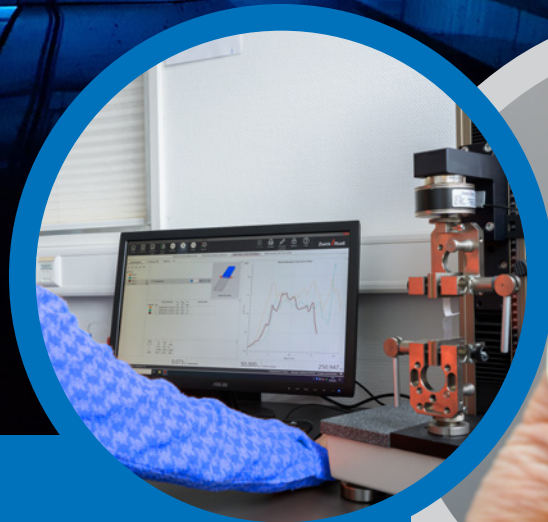




BBF Sterilisationservice GmbH



Experten für **Sterilisation, Verpackung, Mikrobiologie**

Experts in **Sterilisation, Packaging, Microbiology**

Über **uns**

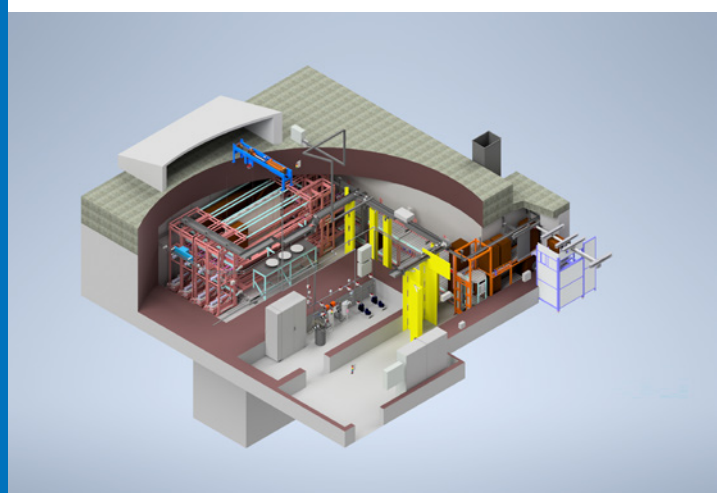
Die BBF Sterilisationservice GmbH steht für höchste Qualität in den Bereichen Sterilisation, Verpackung und Mikrobiologie. Gegründet 2005 als Management-Buy-out der Rüscher Sterilisation Service GmbH bieten wir heute ein umfassendes Leistungsportfolio:

Gammabestrahlung, mikrobiologische Tests und Lohnverpackung für Medizinprodukte. Mit über 80 Mitarbeitenden und modernster Technik setzen wir höchste Standards in Qualität und Sicherheit.

About **us**

BBF Sterilisationservice GmbH stands for the highest quality in the fields of sterilisation, packaging, and microbiology. Founded in 2005 as management-buy out of Rüscher Sterilisation Service GmbH, we now offer a comprehensive range of services:

gamma irradiation, microbiological testing, and contract packaging for medical devices. With over 80 employees and state-of-the-art technology, we set the highest standards in quality and safety.



Mission

Wir bieten exzellente Dienstleistungen im Bereich der Medizintechnik und Pharmabranche mit höchster Qualität, Sicherheit und Kundenzufriedenheit. Wir gewährleisten die Einhaltung aller relevanten gesetzlichen und ethischen Standards sowie die Einhaltung aller internen Vorgaben und tragen so zur sicheren und effektiven Anwendung medizinischer Produkte bei.

Als zertifiziertes und akkreditiertes Unternehmen nach ISO 13485, ISO 9001, 17025, GMP und FDA bieten wir Ihnen absolute Zuverlässigkeit.

Mission

We offer excellent services in the field of medical technology and the pharmaceutical industry with the highest quality, safety and customer satisfaction. We ensure compliance with all relevant legal and ethical standards as well as all internal guidelines, thereby contributing to the safe and effective use of medical devices.

As a certified and accredited company in accordance with ISO 13485, ISO 9001, 17025, GMP and FDA, we offer you absolute reliability.



MITGLIED
Weil Normen
die Welt verbinden.



