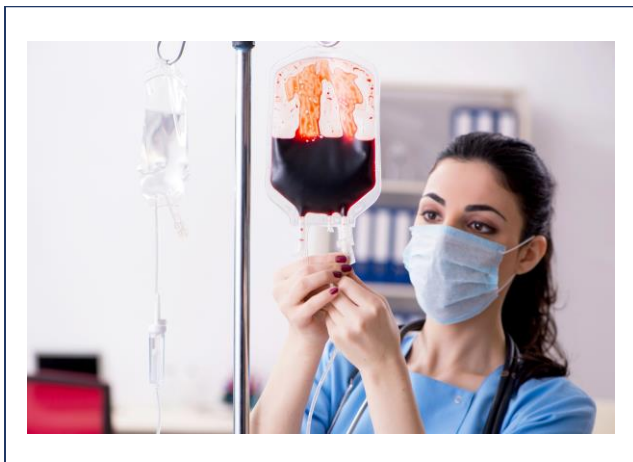


Herstellung von Blutbeuteln und die MDR

Valicare - Ihr Partner, um die regulatorischen Herausforderungen in der Blutbeutelproduktion und Lagerung von ATMPs zu meistern

Die Medical Device Regulation (MDR) der Europäischen Union hat strenge Anforderungen an die Herstellung von Medizinprodukten, einschließlich Blutbeuteln, eingeführt. Besonders hervorzuheben sind **Anhang I, Kapitel II, 10.4 (Substanzen)**, und **Anhang I, Kapitel I, 1 (Allgemeine Anforderungen)**. Zusätzlich verlangt das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) **DEHP-freie Systeme** für die Herstellung und Lagerung von Blutkomponenten und Stammzellenpräparaten.

Diese Anforderungen führen häufig zu Konflikten für Hersteller: Die Produktsicherheit zu gewährleisten und gleichzeitig die Stoffbeschränkungen einzuhalten, stellt einzigartige technische und regulatorische Herausforderungen dar. Valicare ist Ihr zuverlässiger Partner, um diese Komplexität präzise und kompetent zu meistern.



Unsere Kompetenzen

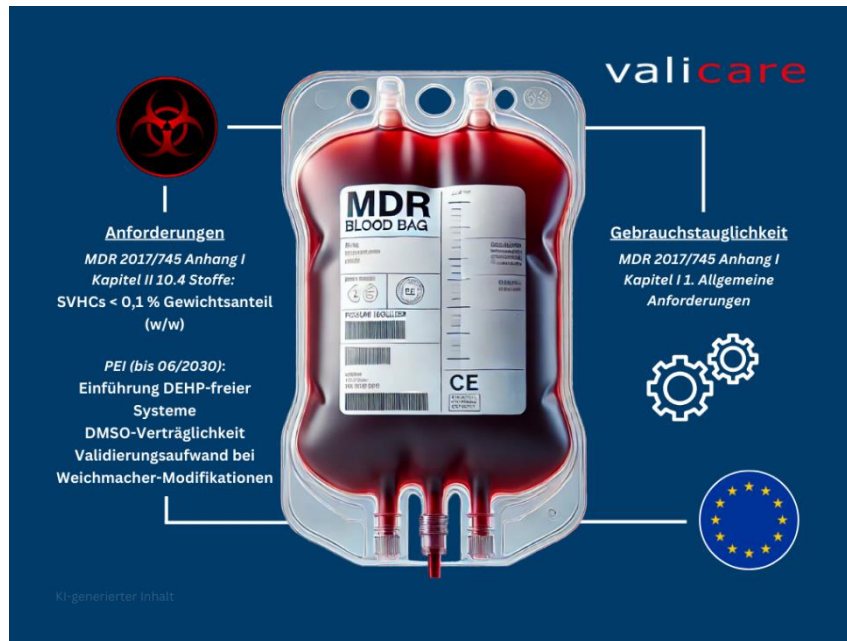
- Umfassendes Wissen zu MDR-Anforderungen für Medizinprodukte
- Langjährige Erfahrung mit Medizinprodukten und der Einhaltung regulatorischer Anforderungen
- Interdisziplinäre Teams aus Wissenschaftlern, Ingenieuren und Regulatorik-Experten

Unsere Dienstleistungen

- Regulatorische Expertise: Unterstützung bei der Interpretation und Umsetzung der Anforderungen aus MDR
- Technische Dokumentation: Erstellung MDR-konformer technischer Dokumentationen für Blutbeutel
- Risikomanagementstrategien: Abstimmung von Produktsicherheit und -leistung mit regulatorischen Anforderungen
- Materialkonformitätsprüfungen: Koordination und Durchführung von Stoffprüfungen und Analysen

Ihre Vorteile

- Proaktive Handhabung regulatorischer Risiken
- Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen aus der MDR
- Optimierte Prozesse für einen schnelleren Marktzugang
- Fundiertes Wissen zu den technischen, regulatorischen und anwenderbezogenen Anforderungen und bieten maßgeschneiderte Beratungsdienstleistungen an



Kontaktieren Sie uns, um die Herausforderungen der Blutbeutelproduktion gemäß MDR erfolgreich zu meistern. Valicare ist Ihr verlässlicher Partner, um diese Komplexität zu bewältigen!



Dr. E. Sons-Brinkmann
Business Development & Marketing
Phone +49 69 153 293 709
Mobil +49 172 413 0603
Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com



Dr. C. Papewalis
Lead Consultant
Phone +49 69 153 293 710
Mobil +49 162 295 5876
Claudia.Papewalis@valicare.com

Valicare GmbH
Eschborner Landstr. 130-132
60489 Frankfurt, Germany

Phone +49 69 153 293 700
info@valicare.com
www.valicare.com