

4-Stufe-Plan für Medizinproduktehersteller

Nach jahrzehntelanger Erfahrung als akkreditierte Prüfinstitute für Medizinprodukte bietet HygCen ein umfassendes Betreuungskonzept an.

Betreuung des laufenden Produktionsprozesses zur Qualitätssicherung der Produktion

1. Analyse und Beratung

- Analyse der Technik und Konstruktion
- Schwachpunkt – Analyse
- Beratung des Produktdesigns
- Berechnung der Rentabilität
- Maßnahmenkatalog zur Anweisung für die Aufbereitung des Medizinproduktes

2. laufender Produktionsprozesses

- In-Prozesskontrollen: Umgebungsuntersuchungen, Personaluntersuchungen, Hygieneschulungen, mikrobiologische und chemische Wasseranalysen, Luftkeimmessungen, Partikelmessungen
- Kontrolle der Lieferanten
- Produktkontrollen: Prüfung der Sterilität, Bestimmung des Bioburden, Zytotoxizität, Rückstandsanalysen
- Troubleshooting

3. Troubleshooting

- Qualifizierung des Personals

4. Betreuung der Produktentwicklung

- Festlegung des Prüfumfanges
- Screeninguntersuchungen der Biokompatibilität, d.h. Zytotoxizitätstest, Hämolyse, Thrombozyten, Ames-II-Test, LAL-Test (ISO 10993)
- Prüfung der Biokompatibilität des Endproduktes, d. h. Zytotoxizitätstest, Hauttest, Hämokompatibilität (Hämolyse, Thrombozyten, PTT, Komplement, Faktor XII), Genotoxizität (Ames-Test nach OECD, Chromosomenaberrations-Test), in-vitro Pyrogen Test (ISO 10993)
- Begutachtung der Prüfungen