Medizintechnik ist die Maschinenrichtlinie ein zentrales Thema. PROMESS unterstützt zahlreiche Sicherheitsfunktionen nach EN IEC 61800-5-2.

- Funktionale Sicherheit wie STO, SLS, SOS, SS1 etc. im Fügesystem bereits enthalten
- Motorhaltebremse und/oder Sicherheitsbremse bei Bedarf, inkl. zyklischem Bremsentest



Nutzen für Planer:

Passende Sicherheitsfunktion zur Risikobeurteilung der Maschine, Lieferung durch Hersteller des servoelektrischen Fügemodules, Reduzierung der Schnittstellen.

Sicherheitstechnik auf Maschinenebene im Überblick

Sicherheitsfunktion	Beschreibung	Nutzen
STO (Safe Torque Off)	Sofortige Energietrennung zum Antrieb	Not-Halt konform EN 60204
SS1 (Safe Stop)	Geregelter Stopp mit anschließendem STO	Verhindert Nachlaufbewegungen
SS2 (Safe Stop)	Geregelter Stopp mit anschließender Stillstands Überwachung	Verhindert Nachlaufbewegungen
SLS (Safely Limited Speed)	Überwachung der max. Geschwindigkeit	Besonders wichtig im Einrichtungsbetrieb
Bremsentest (HBT)	Zyklisch oder ereignisbasiert	Validierbar und dokumentiert über UFM

Diese Funktionen sind über SMX10/SMX11-Hardware und Absolutwertgeber realisiert. Für risikoreiche Prozesse sind damit Performance Level bis PL d/e erreichbar.

Technologievorsprung: Das leistet ein servoelektrisches Fügemodul

- Kraftmessung von wenigen N bis mehrere kN (Systemgenauigkeit von bis zu 0,1% erreichbar)

- µm-genaue Wegmessung (z. B. bei kleinen Kunststoffbauteilen)
- Reinraumklassen bis ISO 4 realisierbar
- Einfache Integration über Standard-Feldbus-Systeme (z. B. Profinet, EtherCAT, MQTT)
- Plug & Play Software mit IO/NIO-Auswertung
- Vollständige Traceability durch Datenspeicherung je Bauteil
- Einhaltung aktueller Maschinensicherheitsvorschriften für Fügeanwendungen

Technischer Nutzen im Überblick

Hausforderungen	PROMESS Lösung	Nutzen für Anwender
Komplexe Validierung	Vollständige Kraft-/Weg-Datenerfassung, Hüllkurvenanalyse	Validierungsdokumente auf Knopfdruck, Unterstützung bei Audits
Lange Rüstzeiten	Intuitive UFM-Software, schnelle Umprogrammierung	Schnelleres Umrüsten, Verkürzung von Stillstandzeiten
Fehlende Rückverfolgbarkeit	Zyklusgenaue Dokumentation, Speicherung als JSON	FDA/MDR-konforme Traceability
Partikelemission	Reinraumfähige Konstruktion	Direkte Einsetzbarkeit ohne Umbauten
Mechanische Fügeverfahren unpräzise	Wegauflösung im µm-Bereich, Kraftregelung im N-Bereich	Reproduzierbare Qualität, weniger Ausschuss
Integration in Linien	Web-HMI, Zusammenstellung von Fügeprogramm und Prozessüberwachung per Drag-and-Drop, Onlinehilfe, Datenbank Viewer, SPS-Tracer REST API, MQTT, DDS RX	Niedriger Integrationsaufwand, MES-ready, Vereinfachung und Reduzierung der Inbetriebnahme, einfache Fehlererkennung und vielfältige Erweiterungsmöglichkeiten, einfache Datenauswertungsmöglichkeiten, diverse Datenschnittstellen



Praxisbeispiele aus der MedTech- und Pharmaproduktion

Servoelektrische Fügemodule sind vielseitig einsetzbar – insbesondere dort, wo Präzision, Prozessüberwachung und Dokumentation entscheidend sind. Die folgenden Anwendungsbeispiele zeigen konkrete Lösungen aus der Praxis.

