

Produktdatenblatt

Dienstleistung

Qualitätskontrolle Lateral Flow Assay

Anwendung Wir bieten die Qualitätskontrolle von immunologischen, membranbasierten Schnelltestsystemen im Lateral Flow Format an (Dip Stick oder Device) .

Produkt- beschreibung

Durchführung der Qualitätskontrolle Ihres Schnelltests in unserem Haus. Aufgrund unserer Erfahrungen auf diesem Gebiet beschleunigen wir damit Ihre Marktzulassung und Ihren Erfolg. Außerdem bieten wir die Dienstleistung der Zulassung und Kennzeichnung Ihres Produktes.

Produkt-Nr.

05004

unsere Leistungen

- Erzeugung der Freigabekriterien und Prüfdokumente
- Beschaffung, sowie Qualifizierung/Validierung von Referenzproben, Standardmaterial; Zusammenstellung klinischer Kollektive
- Aufbau der In-Prozess-/Endkontrolle (IPEK) und Installation in Ihrer Produktionseinrichtung
- Aufbau eines Überwachungssystems (Vigilanzsystem)
- Changemanagement
- Probenziehung und Rückstellmustereinlagerung
- Stresstestung bezüglich Lager- und Lieferbedingungen
- Unterstützung bei der kontinuierlichen Verbesserung ihres Produktionsprozesses
- Annahme und Bearbeitung von Fach- und Endanwenderbeschwerden (Complaintmanagement)
- Zulassung für Fach- und Endanwender
 - Risikoanalyse
 - Erstellung der Technischen Dokumentation
 - Durchführung des CE-Kennzeichnungsverfahrens (ggf. Zusammenarbeit mit dem Notified Body)

Dokumentation

Wir garantieren umfangreiche und ISO-konforme Dokumentation des gesamten Qualitätskontrollprozesses.

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.