



Lohnverpackung Medizintechnik

Protect to perform.



Projektleitung

- Alles aus einer Hand: Beratung und Entwicklung von vollständig geprüften und validierten Verpackungskonzepten
- Koordination aller involvierten Parteien
- Interdisziplinäre Kompetenz



Eingangskontrolle

- Raum mit erhöhten Hygieneanforderungen*
- Identifikation der Produkte
- 100% visuelle Prüfung der Produkte auf Wunsch
- Verschiedene kundenspezifische Prüfungen



Etikettendruck

- Raum mit erhöhten Hygieneanforderungen*
- Anbindung an System der Kunden (inkl. Stammdatenverwaltung)
- Druck der Labels bei uns inhouse
- Freigabe nach Erststuckprüfung



Endspülen

- Material- und Produktspezifische Spülprogramme mit Reinstwasser (HPW)
- Vakuumtrocknen



Montage

- Reinraum ISO Klasse 7
- Montage von diversen Medizinprodukten
- Inprozess-Kontrollen bei verschiedenen Montageschritten
- 100% visuelle Prüfung durch Mitarbeitende
- Funktionsprüfungen gemäss Kundenvorgaben



Keimarm Verpacken

- Reinraum ISO Klasse 7
- 100% visuelle Prüfung der einzelnen Produkte möglich
- Semiautomatisches oder manuelles Verpacken
- Freigabe nach Erststuckprüfung
- Verpacken in verschiedene Sterilbarrieresysteme (Beutel oder Blister)
- Verpacken in Beutel unter Stickstoff (N₂)
- Verpacken unter Schutzatmosphäre in Glovebox
- Verpacken von bioresorbierbaren Produkten



Endverpacken

- Raum mit erhöhten Hygieneanforderungen*
- Semiautomatisches oder manuelles Verpacken in individuelle Kartons
- Freigabe nach Erststuckprüfung
- Schrumpfen der Endverpackung



Sterilisation

- Organisation der Sterilisation bei unseren Partnern
- Mögliche Sterilisationsarten:
 Dampfsterilisation, Gamma, X-Ray



Logistik

- Organisation des Transports
- Verpacken in spezielle Transportgebinde
- EDI-Anbindung: Digitalisierung des Bestellund Verrechnungsprozesses
- * Die Räume sind qualifiziert und die Temperatur und Luftfeuchtigkeit werden überwacht.

USPs

- Kurze Durchlaufzeiten und alles aus einer Hand
- Schnelle Entscheidungswege für Investitionen
- 2 Gebäude: autarke Versorgung
- Herstellung der Packmittel inhouse
- Zertifiziert nach EN ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015, FSSC 22000
- Qualifizierte Maschinen nach EN ISO 14644
- Stabilitäts- und Leistungsvalidierung gemäss ISO 11607-1 für Kunden sowie auf Auftrag

- Prozessvalidierung gemäss ISO 11607-2
- Kontrolle des Sterilbarrieresystems:
 Berstdruck, Bubble Emission, Dyetest, Siegelnahtfestigkeit, Peelnahtfestigkeit und weitere Labortests möglich
- Bioburden gemäss ISO 11737-1
- Dokumentation für die Anmeldung des Verpackungskonzeptes bei der Aufsichtsbehörde