

UNTERNEHMENSPHILOSOPHIE

bios (griech. das Leben); bedded (engl. eingebettet sein) ergo: in das Leben eingebettet bzw. dem Lebendigen nützend und verpflichtet. biobedded ist ein Kunstwort, welches für uns die Bedeutung hat, unsere Kraft in die Verwirklichung lebensfreundlicher Technologie zu setzen. Es ist Verpflichtung und Erinnerung zugleich. Als Anbieter von Beratung und Dienstleistung in Medizintechnik und Zertifizierung stellt biobedded systems GmbH sich den anspruchsvollen Aufgaben der Kunden u.a. durch hochqualifizierte und motivierte Mitarbeiter.

biobedded systems GmbH Leistungen überzeugen durch kompetente und kreative Mitarbeiter, deren zuverlässige Arbeit und die partnerschaftliche Zusammenarbeit mit den Kunden. Ein gesundes Wachstum und die kontinuierliche Weiterqualifizierung der Mitarbeiter für zukünftige Aufgaben bei ihren Kunden stehen im Vordergrund. Das Bestreben von biobedded systems GmbH sind Geschäftsbeziehungen mit hohem Qualitätsgrad.

UNTERNEHMENSENTWICKLUNG

biobedded systems GmbH entstand 1999. In den Gründern der biobedded systems GmbH vereinen sich 100 Jahre Entwicklungs-Know-how im Bereich der Medizintechnik.

Im Jahre 2000 erreichte biobedded systems GmbH die Zertifizierung nach DIN EN 9001 / DIN EN 46001 und Anhang II der ISO Richtlinie 93(42) EWG.

Im Jahre 2001 erreichte biobedded systems GmbH die Zertifizierung DIN EN ISO 13485. Seitdem ist die Gesellschaft nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert.

biobedded systems GmbH beschäftigt 4 Ingenieure aus den Bereichen Elektrotechnik / Automatisierungstechnik und Qualitätsmanagement / Medizintechnik.

TÄTIGKEITSBEREICHE

biobedded systems GmbH ist ein Entwicklungs- und Beratungsunternehmen mit dem Schwerpunkt Entwicklung von Medizinprodukten. biobedded systems GmbH arbeitet zertifiziert nach DIN EN ISO 13485.

Von der kompletten Produktentwicklung bis zum Consulting – Bereich Medizinproduktegesetz – bietet biobedded systems GmbH seinen Kunden Leistungen an wie z.B. Beratung, Projektleitung, Programmierung, Hardware-Entwicklung, Schulungen und Zertifizierungsvorbereitung.

Consulting MPG

- Einrichtung QM Systeme
- Master Device Files und Dokumenten-Management
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Prüfung der grundlegenden Anforderungen lt. MPG
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Vorbereitung auf und Betreuung während der Zertifizierung

Administration Netzwerktechnik

- Intranet/Internet Applikationen
- Linux Server
- Node JS
- Mongo Database

Software/Programmierung

- Visual Basic / Delphi / C++ / Java / JavaScript
- SQL Datenbankprogrammierung
- Mongo Database
- Flutter
- Dart
- C++ für Microcontroller
- DSP Programmierung

Hardware

- Leiterplattenentflechtung/Layout
- Microcontroller NEC, AVR ...

Mechanik

- Steckersysteme nach EN 60601
- Rapid Prototyping
- 3D Visualisierung
- Gehäuseentwicklung und Konstruktion

Projektmanagement

Unter Einsatz von Projekt-Planungs-Software werden alle Produktentwicklungen gesteuert und überwacht.

Projekte > 50000,- € durchlaufen ein phasengestütztes V-Modell. Hierbei unterscheidet biobedded 3 Spezifikationsphasen (Top-Down), 2 Implementationsphasen, und 3 Validierungsphasen (Bottom Up).

Medizinprodukte werden durch biobedded systems GmbH innerhalb eines Entwicklungs-Lebens-Zyklus-Plans dokumentiert, um sämtliche Änderungen und Umsetzungen von Spezifikationen nachvollziehen zu können.

Projekte < 50000,- € werden nach dem Wasserfallmodell abgewickelt. Hierbei wird der Projektplanungs-Overhead kleiner gehalten.

PRODUKTENTWICKLUNGEN

- zwei- und dreipolige Vaginal- und Analelektroden für Biofeedback und Elektrostimulation
- STIMPON® – erste aktive (dynamische) EMG Elektrode für ein isotonisches Muskeltraining bei Harninkontinenz der Frau
- ProBasis® Elektrostimulationssystem
- ProCept® EMG Messung und Biofeedback und ProCept® HOME Biofeedbacktrainer
- ProFit® for the Lady – taktile Biofeedback Beckenbodentrainer
- ProCept® II
- Kabel / Steckersysteme für Medizintechnik
- Mikrostrom-Geräte als Wearable mit App Steuerung
- eigene patentierte Datenübertragung zur Steuerung von dosierenden Medizinprodukten durch Smartphone Apps

Verkauf und Vertrieb

Die entwickelten Produkte werden ausschließlich über Partner vertrieben (B2B).