



Nündel
Kunststofftechnologie GmbH





Nündel Kunststofftechnologie GmbH

- Sitz in Wendelstein / Deutschland
- Ca. 60 Mitarbeiter

Geschäftsbereiche

- **Kerngeschäft:** Health Care – Primärverpackungen für Pharma- und Biotechnanwendungen
Health Care – Medizinprodukte und Zubehör für Medizintechnik
- **Industrie:** Automotive und Luftfahrt => Luftblasen als Komponenten für Sitze mit Massagefunktion und Lordosenstützsystemen
- **Montagedienstleistungen:** Montage von Medizinprodukten (z.B. Bergebeutel) im Reinraum bis zum Einlegen in die Verkaufspackung. Dann Lieferung zum Inverkehrbringer.
Montage von Schlauchsystemen. Auf Wunsch auch Bedruckung im Reinraum.





Historie

- 1954** Gründung der Firma S.E. Nündel Kunststoff-Technik, Produktion von Werbemitteln
- 1970** Aufbau des Geschäftsbereiches Sanitär/Bad (rutschfeste Wannen- und Duscheinlagen)
- 1973** Aufbau des Geschäftsbereiches Medizin (Fertigung von Medizinischen Leerbeuteln)
- 1994** Beginn der Automatenfertigung von medizinischen Leerbeuteln
- 1997** Erstmalige Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001
- 2001** Technologie-Implementierung der Weak-Seal Nähte
- 2003** Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2003
- 2005** Aufbau des Geschäftsbereiches Automotive
- 2016** Übernahme der Gesellschaft durch die Sachsenring Group, Herrn Stefan Zubcic
Namensänderung Nündel Kunststofftechnologie GmbH
- 2017** und Folgejahre Ausrichtung auf die Sektoren Pharma, Biotech, Medizingeräte und
Medizinprodukte einschließlich Rehabilitationsprodukte

Qualitätsmanagement

- Ständige Qualitätskontrollen bzgl. Material und Verarbeitung
- Zertifiziert nach
- DIN EN ISO 13485:2016
- DIN EN ISO 9001:2015
- Zertifikat gültig bis 08/2025
- Reinraum entspricht auch GMP Level C





Produktion / Gebäude

Reinraum:

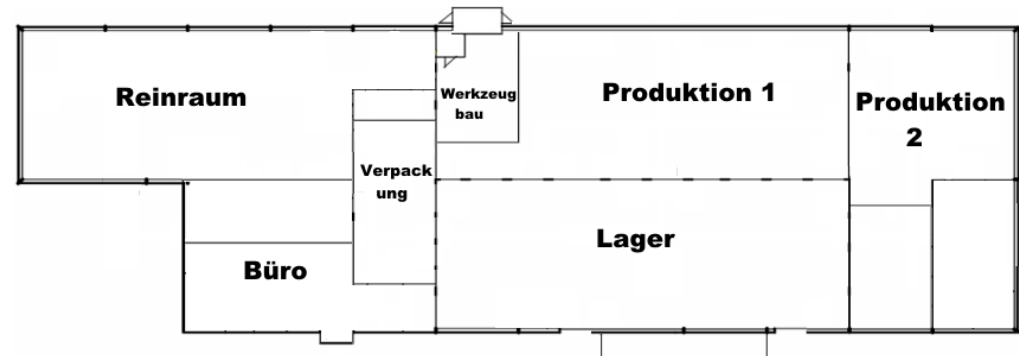
- » 1.100 m², ISO 14644 Klasse 7,8
- » 9 Hochfrequenz-Schweißanlagen
0,65 -23 KW
- » 3 Hochfrequenz-Schweißanlagen
mit Drehteller
- » 2 Wärmekontakt-Beutelmaschinen (Plümat)
mit Heißprägdruck
- » 1 Folienschneidmaschine
- » 2 Siebruckanlagen
- » 1 Anlage zur Plasma-Vorbehandlung

Lager:

- » 1.000 m²

Büro:

- » 300 m²



Produktion (nicht Reinraum):

- » 1.300 m²
- » 10 Hochfrequenz Schweißanlagen 1,5 -20 KW
- » 5 Hochfrequenz-Schweißanlagen mit Drehteller
- » 3 Stanzen
- » 2 Folienschneidmaschine
- » 5 Spritzgießmaschinen mit PVC Ausrüstung
- » 2 Siebruckanlagen



