Sicher. Steril.
Verpacken.

inpac
MEDIZINTECHNIK GMBH

Einfach kompetent.
www.inpac-medizintechnik.de

Lohnherstellung und -verpackung

Verpackungsdesign

Packmittelproduktion

Reinigung

Montage

Engineering

Sterilisation

Validierung

Dokumentation

Beschaffungsmanagement

Logistik

Von der Produktidee zum verkaufsfertigen Medizinprodukt -
wir garantieren beste Qualität bei größter Sicherheit.

Zertifiziert nach EN ISO 13485 und EN ISO 11135
FDA Registration 3007515069, Japan - Akkreditierung
ANVISA - GMP - certificate als Foreign medical device manufacturer.

100% Service aus einer Hand.
Dafür steht inpac Medizintechnik seit seiner Gründung 2003.

inpac
MEDIZINTECHNIK GMBH

Wir finden Ihre Lösung.
Maßgeschneidert, schnell, wirtschaftlich.

Einfach kompetent.

Unternehmen

Im Jahr 2003 wurde die inpac Medizintechnik GmbH als Dienstleistungsunternehmen zur Lohnverpackung von Medizinprodukten gegründet und wird noch heute von Gründungsmitglied Dr. Ralph Hermann geführt.
Seither steht inpac mit seinem Namen für innovative Medizintechnik-Verpackungen.

Mit wachsendem Kundenstamm und der Entwicklung in weiteren Bereichen, wie Pharma und Biotechnologie, wurde seit 2003 auch die Fertigungstiefe immer weiter ausgebaut, sodass die Verpackung von Produkten auch durch die Prozesse Reinigung, Montage, Sterilisation sowie des gesamten Beschaffungsmanagements erweitert wurde.

Das Unternehmen umfasst mittlerweile beinahe 200 Mitarbeiter*innen, zwei Standorte in Birkenfeld/Baden-Württemberg mit insgesamt 5.000 m^2 Produktions- und Bürofläche , davon ca. 1.700 m^2 ISO Klasse 7 Reinraumproduktion.

An beiden Standorten werden jährlich mehrere Millionen Produkte im Rahmen unserer EN ISO 13485 Zertifizierung sicher verpackt.
Die Grundlagen hierfür werden durch ein Team von Naturwissenschaftlern und Ingenieuren gelegt, die pro Jahr über 350 Validierungen in den Bereichen Reinigung, Verpackung, Transport und Sterilisation realisieren.
Moderne Wasseraufbereitungsanlagen und eine eigene inhouse EO-Sterilisation sind Bestandteil der „Einer für Alles"-Strategie und der stetigen Weiterentwicklung mit neuen Technologien.

Die inpac Medizintechnik GmbH ist ein Unternehmen, welches kontinuierlich mit seinen Kunden wächst. Proaktiv wurden hierfür zusätzlich 7.000 m^2 Erweiterungsfläche am Standort Birkenfeld, Neureutstraße, zur weiteren Expansion berücksichtigt. Damit auch künftig ausreichend Kapazität und Flexibilität für das Wachstum unserer Kunden garantiert ist.

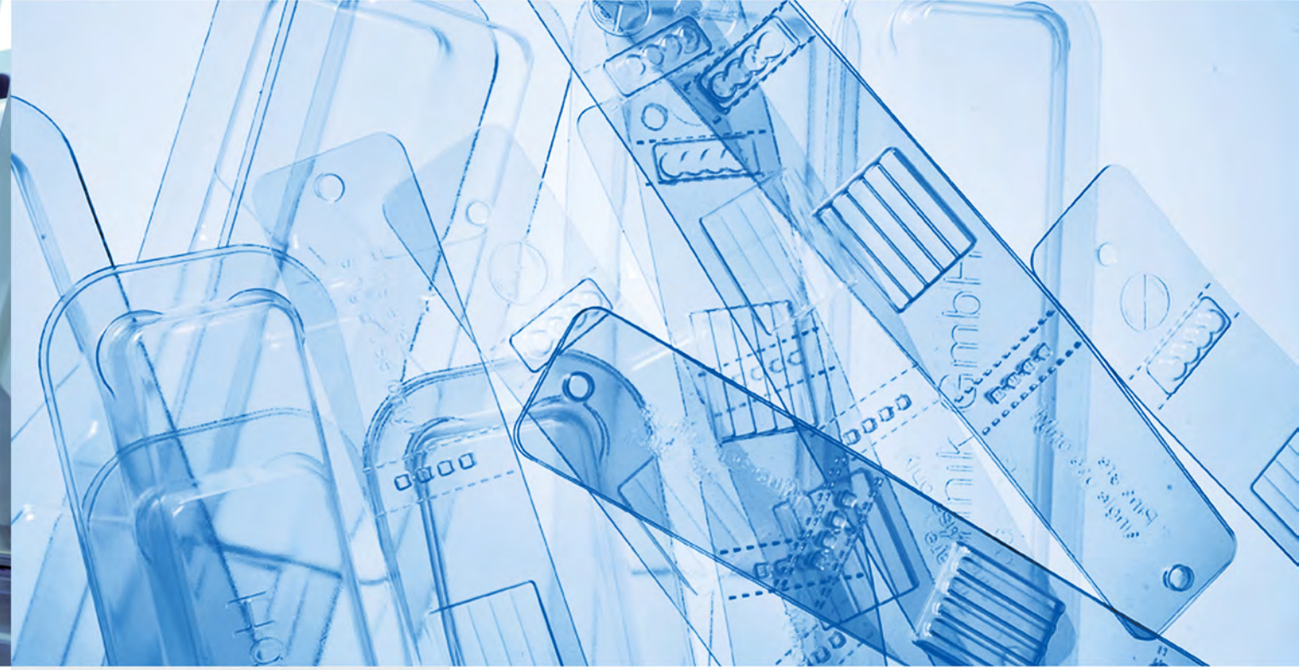
Unser Profil

Die **inpac Medizintechnik GmbH** ist Dienstleister für Reinigung, Montage, Verpackung und Sterilisation von Medizinprodukten.
Dienstleistung ist hierbei für uns eine Herzensangelegenheit und nicht nur eine Arbeitsaufgabe. Wir wollen, dass sich Ihre Produkte erfolgreich auf dem Markt platzieren und tun hierfür alles was in unserem Verantwortungsbereich steht.
Wir sind jederzeit ansprechbar, freundlich, kompetent und vor allem lösungsorientiert.

Seit unserer Gründung 2003 haben wir unsere Fertigungstiefe fortlaufend erweitert, um dem Wunsch unserer Kunden, **„Einer für alles"** zu sein, zu entsprechen.
Hierbei entwickeln wir zusammen mit unseren Kunden neue Verpackungsansätze und übernehmen sogar häufig die komplette Fertigung der Medizinprodukte.

Neue Aufgaben und Herausforderungen sowie auch die Kundenaudits sind für uns eine Möglichkeit, uns stetig weiter zu entwickeln – gemeinsam mit unseren Kunden.

Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit.



Lohnverpackung

Verpackungsdesign
- *3D-Konstruktion von Blistern und Transporteinlegern*
- *Prototypenfertigung*

Verpackung der Produkte
- *mit vorgefertigten Blistern und Beuteln*
- *mit Hart-/Weichblistern und Beuteln*
- *Inline-Fertigung, Verpackung und Kennzeichnung*
- *hochmoderne qualifizierte Maschinen und Anlagen mit validierten Prozessen*
- *Abfüllung von Pulver, Flüssigkeiten, Schmelzen*

Design der Verkaufsverpackung, *Faltschachteln, VE- und Spenderkartons, Umverpackungen, Transportverpackung*

Beschaffung der Kartonagen

Beschaffung der Gebrauchsanleitungen und Beipackzettel

Kartonage der Produkte

Einschrumpfen in Folie

Labelling, Kennzeichnung der Produkte
- *inkl. Barcodes, Patientenlabel etc.*

Logistische Dienstleistungen

Verpackungsdesign

Konstruktion
Wir entwickeln für Ihre Produkte individuelle Hartblister-Verpackungslösungen. Zunächst wird durch unsere Konstruktionsabteilung im 3-D-CAD-Modell ein produktspezifischer Blister entwickelt. Anschließend wird die Werkzeugkonstruktion direkt aus diesem Modell abgeleitet, um einen äußerst schnellen Projektdurchlauf zu ermöglichen.
Ästhetik, Funktionalität und Sicherheit stehen bei unserem Verpackungsdesign ebenso im Vordergrund wie die Berücksichtigung der Kosten, der Sterilisation, der Transportsicherheit sowie der zeitnahen und flexiblen Umsetzung Ihrer Wünsche.

Labeldesign
Unsere Labelabteilung unterstützt Sie unter Berücksichtigung der ISO 15223-1 bei der Gestaltung der Etiketten. Gemäß Ihren spezifischen Vorgaben erstellen wir ein Masterlabel, um in der Routine einen reibungslosen und sicheren Ablauf zu garantieren. Hierbei können wir die Anforderungen der UDI ebenso miteinbeziehen, wie Sie auch bei der Wahl der geeigneten Vergabestellen für eindeutige internationale Artikelnummern wie GS1 oder HIBC beraten.

Des Weiteren haben wir die Möglichkeit, Barcodes, DataMatrix-Codes sowie kundenspezifische Fonts und Firmenlogos umzusetzen.

Packmittelproduktion

Packmittelherstellung in Reinräumen ISO Klasse 7
- *Hart- und Weichblister*
- *Peelbeutel*

Herstellung von Siegeldeckeln (Tyvek®/Alu/ Medizinpapier) für Hartblister in Reinräumen ISO Klasse 7

Beschaffung von Produktkomponenten
u.a. Kunststoffspritzteile, Titandrehteile

Spektroskopische Charakterisierung der Packstoffe

Maschinen und Anlagen mit validierten Prozessen

Form-Fill-Seal-Maschinen

Etikettendruck, Flexodruck, Thermotransferdruck, digitaler Farbdruck

Abfüllung von Pulvern, Granulaten, Schmelzen

Wir können alle gängigen Medizinprodukte-Verpackungen wie zum Beispiel Hart- und Weichblister sowie Umverpackungen problemlos im Haus selbst herstellen. Daher können wir flexibel auf alle Kundenanforderungen reagieren.

Alles nach internationalen Normen, um die Sterilität und somit die Haltbarkeit des Produktes dauerhaft bis zur Anwendung zu gewährleisten.

Reinigung

Desinfizierende Reinigung

Ultraschallreinigung

Plasmareinigung

Reinigungsvalidierung

Medizinprodukte müssen einen definierten und konstanten Reinigungszustand aufweisen. Ziel ist die Abreicherung des Bioburden, der partikulären und chemischen Belastung.

Gemeinsam mit dem Kunden entwickeln unsere Experten deshalb individuell angepasste Reinigungsstrategien.
Wir analysieren Vorprozesse auf potenzielle Verunreinigungen. Entsprechend der Produkteigenschaften entwickeln wir Reinigungs-Verfahren, die den normativen und gesetzlichen Anforderungen an ein Medizinprodukt gerecht werden.

Seit unserer Gründung 2003 haben wir Erfahrung in den Bereichen Mikrobiologie, Materialeigenschaften und Produktionsprozesse und können deshalb unsere Kunden optimal unterstützen.

Montage

Montage der Produkte nach Kundenspezifikation in Reinräumen ISO Klasse 7 (u.a. Kleben, Verpressen, Beschichten, Ultraschallschweißen, Funktionstests, Vermessungen, Kontrolle)

ESD Arbeitsplatz für Montage von Elektronik-Komponenten

Beschaffung von Produktkomponenten
u.a. Kunststoffspritzteile, Titandrehteile

Die Herstellung komplett uns zu überlassen ist besonders dann sinnvoll, wenn Teile des Produkts zuvor gereinigt werden müssen, oder wenn keine ausreichende Reinraum-kapazität vorhanden ist. Wir übernehmen auch die Beschaffung, Disposition und Lagerung von Komponenten.

Wir verfügen über ein ausgedehntes Netzwerk an Zulieferern wie Spritzgießer und Metallverarbeiter, die in der Medizin-produkteindustrie zu Hause sind.
Wir gewährleisten einen hygienisch einwandfreien Ablauf und vermeiden Schnittstellenprobleme sowie unnötige Transporte.
Intensive Schulungen bereiten unsere Mitarbeiter auf die Fertigung jedes einzelnen Produktes vor.

