



**FIRMENSITZ**  
Tersteegenstraße 15  
D-46045 Oberhausen

**GESCHÄFTSSITZ**  
Am Wiesenbusch 1  
D-45966 Gladbeck

**HANDELSREGISTER**  
HRB 3584  
GmbH, AG Oberhausen

**UMSATZSTEUER ID**  
DE209026417

**GESCHÄFTSFÜHRER**  
Dipl.-Ing. Andreas Hilburg  
Dipl.-Ing. Matthias Krzizan

**KONTAKTDATEN**  
+49 2043 945 115  
info@biobedded.de  
www.biobedded.de

**ZERTIFIZIERUNG**  
PN-EN ISO 13485

## EXPOSÉ

### UNTERNEHMENS DATEN

biobedded systems GmbH

#### Rechtsform

GmbH, Amtsgericht Oberhausen  
Handelsregister HRB 3584  
Ust-IdNr. DE209026417

#### Registrierter Firmensitz

D-46045 Oberhausen, Tersteegenstr.15

#### Geschäftssitz / Ingenieurbüro

D-45966 Gladbeck, Am Wiesenbusch 1  
Telefon +49 (0)2043 945 115  
Telefax +49 (0)2043 945 100  
Email info@biobedded.de

#### Geschäftsführer

Diplom Ingenieur Andreas Hilburg  
Diplom Ingenieur Matthias Krzizan

### UNTERNEHMENS PHILOSOPHIE

bios (griech. das Leben); bedded (engl. eingebettet sein) ergo: in das Leben eingebettet bzw. dem Lebendigen nützend und verpflichtet. biobedded ist ein Kunstwort, welches für uns die Bedeutung hat, unsere Kraft in die Verwirklichung lebensfreundlicher Technologie zu setzen. Es ist Verpflichtung und Erinnerung zugleich. Als Anbieter von Beratung und Dienstleistung in Medizintechnik und Zertifizierung stellt biobedded sich den anspruchsvollen Aufgaben der Kunden u.a. durch hochqualifizierte und motivierte Mitarbeiter. biobedded Leistungen überzeugen durch kompetente und kreative Mitarbeiter, deren zuverlässige Arbeit und die partnerschaftliche Zusammenarbeit mit den Kunden. Ein gesundes Wachstum und die kontinuierliche Weiterqualifizierung der Mitarbeiter von biobedded für zukünftige Aufgaben bei ihren Kunden stehen im Vordergrund.

### STAND UND ENTWICKLUNG

Im Jahre 2000 erreichte biobedded systems GmbH die Zertifizierung nach DIN EN 9001 / DIN EN 46001 und Anhang II der ISO Richtlinie 93(42) EWG.

Im Jahre 2001 erreichte biobedded systems GmbH die Zertifizierung nach DIN EN 9001 / DIN EN ISO 13485 und Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG.

Im Dezember 2013 wurde biobedded systems GmbH durch den TÜV Nord (Polen) erfolgreich für die Entwicklung medizintechnischer Geräte im Bereich der Stimulation und Aufnahme von Körpersignalen rezertifiziert. Der Anhang II entsprechend der Richtlinie 93/42 EWG ermöglicht es uns Medizinprodukte bis zur Klasse IIb als Hersteller im Sinne der Richtlinie in den Markt zu bringen. Zudem ist die Fremdentwicklung medizinischer Software und Hardware mit dem Zertifikat nach EN ISO 13485 abgedeckt.

biobedded systems beschäftigt 5 Ingenieure aus den Bereichen Elektrotechnik/Automatisierungstechnik und Qualitätsmanagement/Medizintechnik.

### TÄTIGKEITSBEREICHE

Von Softwarelösungen (embedded computer modules) und kompletten Produktentwicklungen bis zu Consulting im Bereich Medizinproduktegesetz und Informationsdesign bietet biobedded systems

seinen Kunden ein breites Portfolio an Leistungen, wie z.B. Beratung, Projektleitung, Programmierung, Hardwareentwicklung, Schulungen und Zertifizierungsvorbereitung, Webapplikationen, App Programmierung (Android, IOS)...

#### Kompetenzen

- Adobe Air Applikationen für Web, Embedded Systems, Android, IOS
- Visual Basic / Delphi, C und Assembler für Microcontroller, DSP
- PHP, JavaScript (Webservices)
- SQL Datenbankprogrammierung
- Administration Netzwerktechnik
- 3D Visualisierung
- Leiterplattenentflechtung / Layout, Microcontroller NEC, AVR...
- Steckersysteme nach EN 60601, Rapid Prototyping
- Gehäuseentwicklung und Konstruktion
- Software- und Hardware design
- Technische Dokumentation
- Informationsdesign in Web und Print
- Consulting MPG: Einrichtung QM Systeme, Schulungen, Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971, Master Device Files, Konformitätsbewertungsverfahren, Klassifizierung von Medizinprodukten, Biokompatibilitätsuntersuchungen, Vorbereitung auf und Betreuung während der Zertifizierung
- Agiles Projektmanagement

#### SOFTWAREENTWICKLUNGEN

- iCon® – „intelligent connector“
- botsys® – das „BOT System“
- ProDoc – Auswertungssoftware

#### PRODUKTENTWICKLUNGEN

- ProSmap® System – Anbindung medizinischer Geräte an Cloud-Technik über Android oder IOS Smartphones
- Micro5 – 5 kanaliges Mikrostrom-Therapiegerät mit Embedded Touch System (ProCept® System)
- ProFit® for the Lady – taktile Biofeedback Beckenbodentrainer
- STIMPON® – dynamische EMG Elektrode
- ProBasis – Elektrostimulation (Inkontinenztherapie, Schmerztherapie, TENS, MET, CES, Muskelstimulation)
- ProCept & ProCept home – Biofeedback, EMG Messung, Analmanometrie (Inkontinenzdiagnose und -therapie)
- Vaginal- und Analelektroden für Biofeedback & Elektrostimulation (Inkontinenztherapie)