

maxon Standards

Qualität als Grundlage unseres Erfolgs

Qualität bei maxon ist mehr als ein technisches Versprechen. Sie ist das Ergebnis von jahrzehntelanger Erfahrung, konsequenter Innovation und einem unternehmensweiten Qualitätsverständnis, das jedes Detail prägt.



Hier entstehen implantierbare Systeme: Der Reinraum von maxon am Hauptsitz in Sachseln (Schweiz).

Qualität prägt bei maxon sämtliche Geschäfts- und Produktionsprozesse. Klare Konstruktionsstandards, definierte technische Merkmale und Prozesskontrolle stellen sicher, dass Produkte reproduzierbar höchste Anforderungen erfüllen. Dieses Qualitätsverständnis geht über messbare Produkteigenschaften hinaus: Es beeinflusst die Denk- und Handlungsweise unserer Mitarbeitenden und ist fest im sogenannten maxon Quality Mindset verankert.

Einheitliche Standards in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Abläufe gelten weltweit. Geschäfts- und Produktionsprozesse erfüllen internationale Normen wie ISO 9001 und ISO 14001. Der Bereich maxon medical ist nach ISO 13485 zertifiziert, Antriebssysteme für die Luft- und Raumfahrt entsprechen den Anforderungen der EN 9100.

Diese normativen Rahmenbedingungen schaffen Transparenz, Vergleichbarkeit und Sicherheit über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg – von der Entwicklung bis zur Serienfertigung. Die Einhaltung der entsprechenden Normen wird regelmässig überprüft.

Vorgaben im Reinraum

Besonders hohe Anforderungen gelten für implantierbare Systeme, die im menschlichen Körper eingesetzt werden. Ihre Montage erfolgt in GMP-zertifizierten Reinräumen auf rund 1200 Quadratmetern. In diesen Bereichen werden Partikelkonzentration und mikrobiologische Kontamination von Luft und Oberflächen kontinuierlich überwacht und auf Spuren von Sporen, Bakterien oder Pilzen geprüft. Mitarbeitende, die in diesen Reinräumen arbeiten, sind spezi-

ell geschult und für die Einhaltung der strengen Vorgaben qualifiziert.

Qualität wird bei maxon ganzheitlich verstanden und betrifft nicht nur Produkte und Produktionsprozesse. So müssen unsere Mitarbeitenden einen Code of Conduct einhalten. Dieser dient als Leitfaden für ethisches Verhalten und professionelle Standards für alle Mitarbeitenden.

Auch für Lieferanten gibt es einen Code of Conduct. Dieser legt die Erwartungen an ethisches Verhalten, soziale Verantwortung und Umweltbewusstsein fest. Er ist integraler Bestandteil der Geschäftsbedingungen und wird von Lieferanten bei der Registrierung akzeptiert. Die Einhaltung wird durch Audits und Analysen überprüft, um sicherzustellen, dass Lieferanten die Standards der maxon-Gruppe erfüllen.

Massgebende EU-Richtlinien bei maxon

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

maxon Produkte sind für den Einbau in Endgeräte bestimmt und gelten als unvollständige Maschine gemäss EU-Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie). Sie sind dazu bestimmt, in andere Maschinen oder andere unvollständige Maschinen eingebaut zu werden und tragen daher keine CE-Kennzeichnung. Es liegt somit am Hersteller des Endgeräts, die relevanten Richtlinien zu bestimmen und deren Konformität zu erklären.

.....

