



“ Sentirsi in buone mani ”

Convalida dei sistemi  
di imballaggio. Prove  
di stabilità



## Convalida dei sistemi di imballaggio Sec. UNI EN ISO 11607-2

Il regolamento europeo per i dispositivi medici richiede che i sistemi di barriera sterili assicurino la sterilità del loro contenuto fino all'apertura. Ogni struttura dovrebbe verificare e documentare che tutti i sistemi di barriera sterile in uso garantiscano che i dispositivi in essi contenuti raggiungano lo stato di sterilità e che nelle specifiche condizioni di trasporto e stoccaggio, con l'ausilio di eventuali imballaggi di protezione, mantengano tale stato entro la scadenza prefissata. Ogni struttura che gestisce oggetti sterili dovrebbe avere un piano di formazione documentato sulle diverse procedure di imballaggio.

STERITEK offre servizi per la convalida dei sistemi di imballaggio:

- Analisi dei sistemi di imballaggio in uso UNI EN ISO 11607 - 1
- Analisi dei vari trasporti, manipolazioni e stoccaggi UNI/TR 11408
- Analisi delle procedure in essere UNI/TR 11408
- Analisi della formazione del personale coinvolto UNI/TR 11408
- Qualifica di installazione (QI) UNI EN ISO 11607 - 2
- Qualifica operativa (QO) UNI EN ISO 11607 - 2
- Qualifica di Prestazione (QP) UNI EN ISO 11607 - 2
- Prove di stabilità UNI EN ISO 11607 - 2
- Audit e formazione UNI/TR 11408

