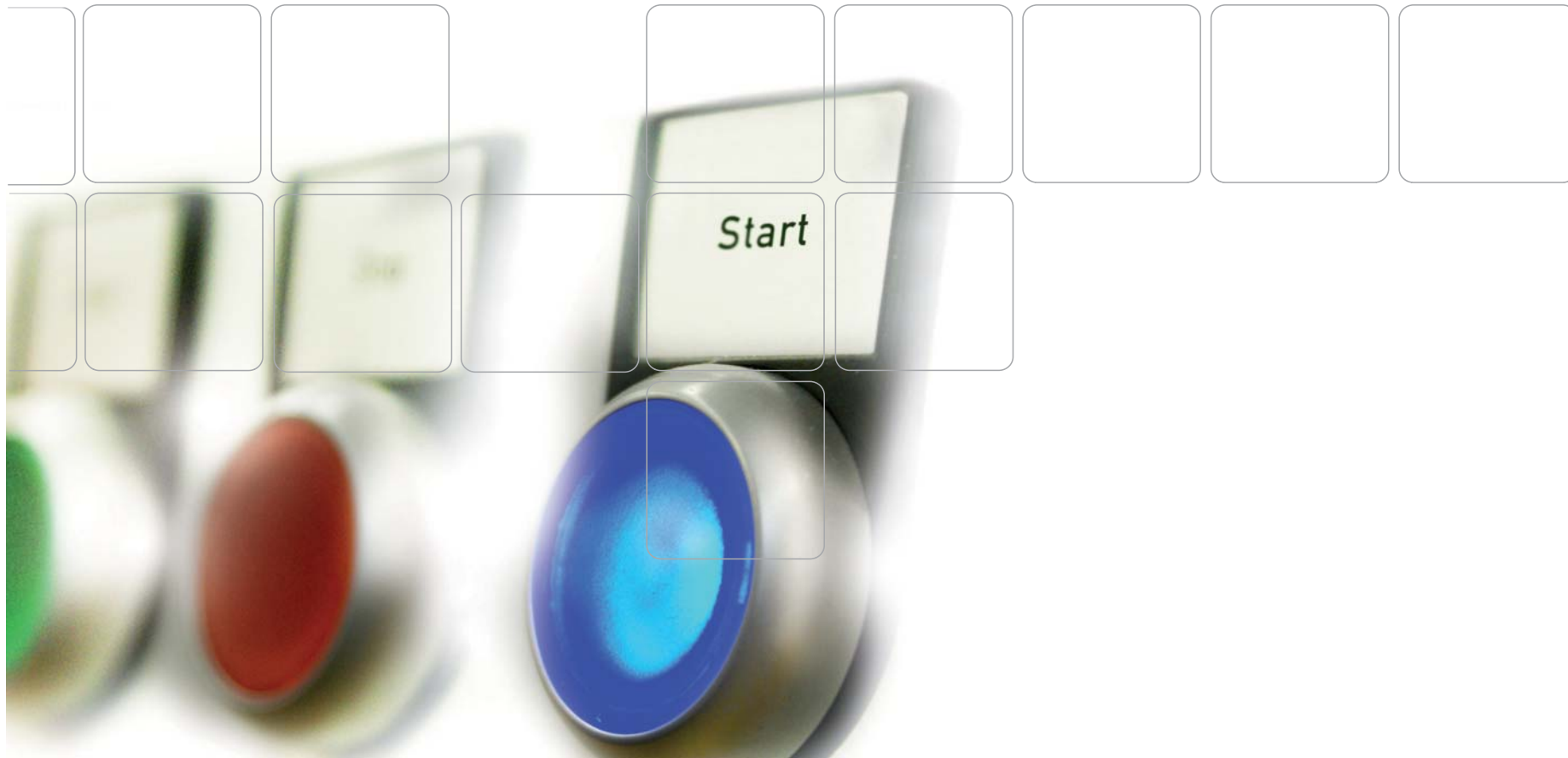


研发与生产

人体植入产品和手术器械





HT德国公司是胡泽集团属下
生产人体种植产品的生产商

为了更美好的生活

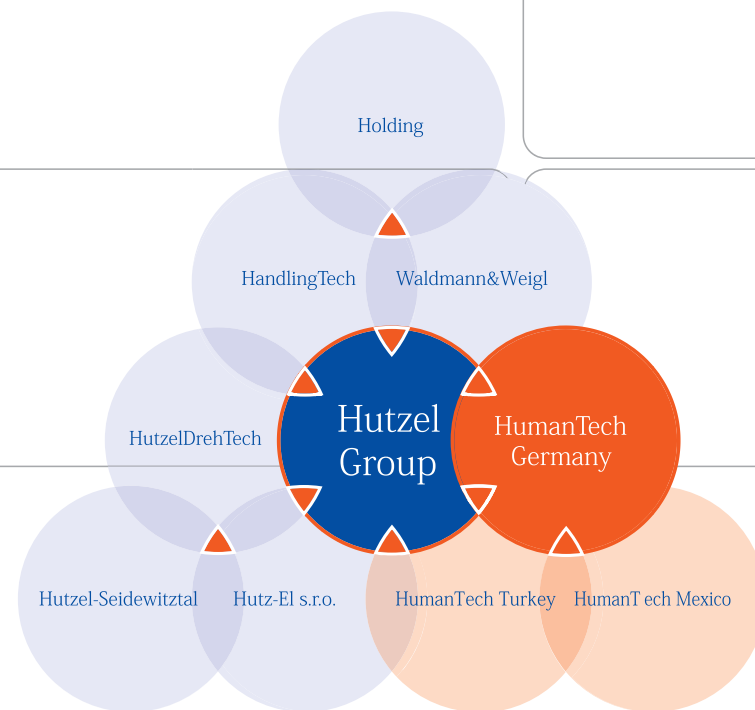
精密车削是胡泽集团属下公司的核心竞争力，这是我们在医疗设备制造尤其是植入产品与器械的制造和测试方面所取得的长期的实践经验与技术。而且我们在短时间内就成为供应全球市场的制造厂商。