Crimpen von Elektroden an Herzschrittmachergehäusen

Anforderung:

Zuverlässige Verbindung von Elektroden mit elektronischen Baugruppen im Implantat. Die Verbindung muss elektrisch leitfähig, mechanisch stabil und langzeitbeständig sein.

Risiko:

Fehlverbindungen können zu vollständigem Funktionsausfall des Herzschrittmachers führen – mit direktem Risiko für den Patienten.

PROMESS Lösung:

- Kraftgeregelter Crimpvorgang mit IO/NIO-Bewertung pro Bauteil
- Echtzeitüberwachung der Crimpkraft und -verlauf
- Speicherung der Prozessdaten zur Patientenzuordnung (Traceability)



Nutzen für Planer:

Fehlerhafte Crimps werden direkt erkannt, Ausschuss und Nacharbeit sinken, vollständige Dokumentation für Zulassung und Rückverfolgbarkeit.

Montage und Prüfung von 3-Wege-Hähnen (Küken)

Anforderung:

Dichtes und leichtgängiges Schalten medizinischer Flüssigkeitskanäle, z. B. in Infusionssystemen.

Lösung:

- Positionsgeregeltes Einpressen des Kükens in den Hahnkörper
- Drehmomentprüfung für Leichtgängigkeit
- Integration von Dichtheitsprüfung über Sensorik



Nutzen für Planer:

Prozesskontrolle und Funktionstest in einem System, Einhaltung mechanischer Toleranzen, validierbare Prüfschritte.

Montage von Insulinpens

Anforderung:

Zuverlässige Dosierung, korrekte Mechanik und sichere Injektion – auch bei millionenfacher Produktion.

Lösung:

- Mehrstufige Fügeprozesse (Zählvorrichtung, Gehäuse, Feder, Nadelträger)
- Kraft- und Wegmessung je Schritt
- Automatische IO/NIO-Entscheidung



Nutzen für Planer:

Vermeidung fehlerhafter Montage, dokumentierte Prozesse, Integration in automatisierte Linien (auch Inline-Qualitätsprüfung möglich).

Funktionsprüfung von Spritzen

Anforderung:

Leichtgängiger Kolbenhub, keine Leckagen – entscheidend für Patientensicherheit.

Lösung:

- Bewegung des Kolbens mit definierter Geschwindigkeit und Kraft
- Soll-Ist-Vergleich mit Referenzkurven
- Anomalie Erkennung bei Abweichung



Nutzen für Planer:

Vollständige Prozessprüfung vor Auslieferung, lückenlose Dokumentation zur Chargenfreigabe.

Technischer Ausblick: Weitere Anwendungspotenziale

Auch in angrenzenden Bereichen lassen sich servoelektrische Fügemodule effizient einsetzen:

- **Kleben und Aushärten unter Kraftkontrolle** (z. B. dentalmedizinische Komponenten)
- **Einpressen von Glasfaserelementen oder optischen Linsen**
- **Dosieren und Verschließen von Behältnissen mit Prozessüberwachung**

Die Praxisbeispiele belegen: Servoelektrische Fügemodule bieten in unterschiedlichen Montageprozessen klare Vorteile – insbesondere dort, wo Präzision, Rückverfolgbarkeit und Reinraumtauglichkeit gefragt sind. Der modulare Aufbau erlaubt es, Füge-, Prüf- und Kontrollfunktionen intelligent zu kombinieren – bei minimalem Aufwand für Validierung und Integration.

