

## **CeramOptec erhält internationales Gütesiegel für Medizintechnik**

### **MDSAP-Zertifizierung bestätigt weltweite regulatorische Kompetenz und stärkt Auftritt auf der COMPAMED 2025**

*CeramOptec stärkt seine internationale Position in der Medizintechnikbranche durch die Zertifizierung nach dem Medical Device Single Audit Program (MDSAP). Die Auszeichnung bestätigt die Konformität des Qualitätsmanagementsystems mit der Norm ISO 13485:2016 sowie den regulatorischen Vorgaben in Australien, Kanada, Japan und den USA.*

**Bonn/Livani, 09. September 2025** – CeramOptec hat erfolgreich das Medical Device Single Audit Program (MDSAP) durchlaufen. Die von der DQS Medizinprodukte GmbH, einer international akkreditierten, unabhängigen Zertifizierungsstelle im Bereich Medizintechnik, durchgeführte Prüfung bestätigt die Konformität des Qualitätsmanagementsystems mit der ISO 13485:2016-Norm sowie den länderspezifischen Qualitätsanforderungen in den USA, Kanada, Japan und Australien. Im Rahmen des Audits wurde CeramOptec für die Entwicklung, Herstellung und den Service von sterilen Lichtleitern, faseroptischen Übertragungssystemen sowie Lasersystemen inklusive Zubehör zertifiziert. Mit dem MDSAP-Gütesiegel unterstreicht der Glasfaserspezialist seine internationale Ausrichtung sowie seine regulatorische Kompetenz im Bereich der Medizintechnik. Darüber hinaus zählt CeramOptec weltweit zu den wenigen Herstellern, die medizinische Sonden und Laserstrahlquellen vollständig selbst entwickeln, produzieren und in Verkehr bringen.

Roland Dreschau, Geschäftsführer von CeramOptec, betont: „Die MDSAP-Zertifizierung bestätigt unsere hohen Qualitätsstandards über die europäischen Grenzen hinaus und erleichtert den Zugang zu internationalen Märkten. Damit schaffen wir Transparenz und Sicherheit für unsere Partner und stärken unsere Position als verlässlicher Anbieter faseroptischer Lösungen in der Medizintechnik.“

### **Live erleben auf der COMPAMED 2025**

Interessierte haben auf der COMPAMED (17. bis 20. November 2025 in Düsseldorf, Halle 8a, Stand F29-1) die Möglichkeit, sich ausführlich über das Medizintechnikportfolio des Unternehmens zu informieren. Am Messestand werden innovative Lösungen für medizinische Laseranwendungen und faseroptische Systeme vorgestellt – darunter biokompatible Fasern mit kundenspezifischen Kerndurchmessern und nicht-kreisförmigen Geometrien, die sich besonders für den Einsatz in der Laserchirurgie, optischen Bildgebung, Endoskopie und spektroskopischen Diagnostik eignen.

Darüber hinaus zeigt CeramOptec kundenspezifische Sonden-Baugruppen, die präzise nach Zeichnung gefertigt werden können – ideal für OEM-Anwendungen in unterschiedlichsten medizinischen Disziplinen. Ergänzend dazu werden Inhouse-Verfahren zur Sterilisation sowie Optionen für die Großserienfertigung präsentiert, die höchste Prozesssicherheit und Reproduzierbarkeit gewährleisten.

Ein weiteres Highlight: Alle Fasern können auf Wunsch mit individuellen, abriebfesten Markierungen versehen werden, um die Rückverfolgbarkeit und Handhabung in klinischen Umgebungen zu erleichtern. Dadurch unterstreicht CeramOptec seine Position als zuverlässiger Partner für maßgeschneiderte faseroptische Komponenten in der modernen Medizintechnik.

Weitere Informationen zu CeramOptec und dem auf der Messe vorgestellten Lösungsportfolio finden Interessenten auch online unter [www.ceramoptec.com](http://www.ceramoptec.com).

## Über CeramOptec

CeramOptec® ist auf die Herstellung von Multimode-Lichtwellenleitern aus Quarzglas sowie die kundenspezifische Konfektionierung von Faserkabeln und -bündeln spezialisiert. Das mittelständische Unternehmen wurde 1988 in Bonn gegründet und ist heute Tochter der biolitec AG, eines der weltweit führenden Medizintechnik-Unternehmen im Bereich Laseranwendungen. Mit Niederlassungen in Kanada und China sowie Distributionspartnern in Frankreich, Israel, Indien, Japan und Korea ist CeramOptec nicht nur in Europa, sondern auch auf den asiatischen und nordamerikanischen Märkten stark vertreten. Das Angebot umfasst Preformen, Fasern, Kabel und Bündel (Assemblies) für zahlreiche Einsatzbereiche, darunter industrielle und medizinische Laserapplikationen, Halbleiterfertigung, Sensorsysteme in Luft- und Raumfahrt sowie spektroskopische Anwendungen in Astronomie und chemischer Industrie.

### Pressekontakt CeramOptec:

#### **CeramOptec GmbH**

Kathrin Bergmann  
Siemensstraße 44  
53121 Bonn / Germany  
Tel.: +49 (0)228 97 967 0  
E-Mail: [sales@ceramoptec.com](mailto:sales@ceramoptec.com)  
Web: [www.ceramoptec.de](http://www.ceramoptec.de)

### Pressekontakt Agentur:

#### **riba:businesstalk GmbH**

Michael Beyrau  
Klostergut Besselich  
56182 Urbar / Koblenz  
Tel.: +49 (0)261-963 757-27  
E-Mail: [mbeyrau@riba.eu](mailto:mbeyrau@riba.eu)  
Web: [www.riba.eu](http://www.riba.eu)