无论是今天还是以后，我们所有的植入产品和器械都只在德国开发和生产。德国制造是我们引以为豪的特殊质量标签。HT公司的核心团队在全世界范围内开展深度的市场研究，同时也得到知名外科专家的指导和支持。

HT德国公司全力奉献于高性能地使用和制造医学领域的植入产品和器械。我们通过科研和创新技术而发展，并不断寻求更好的解决方案。



Smart German Solutions





健康

HumanTech
Smart German Solutions



人体植入产品 和手术器械

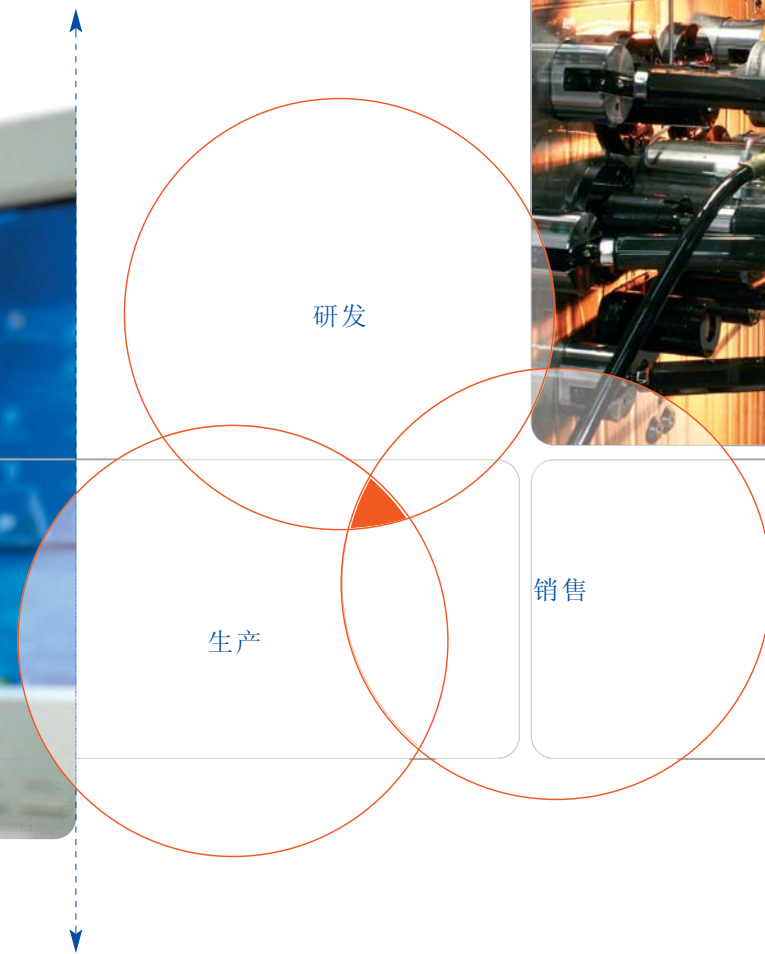
德国本土研发和制造



三代人的经验积累，积极向上的员工团队，加之以高度发达的技术为核心，综合构成了我们成功的奠基石。持续的培训进程支撑起员工团队高度的责任心和独立性，同时又激励着团队精神。从计划到发货，每一位员工都意识到他与我们产品的质量息息相关。

德国制造

我们的全系列的人体植入产品和器械都毫无例外地在德国境内的我们自己拥有的生产设施内进行生产。对我们而言，“德国制造”就是指生产的所有环节和方面都实实在在地在德国本土进行。



Smart German Solutions



生产过程

对我们而言，“医用部件”意味着全机械化的世界级高品质的产品和产品群。无论是小批量还是长远来看，这里的高效和可靠性就是过硬的事实。

精密的生产工艺流程

我们的目标：将现有的潜在性转为具体的产品和流程。我们从原型构造开始，进而生产制造出可即时组装的成品，用所有可进行机械加工的材料，包括钛，钽，锆，不锈钢，和聚醚醚酮。

我们的现场二次加工包括打磨，研磨，珩磨，筒钻，装配，砂洗，喷丸清理，陶瓷喷砂，激光蚀刻，阳极电镀，超光制和抛光。我们的每一件植入产品都是在自己的生产设施内进行和完成的。最好的保密性得以保证，而您所得到的益处是：精密制造的杰作。





还有一个至关重要的优势是最终的表面处理也是在我们自己的生产设施内进行的。现代机械提供了许多表面处理的可能性，即可以糅合不同的材料又可以改变表面的属性。

完整的最终处理

我们的人体植入产品和手术器械系列包括了多领域的表面处理技术。它们包括钝化，研磨，滚筒清理，喷砂，超精加工，抛光，电镀和激光蚀刻。



装配



喷砂



植体和器械做镭射标识



表面涂层：
植体螺丝阳极电镀



表面处理：
用不同的碾磨粒子
进行震动碾磨



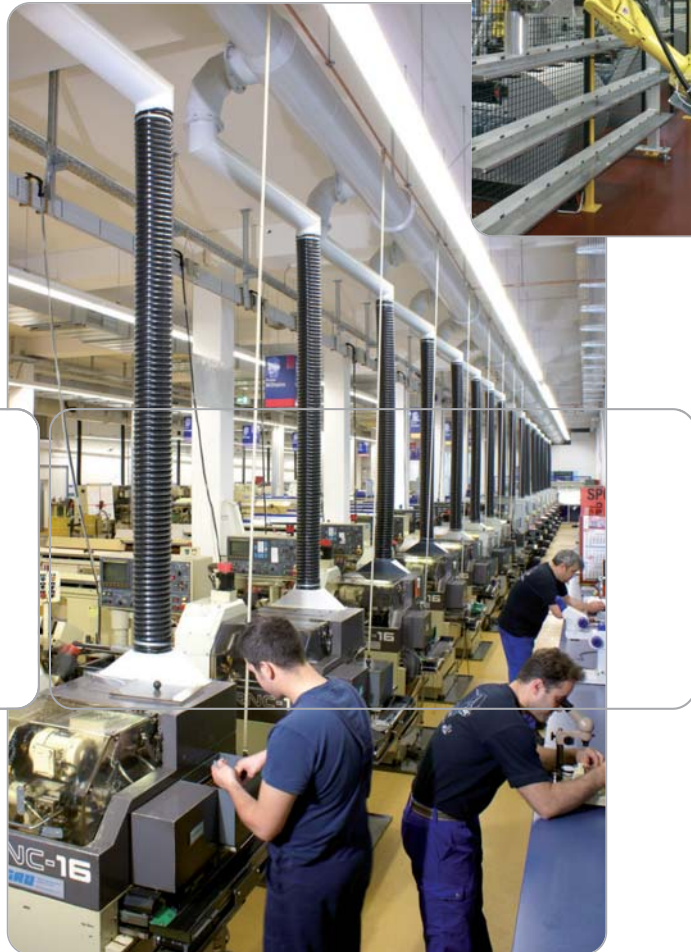


机加工

龙门架传输



车削车间



- 140台 车床
- 20台 打磨机
- 3台 加工中心
- 5台 连续自动工作机床
- 5台 研磨机
- 1台 抛光机
- 2台 超精密加工机
- 4台 珩磨机
- 1台 深度钻孔机
- 5台 环交换机
- 3台 螺旋滚压机
- 8台 喷砂机
- 6台 震动研磨机
- 1台 喷水去毛刺机
- 1台 江镭射机
- 1台 阳极电镀/钝化处理机
- 1台 高速原型制作机
- 1台 包装机
- 9台 清洗机
- 8台 自动检测机
- 4台 组装机
- 1台 热封设备
- 1台 消毒设备
- 2间 净化室

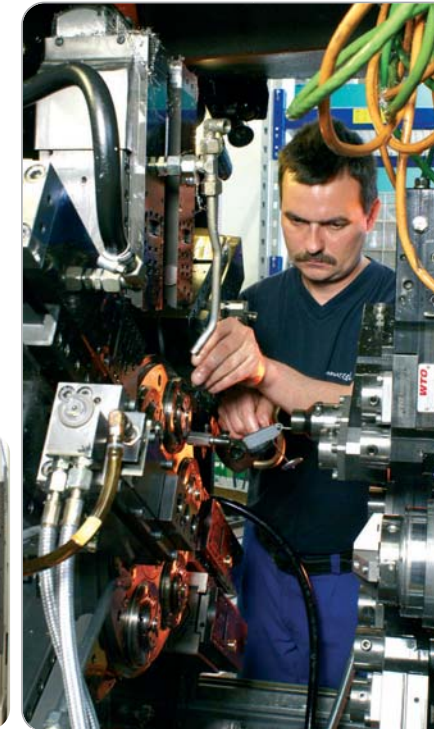
精细加工



车削加工中心



机加工中心



多轴车床

对我们来说，质量管理不仅仅是符合各种质量标准认证的要求。

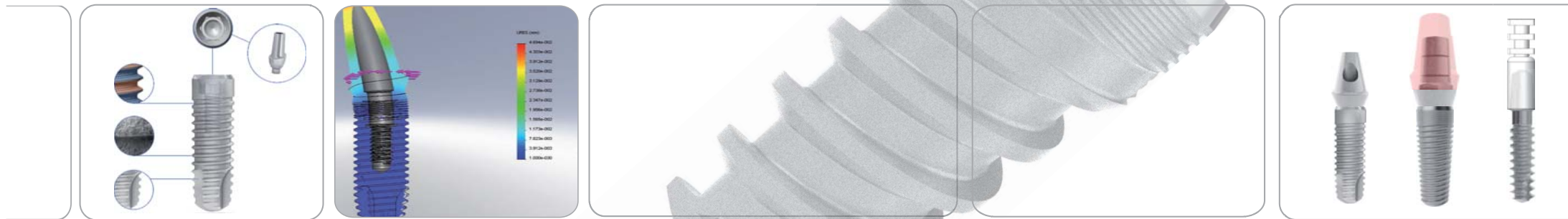
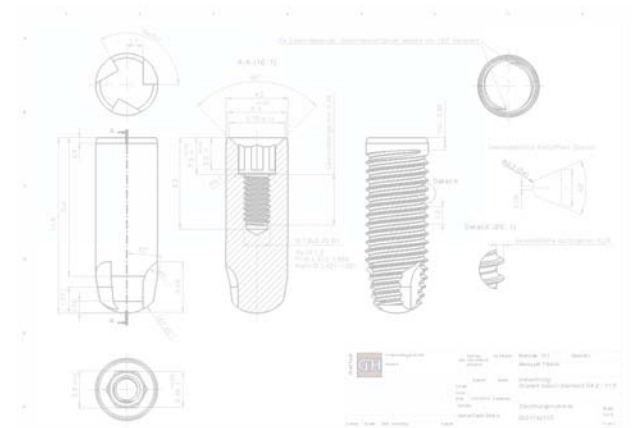
全面的质量管理

