



ANECTO

Trusted Test Experts

Mike Bachmann

Account Manager – UK & Germany

Herausforderungen der MDR an Sterilverpackungen

Challenges of the MDR to Sterile Barrier Packaging



Das Produkt ist fertig – was nun?

- Regulierungen / Validierungen
 - Welche Regulierungen sind anzuwenden und zu beachten?
 - Welche Validierung wird benötigt?
 - Wie führe ich die Validierung durch?
 - Welche Tests müssen durchgeführt werden?
 - Welche Stückzahlen müssen getestet werden?
- Menschlicher Faktor Technik / Ergonomie
 - Wurde eine Bewertung / Risikoanalyse durchgeführt?

Die 'Produktreise' (Lebenszyklus)

- Ehe ein Produkt validiert werden kann, muss man seinen Lebenszyklus verstehen. Vom Konzept zur Realität (von der Idee zur Nutzung)
 - Vom Konzept zum Design inklusive Ergonomie
 - Vom Design zum Prototyp
 - Vom Prototypen zur Massenfertigung
 - Von der Fertigung zum Verkauf
 - Vom Verkauf zur direkten Distribution
 - Von der direkten Distribution zur indirekten Distribution (zur indirekteren Distribution zur indirekteren Distribution)

Haben Sie die richtige Verpackung?



Es macht wenig Sinn,
es nur teilweise richtig
zu machen!

Erfüllt die gewählte
Verpackung über den
gesamten
Lebenszeitraum des
Produktes seinen Job?

5 Verpackungsziele

- **BEINHALTEN / VERPACKEN**
 - Das Produkt sollte direkt und indirekt ‘beinhaltet’ / verpackt werden; sowohl **Primär- als auch Sekundärverpackung**.
- **INFORMIEREN**
 - Alle notwendigen / relevanten Informationen sollten klar und leserlich dargelegt sein.
- **SCHÜTZEN**
 - Das Produkt sollte bis zur Anwendung geschützt sein – und zwar so, dass es für die geplante Anwendung geeignet ist.
- **DARSTELLEN**
 - Das Produkt sollte in der ‘**bestmöglichen**’ **Art und Weise für seinen Nutzer** dargestellt werden.
- **TRANSPORTIEREN**
 - Das Produkt sollte einfach und sicher vom Hersteller zum Warenlager, zum Einzelhändler und schliesslich zum Ort der Anwendung transportiert werden.
Zusätzlich: Welche Kennzeichnungen werden benötigt?

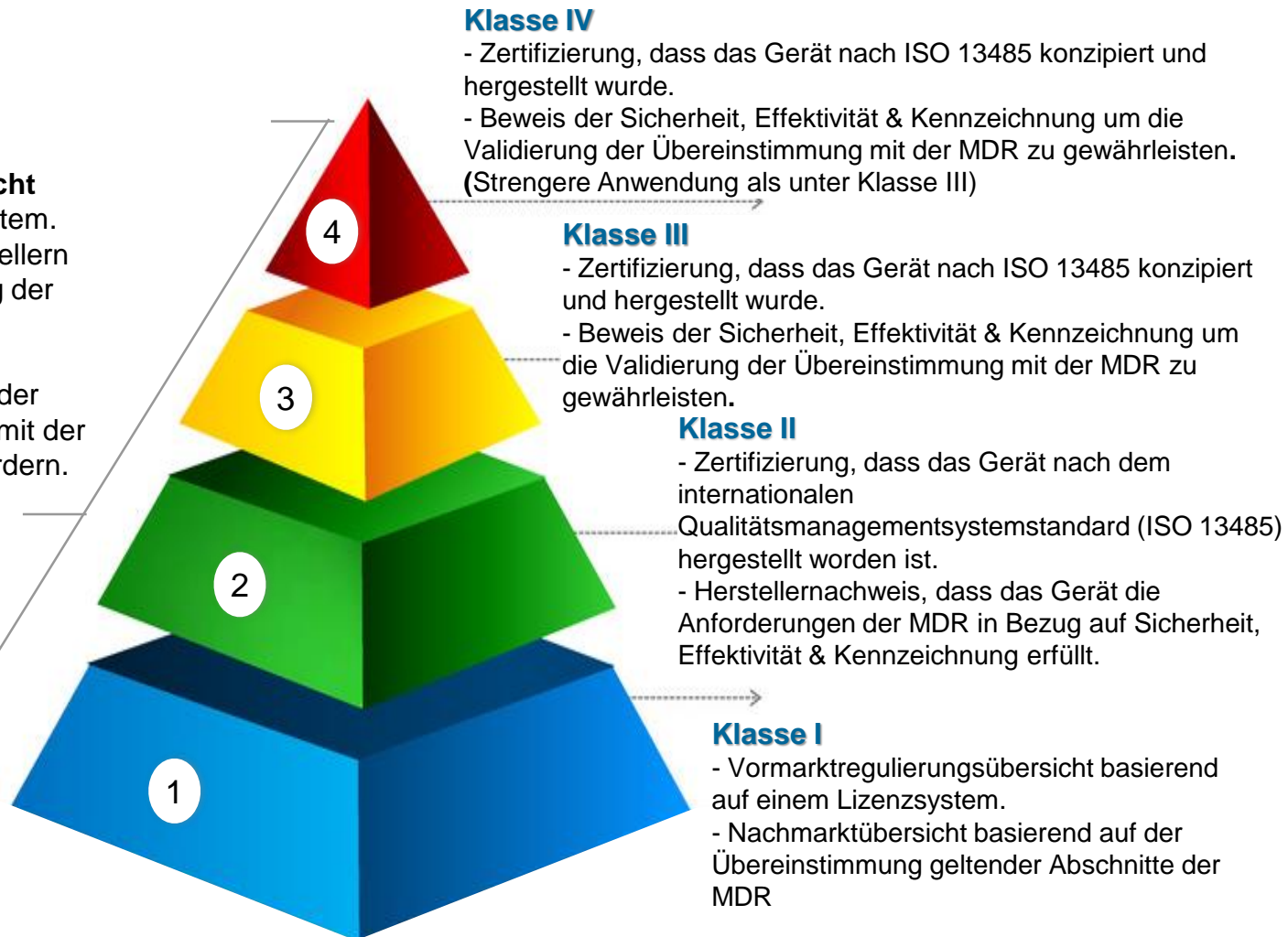
Dies sollte alles in einem Verpackungsprojektplan definiert werden!