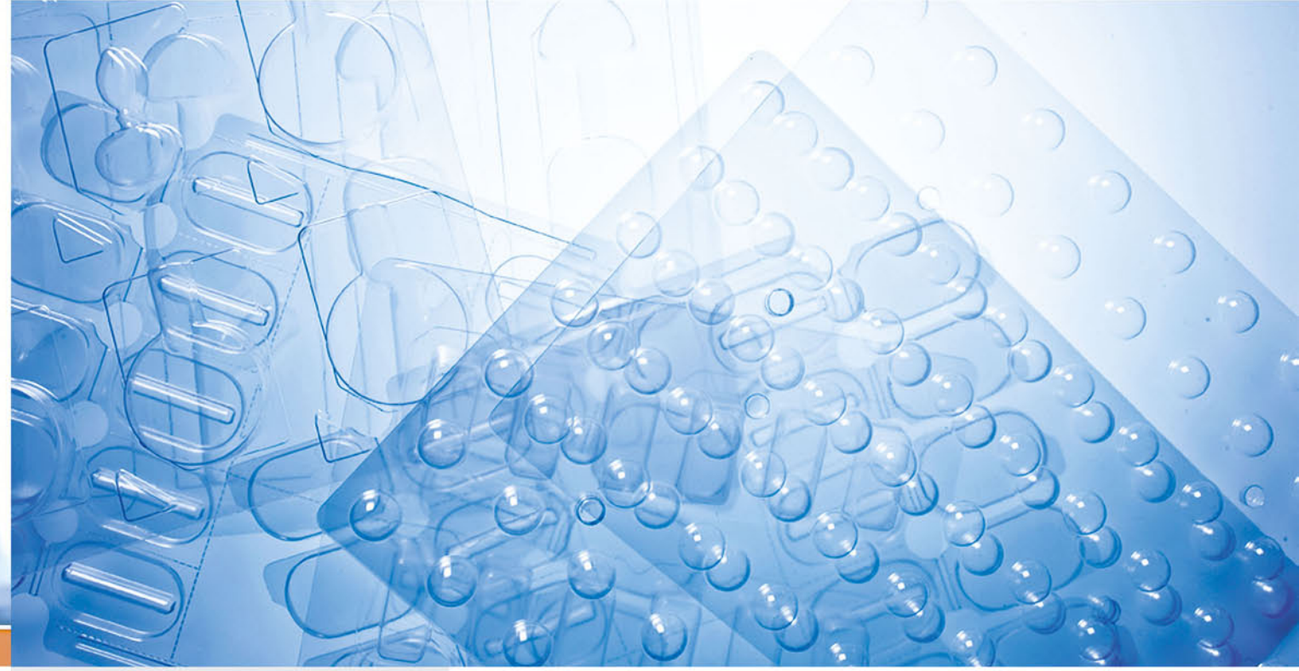
Sterilisation

Sterilisation mit Gas und Strahlen

- Strahlung (Beta und Gamma)
- Gas (Ethylenoxid)
- Zusammenarbeit mit zertifizierten Sterilisationsunternehmen oder In-House durch unsere eigene EO-Überdruck-Sterilisationsanlage
- Planung und Durchführung der Validierungen
- Sterilisationszertifikate der Chargen
- Überprüfung durch unabhängige akkreditierte Labore

In Zusammenarbeit mit zertifizierten Sterilisationsunternehmen führen wir die Sterilisation für jedes Produkt nach validierten Verfahren durch und übernehmen die Verantwortung für die Sterilität.

Die Prozesse laufen entsprechend den internationalen Normenreihen ISO 11137 (Sterilisation mit Strahlen) und ISO 11135 (Sterilisation mit Ethylenoxid) ab.



Validierung

Sterilisationsvalidierungen
nach DIN EN ISO 11137 Teil 1,2,3 (Gamma)
Sterilisationsvalidierungen nach ISO 11135 (EO)

Verpackungsvalidierungen
- *DIN EN ISO 11607-1, 2, 3, EN 868-5, ASTM F1140, ASTM 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*

Reinigungsvalidierungen
- *Untersuchung der Abreicherung von Keimen*
- *Untersuchung der Abreicherung von Partikeln*
- *Untersuchung der Cytotoxizität*
- *Untersuchung auf Endotoxine*
- *Untersuchung auf organische und anorganische Rückstände*
- *Biokompatibilität ISO 10993-1*