我们的质量管理支柱是高素质的员工队伍，有预防性的质量控制体系，和使用顶级质量的材料和设备。

通过使用过程记录和有效的质量保证体系我们确保了遵照最严格的质量要求。

这些即是精确符合以下标准：ISO/TS 16949，ISO 13485，ISO 9001，ISO 14001

以及各种国际标准和医疗设备规章93/42/EEC。





测量技术

我们保证所有的员工都能不断地关联与回应客户需求与产品要求，从而靠着在公司内部的每一个领域不断改善工作流程，来开发出完善的和精细规格的产品。

HT公司曾是首个应用这些质量管理手段的公司，它们起源于自动化工业的研发与生产流程，而后被融入医疗技术领域。

最高的质量标准

我们成功的另一个重要因素是我们的测量设备的最前沿技术，它使我们达到产品质量的高标准成为可能。



粗糙度等位线分析仪 $> 2 \mu\text{m}$



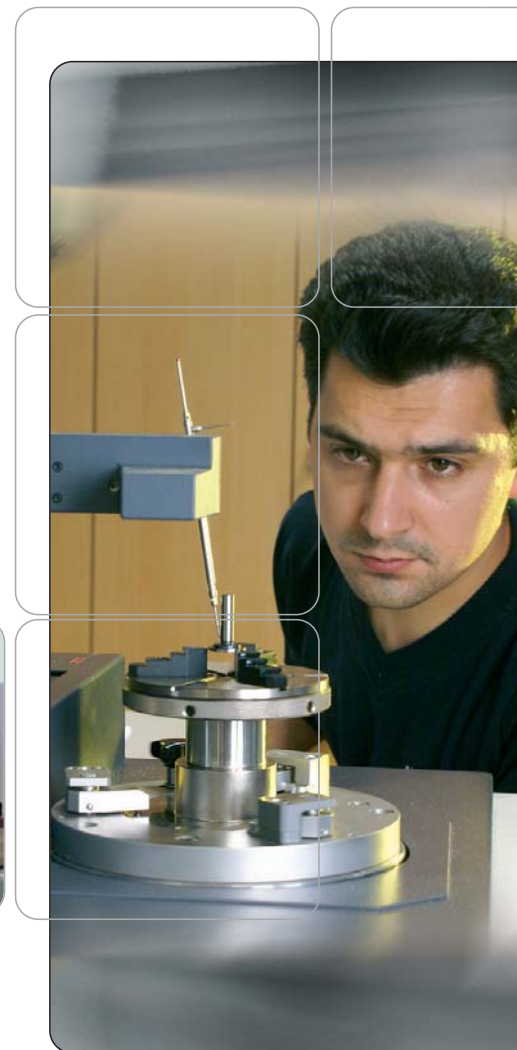
3D探测仓



3D坐标测量仪



20倍放大率的
目测检查仪

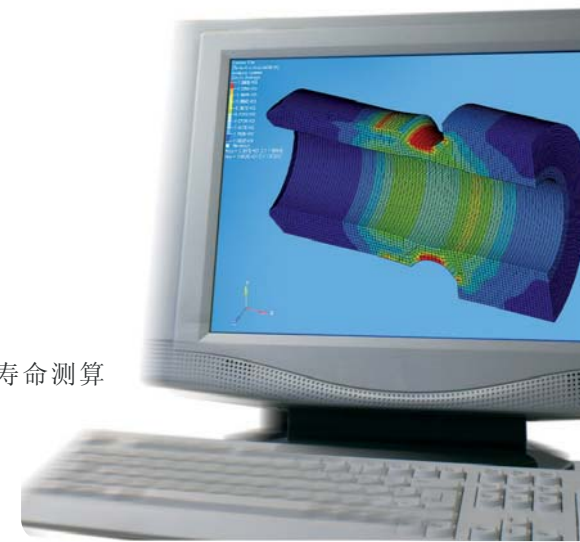
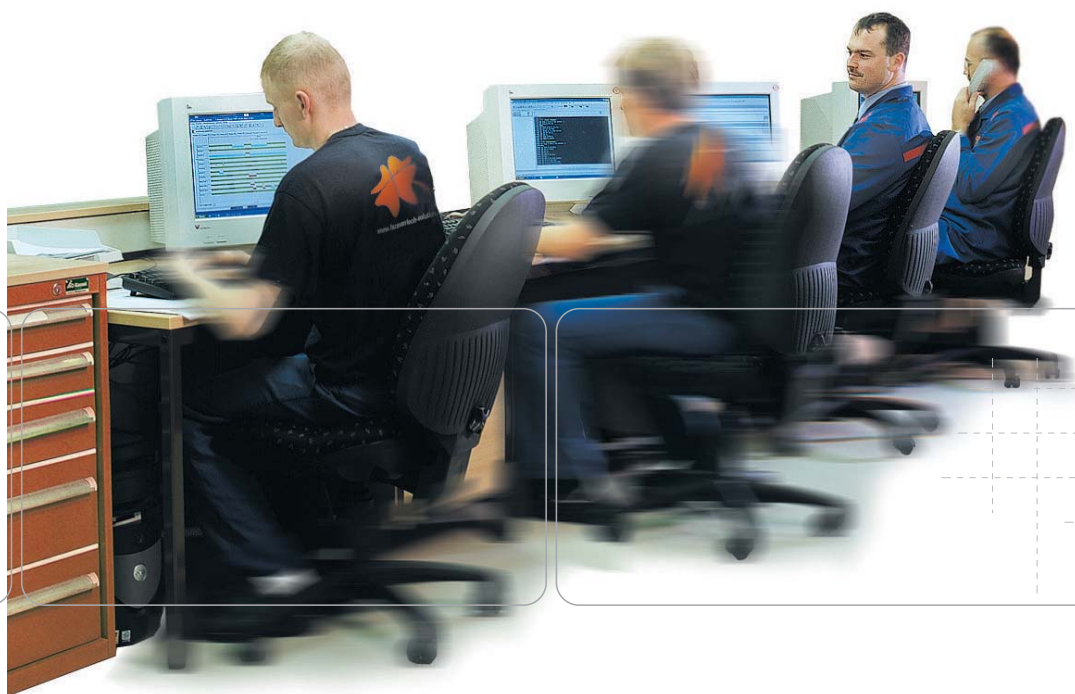


