

Monitoring-System testo saveris® Konfiguration & Validierung

Full-Service bei Medipack AG, Schaffhausen

Referenz



Testo Industrial Services –
Mehr Service, mehr Sicherheit.



MEDIPACK AG - Der Systemlieferant für Medizinalverpackungen

Von der Entwicklung, der Blister-Reinraumproduktion über die Siegeltechnologie bis hin zu umfassenden Leistungen im Verpackungsservice – MEDIPACK AG bietet umfassende Gesamtlösungen für die Medizinaltechnik an.

Mit der eigenen Entwicklungsabteilung, einem eigenen Formenbau und einem hohen Mass an Erfahrungen unterstützt das nach ISO 9001:2008 und ISO 13485:2003 zertifizierte Unternehmen seinen Kunden mit professionellen Verpackungslösungen.

Ausgangssituation:

Zunehmend verschwimmen die Grenzen zwischen Medizinprodukten und dem GMP-regulierten Arzneimittelbereich, weshalb auch an Medizintechnikhersteller vermehrt GMP-Anforderungen gestellt werden, die es zu erfüllen gilt.

Ziel:

Um den behördlichen GMP-Anforderungen zu entsprechen wurde durch die Medipack AG ein Monitoring-System zur Überwachung der klimatischen Bedingungen Ihrer Produktionsprozesse eingeführt, welches zwingend validierfähig sein musste.

Lösung:

Überzeugen konnte das Monitoring-System testo saveris® mit dem risikobasierten Ansatz einer GxP-gerechten Validierung. Der weltweit einzigartige Full-Service der Testo bestehend aus Hardware und Service wusste zu punkten.



„Das Unternehmen bietet alle Leistungen auf einem hohen Qualitätsniveau an“



Horst Bächtold
Leiter Produktion
der Medipack AG

Welche Dienstleistungsangebote von Testo Industrial Services nutzen Sie?

Neben der Validierung unseres Saveris-Monitoringsystems lassen wir auch in regelmässigen Abständen unsere qualitätsrelevanten Prüfmittel in den akkreditierten Laboren kalibrieren. Dies umfasst vor allem unsere dimensionellen & thermodynamischen, sowie einige elektrische & mechanischen Prüfmittel.

Wie sind hier Ihre Erfahrungen?

Man hat gespürt, dass Testo bereits ein hohes Mass an Erfahrung im Umgang mit der Validierung eines Monitoringsystems hat. Dies stellte sich als wesentlicher Vorteil für uns heraus.

Von der ersten Projektbesprechung bis zur abschliessenden Dokumentation hatten wir einen kompetenten Partner an unserer Seite. Testo Industrial Services gab uns nicht nur im laufenden Projekt wichtige Hinweise auf die geachtet werden müssen, sondern steht uns auch im laufenden Betrieb von testo Saveris mit Rat und Tat zur Seite.

Wie sind Sie mit dem Dienstleistungsangebot der Firma Testo Industrial Services zufrieden?

Durchweg positiv, das Unternehmen bietet alle Leistungen auf einem hohen Qualitätsniveau an. In der aktiven Projektphase und auch darüber hinaus sind die Mitarbeiter immer für Fragen und Unklarheiten zur Stelle.

Die Freundlichkeit und der Service haben mich sehr überzeugt.



Serviceumfang - Durchführung gm. V-Diagramm

- ✓ Erstellung Systemgerüst
- ✓ Erstellung Pflichtenheft
- ✓ DQ: Abgleich Lasten- mit Pflichtenheft
- ✓ Planerstellung IQ/OQ
- ✓ Durchführung aller notwendigen Risikoanalysen (Basis & Funktional)
- ✓ SAT
- ✓ Konfiguration
- ✓ Installation und Inbetriebnahme
- ✓ Durchsprache und Übergabe Abschlussbericht

testo industrial services AG

Gewerbestrasse 12a
8132 Egg

Fon +41 (0) 43 277 1030

Fax +41 (0) 43 277 1031

E-Mail info@testotis.ch

www.testotis.ch

Direkt zu
www.testotis.ch:

