



CHECKLISTE

SICHERE VALIDIERUNG

VON PROZESSEN IN DER

MEDIZINTECHNIK

 www.masterflexgroup.com

 [LinkedIn Masterflex Group](#)

CHECKLISTE

SICHERE VALIDIERUNG

- Je nach Verwendungszweck des Produktes lassen sich bereits im Vorfeld des Produktionsprozesses Anforderungen an die Validierung ableiten.
- Die Validierung gewährleistet einen sicheren und robusten Fertigungsprozess, der über die Dauer des Produktlebenszyklus zuverlässige Ergebnisse liefert.
- Eine Prozessvalidierung wird immer dann durchgeführt, wenn Produkteigenschaften am fertigen Produkt nicht zerstörungsfrei verifiziert werden können - oder eine Verifizierung zu aufwändig ist.
- Der Validierungsplan (VP) ist ein Dokument, das den gesamten Plan für die Validierung detailliert und eindeutig vorgibt. Er soll sicherstellen, dass Validierungen systematisch geplant, überwacht und ausreichende Ressourcen bereitgestellt werden.
- Ein validierungspflichtiger Prozess durchläuft die erforderliche Qualifizierung in drei Phasen: Planung (VP), Durchführung (IQ - Installationsqualifikation, OQ - Funktionale Qualifikation, PQ - Leistungsqualifikation) und Bewertung (FR).
- Der finale Report (FR - Final Report) ist das zentrale Dokument einer Validierung und bietet eine Zusammenfassung der Validierungsergebnisse sowie die Bewertung: Validierung bestanden oder Validierung nicht bestanden.

SICHERE VALIDIERUNG - WIR UNTERSTÜTZEN SIE DABEI!

Sie müssen validieren, wissen aber nicht, wie das geht?

- ➔ Wir unterstützen Sie mit Erfahrung und Expertenwissen bei der Prozessvalidierung für Kunststoffkomponenten in der Medizintechnik.
- ➔ Wir verfügen über mehrjährige Erfahrungen bei der Durchführung von Validierungen im Bereich Medizintechnik
- ➔ Wir sind langjähriger Entwicklungspartner der Medizintechnik und Full-Service-Anbieter bei der Entwicklung von medizinischen Komponenten aus Kunststoff.
- ➔ Wir fertigen in Reinräumen der ISO-Klassen 6, 7 und 8 und sind zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485:2016

Kontakt:

M.Sc. **Robert Schreiner**
Prozessentwickler / Validierungsingenieur
Tel.: +49 3941 6869 - 26
r.schreiner@masterflexgroup.com