粗糙度等位线分析仪 $< 2 \mu\text{m}$

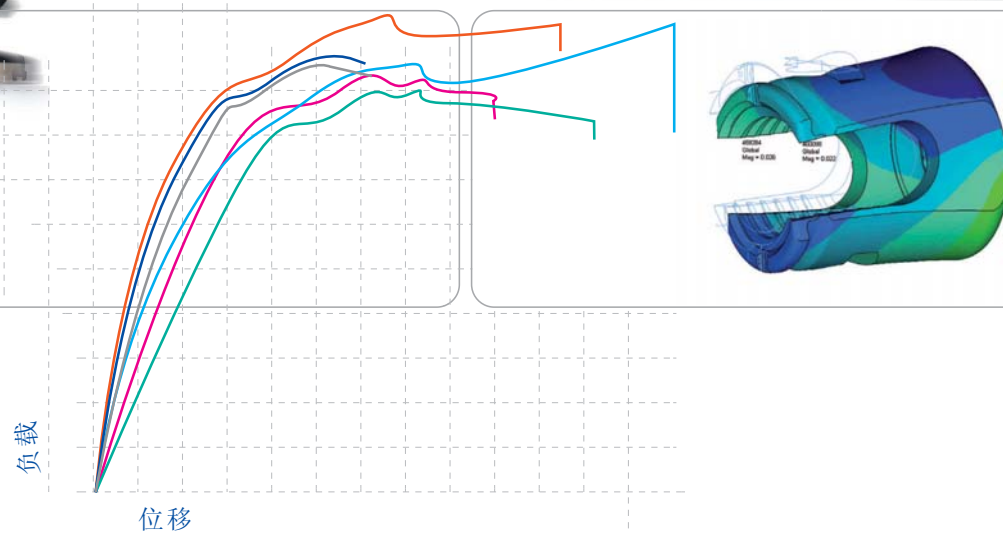
除了产品的研发，我们还充分应用一系列设计最现代的软件系统：

适用于未来

- ✿ 用FEM来模拟器械和植入产品的功能与承载能力
- ✿ 在现行的技术项目中使用仿真手段
- ✿ 与大学的科研实验室密切合作对原型进行验证



压力分析和寿命测算



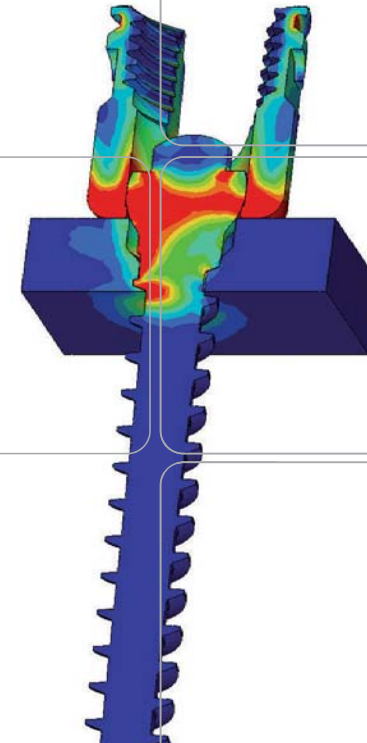
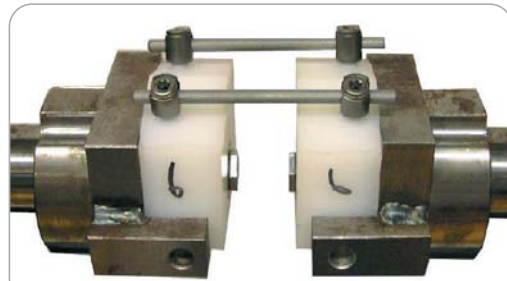
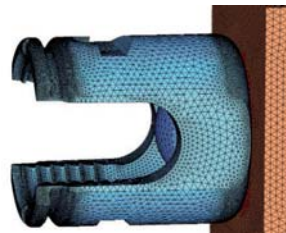
Smart German Solutions



在器械性的人体植入物体上过度加压会导致骨萎缩。那会导致细菌感染，甚至最坏的可能是导致种植失败。我们用有限元分析法对模型做结构力学分析，从材料，设计，型号，所需种植体的数量和位置等方面提取数据。在模型建造过程框架内不同的原型测试序列在设计中进行综合与扩展，并借助FEM方法进行设计。

最终安全分析保障

在这一过程中得到的分析结果显示出所产生模型的高品质，且在我们所有领域的医疗设备中得以应用。

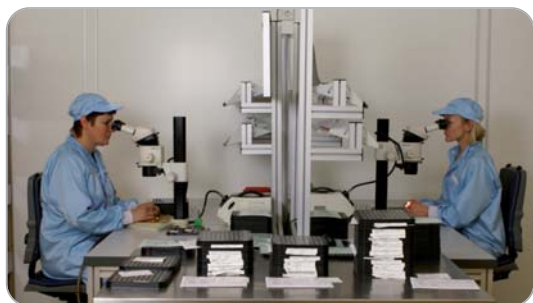


多样的原型试验系列

在我们的三个级别的净化室中（千级，万级和十万级），- 其分级和达标是遵照国际普遍接受的标准，- 我们进行组件总成，目测，清洁和包装。因此我们能够满足各种最严格的净化要求。

