

Unser Service - Ihr Erfolg

Lohnherstellung und -verpackung

Verpackungsdesign

Packmittelproduktion

Reinigung

Montage

Engineering

Sterilisation

Validierung

Dokumentation

Beschaffungsmanagement

Logistik



Wir helfen Ihnen gerne weiter:

Julia Hermes *Vertrieb und Projektmanagement*

Telefon +49(0)7082.94 57- 67 Telefax +49(0)7082.94 57-77

julia.hermes@inpac-medizintechnik.de

Werner Mailänder *Leitung Vertrieb und Projektmanagement*

Telefon +49(0)7082.94 57- 66 Telefax +49(0)7082.94 57-77

werner.mailaender@inpac-medizintechnik.de

Laura Miksch *Vertrieb und Projektmanagement*

Telefon +49(0)7082.94 57- 57 Telefax +49(0)7082.94 57-77

laura.miksch@inpac-medizintechnik.de

Vera Waschenko *Vertrieb und Projektmanagement*

Telefon +49(0)7082.94 57- 68 Telefax +49(0)7082.94 57-77

vera.waschenko@inpac-medizintechnik.de

inpac Medizintechnik GmbH

75217 Birkenfeld, Germany

Gewerbestraße 34

Telefon +49 7082 9457-0

info@inpac-medizintechnik.de

www.inpac-medizintechnik.de



**Sicher. Steril.
Verpacken.**

inpac
MEDIZINTECHNIK GMBH

Vom Rohprodukt zum
verkaufsfertigen Medizinprodukt:
Wir garantieren beste Qualität
bei höchster Sicherheit.

Wir finden Ihre Lösung.
Maßgeschneidert.
schnell, wirtschaftlich.

Einfach kompetent.

Vom Rohprodukt zum verkaufsfertigen Medizinprodukt

- ✓ **Packmittelherstellung** in ISO Klasse 7 Reinräumen
 - Hartblister (PETG, APET, PC-Folie)
 - Weichblister (OPA/PE, Medizinpapier, Tyvek®)
 - Peelbeutel (OPA/PE, PET/PE, Medizinpapier, Tyvek®)
- ✓ **Herstellung der Siegeldeckel** (Tyvek®/Alu/Medizinpapier) für Hartblister in ISO Klasse 7 Reinräumen
- ✓ **Digitaler Farbdruck** auf Tyvek® in ISO Klasse 7 Reinräumen
- ✓ **Verpackungsdesign**
 - 3D-Konstruktion von Blistern und Transporteinlegern
 - Prototypenfertigung
- ✓ **Beschaffung von Produktkomponenten** u.a.
 - Kunststoffspritzteile
 - Titandrehteile
- ✓ **Abreinigung** von chemischen, biologischen und partikulären Verunreinigungen
- ✓ **Montage** der Produkte nach Kundenspezifikation in ISO Klasse 7 Reinräumen, ESD Arbeitsplatz für Montage von Elektronik-Komponenten
- ✓ **Abfüllung** von Pulvern, Granulaten, Schmelzen
- ✓ **Konfektionierung** von Klebefolien und Wundauflagen
- ✓ **Verpackung der Produkte**
 - mit vorgefertigten Blistern und Beuteln
 - Inline-Fertigung, Verpackung und Kennzeichnung mit Hart-/Weichblistern und Beuteln
- ✓ **Labelling**, Kennzeichnung der Produkte (inkl. Barcodes, Patientenlabel, UDI Anforderungen, etc.)
- ✓ **Design der Verkaufsverpackungen** inkl. Faltschachteln, VE- und Spenderkartons, Umverpackungen, Transportverpackungen
- ✓ **Beschaffung der Kartonagen**
- ✓ **Beschaffung der Gebrauchsanleitungen** und Beipackzettel
- ✓ **Einschrumpfen** in Folie
- ✓ **Sterilisation** mit EO-Gas und Strahlen
- ✓ **Eigene EO-Sterilisationsanlage**
- ✓ **Logistische Dienstleistungen**

Begleitende Validierungen und Dokumentationen

Die Dokumente werden standardmäßig in englischer Sprache erstellt. Weitere Sprachen können wir in Absprache realisieren.

- ✓ **Reinigungsvalidierungen** nach ISO 19227
 - Untersuchung der Abreicherung von Keimen
 - Untersuchung der Abreicherung von Partikeln
 - Untersuchung der Cytotoxizität
 - Untersuchung auf Endotoxine
 - Untersuchung auf organische und anorganische Rückstände
 - Biokompatibilität DIN EN ISO 10993-1
- ✓ **Sterilisationsvalidierungen** nach DIN EN ISO 11137 Teil 1,2,3 (Gamma)
- ✓ **Sterilisationsvalidierungen** nach DIN EN ISO 11135 (EO)
- ✓ **Verpackungsvalidierungen**
 - DIN EN ISO 11607-1,2,3, DIN EN 868-5, ASTM F1140, F88/F88M, ASTM F1929, ASTM F3039
 - beschleunigte Alterung ASTM F1980
 - Realtime-Alterung nach internem Standard
- ✓ **Transportsimulationen und Transporttests**
 - ISTA 2A, ASTM D4169 DC13, ISTA 3A, mit Vorkonditionierung nach ASTM D4332
- ✓ **Verpackungstests**
 - Visuelle Begutachtung, ASTM F1886
 - Siegelnahtabzugskraft, DIN EN 868-5 bzw. ASTM F88/F88M
 - Farbeindringprüfung, ASTM F1929, ASTM F3039
 - Burstdruckprüfung, ASTM F1140
 - Untersuchung der Keimdichte nach Feuchte, DIN EN 58953-6,
 - Bubble Test, ASTM F2096