



BioLabs STEP FURTHER



| The Innovation Company |

Research & Development | Testing & Validation | **BioLabs** | Consulting | Marketing | Training



Profil und Ziele

Unser Biolabor unterstützt Sie in allen Belangen der biologischen Sicherheit, von Bioburden-Tests bis zum Reinraum-Monitoring. Dabei überprüfen wir Ihre medizintechnischen Produkte nach aktuellen Normen z.B. auf Biokompatibilität oder bakterielle Endotoxine.

senetics BioLabs ist eingebunden in die Unternehmensstruktur der senetics healthcare group GmbH & Co. KG. Als erfolgreicher Partner der Biotechnologie-, Medizintechnik- und Pharmabranche unterstützt senetics in einzigartiger Form innovative Dienstleister, Zulieferer, Anwender und "In-Verkehr-Bringer" dabei, sich im anspruchsvollen Wettbewerbsumfeld durchzusetzen.

Profile and aims

Our BioLab supports you in all biosafety aspects. We inspect your medical products according to latest norms including cleanroom monitoring, bioburden, biocompatibility or bacterial endotoxins.

senetics BioLabs is embedded in the company environment of senetics healthcare group GmbH & Co. KG. As successful partner in Biotechnology, medical device and pharmaceutical industry senetics supports innovative providers, suppliers, users and manufacturers in a unique way to succeed in a competitive field.



Bioburden-Testung

Bioburden-Tests und Keimzahlbestimmungen nach DIN EN ISO 11737-1

- Ermittlung der Anzahl und Organismenart auf Medizinprodukten
- Membran-Filtration und Plate Count
- DNA-basierte Pathogendetektion

Bioburden testing

Bioburden tests and determination

acc. to DIN EN ISO 11737-1

- *Determination of number and organism species on medical products*
- *Membran filtration and plate count*
- *DNA-based detection of pathogens*



Biokompatibilität

Biokompatibilität nach ISO 10993

- Genotoxizität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität (DIN EN ISO 10993-3)
- Hämkompatibilität (DIN EN ISO 10993-4)
- Zytotoxizität (DIN EN ISO 10993-5)

Biocompatibility

Biocompatibility acc. to ISO 10993

- *Genotoxicity, carcinogenicity, reproductive toxicity (DIN EN ISO 10993-3)*
- *Hemocompatibility (DIN EN ISO 10993-4)*
- *Cytotoxicity (DIN EN ISO 10993-5)*



Endotoxin-Testung

Überprüfung nach Ph. Eur. 2.6.14 auf bakterielle Endotoxine mittels LAL-Test

- Nachweis der Endotoxine im Eluat in Endotoxin Units (EU)
- Für Medizinprodukte gelten <20 EU pro Produkt als Norm

Endotoxin testing

Verification acc. to Ph. Eur. 2.6.14. on bacterial endotoxins with LAL test

- *Detection of endotoxins in eluate in endotoxin units (EU)*
- *<20 EU per product is standard for medical products*



Reinraum-Monitoring

DIN EN ISO 14644 und VDI 2083, Blatt 18:

- Bestimmung der Partikelzahl
- Ermittlung der Gesamtkeimzahl in Wasser, Luft und Oberflächen
- Hygieneschulung
- Reinraumkartierung
- Gefährdungsvermeidung von Biofilmen

Cleanroom monitoring

DIN EN ISO 14644 and VDI 2083, page 18:

- *Determination of particle count*
- *Determination of germs in water, air and on surfaces*
- *Hygiene training*
- *Cleanroom mapping*
- *Hazard prevention of biofilms*



Partikelkontamination

Testung von Prüfmustern

- Nach DIN EN ISO 8536, Teil 4 Anh. 1.4.2
- Für Medizinprodukte gelten <90 Partikel pro Produkt als Norm

Particle Contamination

Testing of test samples

- *Acc. to DIN EN ISO 8536, part 4 appendix 1.4.2*
- *<90 particles per product is standard for medical products*



Sterilisierbarkeit

Ermittlung der Sterilisierbarkeit nach DIN EN ISO 11737 - 2

- Sterilitätsprüfung
- Gewährleistung höchster Qualitätsziele auf eine Fehlerrate von 1 ppm

Sterilizing Capability

Determination of sterilizing capability

acc. to DIN EN ISO 11737 - 2

- *Sterility control*
- *Warranty of achieving high quality standards up to an error rate of 1 ppm*



| T h e I n n o v a t i o n C o m p a n y |

Eyber Straße 89 | 91522 Ansbach | Germany
Tel.: (+49) 981 9724 795-0 | Fax: (+49) 981 9724 795-9
E-Mail: info@senetics.de
www.senetics.de