完美的净化室方法

基于一个全面的清洁计划，我们安装了规则性的检测系统，它既有产品的技术清洁度的要求，也包括了组装和目测所要求的特有的环境条件。我们以此保证最高的质量标准。

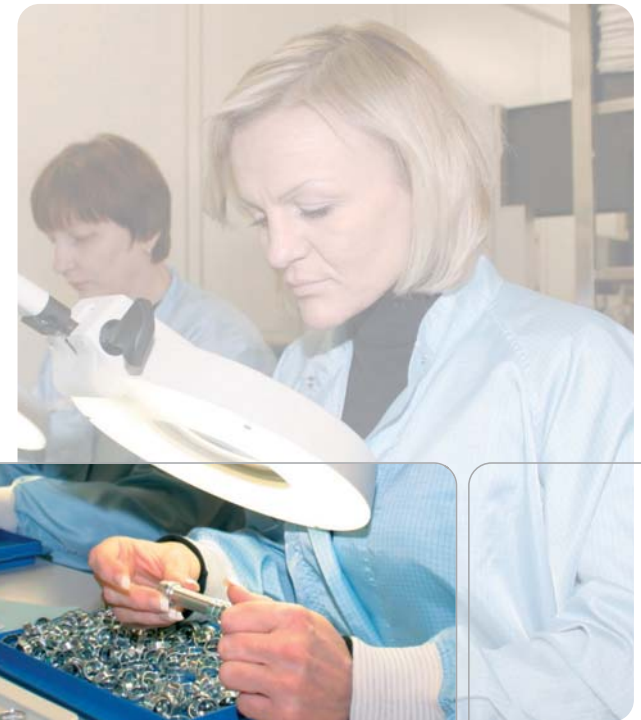
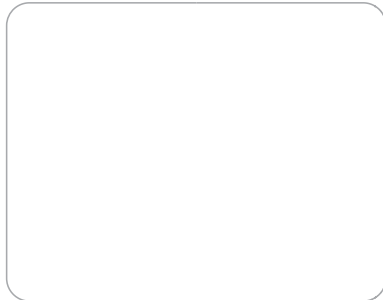




医疗设备的组装要求在全过程中具有高度的精确度和清洁度。经过特殊培训的人员采用限制样品目录和帕累托分析法，在立体显微镜下或在其它目视检测系统下来检查这些高精度的产品。这确保了即使是最微小的缺陷都会被检测出来，而且立即被清理出去。

百分百的人体科技

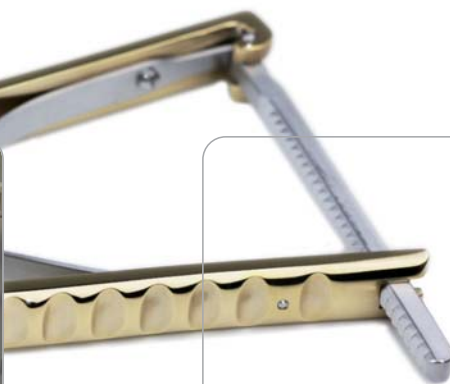
尤其是多部件组装产品，组装是在受控的条件下进行的。在错误预防措施或强制监视系统控制下，特殊设计的组装工具能保证组装流程的最优化，无论在精确度方面还是在规模生产的产品一致性方面。



产品清洁灭菌的重要性和复杂程度越来越高。微生物清除方法，使得产品不可能带有微生物，从而为随后的流程建立可靠的基础。粒子清洁绝对需要，尤其是经过机加工的产品。生产残留物如油脂等会被清除掉。清洁流程的验证是为了获得尽可能最高程度的安全。

医疗清洁和消毒

在高压灭菌器内进行消毒能满足最苛刻的灭菌流程要求，而且为那些借助最新科技而达到的流程改善提供了无尽的可能。所有的消毒流程都依照已经验证过的方法来执行。按照VDA第19卷来衡量技术清洁度，推导出方法来计算样品所带有的不同尺寸级别的粒子的数量。这一流程能把小到只有5微米(microns)的粒子检测出来。





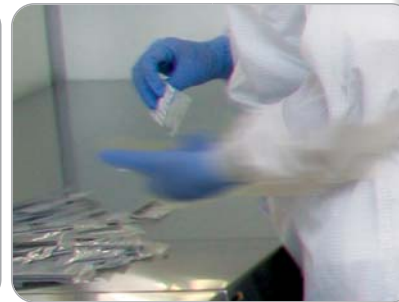
对医疗产品和药类产品做包装必须服从许多复杂的要求。首要的是，包装可作为消毒屏障，若没有这个屏障，要保持产品的灭菌状态并提供合适的使用保质期那是绝对不可能的。

此外，包装还必须考虑产品的性能，如几何尺寸和材料等，而且还要考虑与产品应用相关的医疗要求。

我们采用3D-CAD软件来开发包装系统，设计出优化的方案以确保产品适于存储，固定和方便取出。

在净化室包装

所有包装的生产和所有的包装流程都是在净化室的以下条件进行的，A/B级（ISO 5），C级（ISO 7）和D级（ISO 8），并遵照MPG，AMG和EN ISO9001:2008的要求。



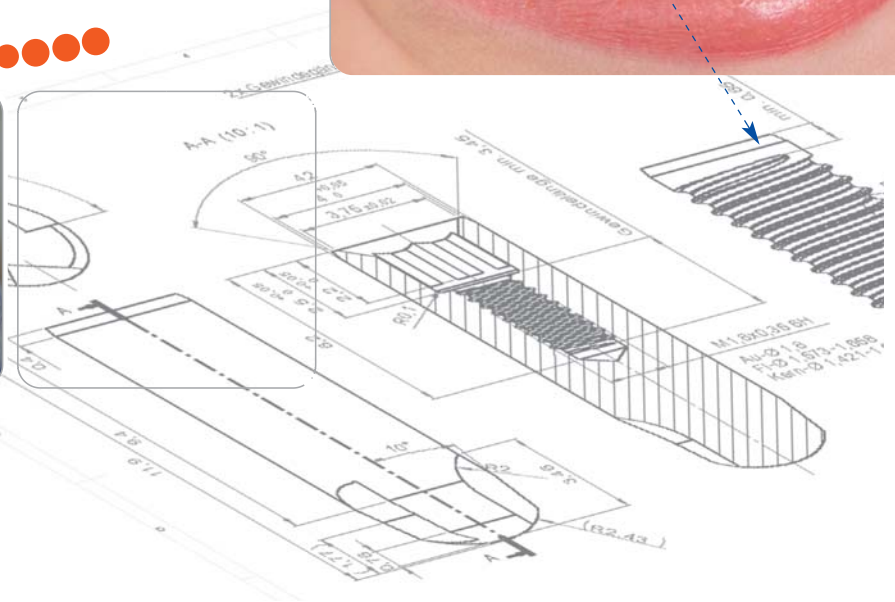
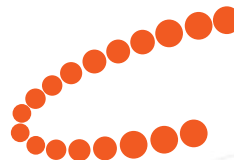


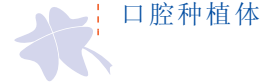
我们在口腔种植领域多年来的经验，以及在种植产品和器械及他们的结合使用等方面的研发、生产和测试等等诸多知识，保证了HT口腔类产品具有优秀的性能。

口腔类产品 - HT公司制造

瑞西欧系列的口腔产品，提供了广泛的临床解决方案，且能提供单颗牙的重建，以螺丝或灌注方式来固定的搭桥，还有部分或全口义齿。此外，瑞西欧种植产品还用于各种手术和骨增加程序。它们由具有良好生物兼容性的钛制成，并使用了最具现代技术水平的喷砂和蚀刻表面处理。

所有HT公司的瑞西欧品牌的口腔种植产品和器械都满足国际最高的标准。我们已取得了以下证书：DIN EN ISO 13485 / 46001 和93 / 42 EEC 指令附件II。





瑞西欧®先锋型种植体

瑞西欧先锋型种植系列产品是牙根模拟的钛材料螺纹种植体，带自攻锥形螺纹。其标准型和宽颈型系列有两个连接平台，带内六角和呈圆锥形。螺纹部分是最先进的科技水平做的喷砂和蚀刻，以期达到最大可能和最快速度的骨结合。



瑞西欧®经典型种植体

瑞西欧经典型种植系列产品是经典的钛材料圆柱体螺纹种植体，带自攻锥形螺纹。其标准型和宽颈型系列也是有两个连接平台，带内六角和呈圆锥形。螺纹部分是最先进的科技水平做的喷砂和蚀刻，以期达到最可能和最快速度的骨结合。



瑞西欧®一段式种植体

瑞西欧一段式种植系列产品是钛材料的螺纹种植体，带自攻锥形螺纹。产品可提供2种直径和4种长度。它锥形的基台结构带有防扭动保护，上端方形的插入连接头等使得在植入时，做印模和修复部分时都很便捷。材料主要是与人体组织相容的钛合金，螺纹部分的喷砂和蚀刻使用了最先进的标准。



Smart German Solutions



CERTIFICATE

ISO 9001:2008

hereby certifies that the company

Hutzel DrehTech GmbH

business field
Production and Sales of High-Precision Turn Parts
location
Gewerbestraße 5 • D-71144 Steinbeuren

has successfully implemented the above mentioned quality management system according to the standard (11:2008) and applies it effectively. The conformity was inspected during the certification audit documented in with report no. A2010109. This certificate is valid in connection with the successful performance of the surveillance audits.

This certificate is valid from	15.07.2016	Date of the first certification	15.07.2007
This certificate is valid until	14.07.2018	Certificate registration no.	30510073
Last audit day	15.04.2010		duplicate

QMS-TCA24.05-91-00

EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

This is to certify that the company

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
71144 Steinbeuren
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 fulfils the requirements of

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

with regard to the following medical devices:

Cervical Plate-Screw Fixation System	(class II)
Spinal Screw Rod Fixation System	(class II and III)
Anterior Cervical thoracic Devices	(class II)
Lumbar thoracic Devices	(class II)
Dental Implants	(class II)
Accessories for Dental Implants	(class II and III)

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the notified Body Identification Number (0207) may affix on the devices listed in this certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex V, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class III devices (class III) products placed on the market in sterile conditions limited to the aspects of manufacture concerned with ensuring and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class III) devices (class III) in 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. 489336 MP2012
Certificate unique ID 170562868
Effective date 2012-12-21
Expiry date 2014-12-21
Frankfurt am Main 2012-01-11

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Groll
Frank Groll
Managing Director

Stefan Hecker
Stefan Hecker
Head of Certification Body

August-Straße 21, 65423 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 6627-203, medical.dqs@dq.de
www.dqs.com
DQS Medizinprodukte GmbH is a notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0207.

CERTIFICATE

This is to certify that the company

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
71144 Steinbeuren
Germany

has implemented and maintains a Quality Management System

Scope:
Design, manufacturing and sales of orthopedic implants, dental implants, abutments and accessories as well as surgical instruments

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

EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Certificate registration No. 489336 MP2012
Certificate unique ID 170562868
Effective date 2012-12-21
Expiry date 2015-12-21
Frankfurt am Main 2012-12-21

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Groll
Frank Groll
Managing Director

Stefan Hecker
Stefan Hecker
Head of Certification Body

August-Straße 21, 65423 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 6627-203, medical.dqs@dq.de