Integration in bestehende Fertigungsanlagen

Servoelektrische Fügemodule von PROMESS lassen sich sowohl in neue als auch in bestehende Automatisierungsarchitekturen einfügen – ohne hohen Anpassungsaufwand. Die Offenheit der Systeme erlaubt eine schnelle und kosteneffiziente Einbindung:

Systemkompatibilität

- Unterstützung aller gängigen Feldbussysteme: *Profinet, EtherCAT, Ethernet/IP, CANopen*
- SPS-Anbindung an Siemens, Beckhoff, B&R etc.
- MES-/ERP-Schnittstellen verfügbar (z. B. für SAP, Proficy)

Skalierbarkeit

- Von Einzelarbeitsplätzen über Teilautomatisierungen bis hin zu vollintegrierten Linienlösungen
- Erweiterbar durch Vision-Systeme, Roboterintegration und Inline-Prüftechnik

Plug & Play Softwarefunktionen

- Online- und Offline-Programmierung
- Browserbasiertes HMI (auch remote)
- Minimaler Schulungsaufwand – kein Programmiercode notwendig



Nutzen für Planer:

Schnelle Integration, reduzierte Stillstandzeiten, keine Inzellösungen.

Software & Datenmanagement: Die UFM-Plattform

Die PROMESS UFM-Software bildet das digitale Rückgrat für Überwachung, Steuerung und Auswertung der Fügemodule. Ihre modulare Architektur macht sie besonders flexibel:

Funktionen im Überblick

- **Drag-and-Drop-Programmierung** inkl. Templates (z. B. Fügen auf Kraft/Position)
- **Erfassung und Visualisierung aller Prozessdaten** in Echtzeit (Hüllkurven, IO/NIO, Sensorwerte)
- **Nutzerverwaltung** mit Rechtekonzept
- **Exportformate:** CSV, XML, JSON, QDAS, IPM

Vernetzung und Schnittstellen

- Live-Übertragung über REST-API oder MQTT ideal für IIoT-Anbindung
- DDS RX zur dezentralen Datenspeicherung (bis 20.000 Zyklen Puffer – kein Datenverlust bei Netzwerkunterbrechung)
- DB Viewer RX zur lokalen und Netzwerk-Visualisierung
- Integration mehrerer Steuerungen im selben Netzwerk

Die Integration in bestehende MES/ERP-Systeme wird dadurch erheblich erleichtert – inklusive Echtzeitvisualisierung über den DB Viewer RX oder direkt auf der UFM-Steuerung.



Nutzen für Planer:

Transparente Datenbasis, einfache Weiterverarbeitung für QM, SPC oder Auditberichte.

Validierung & GMP-Compliance: Fit für die Regularien

Im medizintechnischen Umfeld ist die Validierung zentral – insbesondere nach **ISO 13485, 21 CFR Part 11** und **MDR**. PROMESS unterstützt diesen Prozess aktiv:

Validierungsunterstützung durch die UFM

- **Lückenlose Traceability** pro Seriennummer/Bauteil
- **Requalifizierung per Software:** Hüllkurvenvergleich, Abweichungsanalyse
- **Kalibrierfunktionen & Cmk-/CpK-Auswertung** mit integrierten Tools
- **Audit-Trail & Benutzeraktionen** dokumentierbar

Daten- & Zugriffssicherheit

- Schutz sensibler Prozessdaten durch lokale Speicherung, Passwortsysteme & verschlüsselte Protokolle
- Rechtevergabe nach Benutzergruppen (z. B. Operator, QM, Admin)

Audit-Sicherheit

- Alle relevanten Prozessdaten auf Knopfdruck exportierbar
- Unterstützung für Validierungsdokumente und SOPs durch PROMESS-Beratung



Nutzen für Planer:

Weniger Aufwand bei Produkt- und Prozessänderungen, minimierte Requalifizierungszeit, Sicherheit bei FDA-/MDR-Audits.