Richtlinie über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU RoHS

Die Richtlinie 2011/65/EU und (EU) 2017/2102 inkl. 2015/863/EU (RoHS) regelt bestimmte Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Elektro- und Elektronikgeräten. Die RoHS-Richtlinie schränkt hierfür die Nutzung bestimmter Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten ein. Dabei dürfen die von der Richtlinie erfassten Stoffe Anhang II nur bis zu einer festgelegten Höchstkonzentration verwendet werden, sofern keine Ausnahme nach den Anhängen III und IV der Richtlinie für diese geltend gemacht werden kann. Für Komponenten sind die RoHS-Richtlinien nicht direkt anwendbar. Unabhängig davon hält maxon unter Berücksichtigung der in den Anhängen III und IV gelisteten Ausnahmen (z.B. 6a, 6b, 6c ...) die Stoff-Beschränkungen dieser Richtlinie für die meisten Katalogprodukte ein. maxon Produkte, welche nicht der Richtlinie entsprechen, sind auf der jeweiligen Produktseite gekennzeichnet. Eine detaillierte Konformitätsbewertung kann bei maxon angefragt werden. Die Beurteilung, ob die Ausnahmegenehmigungen für das Endgerät anwendbar sind, obliegt dem Inverkehrbringer des Elektro- oder Elektronikgerätes.

.....

Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe 1907/2006/EU REACH

Alle in maxon Produkten verwendeten chemischen Stoffe sind mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) konform. Entsprechende REACH-Zertifikate können bei maxon angefragt werden.

.....

Underwriters Laboratories (UL) und Canadian Standards Association (CSA)

Bestimmte Anwendungen und Märkte verlangen nach UL- oder CSA-zertifizierten Motoren und Antrieben. maxon Standard-Katalogprodukte haben grundsätzlich keine solche Zulassung. Wir sind jedoch in der Lage, unsere Motoren und Antriebe nach UL- oder CSA-Normen zu zertifizieren. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren maxon Vertrieb vor Ort.



maxon Antriebe im Prüf- und Messlabor.



Mehr über unsere Qualitäts-Standards

Auf unserer Website gibt es weitere Informationen über unser Qualitätsverständnis. Zudem können dort unsere Qualitätszertifikate eingesehen werden.

quality.maxongroup.com

maxon Standards

Zertifiziert nach internationalen Normen

Der Blick von aussen durch regelmässige Audits auf unsere Produkte, Strukturen und Abläufe garantiert internationale Standards und schärft unser Qualitätsbewusstsein. Für unsere Kunden erleichtern unsere Zertifizierungen eigene Zulassungsverfahren und Risikobewertungen.



Qualität: SN EN ISO 9001

Die Qualitätsmanagement-Norm ISO 9001 versteht Qualität als den Grad der Erfüllung festgelegter Anforderungen. Sie definiert die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, das Organisationen befähigt, Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen, welche sowohl Kundenerwartungen als auch gesetzliche und behördliche Vorgaben erfüllen. Ein zentrales Element der Norm ist die Verpflichtung zu einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess des Managementsystems.



Umwelt: SN EN ISO 14 001

Die international anerkannte Norm SN EN ISO 14 001 definiert die Anforderungen an ein wirksames Umweltmanagementsystem. Sie erfasst alle umweltrelevanten Prozesse im Unternehmen. Die Norm verpflichtet Unternehmensführung und Mitarbeitende zu umweltkonformem Handeln, zur Einhaltung gesetzlicher Vorgaben sowie zur fortlaufenden Optimierung der Abläufe. Ziel ist es, Umweltbelastungen zu reduzieren, Ressourcen effizient zu nutzen und Emissionen in die Umwelt nachhaltig zu minimieren.



Luft- und Raumfahrt: EN 9100

Seit 2012 ist maxon nach EN 9100 zertifiziert. Die Norm ist speziell für Unternehmen konzipiert, die Komponenten für die Luft- und Raumfahrtindustrie entwickeln und produzieren. Sie definiert spezifische Anforderungen an Design, Entwicklung, Produktion und Wartung, um höchste Produktqualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit zu gewährleisten. Sie findet bei maxon Anwendung bei kundenspezifischen Produkten mit Ausnahme von A-max-Motoren und Steuerungen.



Medizinprodukte: SN EN ISO 13 485

Die internationale Qualitätsnorm für Medizinprodukte bestätigt, dass maxon medical die Anforderungen der Medizintechnik einhält, um potenzielle Risiken für Patienten auf ein Minimum zu reduzieren. Alle Prozesse und Abläufe werden dokumentiert, was die Möglichkeit einer Rückverfolgbarkeit garantiert. Diese Norm gelangt bei maxon auf Anfrage bei kundenspezifischen Produkten zur Anwendung, die an den maxon Standorten Schweiz und Deutschland gefertigt werden.



