testo Be sure.



Compliance in der Medizintechnik

Pragmatische Lösungen
Qualifizierung, Validierung,
Kalibrierung & weitere
GxP-Services

testo Be sure.



Testo Industrial Services – Ihr Partner für Compliance in der Medizintechnik

Normen wie die DIN ISO 13485, gesetzliche Vorgaben (EU-Richtlinien, CFR-Part 820, GMP) und die eigenen Qualitätsansprüche definieren die Standards von Herstellern in der Medizintechnikbranche. Testo Industrial Services ist Ihr Partner bei der Sicherung Ihrer Qualitätsstandards. In Spitzenzeiten oder bei größeren Projekten stellen wir Ihnen flexible Manpower mit passendem Know-how zur Verfügung. Dabei achten wir auf eine kostensensible Umsetzung Ihrer Wünsche und Anforderungen. Mit unserem breiten Dienstleistungsportfolio betreuen wir Sie individuell in den Bereichen Produktion, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle:

Produktion

- Engineering Support
- Qualifizierung von Produktionsequipment
- Validierung von Produktionsprozessen
- Prüfung und Qualifizierung von Reinräumen
- Mapping und Qualifizierung von Lagerbereichen
- Reinigungsvalidierung

Qualitätssicherung

- Validierung ausgelagerter Herstellprozesse bei Lieferanten
- Computersystemvalidierung (CSV)
- Kalibriermanagement
- Validiertes Prüfmittelmanagementsystem
- Testmethodenvalidierung (TMV)

Qualitätskontrolle

- Kalibrierung (DAkkS und ISO)
- Vermessung von Bauteilen mit 2D- und 3D-Koordinatenmesstechnik
- Messmittelfähigkeitsuntersuchungen (MMFU/MSA)
- Validierung von Prüfeinrichtungen

Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971

Sie möchten mehr über unsere Services im Bereich Medizintechnik erfahren? Mehr dazu hier: www.testotis.de/medizintechnik

Das zeichnet uns aus:

Know-how
Mit über 300 akkreditierten Prüf- und Kalibrierverfahren sind wir einer der weltweit führenden Anbieter für Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung.

Qualität aus einer Hand
Unser umfangreiches Dienstleistungsangebot sowie unser Erfahrungsschatz sind die Grundlage unseres Versprechens: Mehr Service, mehr Sicherheit.

Kunde im Fokus
Wir unterstützen Sie individuell und bedarfsgerecht von Einzelmessungen und Kalibrierungen bis hin zum Management komplexer Projekte.

Zertifizierungen
Unser Qualitätsmanagementsystem ist nach ISO 9001:2015 zertifiziert und wir betreiben ein Umwelt- und Energiemanagementsystem nach DIN EN ISO 14001:2015 und DIN EN ISO 50001:2018.

Viele namhafte Unternehmen aus der Medizintechnik profitieren bereits von unserem breiten Serviceportfolio. Hier finden Sie einen Auszug aus den **Referenzen** unserer erfolgreichen Projekte aus dem Bereich der Medizintechnik:

B.Braun Medical AG in Sempach (CH)
Testo Industrial Services führte bei der Firma B. Braun Medical ein GMP-Upgrade durch. Dieses beinhaltete die Qualifizierung der Reinräume und Anlagen, die Kalibrierung verschiedener Messgrößen sowie Prozess- und Reinigungsvalidierungen.

KLS Martin in Tuttlingen
Bei der Firma KLS Martin etablierte Testo Industrial Services ein ganzheitliches Prüfmittelmanagement. Die Lösung deckt den kompletten Prozess ab, von der Kalibrierung bis hin zur Logistik und Prüfmittelverwaltung in dem validierten IT-System PRIMAS validated.

HEMA Formenbau + Kunststoffverarbeitung GmbH in Jena
Testo Industrial Services übernahm die Validierung eines Spritzgussprozesses sowie die retrospektive Qualifizierung der Spritzgussanlage. Die Anforderung der Validierung wurde vom Kunden – einem namhaften Medizinproduktehersteller – an HEMA (als Lieferant) gestellt und in enger Absprache mit diesem Kunden durchgeführt.

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

Wir unterstützen Sie bei Ihren Compliance-Aufgaben durch Qualifizierung, Validierung, Kalibrierung und sonstige GxP-Services. Sprechen Sie uns an, wir beraten Sie gerne persönlich und gemeinsam entwickeln wir Ihre individuelle Lösung.



Marc Mettenberger
Branchenmanager Medizintechnik

E-Mail MMettenberger@testotis.de
Telefon +49 151 29236480

Weitere Informationen:
www.testotis.de

Testo Industrial Services GmbH
E-Mail: info@testotis.de | Tel.: +49 7661 90901–8000