Effizienz trifft Verantwortung - ohne Kompromisse

BIOMÉRIEUX

**REKOMBINAT-
ZUVERLÄSSIG-
ZUKUNFTSSICHER**

ENDOTOXINTESTUNG

- 100% synthetisch
- ohne Pfeilschwanzkrebsblut
- nachhaltig

ENDONEXT™
die nächste
Generation



Sterilisation

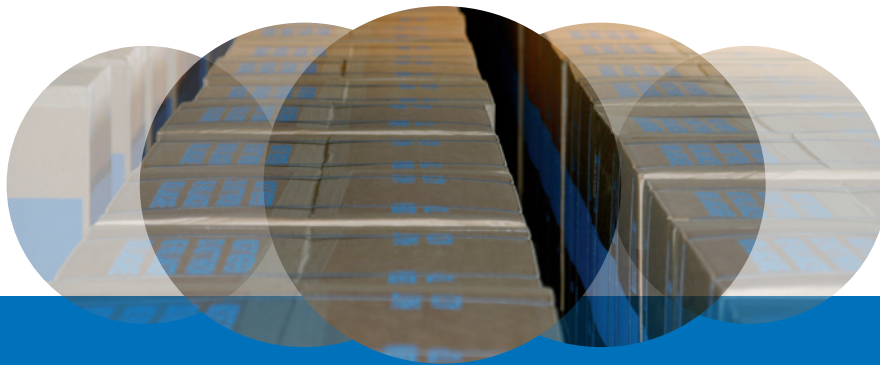
Die von BBF angebotene Gammabestrahlung mit Kobalt-60 findet Anwendung bei Medizinprodukten, Arzneimitteln, Pharmapackmitteln und Kosmetikprodukten, um eine Terminalsterilisation oder Keimabreicherung zu erreichen.

Im Gegensatz zu anderen Anbietern betreibt BBF eine Containeranlage, wodurch flexibel sowohl Einzelkartons als auch große Auftragsmengen auf Palette angeliefert werden können. Die Bestrahlung erfolgt in BBF-Standard-Sterilisationskartons oder in Aluminiumboxen mit kundenspezifischen Kartons.

Sterilisation

The gamma irradiation with cobalt-60 offered by BBF is used for medical devices, medicines, pharmaceutical packaging materials and cosmetic products to achieve terminal sterilisation or microbial reduction.

Unlike other providers, BBF operates a container facility, which allows both individual cartons and large order quantities to be delivered flexibly on pallets. Irradiation takes place in BBF standard sterilisation cartons or in aluminium boxes with customer-specific cartons.



Vorteile der **Gammasterilisation:**

- ✓ Enges Dosisfenster durch Tote-Box-Verfahren
- ✓ Sonderbestrahlungen für temperatursensible Produkte mit Trockeneis
- ✓ Kurze Durchlaufzeit (3 – 5 Tage) von der An- bis zur Auslieferung
- ✓ Sofortige Verfügbarkeit nach der Sterilisation, keine Quarantänezeit, keine Kapitalbindung
- ✓ Rückstandsfreie Sterilisation
- ✓ Anlagenbetrieb 24/7

Advantages of **gamma sterilisation:**

- ✓ Narrow dose window mediated by tote-box method
- ✓ Special irradiation for temperature-sensitive products with dry ice
- ✓ Short turnaround time (3–5 days) from arrival to delivery
- ✓ Immediate availability after sterilisation, no quarantine period, no capital commitment
- ✓ Residue-free sterilisation
- ✓ 24/7 plant operation

COVERIS mediflex

If it has to work under pressure, **TRUST MEDIFLEX.**
coveris.com/mediflex

RACA GmbH

Verpackungsoptimierung | Verpackungsberatung
Einlagerung für Kunden | JIT-Belieferungen

Echterdinger Strasse 57
70794 Filderstadt-Bernhausen
Telefon: + 49 (0) 711 411537-51
www.raca-gmbh.de

Verpackungs- service

Die Verpackung steriler Medizinprodukte dient der Aufrechterhaltung des sterilen Zustands von der Sterilisation bis zur Anwendung und ist damit für die Sicherheit der Produkte maßgeblich.

Die BBF Sterilisationservice GmbH begleitet Sie bei der Entwicklung und Validierung Ihrer Verpackungsprozesse und übernimmt für Sie die Reinigung, Montage und Verpackung vom Rohprodukt bis zum verkaufsfertigen sterilen Medizinprodukt.

Durch die enge Zusammenarbeit mit unseren Kunden optimieren wir Verpackungsprozesse und bieten maßgeschneiderte Lösungen – für maximale Effizienz und Sicherheit.

Packaging service

The packaging of sterile medical devices serves to maintain the sterile condition from sterilisation to use and is therefore essential for the safety of the products.

