

SERVICE ANGEBOT FÜR MEDIZINPRODUKTE

**Lagerstabilität/
Shelf-life**
Beschleunigte
Alterung, Echtzeit-
Lagerung

**Oberflächen-
analysen**
Morphologie
Schadensbilder
Abnutzung
(REM, EDX)

**Oberflächen-
analysen**
Quantifizierung
bioaktiver
Beschichtungen

Reinheit/Hygiene
Hygiene-
monitoring 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
Sterilisations-
verfahren
(Biomonitore)

Reinheit/Hygiene
Keimbelastung
des Produkts
(Bioburden
ISO 11737-1)

**Chemikalien-
Management**
REACH
SVHC

Wearables
• Haut- und
Mikroklima
• Atmungsaktivität
• Wärmeisolation

Reinheit/Hygiene
Barriere-
eigenschaften
(Keim-
penetration)

Wirksamkeit
Desinfektions-
mittelprüfung
nach EN 14885
und VAH

Geruchsanalysen
Performance des
Produkts ggü.
Schweiß-, Urin-,
Wundgeruch

**Regulatory
Affairs**
• Risiko- & Quali-
tätsmanagement
• Biolog. Bewer-
tung
• Klinische Bewer-
tung

**Produktions-
prozesse**
• Qualitäts-
sicherung
• Anlagenplanung
• Prozess-
validierung

**Produkt-
entwicklung**
• Engineering
• Qualitäts-
management

ANGEBOTE ÜBER UNSER NETZWERK