Mit der UFM-Softwareplattform, den offenen Schnittstellen und den validierbaren Modulen lässt sich ein servoelektrisches Fügemodul nahtlos in moderne MedTech-Produktionsumgebungen integrieren. Dabei entsteht nicht nur technischer Mehrwert – auch die **zeitlichen und regulatorischen Anforderungen** an Planer und Ingenieure werden spürbar reduziert.

Fazit: Mehr Sicherheit. Weniger Aufwand. Höchste Kontrolle.

Servoelektrische Fügemodule von PROMESS erfüllen exakt die Anforderungen, die Prozess- und Fertigungsplaner in der MedTech- und Pharmaindustrie tagtäglich beschäftigen:

- **Präzision auf Mikrometer- und Newton-Niveau** für anspruchsvolle Bauteile
- **Prozesssicherheit durch Echtzeitüberwachung und IO/NIO-Bewertung**
- **Lückenlose Traceability** für Audits und Validierungen
- **Reinraumtauglichkeit bis ISO-Klasse 4** ohne Umbauten
- **Offene Schnittstellen** für nahtlose Integration in bestehende Linien, SPS, MES und IIoT-Architekturen
- **Validierungs-Tools und Audit-Trails**, die Zeit und Nerven sparen

Mit PROMESS setzen Sie auf eine zukunftssichere Technologieplattform – von der Einzelarbeitsplatzlösung bis zur vollautomatisierten Produktionslinie. Flexibel, skalierbar, validierbar.

Checkliste für Ihr nächstes Projekt

Ist Ihr Prozess bereit für servoelektrische Fügetechnik?

Nutzen Sie diese Checkliste, um die Eignung Ihrer Anwendung schnell zu prüfen:

Frage	Ja	Nein
Werden sehr kleine oder empfindliche Bauteile gefügt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besteht ein dokumentationspflichtiger Prozess (z. B. ISO 13485, FDA)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es regelmäßige Produkt- oder Variantenwechsel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arbeiten Sie im Reinraum (ab ISO Klasse 7 oder besser)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wird eine Rückverfolgbarkeit je Produkt gefordert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Müssen Sie Prozesse regelmäßig validieren oder requalifizieren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben Sie hohe Anforderungen an die Prozesssicherheit (z. B. Steckverbindungen, Dichtsysteme)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Auswertung:

Bei **3 oder mehr „Ja“** sollten Sie den Einsatz servoelektrischer Fügemodule prüfen.

Vereinbaren Sie gern eine individuelle Erstberatung.

Schnellanalyse für Planer

„Wo stehen Sie aktuell?“ – 2-Minuten-Selbsteinschätzung

Ihre aktuelle Montagetechnik:

pneumatisch hydraulisch manuell servoelektrisch (welcher Hersteller?): _____

Ihre Herausforderung Nr. 1:

Validierung Variantenwechsel Rückverfolgbarkeit
 Prozessfehler Reinraumfähigkeit

Relevante Normen in Ihrer Produktion:

ISO 13485 21 CFR Part 11 MDR andere: _____

Gewünschtes Optimierungsziel:

Prüfaufwand reduzieren Montagefehler vermeiden
 Umrüstzeiten verkürzen Datenzugriff vereinfachen

Bereitschaft zur Umsetzung:

kurzfristig (0–3 Monate) mittelfristig (3–12 Monate) langfristig unklar



Tipp:

Senden Sie uns Ihre Einschätzung – wir geben Ihnen gezieltes technisches Feedback und Handlungsempfehlungen.

For more efficiency.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung oder zu unseren Produkten haben, zögern Sie nicht mit uns in Kontakt zu treten!

PROMESS Montage- und Prüfsysteme GmbH
Nunsdorfer Ring 29
D-12277 Berlin

Tel. +49 30 628872-0

promess@promessmontage.de

www.promessmontage.de

Folgen Sie uns auf YouTube und LinkedIn:



www.youtube.com/PromessMontage



www.linkedin.com/company/promessmontage/

© 2025 PROMESS Montage- und Prüfsysteme GmbH

