



Biologische Sicherheit von Medizinprodukten

Medical Device Services

das Prüflabor für mikrobiologische,
biologische und chemische
Prüfungen von Medizinprodukten

für Entwicklung, Zulassung und
Produktion

seit mehr als 20 Jahren erfolgreich
für die Hersteller von Medizin-
produkten

in der Region und weltweit, für
Europa, FDA und Rest of the World



Kontakt

Medical Device Services

Lilienthalstr. 4 | 82205 Gilching
Telefon +49 8105 77835-0
Fax +49 8105 26152
pr@mdservices.de



Unsere Basis

- Kompetenz durch Tausende erfolgreich qualifizierte Produkte und Verfahren
- Intelligente Strategien zur optimierten Produkt- und Patientensicherheit
- Qualität mit behördlicher Akkreditierung / Anerkennung / Zertifizierung
- Unabhängigkeit durch wirtschaftlichen Erfolg
- Internationale Akzeptanz durch Mitarbeit in Normungs- und Expertengremien
- Vertrauen unserer Kunden

Unsere Strategie

Wir prüfen, charakterisieren und bewerten die biologische Sicherheit Ihrer Medizinprodukte und Herstellverfahren:

- mit intelligenten Strategien anstelle kostenintensiver „Schema-F“-Prüfprogramme
- produktspezifisch unter Berücksichtigung aller verfügbaren Material-, Produkt- und Prozessinformationen
- mit Hilfe von validen, empfindlichen und aussagekräftigen Testsystemen
- entsprechend aktueller Richtlinien und Normen
- mit einem Know-how, das über die „simple“ Umsetzung von Richtlinien und Normvorgaben hinausgeht
- für eine optimierte Produkt- und Patientensicherheit

Unsere Kernkompetenz

- Qualifizierung und Monitoring von Herstellungs-, Reinigungs-, Verpackungs- und Sterilisationsverfahren sowie Verpackungssystemen
- Qualifizierung der biologischen Verträglichkeit von Produkten / Materialien
- Validierung der Aufbereitbarkeit (u.a. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, wiederholte Aufbereitung)

Wir vernetzen Mikrobiologie und Biokompatibilität / Toxikologie für optimierte Produkt- und Patientensicherheit. Unser Know-how wie auch unsere praxisorientierten Seminare setzen Maßstäbe.

Schlagworte

Keimzahl (Bioburden), Endotoxin, Partikel, Cytotoxizität, chemische Analyse, Reinigung, Verpackung (Keimdichte, Siegelnaht), Sterilisation, Aufbereitung, Biokompatibilität, Blutkompatibilität, Korrosion, Biostabilität, Bewertung, ISO 11737-1, ISO 10993, ISO 19227, ISO 11607, ISO 11135, ISO 17665, ISO 11137, ISO 17664, MDD, MDR, FDA

www.mdservices.de