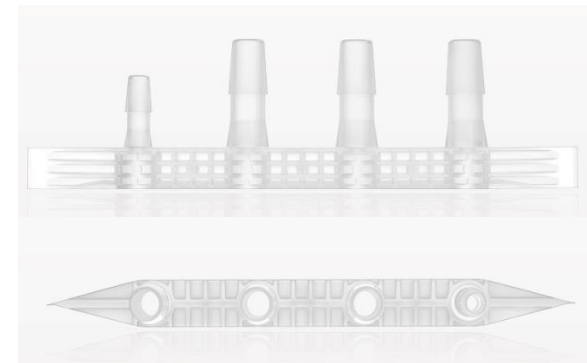
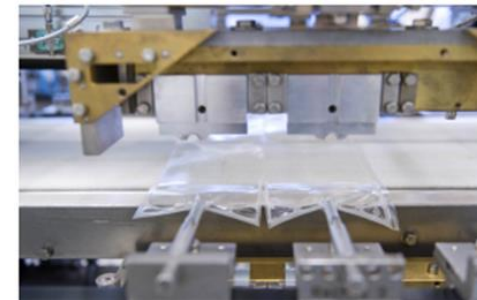
Kompetenz der Nündel Kunststofftechnologie GmbH

- Innovative Entwicklungen durch qualifiziertes Personal
- Technische Kompetenz und Verständnis
- Nationale Fertigung, internationale Belieferung
- Reinraum (ISO 14.644 Klasse 7,8 und GMP Level C)



Technologie

- Schweißen von Kunststofffolien incl. der Anschlüsse
- Technologien
 - » HF-Schweißen
 - » Thermo-/Heißkontakt-Schweißen
 - » Impulsschweißen
- Sieb-, Prägedruckverfahren
- Schneiden / Stanzen von Folien
- Großserien- und Kleinserienfertigung
- Handmuster- und Prototypenfertigung





Geschäftsbereich – Health Care

- Hochwertige Primärverpackungen für Pharma- und Biotechnanwendungen
- HF- und Wärmekontakt-Schweißungen für Health-Care Produkte





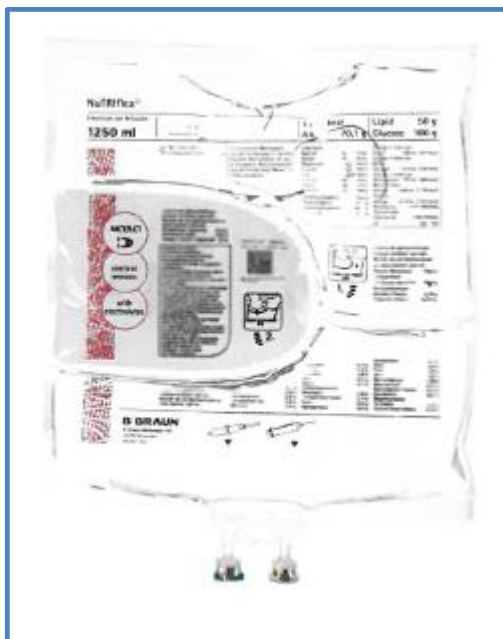
Primärverpackungen : Ein-, Zwei- und Dreikammerbeutel

- Materialien: PP, PE, EVA, PVC. TPU für Medizinprodukte
- Größe: 5ml bis 100l in 2D Design, andere Volumina und Designs auf Anfrage, z.B. 3D-Beutel
- Schläuche, Konnektoren und Aufhängungen nach Kundenwunsch
- Mehrkammerbeutel mit „weakseal“ und flexibler Kammernaufteilung
- Material mit FDA Zulassung
- Stückzahlen: kundenspezifisch ab 1000 Stück
- Kundendesigns auf Anfrage oder Standard „Infubag“ nach Nündel - Design



Totale Parenterale Ernährung

Beispiele für 3 Kammerbeutel mit Fertigprodukten von BBRAUN, Baxter und Fresenius.
3 Kammer- Leerbeutel mit Design nach Kundenwunsch auf Anfrage.



Spüllösungen

Einsatzmöglichkeiten in Urologie und Arthroskopie, gängige Beutelgrößen sind 3 L und 5 L, andere Größen auf Anfrage.

Leerbeutel durch Fa.Nündel lieferbar.

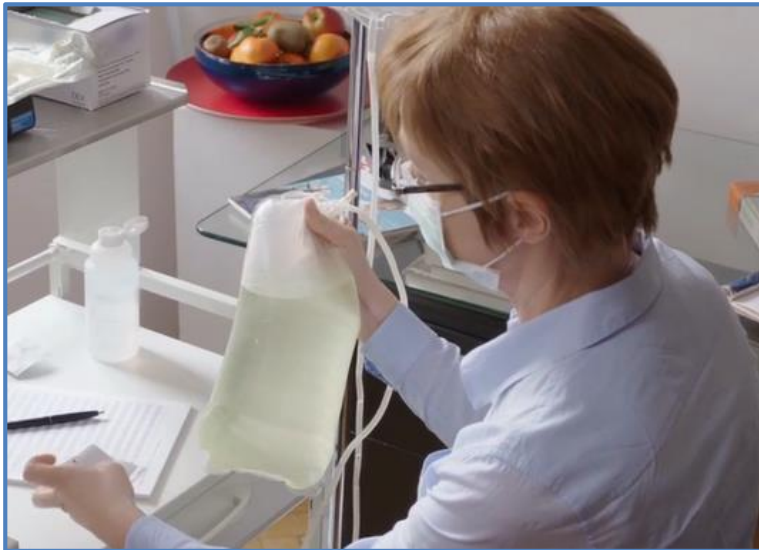


Produktbeispiel Fa. BBRAUN

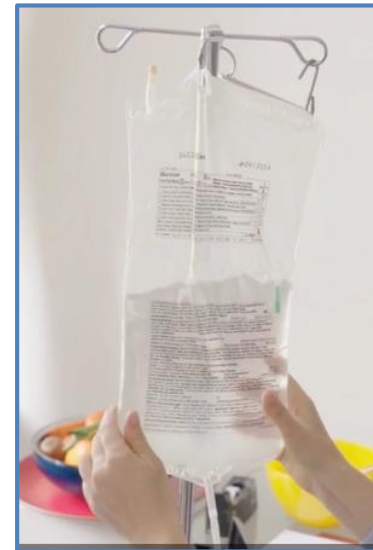
Beutel für Peritonealdialyse

2 Kammerbeutel für Peritonealdialyse haben üblicherweise eine Kammer befüllt mit einer Glukoselösung, die andere Kammer mit einer Puffersubstanz (z.B. Bikarbonat). Produktbeispiele von Baxter.

Fa. Nündel stellt solche 2 Kammerbeutel nach Kundenwunsch her. Zu Peritonealdialyse gehört noch ein Abfall-Beutel, den Nündel ebenfalls für Sie herstellen kann.



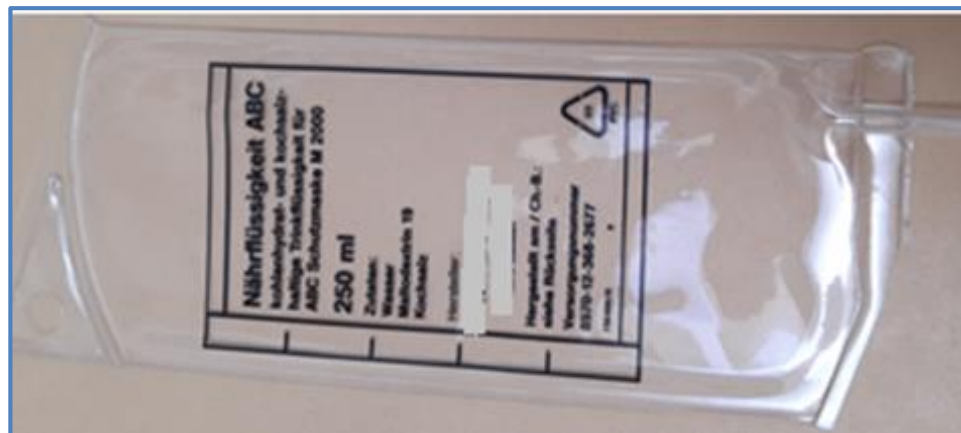
Abfallbeutel Peritonealdialyse



2 Kammerbeutel Peritonealdialyse

Sonderprodukt für Streitkräfte

Beutelinhalt: Nährlösung enteral für ABC Spezialtruppen
Leerbeutel 250 ml, hergestellt von Fa. Nündel



Medizintechnik - Medizinprodukte aus Nündel Produktion

Transportsicherung hergestellt bei Nündel für medizinische Großgeräte unseres offiziellen Referenzkunden SIEMENS HEALTHINEERS

Anwendung: Sicherung von beweglichen Teilen bei Wartungsarbeiten und Transport über lange Strecken oder innerhalb der Klinik.



Zulieferteil aus Nündel – Produktion für das Bergebeutelsystem **More-Cell-Safe** unseres offiziellen Referenzkunden A.M.I.