Risikoanalyse

- Jeder Prozess / jedes Produkt hat seine Risiken
 - Menschlicher Faktor Technik / Ergonomie
 - Verpackung
 - Abwicklung
 - Transport / Distribution
 - Lagerung / Stabilitätsstudie
 - Integrität
 - Globaler Distributionsort
- Risikofaktoren müssen bewertet werden, um bestimmen zu können, wann und wie Fehler auf Produkt- oder Verpackungsebene auftreten können.



Risikobasiertes Regulierungssystem



Vormarktregulierungsübersicht

basierend auf einem Lizenzsystem. Marktautorisierung wird Herstellern gewährt, welche die Einhaltung der Anforderungen der MDR gewährleisten.

Nachmarktüberwachung mit der Absicht, die Übereinstimmung mit der MDR durchzusetzen und zu fördern.

Vormarktübersicht durch die Festlegung von Lizenzen
Nachmarktüberwachung, um Übereinstimmung mit der MDR zu gewährleisten.

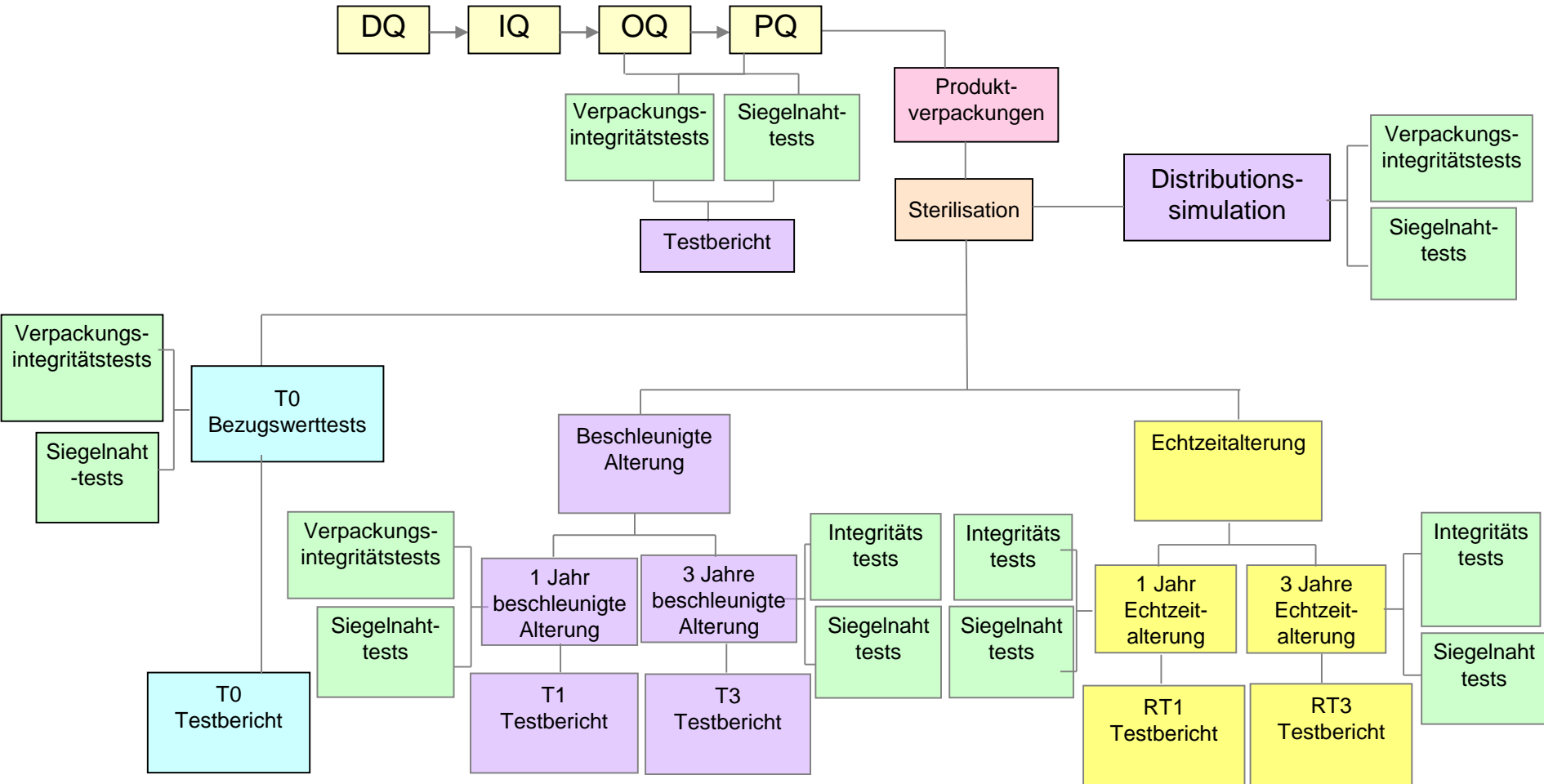
ISO 11607:2006 Liste der Tests

Referenz Annex B Teil 1

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Accelerated aging ASTM F1980, EN 868-8• Air permeance ISO 5636-2, ISO 5636-3, ISO 5636-5, EN 868-2, ASTM D 737• Basis weight ISO 536, ASTM D4321, ASTM D3776• Biocompatibility ISO 10993-1• Burst strength ISO 2758• Cleanliness TAPPI T 437-OM-96• Chlorides ISO 9197• Coat weight ASTM F 2217• Conditioning ISO 187, ASTM D4332, ISO 2233• Dimensions ASTM F2203• Drapability ISO 9073-9, ISO 2493, DIN 53121• Flexural durability ASTM F392• Gas sensing ASTM F2228• Integrity ASTM