STÄUBLI ROBOTICS

LIFE SCIENCE

Robotik als Brücke zwischen
Automotive und MedTech

STÄUBLI ROBOTICS

Roboter als Brücke zwischen Automotive und Medizintechnik

Vorhandene Stärken nutzen

Aber welche neuen Kompetenzen sind erforderlich?

STÄUBLI GROUP

Stäubli Gruppe

STÄUBLI GROUP

Vier Divisionen

Electrical Connectors

Fluid Connectors

Robotics

Textile

Agenda

1	LIFE SCIENCE	Marktübersicht
2	MEDICAL DEVICES	Produktübersicht
3	MEDICAL DEVICES	Klassifizierung
4	REGULARIEN	
5	PRAXIS	
6	BEISPIEL	
7	ZUSAMMENFASSUNG	

1 LIFE SCIENCE - Marktübersicht

Markt Trends

Personalisierte Medikamente

Smart Factory
Mobile solutions

Verringerung der Kontamination

Medical Devices
Wearable & Connected

Unterschiedliche Produktionsbedingungen

1 - Hoch aseptischer Bereich

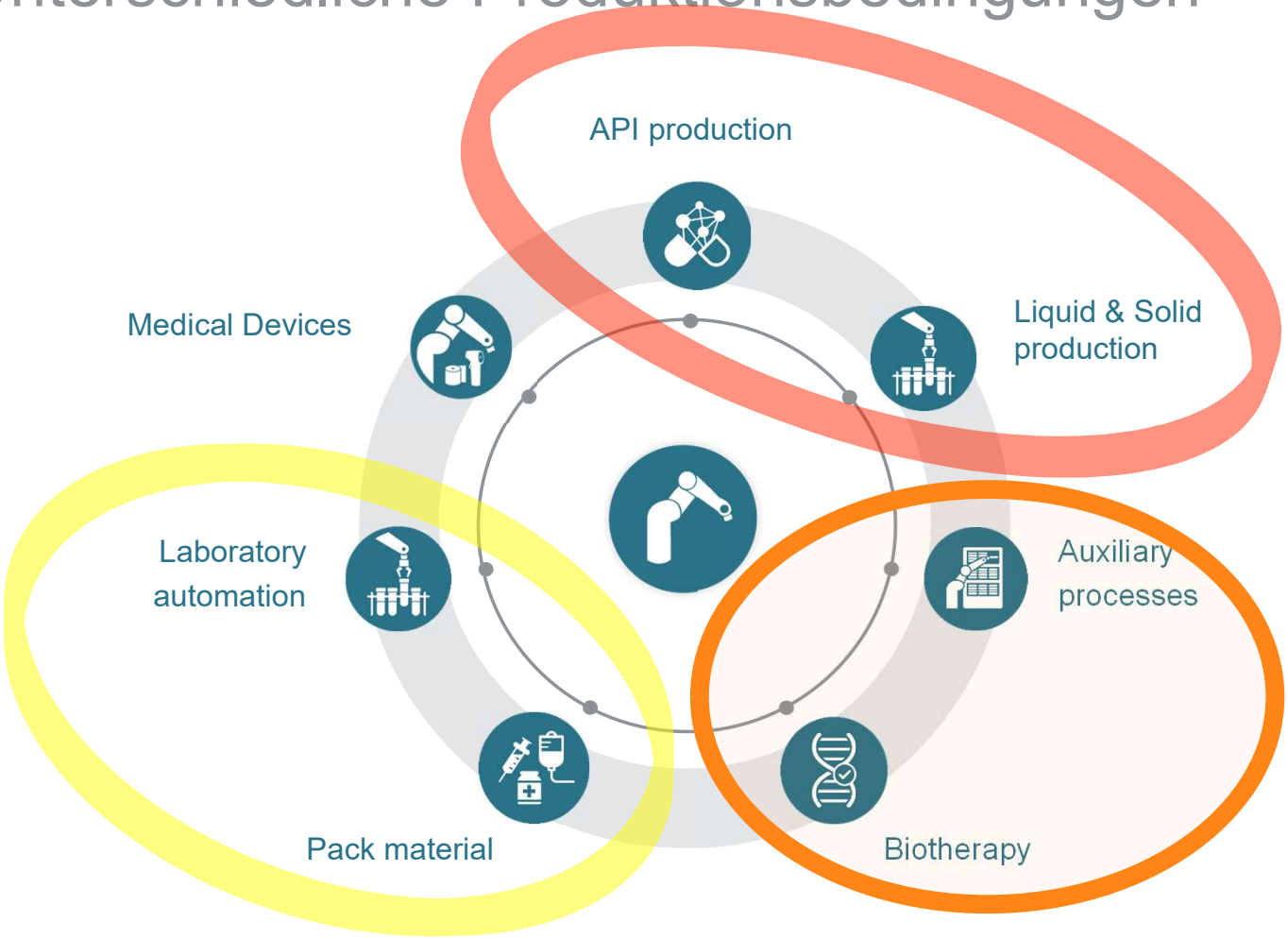
- Isolator
- Reinigung VHP
- Reinraum ISO 5
- GMP Klasse A
- ca. 20 % Marktanteil

2 - Aseptischer Bereich

- RABS, Freeze Dryer, Autoclave
- Reinigung H2O2 flüssig
- Reinraum ISO 5
- GMP Klasse A / B
- ca. 10 % Marktanteil

3 - Regelmäßige Reinigung

- Reinigung Alkohol IPA 70
- Reinraum ISO 6 / 7
- GMP Klasse C / D
- ca. 25 % Marktanteil