BBF Sterilisationservice GmbH supports you in the development and validation of your packaging processes and takes care of cleaning, assembly and packaging for you, from the raw product to the ready-to-sell sterile medical device.

Through close cooperation with our customers, we optimise packaging processes and offer tailor-made solutions – for maximum efficiency and safety.



Wir bieten folgende **Verpackungen an:**

- ✓ Beutelverpackungen (PA/PE, Tyvek)
- ✓ Blisterverpackungen
- ✓ Vakuumverpackungen
- ✓ Schutzverpackungen (Hülsen, Kappen)
- ✓ Umverpackung in Faltschachteln
- ✓ Schrumpfverpackungen

We offer the **following packagings:**

- ✓ Pouch packagings (PA/PE, Tyvek)
- ✓ Blister packagings
- ✓ Vacuum packagings
- ✓ Protective packagings (sleeves, caps)
- ✓ Packaging into folding boxes
- ✓ Shrink packagings

Mikrobiologie & Prüfungen

Unser ISO-17025-akkreditiertes und GMP-zertifiziertes Mikrobiologielabor bietet umfassende Tests für Medizinprodukte und Arzneimittel. Dazu gehören unter anderem Keimzahlbestimmungen, Sterilitätsprüfungen und die Validierung von Sterilisationsverfahren.

Wir unterstützen Sie in der Entwicklung und Validierung von Prüfmethoden und prüfen zuverlässig die mikrobielle Qualität Ihrer Produkte.

Microbiology & testing

Our ISO 17025 accredited and GMP-certified microbiology laboratory offers comprehensive testing services for medical devices and pharmaceuticals. These include microbial count determination, sterility testing, and the validation of sterilisation processes.

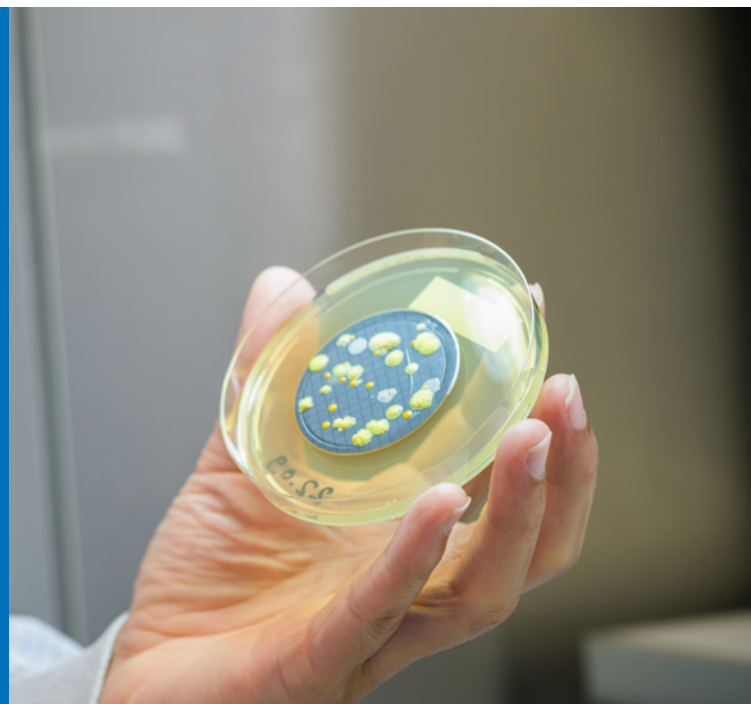
We assist you in the development and validation of testing methods and reliably test the microbiological quality of your products.

Wir bieten u. a. folgende **Leistungen an:**

- ✓ Keimzahlbestimmung / Bioburden an Medizinprodukten und Arzneimitteln
- ✓ Sterilitätsprüfung von Medizinprodukten und Arzneimitteln
- ✓ Validierung von Prüfmethoden (Keimzahlbestimmung und Sterilitätsprüfung)
- ✓ Mikrobiologische Validierung der Strahlensterilisation
- ✓ Prüfung auf Bakterienendotoxine
- ✓ Zytotoxizitätsprüfung
- ✓ Keimidentifizierung

We offer the **following services:**

- ✓ Determination of microbial count / bioburden on medical devices and drugs
- ✓ Sterility testing of medical devices and drugs
- ✓ Validation of test methods (microbial count and sterility test)
- ✓ Microbiological validation of irradiation sterilisation
- ✓ Testing for bacterial endotoxins
- ✓ Cytotoxicity testing
- ✓ Identification of microorganisms