Anwendung: Entfernung von Gewebeteilen bei endoskopischen Operationen



HF- und Wärmekontakt-Schweißungen für Health-Care Produkte



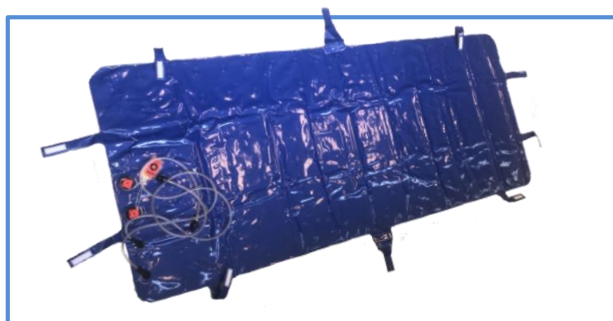
Sitzpolster



Inlett für Orthesen



Stabilisierungshilfe



Dekubitusmatratzen



Knöchelschoner

Health Care - Referenzen



DR. F. KÖHLER CHEMIE

Arzneimittel



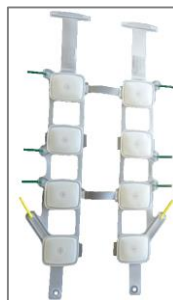
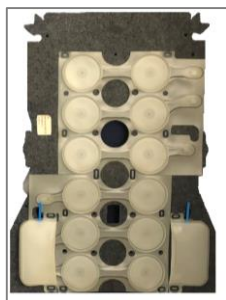
Geschäftsbereich – Industrie

- **Automobil/ Luftfahrt**: - Luftblasen als Komponenten für Sitze mit Massagefunktion und Lordosenstützsystemen
- **Andere**: - Komponenten aus TPU für Baubranche / Dachbau



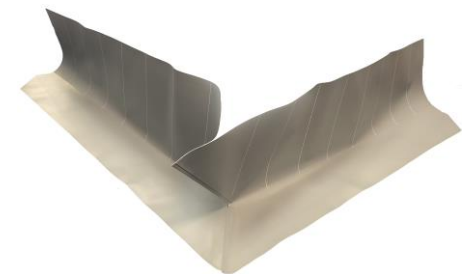
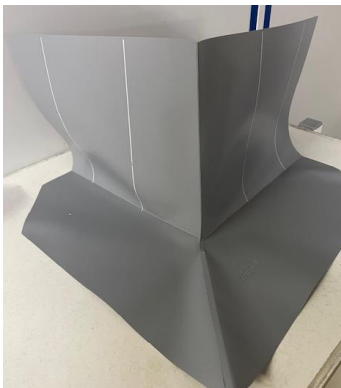
Luftblasen als Komponenten für Sitze mit Massagefunktion und Lordosenstützsystemen (PKW, LKW, Luftfahrt)

- Materialien: TPU, PVC, Filz,
- Komplettsysteme mit Verschlauchung, Anschlüssen, Ventilen, Steuermodulen und Filzrückmatten
- Einzelblasen oder Seriengebilde
- Entwicklungs- und Kleinserienprojekte, Prototypenbau



Geschäftsbereich Industrie - Bauzubehör

- » Materialien: PVC, TPU
- » Schweißbaugruppen, Zusammenbau, Konfektionierung
- » Designs nach Kundenvorlage oder als Entwicklungsprojekt
- » Stückzahlen nach Abstimmung mit dem Kunden



Montage

»Vielfältige manuelle und teilautomatische Montage:

* *Anbringen*

Ventile, Verbinder

* *Anschweißen*

Laschen, Bänder

* *Befüllen*

mit Styrolkugeln

* *Einpressen*

Hülsen

* *Konnektieren*

Schläuche

* *Konfektion*

Verkaufsware

* *Siebdruck*

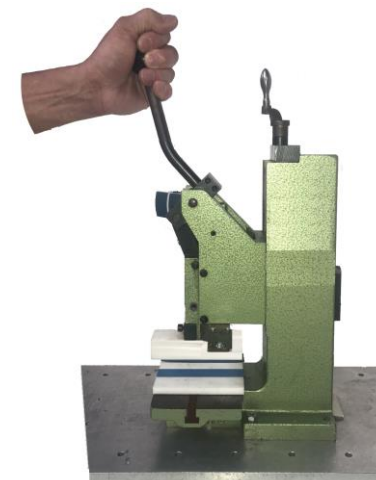
Folie, Karton

* *Stanzen*

Folie, Karton, Schäume

* *Systemmontage*

Schläuche, Blasen, Kissen



Industrie- Referenzen

