



# Fertigung bei Oriplast GmbH

QUALITÄT UND PRÄZISION



# Überblick

Willkommen in der Fertigungsabteilung der **Oriplast GmbH**, wo Qualität und Präzision an erster Stelle stehen. Unsere **Fertigungsanlagen in Neunkirchen**, Deutschland ermöglichen es uns, unseren Kunden **erstklassige Produkte und Dienstleistungen** anzubieten. In dieser Rubrik finden Sie detaillierte Informationen über unsere Fertigungskapazitäten, Fertigungstechnologien und Qualitätskontrollmaßnahmen.





# Unsere Fertigungskapazitäten

- Projekt und Produktberatung
- Technische Zeichnungen nach Anforderungen
- Spritzgussmaschinen für die Herstellung von Kunststoffkomponenten
- Zuschnitt, Vakuumierung Verklebung
- Montagelinien in Reinraum Klasse 8
- Vor- oder Endmontage Ihrer Produkte
- Blister oder Folienverpackung der Produkte
- Lagerung und Versand





# Fertigungstechnologien

CAD/CAM-Software für die schnelle und präzise  
Umsetzung von Kundenanforderungen



Automatisierungstechnik für effiziente  
Produktionsprozesse



Umweltfreundliche Produktionsmethoden, um  
unseren ökologischen Fußabdruck zu minimieren



Ständige Weiterentwicklung und Anpassung an  
neue Technologien und Marktanforderungen



Strombezug aus eigener Photovoltaikanlage



# Qualitätskontrolle

- Zertifiziertes **Qualitätsmanagementsystem** nach ISO 13485 / 93/42 EWG
- Kontinuierliche **Überwachung und Verbesserung** der Fertigungsprozesse
- **Präzise Mess- und Prüfgeräte** zur Sicherstellung der Produktqualität
- **Regelmäßige Schulungen** unserer Mitarbeiter zur Gewährleistung höchster Qualitätsstandards
- **Fertigungskontrolle** nach Kundenvorgaben
- **Dokumentation und Rückverfolgbarkeit**



# Kontakt

Für weitere Informationen über unsere Fertigungsmöglichkeiten oder um ein individuelles Angebot anzufordern, kontaktieren Sie bitte unser Vertriebsteam:



vertrieb@oriplast.de



+49 (0) 6821 / 8047



## EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

This is to certify that the company

**ORIPLAST GmbH**  
Hermannstraße 150  
66538 Neunkirchen  
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

**Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices**

with respect to the following medical devices:

| Product                                                                                     | Class    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Disposable sterile equipment for infusion, transfusion, nasal oxygen therapy and op-suction | Is / Ila |
| Drainage                                                                                    | Ila      |
| Urinary collection                                                                          | Is / Im  |

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no. 346155 MR2  
Certificate unique ID 170775779  
Effective date 2021-04-19  
Expiry date 2024-01-09  
Frankfurt am Main 2021-04-19

**DQS Medizinprodukte GmbH**

  
Sigrid Uhlemann  
Managing Director  
Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.

4.1.20 Version 1.0



## EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

**ORIPLAST GmbH**  
Hermannstraße 150  
66538 Neunkirchen  
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

**Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte**

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

| Produkt                                                                                              | Klasse   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Sterile Einmalartikel für die Infusion, Transfusion, Nasale Sauerstoffverabreichung und OP-Absaugung | Is / Ila |
| Drainage                                                                                             | Ila      |
| Harnableitung                                                                                        | Is / Im  |

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG-Produktüberwachungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in steriler Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 346155 MR2  
Zertifikat-ID 170775779  
Gültig ab 2021-04-19  
Gültig bis 2024-01-09  
Frankfurt am Main, den 2021-04-19

**DQS Medizinprodukte GmbH**

  
Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin  
Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.

4.1.20 Version 1.0



**Oriplast GmbH**  
Hermannstr. 150  
66538 Neunkirchen-Saar

+49 (0) 6821 / 8047  
[www.oriplast.de](http://www.oriplast.de)  
[info@oriplast.de](mailto:info@oriplast.de)



[www.oriplast.de/produktkatalog](http://www.oriplast.de/produktkatalog)

Wir freuen uns Sie als Kunde bei uns willkommen zu heißen  
und Ihnen unser weitreichendes Produktsortiment zu Präsentieren

**Unser Verkaufsteam** | +49 (0)30 / 89 72 91 61 • [sales@sfmedical.de](mailto:sales@sfmedical.de)