Anforderungen Medical Devices

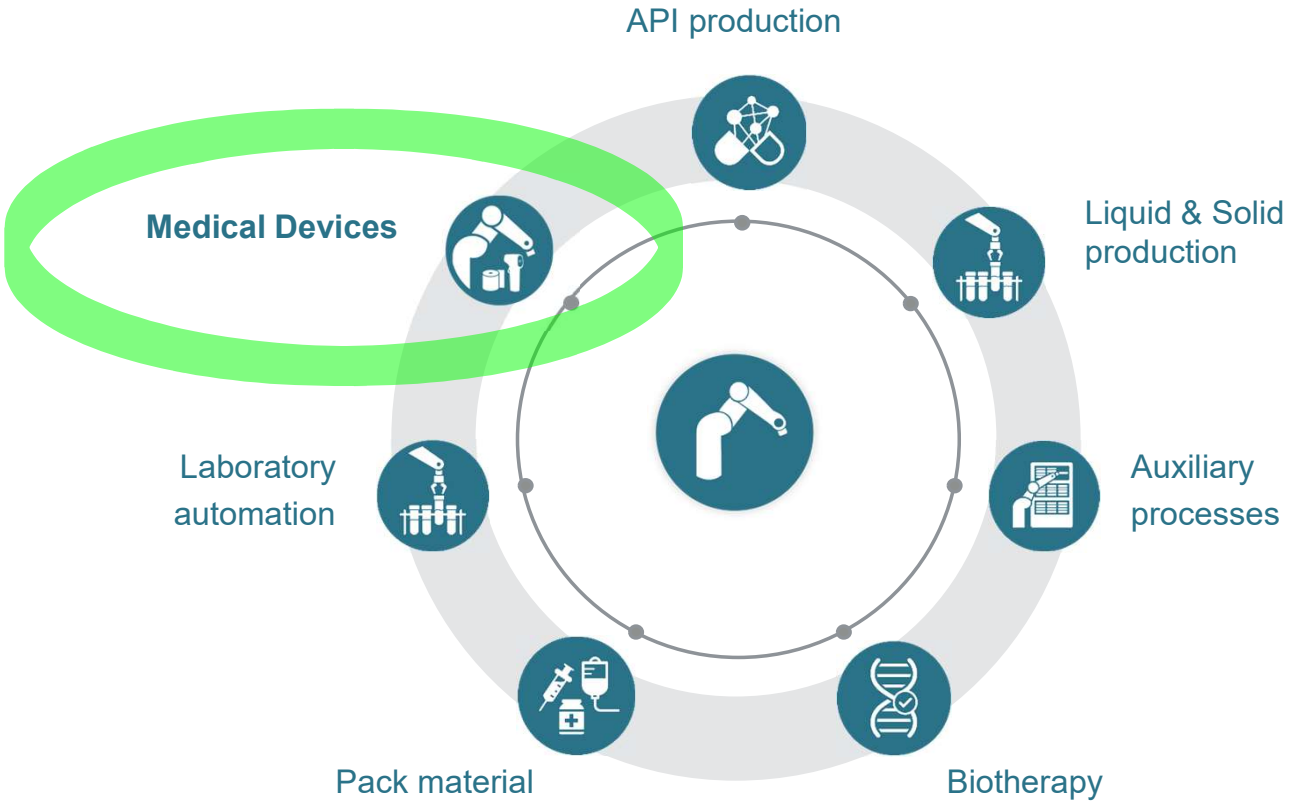
Medical Devices

4 - Gelegentliche Reinigung

- Reinigung Alkohol IPA 70
- Reinraum ISO 8
- GMP Klasse D / E
- ca. 45 % Marktanteil

Technische Prozesse

- Montageautomation
- Robotik
- Bildverarbeitung
- Nachverfolgbarkeit
- Verpackungsautomation
- Reinraumhandling



2 MEDICAL DEVICES - Produktübersicht

Materialien

Medical Devices

Kunststoff

Metall

Hybride & Elektronik

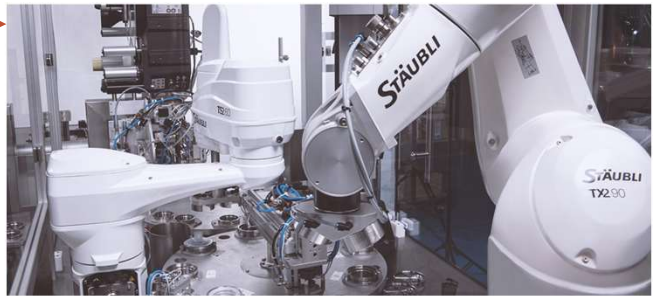
Produktbeispiele

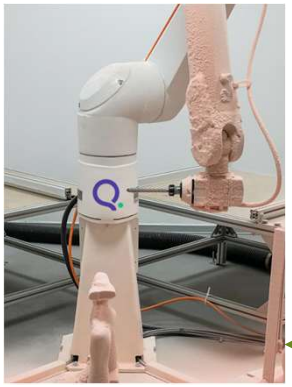
Medical Devices

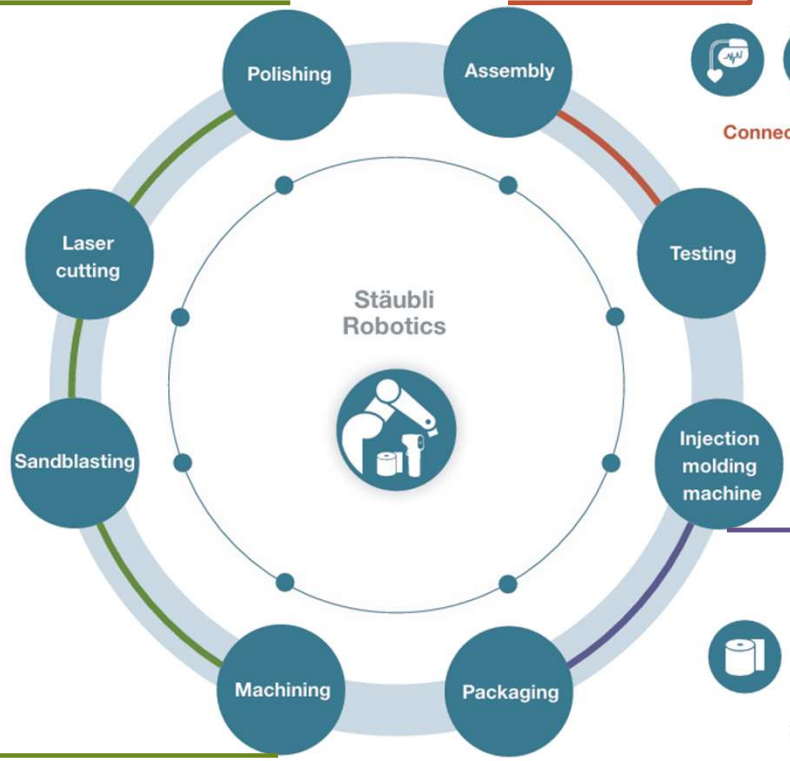
Single use | **Personalized** | **Connected**

