



FIRMENPROFIL

Engineering für Medizintechnik-Produkte und -Fertigung

Ich bin Filip Jaromczyk und führe Techkrates in Zürich. Jedes Projekt leite ich selbst, mit Dokumentation, die im QA- und Regulatory-Review besteht. Die Elektronik entsteht mit Patrick Keller, spezialisierte Partner kommen hinzu, wenn ein Projekt sie braucht.

2 Monate Zwei Reinraum-Produktionsanlagen qualifiziert, DQ bis PQ inkl. Stabilitätstests. Von Filip geplant und durchgeführt, FAT/SAT von Filip.	10+ Jahre Medizintechnik-Elektronik: PCB, Firmware, IEC 60601, EMV	Ypsomed & Agilent Agilent: Design Responsible für ein IVD-Gerät (Pathologie). Ypsomed: Designverifikation von Autoinjektoren, Prüfstände, Cobot.
---	--	--

LEISTUNGEN

A Produktentwicklung

Mechanikkonstruktion, Elektronik und PCB, Firmware, Auslegung für IEC 60601 (Sicherheit) und EMV, Verifikation, Produktionstransfer.

B Anlagenqualifizierung + FAT/SAT

Risikobasierte DQ/IQ/OQ/PQ, Akzeptanzkriterien, Unterstützung bei der Durchführung, QA-taugliche Berichte und Nachweispakete. Maschinensicherheit und CE für selbst gebaute Anlagen.

C Prüfstände und Vorrichtungen

Verifikationsaufbauten, Vorrichtungen und kleine Prüfstände mit eigener Elektronik, Datenlogging und GR&R/MSA.

D CSV & CSA

Risikobasierte Validierung von Software und vernetzten Systemen: Intended Use, Traceability, Datenintegrität.

E Sustaining Engineering

Design Responsible as a Service: ECR/ECO, DHF-Pflege, Obsoleszenz, Änderungen beim Auftragsfertiger, IEC 62304.

NORMEN, MIT DENEN WIR ARBEITEN

Qualität & Regulatorik

ISO 13485 • ISO 14971 • FDA 21 CFR 820 (QMSR) • 21 CFR Part 11 • MDR • IVDR

Geräteentwicklung

IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 62366-1 • IEC 62304 • ISO 10993 • ISO 11608

Fertigung & Validierung

ISO 14644 • GAMP 5 • EU GMP Annex 11

Maschinensicherheit

ISO 12100 • ISO 13849-1 • IEC 60204-1

TEAM

Filip Jaromczyk GRÜNDER • PROJEKTLEITUNG

Maschinenbau-/Mechatronik-Ingenieur. Anlagenqualifizierung von URS bis PQ, Prüfstände, ISO 10993, FDA 21 CFR 820. Design Responsible bei Agilent, Designverifikation bei Ypsomed.

Patrick Keller LEITUNG ELEKTRONIKENTWICKLUNG

Über zehn Jahre Medizintechnik-Elektronik: Schaltungs- und PCB-Design, Firmware, IEC 60601 (Sicherheit) und EMV, IEC 62366-1, Tests.

Spezialisierte Partner für SPS/PLC-Integration und Fertigung, koordiniert durch die Projektleitung.

EINSTIEG

Qualifizierungs-Gap-Check	3 Werktage, ab CHF 750
FAT/SAT-Akzeptanzpaket	1 Woche, ab CHF 1500
CSV/CSA Scope- & Risk-Review	3 Werktage, ab CHF 950
Test Bench / Vorrichtung-Sprint	1 Woche, ab CHF 5500
Anlagenkonzept für die Investitionsfreigabe	1 bis 2 Wochen, ab CHF 3900
Entwicklungs-Arbeitspaket	individuell abgegrenzt

Festpreis und fester Liefertermin, vorab schriftlich vereinbart.