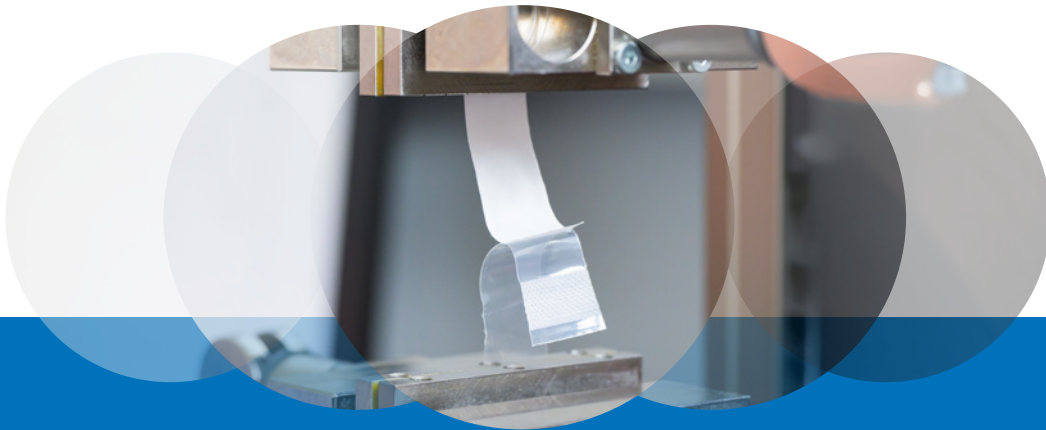


Verpackungs- prüfung

Um sicherzustellen, dass ein Verpackungssystem den gesetzlichen und normativen Ansprüchen genügt, verfügt unser Prüflabor über eine Vielzahl von ISO-17025-akkreditierten physikalischen Prüfmethoden zur Untersuchung verschiedenster Verpackungssysteme.

Packaging tests

In order to ensure that a packaging system meets the regulative and normative requirements, our testing laboratory has a large number of ISO 17025 accredited physical testing methods for testing a wide variety of packaging systems.

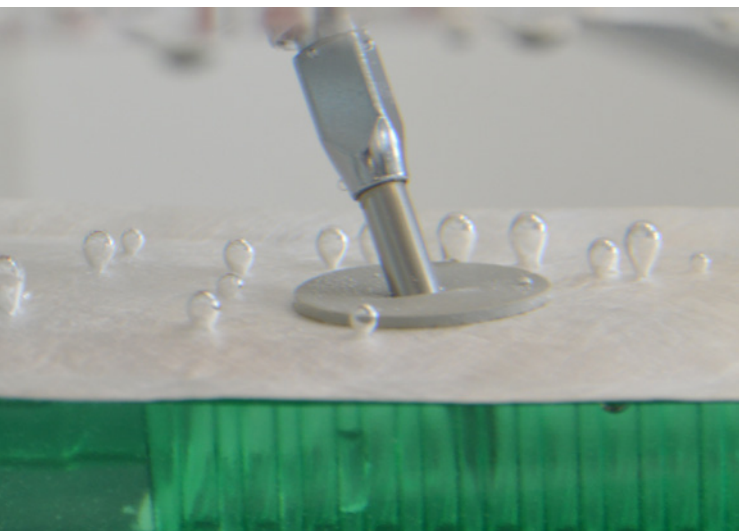


Bei uns stehen folgende **Verfahren und Prüfungen zur Verfügung:**

- ✓ Zug- und Berstdruckprüfung
- ✓ Bubble Test
- ✓ Dichtheitsprüfung mittels Dye Penetration Test
- ✓ Visuelle Inspektion der Verpackung
- ✓ Peelfähigkeit
- ✓ Verpackungsvalidierung / Haltbarkeit
- ✓ Echtzeitalterung und beschleunigte Alterung
- ✓ Leistungsprüfung / Transportvalidierung
- ✓ Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren

We have the following **procedures and tests available:**

- ✓ Tensile and burst pressure test
- ✓ Bubble test
- ✓ Leak test using the dye penetration test
- ✓ Visual inspection of the packaging
- ✓ Peelability
- ✓ Packaging validation / shelf-life
- ✓ Real-time aging and accelerated aging
- ✓ Performance check / transport validation
- ✓ Compatibility with the sterilisation process



Exzellenter Pipettenservice

Für eine dauerhaft
zuverlässige
Pipettierleistung

► www.mt.com/pipette-service

METTLER TOLEDO



BBF Sterilisationservice GmbH

Willy-Rüsch-Straße 10/1,
71394 Kernen-Rommelshausen

Phone: +49 7151 94570-0
Email: bbf@steriXpert.de
Website: www.steriXpert.de