2 MEDICAL DEVICES - PRODUKTÜBERSICHT

Prozesse







Connected

Personalized

Single use

STÄUBLI

Hohe Qualitätsanforderungen an alle Produkte und die Produktion

Wert: Wegwerfartikel bis Investitionsgut

Komplexität: Bandage bis CT Scanner

Produktion: Massen- bis Einzelanfertigung

3 MEDICAL DEVICES - Klassifizierung

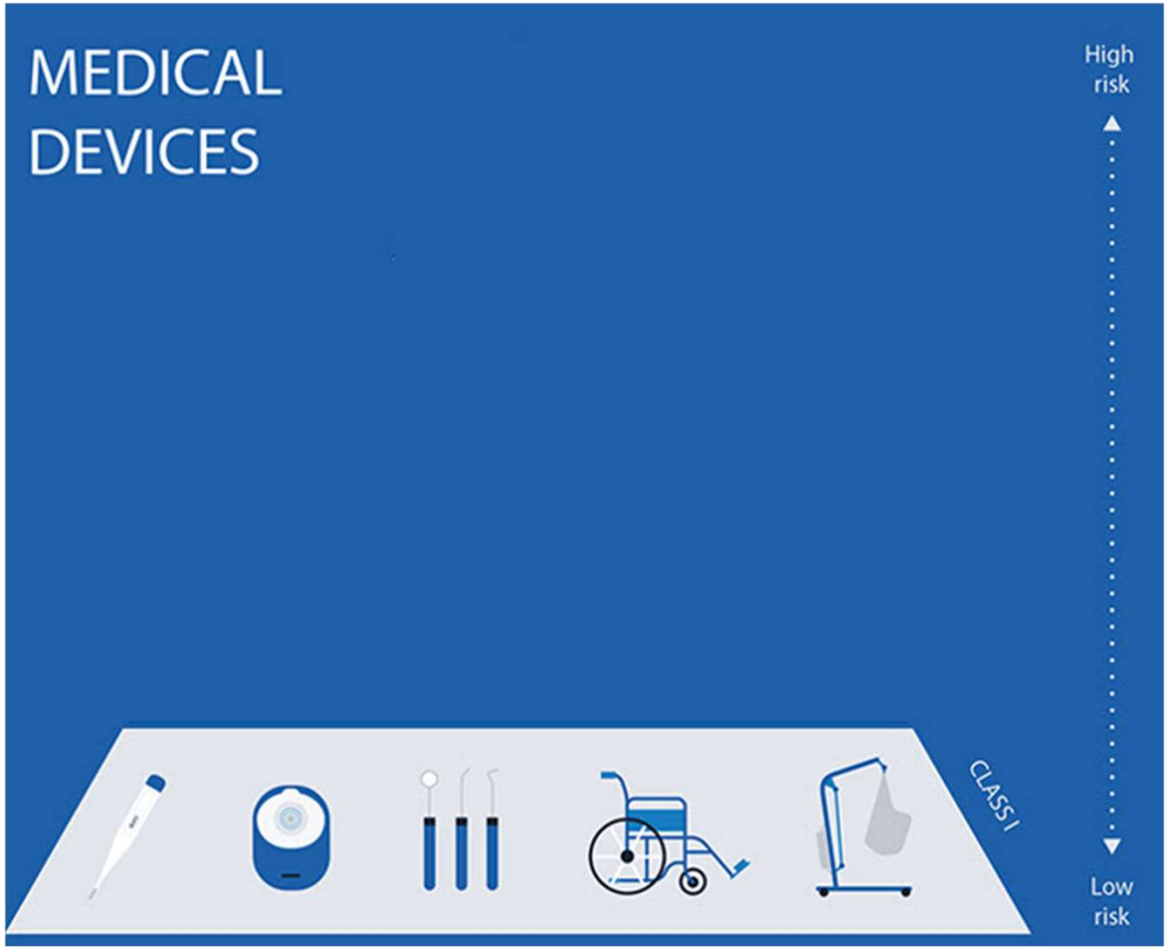
Klassifizierung Medizinischer Geräte

Klasse I:
Produkte mit geringem Risiko

nicht-invasive Produkte des täglichen Gebrauchs

Anforderungen:
- EU-Konformitätserklärung
- Technische Dokumentation

Beispiele:
- Rollstühle
- Gehhilfen
- Nicht sterile Verbandmittel



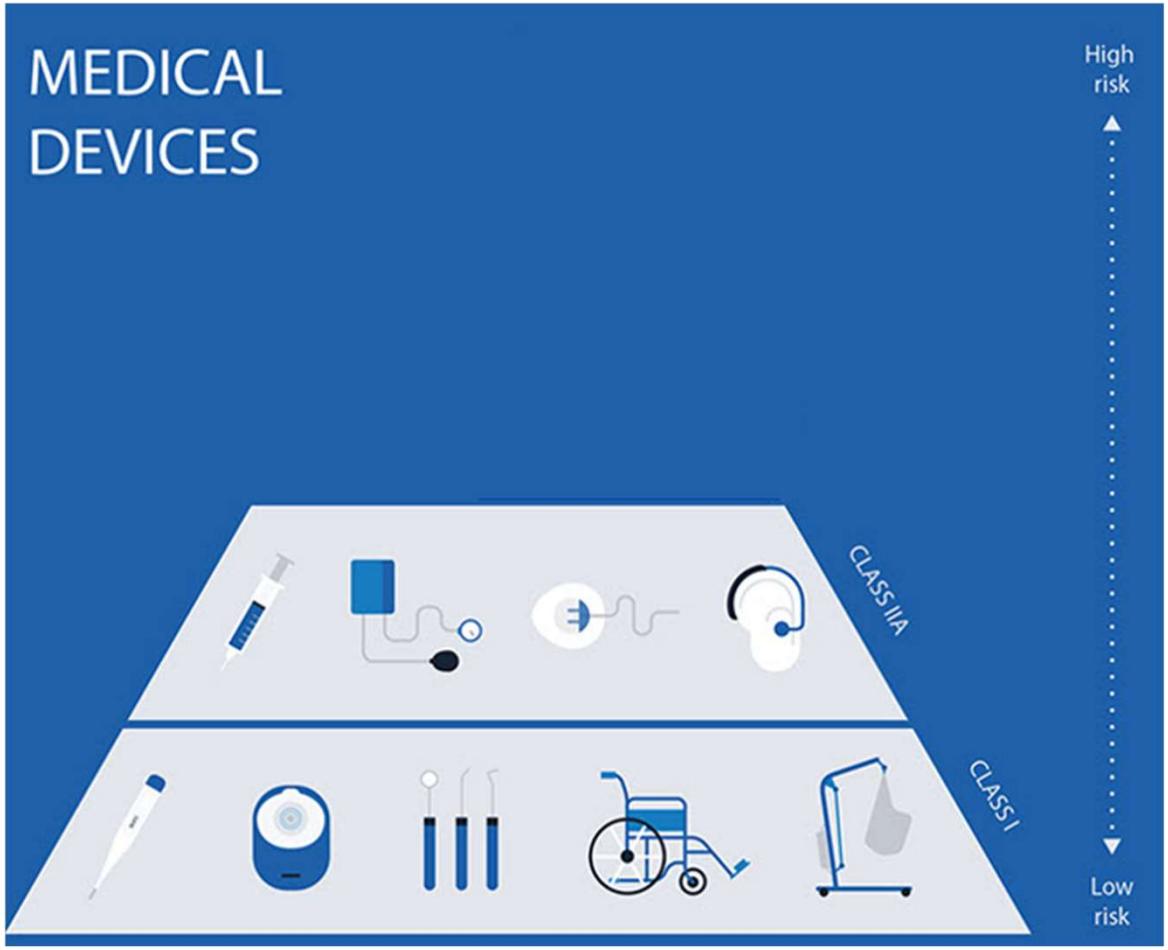
Klassifizierung Medizinischer Geräte

Klasse IIa:
Geringes bis mittleres Risiko

Produkte, die zeitlich begrenzt im Körper eingesetzt werden

Anforderungen:
- EU-Konformitätserklärung
- Technische Dokumentation
- **Konformitätsbewertung durch Benannte Stelle**

