

# **SERVICE ANGEBOT** FÜR MEDIZINPRODUKTE



#### Lagerstabilität/ . Shelf-life

Beschleunigte Alterung, Echtzeit-Lagerung

## Oberflächen-analysen

Morphologie Schadensbi<u>l</u>der Abnutzung (REM, EDX)

#### Oberflächenanalysen

Quantifizierung bioaktiver Beschichtungen

#### Reinheit/Hygiene

Hygienemonitoring in der Produktion

#### Biokompatibilität

Zytotoxizität (DIN EN ISO 10993-5)

## Biokompatibilität

**Irritation (DIN EN ISO** 10993-23), Schleimhaut-**Irritation** 

#### Wearables

- **Passform**
- Körpermaßdaten
- 3D-Scanning

## Biokompatibilität

Chemische Charakterisierung (DIN EN ISO 10993-18)

## **MUST-HAVES** FÜR MEDIZIN-**PRODUKTE**

#### **Biokompatibilität**

Sensibilisierung (in vitro)

#### Reinheit/Hygiene

Überprüfung von Reinigungs- und Sterilisationsverfahren (Biomonitore)

#### Reinheit/Hygiene

Keimbelastung des Produkts (Bioburden ISO 11737-1)

#### Chemikalien-**Management**

**REACH SVHC** 

## Wearables

- Haut- und Mikroklima
- Atmungsaktivität
- Wärmeisolation

#### Reinheit/Hygiene

Barriereeigenschaften (Keimpenetration)

#### Wirksamkeit

**Desinfektions**mittelprüfung nach EN 14885 und VAH

#### Geruchsanalysen

Performance des Produkts ggü. Schweiß-, Ūrin-, Wundgeruch

## **Regulatory Affairs**

- Risiko- & Qualitätsma-
- Biolog. Bewertung
- Klinische Bewertung

#### **Produktionsprozesse**

- Qualitätssicherung
- Anlagenplanung
- Prozessvalidierung

#### **Produktentwicklung**

- Engineering
- Qualitätsmanagement

**ANGEBOTE ÜBER UNSER NETZWERK**