

Produktdatenblatt

Dienstleistung

Produktion Lateral Flow Assay

Anwendung Produktion von immunologischen, membranbasierten, Schnelltestsystemen im Lateral Flow Format (Dip Stick oder Device).

**Produkt-
beschreibung**

Wie bieten die Produktion von immunologischen, membranbasierten, Schnelltestsystemen im Lateral Flow Format (Dip Stick oder Device).

Produkt-Nr.

05003

Unsere Leistungen

- Adaption Ihres Lateral Flow Systems auf unsere vollständig ausgerüstete Produktionseinrichtung (Dispensing, Laminating, Cutting, Housing)
- Rohstoffsicherung inklusive Wareneingangskontrolle (WEK)
- Erstellung der kompletten Dokumentation (gemäß DIN EN ISO 9001:2000 und DIN EN ISO 13485:2003)
- ISO-gerechte In-Prozess-/Endkontrolle (IPEK); Probenziehung für z.B. Homogenitätstestung und QS/QC
- Umverpackung in hitzeversiegeltem Vierrandsiegelbeutel, inklusive Trockenmittel und Zick-Zack-Aufreißhilfe (siehe Produkt-Nr. 04001)
- Produktion und Lagerung unter temperatur- und feuchtkontrollierter Atmosphäre (elektronische Datenaufzeichnung möglich)
- Kontinuierliches Monitoring und Verbesserung des Produktionsprozesses
- Chargenmanagement und flexible Gestaltung der LOT-Größen und Abnahmemengen und -termine

Mindestabnahme

1.000 Stk.

**zusätzliche
Serviceleistungen**

Beschaffung des benötigten Proben- und Standardmaterials und QC-Proben, sowie aller erforderlichen Biochemikalien, einschließlich Antikörper und Antigene

Lieferumfang

Hergestellte Charge inklusive vollständiger Herstellungs- und Prüfdokumentation

Zuverlässigkeit

Selbstverständlich können Sie sich auf die diskrete Behandlung Ihrer vertraulichen Daten verlassen.

Preis

Bitte fordern Sie ein individuelles Angebot an.

Qualität

in.vent DIAGNOSTICA GmbH führt ein Qualitätsmanagementsystem und ist nach DIN EN ISO 9001:2000 und DIN EN ISO 13485:2003 zertifiziert.