Beispiele:
- Hörgeräte
- Infusionspumpen
- einige Katheter



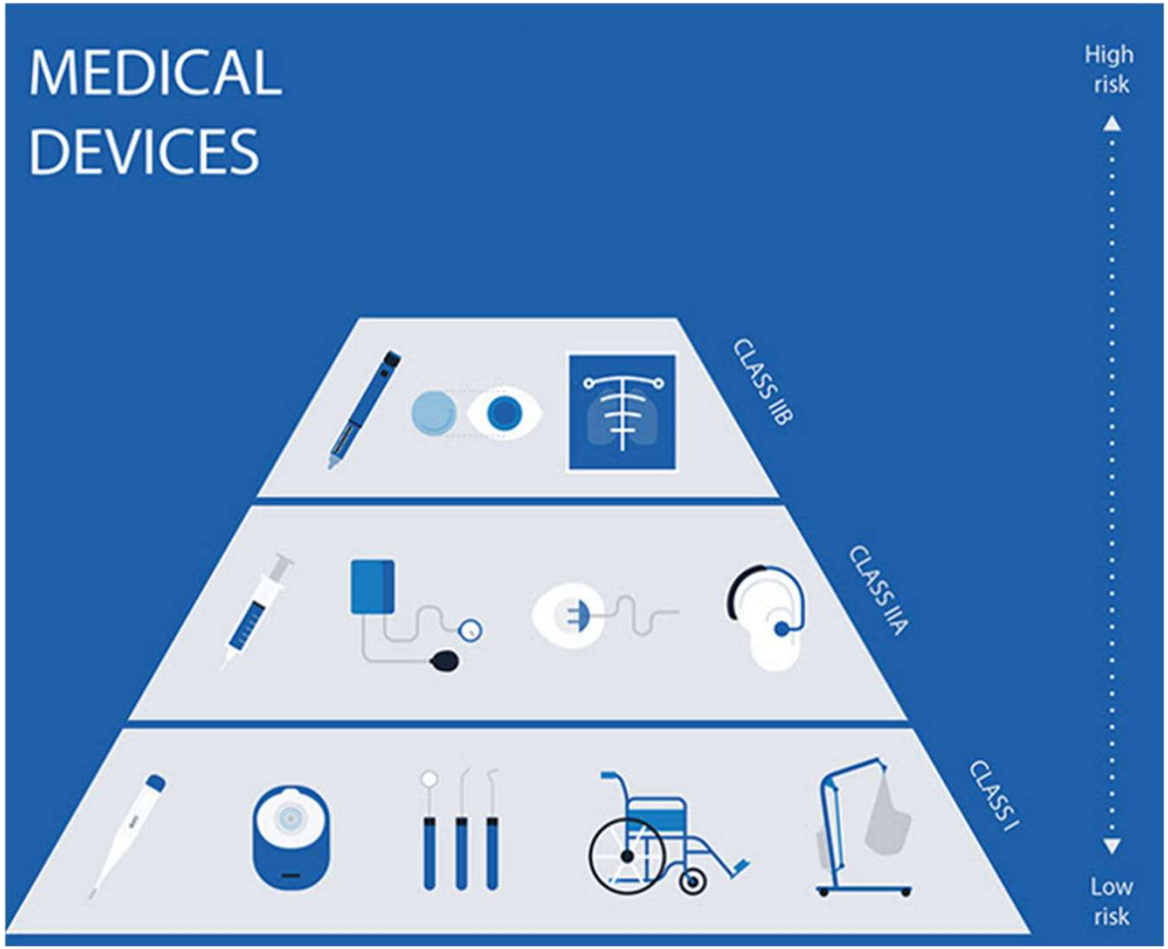
Klassifizierung Medizinischer Geräte

Klasse IIb:
Mittleres bis hohes Risiko

Komplexe Produkte, die länger im Körper eingesetzt werden

Anforderungen:
- EU-Konformitätserklärung
- Technische Dokumentation
- **Prüfung der technischen Dokumentation**
- **Konformitätsbewertung durch Benannte Stelle**

Beispiele:
- Langzeit-Katheter
- Beatmungsgeräte
- Medizinische Robotiksysteme mit therapeutischer Funktion



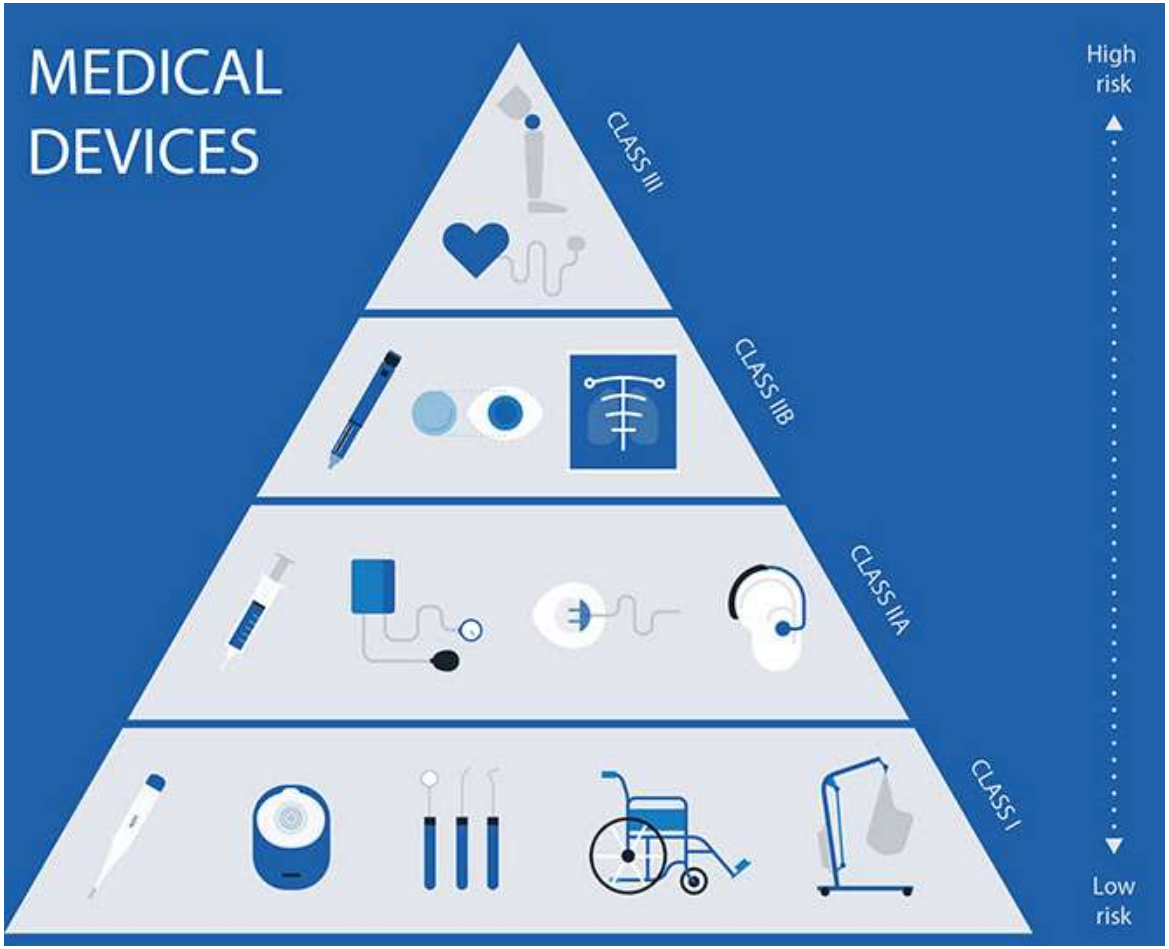
Klassifizierung Medizinischer Geräte

Klasse III:
Hohes Risiko

Produkte mit dem höchsten Risikopotenzial für Patienten

Anforderungen:
- EU-Konformitätserklärung
- **Umfassende technische Dokumentation**
- **Konformitätsbewertung durch Benannte Stelle**

Beispiele:
- Herzklappen
- Herzschrittmacher
- Hüftimplantate
- Neurostimulatoren



4 REGULARIEN

4 REGULARIEN

Standards

Good Manufacturing Practice

Gesetz!

