

Unser Service, Ihr Erfolg

Vom Rohprodukt zum verkaufsfertigen Medizinprodukt

Packmittelherstellung in ISO Klasse 7 Reinräumen

- Hartblister (PETG, APET)
- Weichblister (OPA/PE, Medizinpapier, Tyvek®)
- Peelbeutel (OPA/PE, PET/PE, Medizinpapier, Tyvek®)
- Herstellung der Siegeldeckel (Tyvek®, Medizinpapier) für Hartblister
- Digitaler Farbdruck auf Tyvek®

Verpackungsentwicklung & Design

- 3D-Konstruktion von Standardblistern, individuellen Blistern & Transportblistern
- Software zur Simulation des Tiefziehprozesses
- Prototypenfertigung

Abreinigung von chemischen, biologischen & partikulären Verunreinigungen

- Reinigungs- & Desinfektionsautomat, mit oder ohne waschaktive Substanzen
- Tauchbad, mit oder ohne Isopropanol (IPA)
- Ultraschallbad, mit oder ohne IPA

Montage der Medizinprodukte nach Kundenspezifikation

- ESD Arbeitsplatz für die Montage von Elektronik-Komponenten

Logistische Dienstleistungen

- Mit eigenem Fuhrpark oder externen Dienstleistern

Lohnverpackung

- Mit vorgefertigten Blistern & Beuteln
- Inline-Fertigung, Verpackung & Kennzeichnung mit Hart-/ Weichblistern & Beuteln

Sterilisation

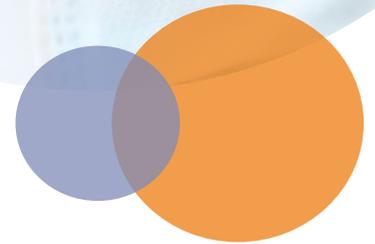
- Gamma Sterilisation bei externen Dienstleistern
- Ethylenoxid Sterilisation bei externen Dienstleistern & in der eigenen EO-Sterilisationsanlage

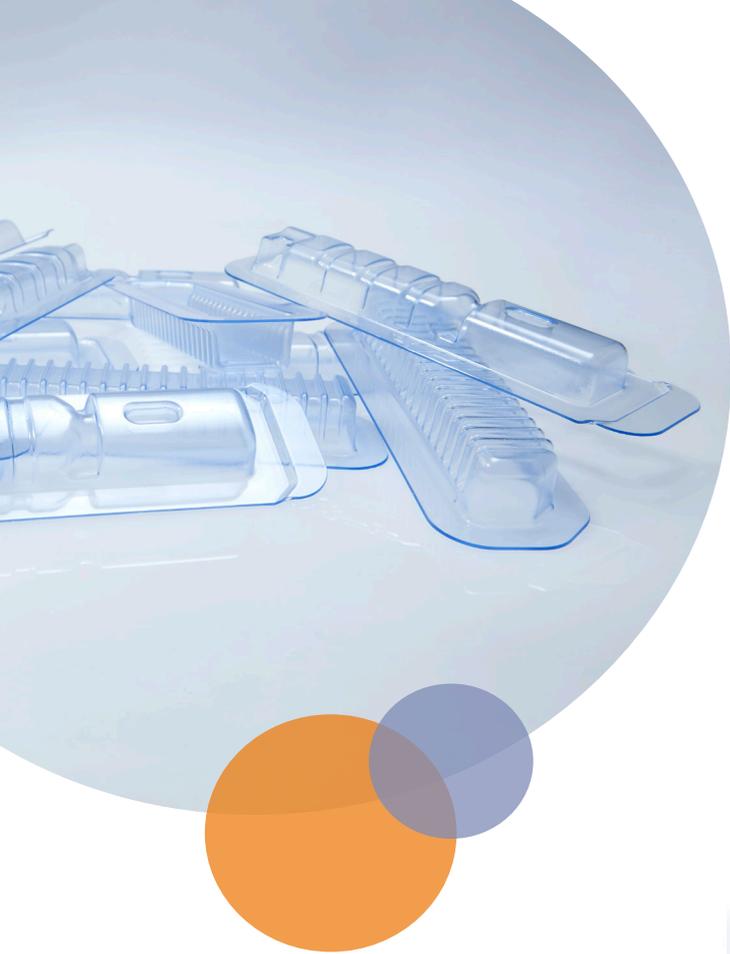
Kennzeichnung

- Label-Design nach DIN EN ISO 15223-1 sowie nach UDI Anforderungen
- Kennzeichnung der Produkte (inkl. Barcodes, DataMatrix-Codes etc.)

Beschaffungsmanagement

- Beschaffung von Produktkomponenten (mechanisch / elektronisch / chemisch)
- Beschaffung von Versandkartonagen & Faltschachteln
- Beschaffung von Gebrauchsanleitungen & Etiketten





Begleitende Validierungen & Dokumentationen

Die Dokumente werden standardmäßig in Englisch erstellt. Weitere Sprachen sind in Absprache realisierbar.

Reinigungsvalidierungen nach ISO 19227

- Untersuchung der Keimbelastung ISO 11737-1, USP [61]
- Untersuchung der Abreicherung von Partikeln USP [788]
- Untersuchung der Cytotoxizität, ISO 10993-5
- Untersuchung auf Endotoxine, USP [85]
- Untersuchung auf organische und anorganische Rückstände ISO 10993-12, -15, -18
- Biokompatibilität ISO 10993-1

Sterilisationsvalidierungen

- Nach to DIN EN ISO 11137 -1,-2,-3 (Gamma)
- Nach to DIN EN ISO 11135 (EO)

Verpackungvalidierungen

- DIN EN ISO 11607-1,-2, DIN EN 868-5, ASTM F1140, F88/F88M, ASTM F1929, ASTM F3039
- Beschleunigte Alterung ASTM F1980
- Echtzeit-Alterung nach internem Standard

Transportsimulation

- ASTM D4169 DC 13, ISTA 2A, ISTA 3A, mit Vorkonditionierung nach ASTM D4332

Verpackungstests

- Visuelle Begutachtung, ASTM F1886
- Siegelnahtabzugskraft, DIN EN 868-5 und/oder ASTM F88/F88M
- Dye Test, ASTM F1929, ASTM F3039
- Burst Test, ASTM F1140
- Untersuchung der Keimdichte bei Feuchte, DIN EN 58953-6
- Bubble Test ASTM F2096

Sicher. Steril. Verpacken.

Dienstleistungen

Packmittelherstellung • Verpackungsentwicklung

Reinigung • Montage • Verpackung • Sterilisation

Validierung • Kennzeichnung • Beschaffungsmanagement

Kontakt

Neureutstr. 4,

75217 Birkenfeld, Germany

+49 (0)7082 94 57 0

 eurofins

inpac

www.eurofins.com/inpac

sales@inpac-medizintechnik.de