F1929, ASTM F2227• Internal pressure ASTM F2096• Low-tension surface liquid resistance IST 80-8• Microbial barrier ASTM F1608, DIN 58953-6, BS 6256, ASTM F2101, SS 876 0019 | <ul style="list-style-type: none">• Peel-open characteristic EN 868-5• Performance testing ASTM D4169, ISTA 1,2, and 3, ISO 4180-1, EN 868-8• pH ISO 6588-1, ISO 6588-2• Pressure leak ASTM F2338• Printing and coating ASTM F2250, ASTM F2252• Puncture ASTM D1709, ASTM F1306, ASTM D3420• Seal strength ASTM F88, ASTM F1140, ASTM F2054, EN 868-5• Static electricity BS 6524• Sulfates ISO 9198• Tear resistance ASTM D1922, ASTM D1938, ISO 1974• Tensile properties ISO 1924-2, ASTM D882• Thickness / Density ISO 534, ASTM D645, ASTM F2251• Vacuum leak ASTM D3078, EN 868-8• Visual inspection ASTM F1886, EN 868-8• Water resistance ISO 811, EDANA 170-1, ASTM D779, EN 20535• Wet burst in wet condition ISO 3689• Wet tensile properties ISO 3781 |
|--|---|

102 Teststandards decken 34 verschiedene Tests ab!

Beispiel eines Testablaufdiagramms



Produkteigentümerschaft

Das teuerste Produkt ist dasjenige, welches vom Kunden abgelehnt wird oder nach kurzer Zeit aufhört, zu funktionieren.

- Rückrufaktionen / Änderungen führen häufig zu einem Reputationsverlust
- Verschrottung von beschädigten Produkten / Verpackungen
- Kundenzufriedenheit
- Konkurrenzverlust

Es gilt, sich immer daran zu erinnern, dass der Name auf der Verpackung Ihr Firmenname ist!!

Vielen Dank!