Herstellungs- und Qualitätsanforderungen

Kontrollierte, gleichbleibende Qualität wie gefordert

- **Patientensicherheit**
- Kontamination
- Produktqualität
- Rückverfolgbarkeit
- **Qualitätssystem =>**

ISO 13485

Qualitätsmanagement

Erfüllen der regulatorischen Anforderungen

- Überwachung / Verbesserung
- Dokumentation
- Produktqualität
- Rückverfolgbarkeit
- **Risikomanagement =>**

ISO 14971

Risikomanagement

Risiken frühzeitig erkennen und reduzieren

- Mechanische Gefährdung
- Elektrische Gefährdung
- Kontamination
- Softwarefehler
- Bedienfehler

Europäische Kommission

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

FDA

NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION
国家药品监督管理局

Anwendung auf den Roboter

Good Manufacturing Practice

Herstellungs- und Qualitätsanforderungen

Roboter

- Erforderliche Reinraumklasse
- Geringe Partikelemissionen
- Reinig- /desinfizierbar
- Geeignete Schmierstoffe
- Dokumentation

ISO 13485

Qualitätsmanagement

Hersteller

- Entwicklung dokumentieren
- Risiken bewerten
- Änderungen kontrollieren
- Lieferanten qualifizieren
- Rückverfolgbarkeit

ISO 14971

Risikomanagement

Eigenschaften

- Gekapselter Roboterarm
- NSF H1 Schmierstoffe
- Glatte Oberflächen
- Reinraumversionen
- Complience- und Validierungsnachweise

5 PRAXIS

Anwendung und Anforderungen

Medical Devices

3 - Sauber und reinigbar

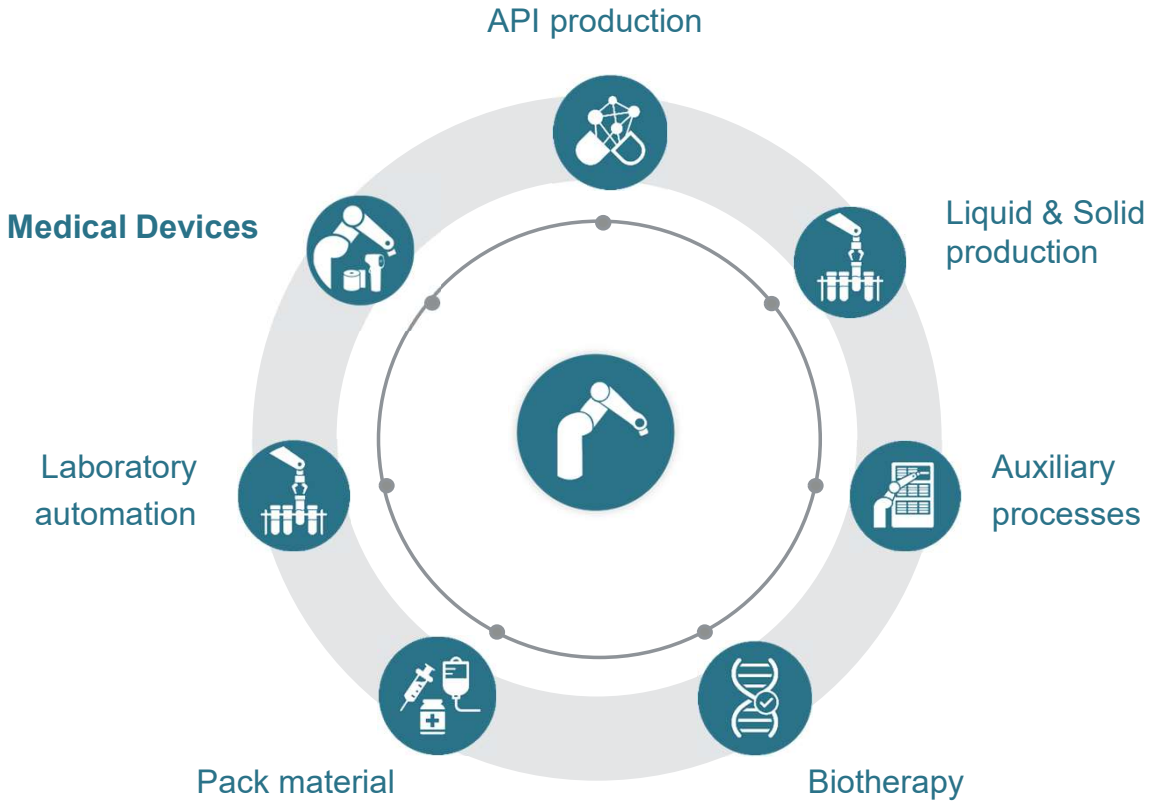
- Inspektion und Einzelverpackung
- Sekundärverpackung

- Kontrollierte Atmosphäre
- Regelmäßige Desinfektion
- Reinigung Alkohol IPA 70
- Reinraum ISO 6 / 7
- GMP Klasse C / D