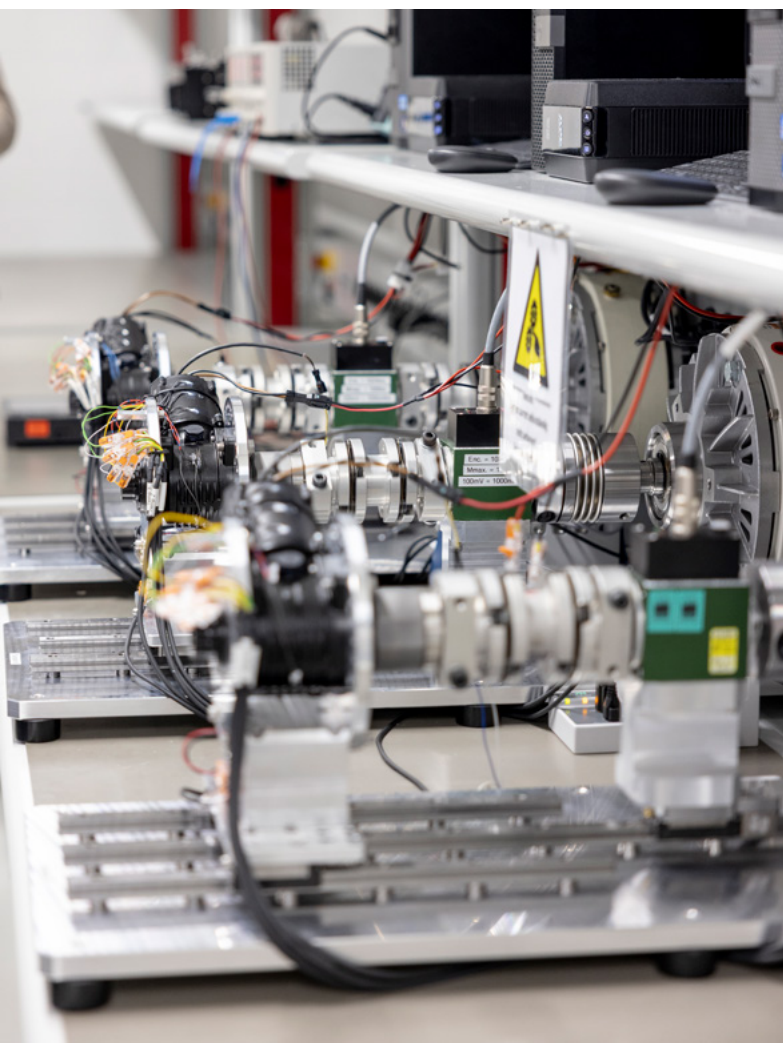
Automotive: IATF 16 949

Die International Automotive Task Force (IATF) ist ein Zusammenschluss von Automobilherstellern und Verbänden zur Festlegung von Qualitätsanforderungen in der Automobilindustrie. Die Norm IATF 16 949 ist ein internationaler Qualitätsmanagementstandard für die Lieferkette der Automobilindustrie, basiert auf ISO 9001 und beschreibt die Anforderungen an die Herstellung von Produkten für den Automobilmarkt. Bei maxon erfolgt die Umsetzung im Rahmen kundenspezifischer Projekte.



Informationssicherheit: ISO/IEC 27 001

ISO/IEC 27 001 ist die weltweit anerkannte Norm, die Anforderungen an Aufbau, Betrieb und Verbesserung eines Informationssicherheits-Managementsystems (ISMS) festlegt. Das Ziel eines ISMS ist es, die Risiken für die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Informationsbeständen im Einklang mit den Zielen der Organisation zu managen. ISO 27 001 enthält eine Reihe von Best-Practice-Kontrollen zur Minderung der Risiken, die mit schützenswerten Informationen verbunden sind.



Unsere Antriebe müssen im Testlabor härtesten Bedingungen standhalten: etwa im Kältetest (oben), bei Lebensdauertests (unten links) oder bei Vibrationstests (unten rechts).