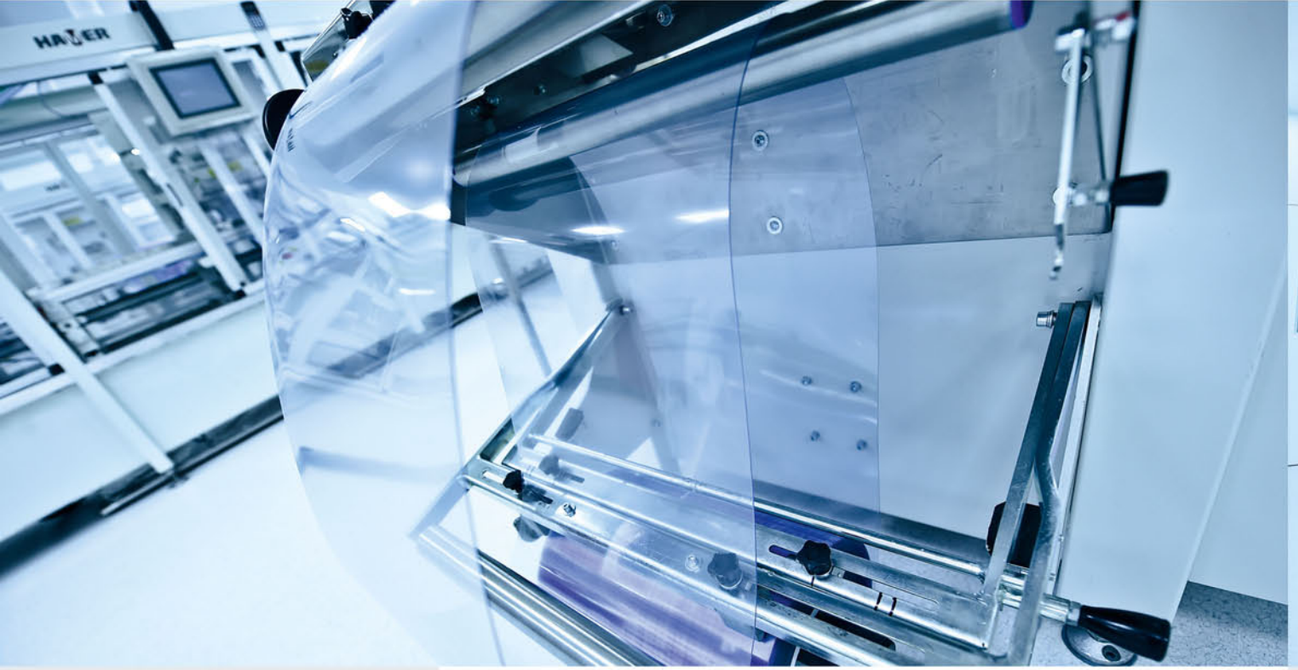
Dokumentation

- **Dokumentation aller Prozessschritte**
- **DQ-, IQ-, OQ-, PQ**
- **Produktzulassungsaudit**
- **qualifizierte Maschinen und Anlagen**
- **FDA registriert:** Registration Number: 3007515069 (Gewerbestraße), 3013111980 (Neureutstraße), Owner/Operator Number: 10043226
- **Akkreditiert als *Foreign medical device manufacturer* in Japan**

Qualität bestimmt in allen Prozessen unser Handeln. Unsere Mitarbeiter setzen unser Qualitätsmanagement EN ISO 13485 in allen Arbeitsschritten um.

Wir dokumentieren sämtliche Prozessschritte nach den entsprechenden Anforderungen der Validierungsunterlagen. Als Basis für die Produktzulassung stellen wir unseren Kunden eine umfassende Dokumentation zur Verfügung und erläutern diese auf Wunsch im Rahmen von Produktzulassungsaudits.

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



Beschaffungs-management

Wir machen aus Ihren Rohprodukten verkaufsfertige Medizinprodukte.

Zu unserem Service zählt hierfür neben der Beschaffung von den benötigten Verpackungskomponenten wie

- Kartonage
- Beipackzettel
- Gebrauchsanleitungen

auch die Bereitstellung von Produktkomponenten wie

- Kunststoffspritzteile
- Titandrehteile
- oder ähnlich

Des Weiteren organisieren wir die Veredelung von Medizinprodukten, zum Beispiel durch Oberflächenbehandlungen wie

- Eloxieren
- Ätzen
- Anodisieren
- Kolsterisieren

**Sie kümmern sich um Ihr Kerngeschäft –
wir erledigen alles Weitere.**

Kontakt

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

Die richtige Adresse für Ihren Besuch:

inpac Medizintechnik GmbH
Neureutstraße 4
75217 Birkenfeld | IKG Dammfeld

inpac
MEDIZINTECHNIK GMBH

Wir finden Ihre Lösung.
Maßgeschneidert, schnell, wirtschaftlich.

Einfach kompetent.

inpac Medizintechnik GmbH
75217 Birkenfeld, Germany
Gewerbestraße 34
Telefon +49 7082 9457-0
info@inpac-medizintechnik.de
www.inpac-medizintechnik.de

Stand April 2020