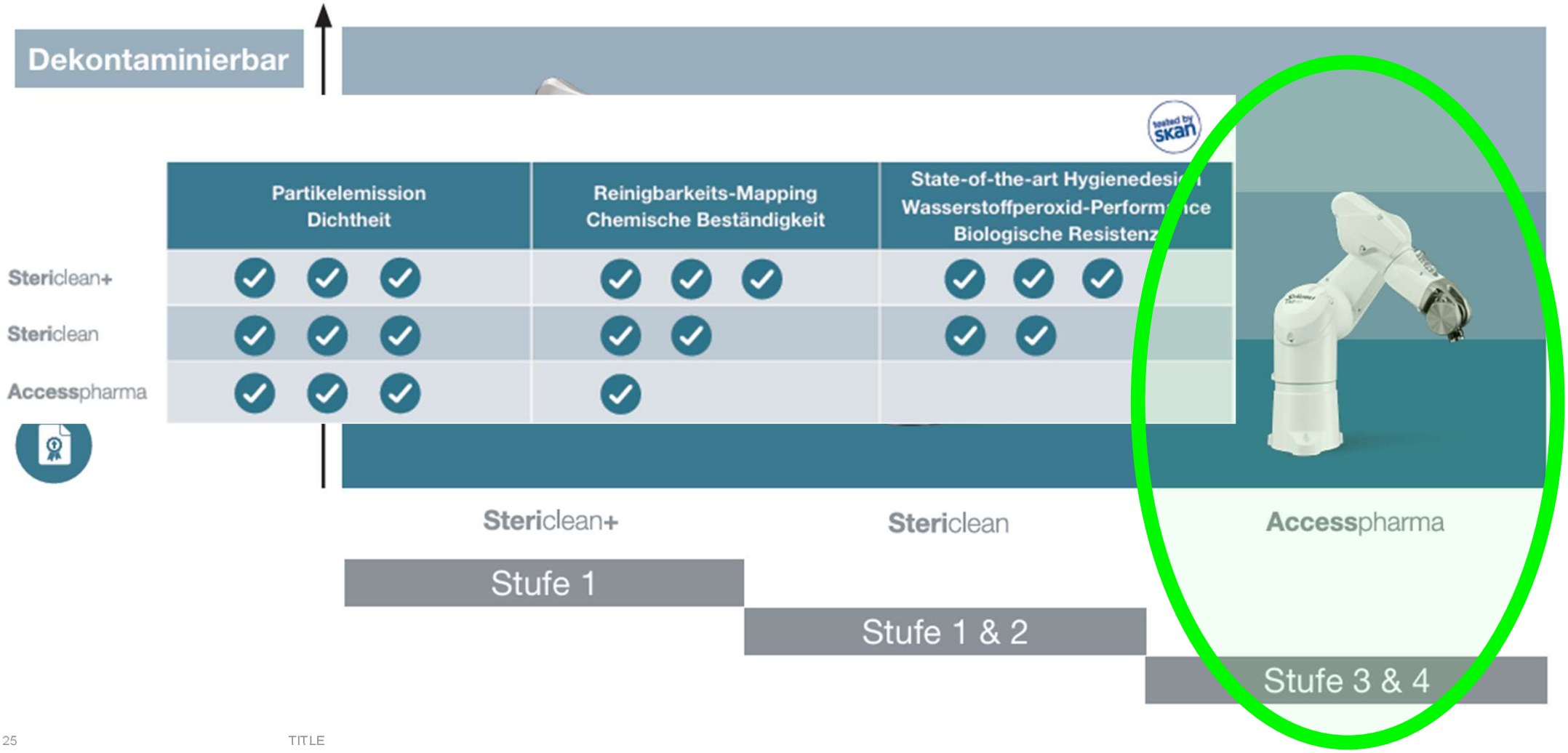
4 - Sauber und noch reinigbar

- Endverpackung
- Konditionieren
- Kartonieren & Palettieren

- Geringerer Reinigungsaufwand
- Reinigung Alkohol IPA 70
- Reinraum ISO 8
- GMP Klasse D / E



Produktauswahl



Produkteigenschaften

Mittlere Reinigbarkeit
- Isopropanol (IPA) beständige Beschichtung
- Hygienegerechte Schrauben
- ISO-Klasse 5 nach ISO 14644

Smartes Design
- Gekapselter Sechsachs-Roboterarm mit Hohlwellenantrieben ohne außenliegende Kabel
- Vertikale und horizontale Anschlussmöglichkeit
- Installation: 360° Montagemöglichkeit
- Patentiertes JCS-Getriebe
- Einzigartige und modulare SIL 3/ PI e-Sicherheitsfunktionen

Dichtheit und Reinigbarkeit
- IP65 für den gesamten Arm
- IP67 am Handgelenk

Standard-Handgelenk
- Farbig eloxiertes Handgelenk

Dokumentationspaket enthalten
- Dokumentation zu Sauberkeit und Reinigbarkeit

Accesspharma

MODELL	**TS2**-40/60/80/100 Accesspharma	**TX2**-40 Accesspharma	**TX2**-60/L Accesspharma	**TX2**-90/L/XL Accesspharma	**TX2**-140 Accesspharma	**TX2**-160/L Accesspharma	**TX2**-200/L Accesspharma

Dokumentation

ISO 13485

Certificate FR24/0000002

The management system of

Stäubli Faverges

Place Robert Staubli CS 30070, 74210 Faverges-Seythenex, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities
Development, manufacturing, sales and servicing of robotics arms and controllers intended for active non-implantable medical devices.

This certificate is valid from 05 January 2024 until 04 January 2027 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 1. Certified since 05 January 2024

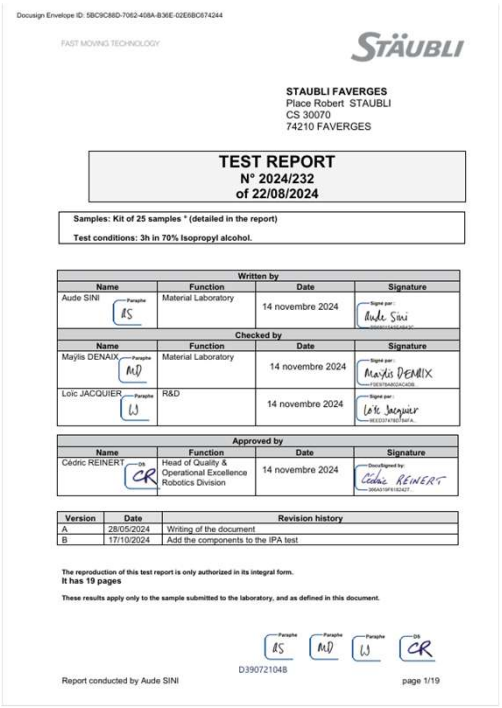
Authorised by
Jonathan Hall
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

Page 1 / 1

Isopropanol Beständigkeit



Docusign Envelope ID: 5BC9C88D-7062-408A-B36E-02E6BC674244

FAST MOVING TECHNOLOGY

STÄUBLI

STAUBLI FAVERGES
Place Robert STAUBLI
CS 30070
74210 FAVERGES

TEST REPORT
N° 2024/232
of 22/08/2024

Samples: Kit of 25 samples * (detailed in the report)

Test conditions: 3h in 70% Isopropyl alcohol.

Written by			
Name	Function	Date	Signature
Aude SINI	Material Laboratory	14 novembre 2024	Aude Sini

Checked by			
Name	Function	Date	Signature
Maylis DENAIX	Material Laboratory	14 novembre 2024	Maylis DENAIX
Loic JACQUIER	R&D	14 novembre 2024	Loïc Jacquier

Approved by			
Name	Function	Date	Signature
Cédric REINERT	Head of Quality & Operational Excellence Robotics Division	14 novembre 2024	Cédric REINERT

Version	Date	Revision history
A	28/05/2024	Writing of the document
B	17/10/2024	Add the components to the IPA test

The reproduction of this test report is only authorized in its integral form.
It has 19 pages

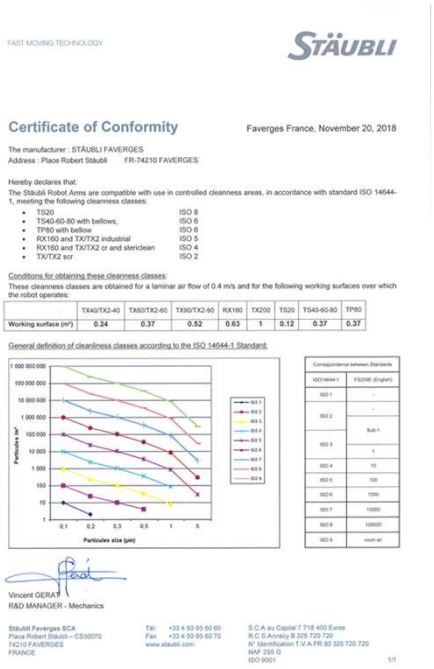
These results apply only to the sample submitted to the laboratory, and as defined in this document.

D390721048

Report conducted by Aude SINI

page 1/19

Reinraumklasse



FAST MOVING TECHNOLOGY

STÄUBLI

Certificate of Conformity

Faverges France, November 20, 2018

The manufacturer : STÄUBLI FAVERGES
Address : Place Robert Stäubli FR-74210 FAVERGES

Hereby declares that:
The Stäubli Robot Arms are compatible with use in controlled cleanness areas, in accordance with standard ISO 14644-1, meeting the following cleanness classes:

- TS20 ISO 8
- TS40-60-80 with bellows, ISO 6
- TP80 with bellow ISO 6
- RX160 and TX/TX2 industrial ISO 5
- RX160 and TX/TX2 cr and stericlean ISO 4
- TX/TX2 scr ISO 2

Conditions for obtaining these cleanness classes:
These cleanness classes are obtained for a laminar air flow of 0.4 m/s and for the following working surfaces over which the robot operates:

	TX40/TX2-40	TX60/TX2-60	TX90/TX2-90	RX160	TX200	TS20	TS40-60-80	TP80
Working surface (m²)	0.24	0.37	0.52	0.63	1	0.12	0.37	0.37

General definition of cleanliness classes according to the ISO 14644-1 Standard:

Correspondence between Standards	
ISO14644-1	FS209E (English)
ISO 1	-
ISO 2	-
ISO 3	Sub-1
ISO 4	10
ISO 5	100
ISO 6	1000
ISO 7	10000
ISO 8	100000
ISO 9	room air

Vincent GERAT
R&D MANAGER - Mechanics

Stäubli Faverges SCA
Place Robert Stäubli – CS30070
74210 FAVERGES
FRANCE

Tel: +33 4 50 65 60 60
Fax: +33 4 50 65 60 70
www.staubli.com

S.C.A au Capital 7 718 400 Euros
R.C.S Annecy B 325 720 720
N° Identification T.V.A FR 80 325 720 720
NAF 295 G
ISO 9001

1/1

H1 Öl

NSF International / Nonfood Compounds Registration Program

November 19, 2014

Mr. Vincent Bovio
Stäubli Faverges SCA
Place Robert Staubli CS 30070
74210 Faverges
France

RE: Robolub 100-H1
Category Code: H1
NSF Registration No. 150698

Dear Mr. Vincent Bovio :

NSF has processed the application for Registration of **Robolub 100-H1** to the NSF International Registration Guidelines for Proprietary Substances and Nonfood Compounds (2013), which are available upon request by contacting NonFood@nsf.org. The NSF Nonfood Compounds Registration Program is a continuation of the USDA product approval and listing program, which is based on meeting regulatory requirements including FDA 21 CFR for appropriate use, ingredient and labeling review.

This product is acceptable as a lubricant with incidental food contact (H1) for use in and around food processing areas. Such compounds may be used on food processing equipment as a protective anti-rust film, as a release agent on gaskets or seals of tank closures, and as a lubricant for machine parts and equipment in locations in which there is a potential exposure of the lubricated part to food. The amount used should be the minimum required to accomplish the desired technical effect on the equipment. If used as an anti-rust film, the compound must be removed from the equipment surface by washing or wiping, as required to leave the surface effectively free of any substance which could be transferred to food being processed.

NSF Registration of this product is current when the NSF Registration Number, Category Code, and Registration Mark appear on the NSF-approved product label, and the Registered product name is included in the current NSF White Book Listing of Nonfood Compounds at the NSF website (www.nsfwhitebook.org).

NSF Listing of all Registered Nonfood compounds by NSF International is not an endorsement of those compounds, or of any performance or efficacy claims made by the manufacturer.

Registration status may be verified at any time via the NSF website, at www.nsfwhitebook.org. Changes in formulation or label, without the prior written consent of NSF, will void Registration, and will supersede the on-line listing. Please contact your NSF Project Manager or nonfood@nsf.org if you have any questions or concerns pertaining to this letter.

