MEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGIES

1997-2022 25 YEARS OF EXCELLENCE IN MEDICAL DEVICE TESTING

Weltweite Kompetenz in der Prüfung medizinischer Geräte

Medical Engineering Technologies unterstützt seit 1997 Hersteller und Entwickler von medizinischen Geräten

Analytische Chemie | Prüfung von medizinischen Geräten | biologische Verträglichkeit

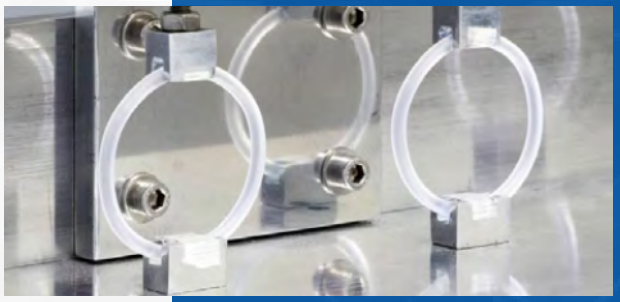
Transitvalidierung | Studien zu humanwissenschaftlichen Aspekten

Atemgaswege | Validierungstests | Verpackungstests | Prüfung von Kombinationsgeräten

Unsere Dienstleistungen

Bei der Prüfung von medizinischen Geräten geht es um den Sicherheits- und Leistungsnachweis für den klinischen Einsatz im Labor, insbesondere um die Konstruktionsbewertung für aktive und nicht aktive Produkte, Kombinationsprodukte und Produkte zur Verabreichung von Medikamenten.

Eine sorgfältige Protokollentwicklung sowie dessen Umsetzung kann eine effiziente Durchführung des Prüfprogramms gewährleisten. Ein ISO/IEC-akkreditiertes 17025-Qualitätsmanagementsystem liefert genaue Ergebnisse und Berichte.



Funktions- und Leistungstests von medizinischen Geräten

Die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen für medizinische Geräte erfordert ein ausgefeiltes Projektmanagement. Dieses muss die Bedürfnisse vieler verschiedener Parteien in Einklang bringen, dabei den Kostenrahmen und kurze Fristen einhalten. Die klinischen Anforderungen und die Sicherheit des Geräts stehen an erster Stelle und müssen nachgewiesen werden. Unsere Techniker entwickeln ständig ausgereifte Protokolle und verfügen über die nötigen Ressourcen für eine schnelle Durchführung der Tests. Wir übernehmen keine Garantie für die Ergebnisse oder die Testdauer, aber wir können Genauigkeit und Effizienz gewährleisten.

Die Zusammenarbeit mit Medical Engineering Technologies bietet Ihnen folgende Leistungen:

- Ein weltweit tätiger Partner mit 25 Jahren Erfahrung in der Geräteprüfung
- Ein Team, das sich der Dringlichkeit Ihrer Projekte bewusst ist
- Sie profitieren von unserer Erfahrung mit und unserem Wissen über eine Vielzahl von Geräten

Ganz gleich, ob es um eine neue Produktentwicklung oder um die Einhaltung der jüngsten Änderungen an der ISO 10993 oder der Vorschriften (FDA oder MDR) geht – wir werden Ihr Produkt richtig einschätzen, eine Risikoanalyse durchführen und die Studie mit Sachverstand durchführen.

Zu den Tests gehören: Erstberatung, biologische Bewertungspläne, Studien zu humanwissenschaftlichen Aspekten, Verpackungsvalidierung, physikalische Tests, chemische Charakterisierung und Biokompatibilitätsstudien sowie Toxizitätsrisikoanalysen.

Wir arbeiten nach internationalen Standards und garantieren deren Einhaltung, wo immer Sie Ihren Sitz haben. Dazu gehören die MDR, die EMA-Richtlinien, die FDA-Leitlinien, die ICH, die ISO-Normen, die Pharmakopöen und alle nationalen Anforderungen.

Profitieren Sie von unserem Wissen über medizinische Geräte

METs Fachwissen beruht auf einer umfangreichen Erfahrung mit allen Geräteklassen und vielen Anwendungen.

Leistungstests: Unser Labor verfügt über umfangreiche Erfahrungen mit einer Vielzahl von medizinischen Geräten, von Oberflächenkontakt bis zu Dauerimplantaten sowie mit Produkten zur Verabreichung von Medikamenten, von Autoinjektoren bis zu Sprays und Cremes.

Materialprüfung: Die Materialcharakterisierung findet in der Entwicklung und Produktion von medizinischen Geräten vielfältige Anwendung. Es handelt sich um die chemische Analyse von Materialien, um einen "Fingerabdruck" zu identifizieren. Diese Informationen werden dann verwendet, um die toxikologische Prüfung neuer Konzepte sowie Produktions- und Konzeptänderungen zu minimieren. Chemische Identifizierung sollte auch bei eingehenden Rohmaterialien und bei der Produktion jeder einzelnen Charge angewendet werden. MET verfügt über eine breite Palette an chemischer Analyseausrüstung für die sachkundige Anwendung der Charakterisierung. Die Methoden sind auch für die Untersuchung von Reinigungsrückständen und die Übertragung von auslaugbaren Materialien aus Verpackungen und Etiketten geeignet.

