

Plexus zertifiziert für Medizinprodukte der Klasse III

Der Standort in Mexiko ist damit die vierte Fertigungsstätte des EMS-Dienstleister mit Class III FDA-Akkreditierung

Darmstadt, 8. August 2019 – [Plexus](#), weltweiter Anbieter von Electronic Engineering und Manufacturing Services (E2MS), hat für seinen Standort in Mexiko die Zertifizierung für Medizinprodukten der Klasse III durch die amerikanische Bundesgesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) erhalten. Die Azteca Produktionsstätte in Guadalajara ist damit der vierte Fertigungsstandort von Plexus, der für die Produktion hochkomplexer, qualitätskritischer Fertigmedizinprodukte zugelassen ist.

Das Premarket Approval Verfahren (PMA) für Medizinprodukte der Klasse III ist die strengste Zulassungsart der US-Behörde und unerlässlich für die Markteinführung medizinischer Geräte auf den nordamerikanischen Markt. Für die Zulassung ist sowohl die Bereitstellung klinischer Daten als auch die Unterstützung durch den Kunden notwendig. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf Qualitätskontrolle und Fertigungskapazitäten des Herstellers.

„Die Zulassung für Klasse III Produkte wird nur an Hersteller vergeben, die sicherheitskritische und hoch qualitative Medizingeräte fertigen können. Da diese Produkte oft über das Leben von Patienten entscheiden, darf es hier keine Fehlertoleranz geben“, erklärt Michael Tendick, Plexus Market Sector Vice President – Healthcare and Life Sciences. „Wir freuen uns daher umso mehr, mit unserem Standort in Mexiko eine weitere Produktionsstätte zu unserem globalen Netzwerk hinzuzufügen, die für Zuverlässigkeit, Qualität und technologische Expertise steht. Die Zulassung zeigt, dass unsere Teams das nötige Know-how besitzen, hochkomplexe und stark regulierte Produkte zu realisieren.“

Neben der globalen Kompetenz in der Fertigung, unterstützt Plexus Kunden im Life-Science-Bereich und der Medizintechnik mit umfangreichen Fachkenntnissen über den gesamten Produktlebenszyklus ihrer Geräte. Zusätzliche Servicedienstleistungen in der Produktentwicklung sowie in der Supply Chain und im Aftermarket bieten Kunden eine Bandbreite an Vorteilen – zum Beispiel eine schnelle Time-to-Market sowie Lösungen zu wettbewerbsfähigen Preisen.

Bildmaterial Download: [Azteca Fertigungsstätte in Mexiko](#)



Weiterführende Informationen:

- Plexus [Website](#)
- Plexus [Healthcare and Life Sciences](#)
- Plexus [Industrie](#)
- Plexus [Kommunikation](#)
- Plexus [Luftfahrt und Verteidigung](#)

Über Plexus:

Plexus arbeitet seit 1979 gemeinsam mit Unternehmen an Lösungen und Produkten für eine bessere Welt. Das Team aus mehr als 19.000 Experten bietet Dienstleistungen weltweit im Bereich Design und Entwicklung, Supply Chain-Lösungen, Neue Produkteinführung (NPI), Produktion und Aftermarket Services. Plexus ist branchenführend bei der Realisierung komplexer Produkte, die in regulierten Umgebungen eingesetzt werden. Basierend auf Innovation und Kundenservice entwickeln die Plexus-Teams kundenspezifische End-to-End Lösungen, um selbst anspruchsvollste Produkte zuverlässig umzusetzen. Weitere Informationen unter www.plexus.com/de-de/

Pressekontakt:

Plexus

Lisa Gladstone

Market Communications Specialist Snr. – EMEA

Lisa.Gladstone@plexus.com

Lucy Turpin Communications

Birgit Fuchs-Laine / Sabine Listl

+49 89 417761-13 / - 16

plexus@lucyturpin.com