CERTIFICATE

HumanTech Germany GmbH

EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2007

DQS Medizinprodukte GmbH

CERTIFICATE

HumanTech Germany GmbH

EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2007

DQS Medizinprodukte GmbH

CERTIFICATE

HumanTech Germany GmbH

ISO 9001 : 2008

DQS Medizinprodukte GmbH

CERTIFICATE

HumanTech Germany GmbH

EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2007

DQS Medizinprodukte GmbH

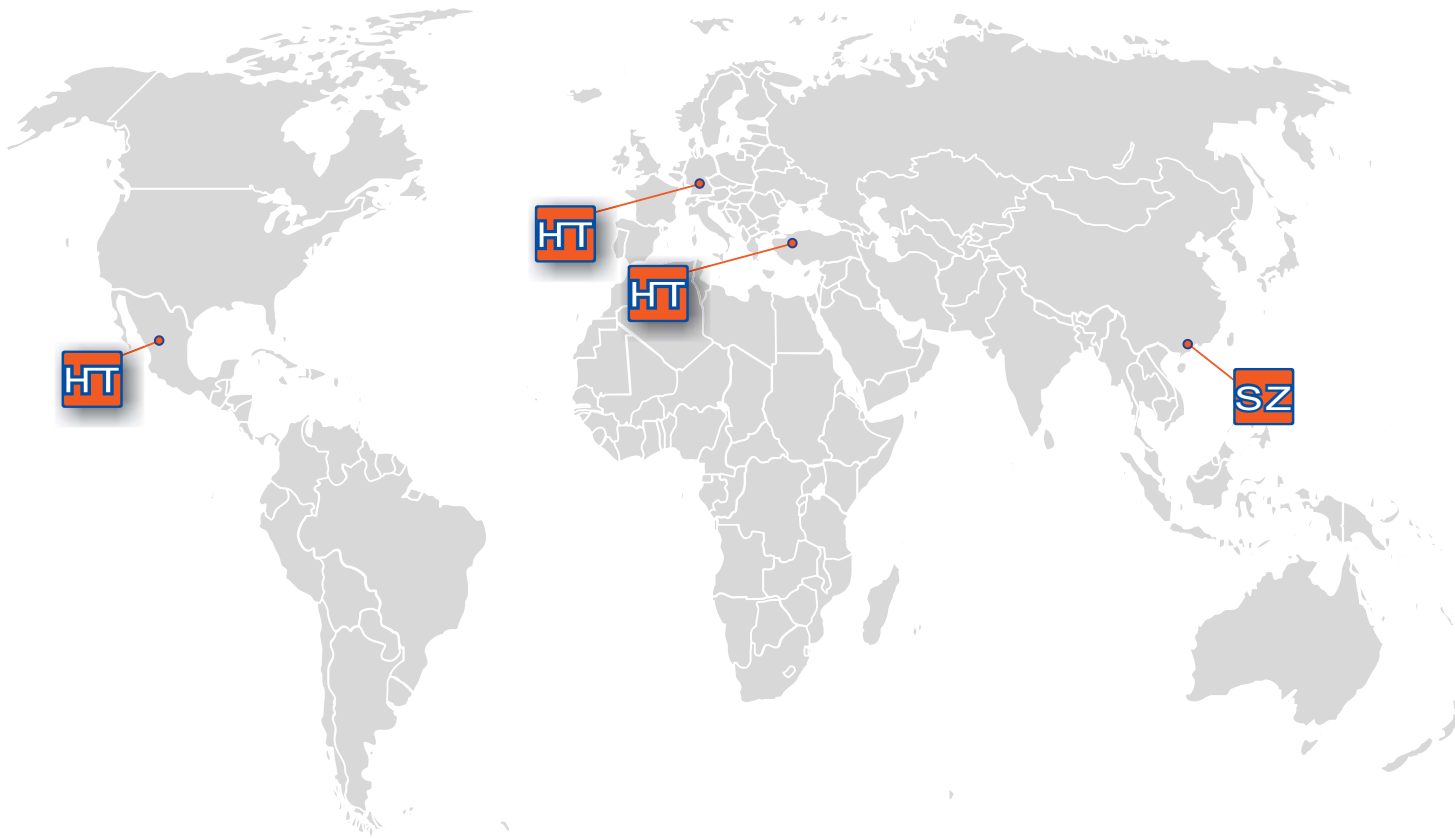
EC-CERTIFICATE

HumanTech Germany GmbH

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

CE 0297

DQS Medizinprodukte GmbH



Headquarter Germany

HumanTech Germany GmbH
 Gewerbestr. 5
 71144 Steinenbronn
 Germany
 Fon +49 (0) 7157/5246-71
 Fax +49 (0) 7157/5246-33
 info@humantech-solutions.de
 www.humantech-solutions.de

Asia

HumanTech Med. Sag. Tic. Ltd.
 T ü msan 2. Kisim Blok, No: 47
 TR-34306 Basaksehir/Istanbul
 Turkey
 Fon +90 (0) 212/4856675
 Fax +90 (0) 212/4856674
 info@humantech.com.tr
 www.humantech-solutions.de

Europe

HumanTech Germany GmbH
 Gewerbestr. 5
 71144 Steinenbronn
 Germany
 Fon +49 (0) 7157/5246-74
 Fax +49 (0) 7157/5246-33
 info@humantech-solutions.de
 www.humantech-solutions.de

Latin America

HumanTech Mexico, S. DE R.L. DE C.V.
 Rio Mixcoac No. 212 - 3
 Acacias del Valle Benito Ju á rez
 Mexico, D.F.
 Fon +52 (55) 55345645
 Fax +52 (55) 55344929
 info@humantech-solutions.mx
 www.humantech-solutions.de

Sales China

Shenzhen Ratio Medical Co.,Ltd.
 深圳市瑞西欧医用有限公司
 Rm335,Bldg.2,Longcheng Industrial
 Park,Qinglin W.Rd.,Longgang District,
 Shenzhen China
 深圳市龙岗区清林西路深圳市留学人员
 (龙岗)创业园一园335
 Phone:+86 755 61863890
 Fax:+86 755 28952099
 info@ratiomed.com.cn
 www.ratiomed.com.cn