Extrahierbare und auslaugbare Stoffe: Bei der Prüfung auf extrahierbare und auslaugbare Stoffe handelt es sich um eine Analyse potenziell schädlicher Stoffe, die einem Patienten mit einem Arzneimittel oder einem Gerät verabreicht werden könnten. Pharmahersteller nutzen Labors, um festzustellen, ob Chemikalien aus der Verpackung oder der Produktion in das Arzneimittel übergehen. Hersteller medizinischer Geräte nutzen diese Methode, um nachzuweisen, dass keine bedenklichen Stoffe vom Gerät auf den Patienten übertragen werden. MET liefert ein komplettes Biokompatibilitätspaket vom biologischen Bewertungsplan über die chemische Charakterisierung und die biologischen Tests bis hin zum biologischen Bewertungsbericht.

Validierung der Verpackung: MET bietet umfassende Verpackungsprüfungen für medizinische Geräte an, um Ingenieure bei der Validierung von pharmazeutischen Behältern, medizinischen Beuteln und Blisterverpackungen, einschließlich Haltbarkeitsangaben für alle Geräteklassen, zu unterstützen. Zu unseren Einrichtungen gehören ein nach ISO/IEC 17025 akkreditiertes Labor, spezielle Kammern für beschleunigte Alterung sowie hochentwickelte Berst-, Dichtheits- und Zugprüfungsgeräte. Mittels Transportsimulationsstudien prüfen wir die Eignung von Versandkartons oder Einzelverpackungen zum Schutz der darin enthaltenen Produkte.

MET bietet absolute Sicherheit und Erfahrung bei der Prüfung medizinischer Geräte seit 1997. Diese umfassen: Erstberatung, Verpackungsvalidierung, physikalische Prüfungen, Toxizitätsstudien und Toxizitätsrisikoanalysen.

»MET ist ein herausragendes Unternehmen und ein großartiger Lieferpartner. Wir hoffen, dass die exzellente Beziehung zu diesem Unternehmen von langer Dauer ist.«

Mikrobiologie-Manager, Sterilisationsunternehmen

»MET spielte eine sehr unterstützende Rolle bei der Qualifizierung und Validierung von Geräten. Die Erfahrung und das Fachwissen von MET bei der Einhaltung von Qualitätsstandards gemäß den ISO Richtlinien sind lobenswert.«

Leiter der klinischen Forschung, Top 5 Pharmazeutisches Unternehmen, Indien

»MET war in jeder Hinsicht professionell und hilfreich.«

Qualitätssicherungsmanager, internationaler Komponentenhersteller

Über MET

25
Beschäftigte

ISO 17025
akkreditiert

Dover (UK)
Hauptsitz

Hunderte von zufriedenen Kunden aus der Medizintechnik und Pharmazie

25 Jahre
Erfahrung in der Prüfung medizinischer Geräte

Teil der Wickham Micro Gruppe

Weltweite Kompetenz bei der Prüfung medizinischer Geräte

Medical Engineering Technologies (MET) ist der Spezialist für Chargenfreigabe- und Validierungsprüfungen von medizinischen Geräten und Kombinationsgeräten. Kunden aus der ganzen Welt schätzen unsere Labordienstleistungen als schnell, präzise und äußerst effektiv. MET hat erfolgreich Tests für medizinische Geräte und Pharmaunternehmen in über 20 Ländern in Afrika, Asien, Australasien, Europa und den USA durchgeführt. Unsere Validierungen sind sachkundig, zuverlässig und effektiv und wir sind ein weltweit führendes Prüflabor für Kombinationsgeräte und vorgefüllte Spritzen.

Unsere Dienstleistungen umfassen: Biokompatibilität und chemische Charakterisierung, Genauigkeit der Dosisabgabe, Rezepturstabilität, mechanische Leistung, Vergleiche mit in der Referenzliste aufgeführten Arzneimitteln, Überprüfung der Sterilbarriere und zahlreiche gute Ratschläge.
Dank der Akkreditierung nach ISO 17025 für Validierungstests und der GMP-Zulassung für Chargenfreigabetests können Sie sich voll und ganz auf die Präzision unserer Ergebnisse verlassen.

MET ist Ihr zuverlässiger Partner, wenn es um Produktansprüche und Zulassungsanträge geht.

Kontakt

Nehmen Sie Kontakt mit MET auf, wir sorgen dafür, dass Ihr Projekt schnell und zielgerichtet vorankommt.

MET
Medical Engineering Technologies Ltd
Unit 16, Holmestone Road
Dover, Kent, CT17 0UF, United Kingdom

+44 (0)1304 213223
sales@met.uk.com

www.met.uk.com

UKAS TESTING
7848