Sincerely,

Bradley Lampe
NSF Nonfood Compounds Registration Program

Company No: C0234887

6 BEISPIEL

Assembly of a Medical Device in a cleanroom according to GMP

MODUL 1: OBDS-TUB-SCAN

MODUL 2: QR-CODE-VERIFICATION

MODUL 3: CARTRIDGE-LABEL-VERIFICATION

MODUL 4: ASYRIL SINGULARISATION

CORE-MODUL: COGNEX SCANNER

6 BEISPIEL

Assembly of a Medical Device in a cleanroom according to GMP

MODUL 1: OBDS-TUB-SCAN

MODUL 2: QR-CODE-VERIFICATION

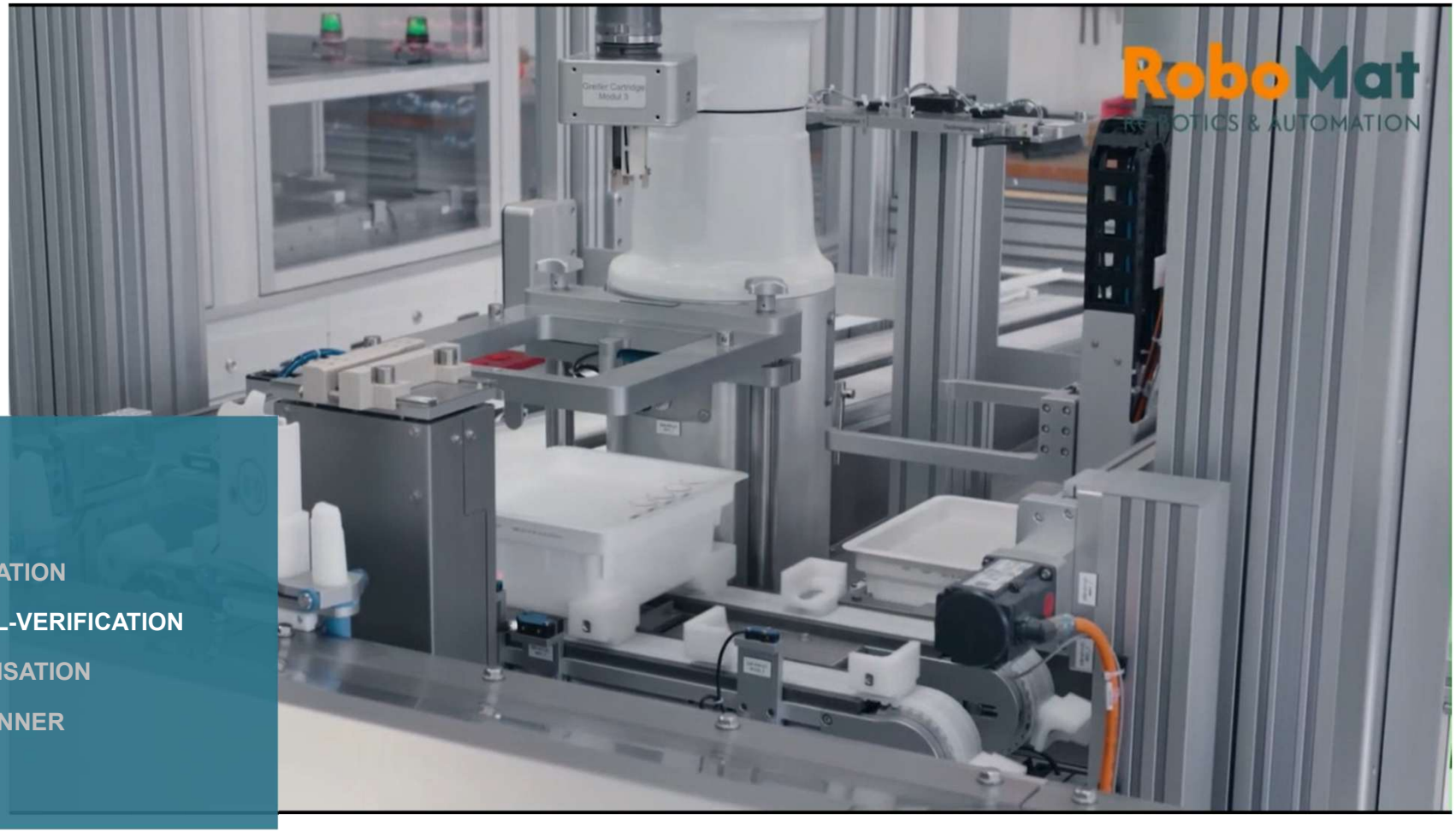
MODUL 3: CARTRIDGE-LABEL-VERIFICATION

MODUL 4: ASYRIL SINGULARISATION

CORE-MODUL: COGNEX SCANNER

6 BEISPIEL

Assembly of a Medical Device in a cleanroom according to GMP



MODUL 1: OBDS-TUB-SCAN

MODUL 2: QR-CODE-VERIFICATION

MODUL 3: CARTRIDGE-LABEL-VERIFICATION

MODUL 4: ASYRIL SINGULARISATION

CORE-MODUL: COGNEX SCANNER

6 BEISPIEL

Assembly of a Medical Device in a cleanroom according to GMP

MODUL 1: OBDS-TUB-SCAN

MODUL 2: QR-CODE-VERIFICATION

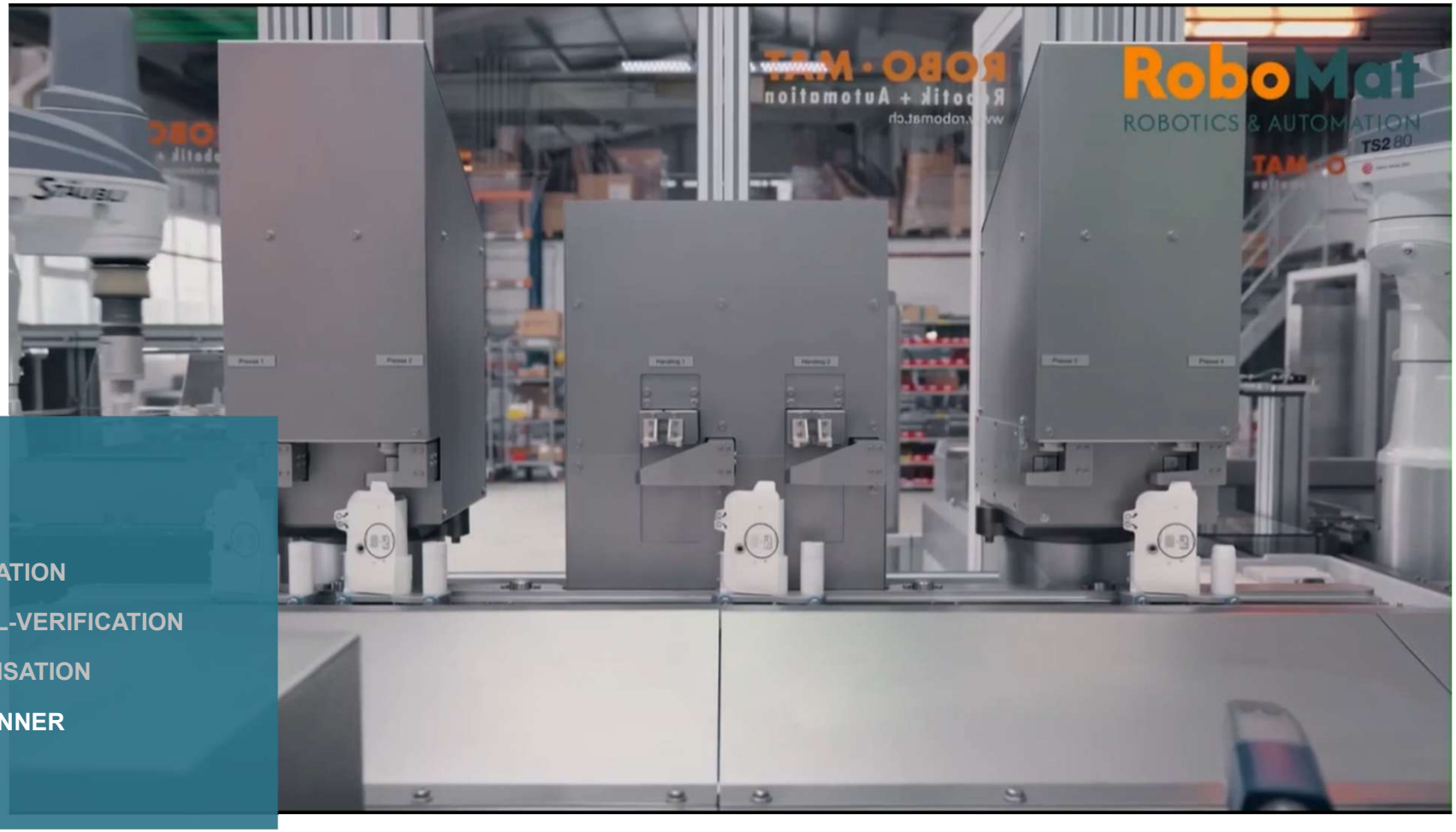
MODUL 3: CARTRIDGE-LABEL-VERIFICATION

MODUL 4: ASYRIL SINGULARISATION

CORE-MODUL: COGNEX SCANNER

6 BEISPIEL

Assembly of a Medical Device in a cleanroom according to GMP



MODUL 1: OBDS-TUB-SCAN

MODUL 2: QR-CODE-VERIFICATION

MODUL 3: CARTRIDGE-LABEL-VERIFICATION

MODUL 4: ASYRIL SINGULARISATION

CORE-MODUL: COGNEX SCANNER

Roboter als Brücke zwischen Automotive und Medizintechnik

Vorhandene Stärken nutzen

- **Präzisionsmechanik**
- **Antriebstechnik**
- **Sensorik**
- **Embedded Software**
- **Funktionale Sicherheit**
- **Serienfertigung**

MDR spezifische Kompetenzen aufbauen

- **Regulatorische Anforderungen - GMP**
- **ISO 13485**
- **ISO 14971**
- **Dokumentation und Nachverfolgung**
- (Validierung)

Roboter als Brücke zwischen Automotive und Medizintechnik

Regulatorik, Dokumentation und Patientensicherheit
sind der größte Unterschied zwischen Automotive und Medizintechnik

MDR-spezifischen Anforderungen
bedingen die Anpassung vorhandener Qualitätsprozesse

Vorhandenes technisches Know How
bietet eine sehr gute Grundlage muss aber angepasst werden

Aufbau eines neuen Netzwerks
unbedingt erforderlich

STÄUBLI

MEDICAL VALLEY

Umfrage Bedarfe

Handbuch Transformation

Jetzt geht es weiter im Onoldiasaal:

15:45 - 16:15 Uhr Gemeinsamer Abschluss

- Keynote | Prof. Dr. Gunther Friedl, Geschäftsführer der Dieter Schwarz Stiftung
  Innovation als Teamsport: Warum Ökosysteme die Gewinner von morgen hervorbringen
- Abschluss | Thomas Deffner, Oberbürgermeister der Stadt Ansbach und politischer Sprecher des Forums Wirtschaft und Infrastruktur der Metropolregion Nürnberg

anschließendes Get-together