

1. Haltbarkeit / *Shelf Life*:

a. Definition / *Defintion*:

Vom Inverkehrbringer / Hersteller bei Einhaltung der spezifizierten Lagerungs- und Transportbedingungen angegebene Haltbarkeit bis zur ersten Verwendung des Produktes.

The durability under specified storage and transport conditions defined by the manufacturer until the immediate packaging is opened for the first time.

Quelle: <https://www.zlg.de/index.php> :Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten; Antworten und Beschlüsse zu den Medizinproduktrichtlinien 93/42 EWG; 98/79/ EG und 90/385/EWG sowie MPG
https://www.zlg.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/ab/303_0508_A05.pdf&hash=8ef7ee458b0c76da34f04ca29abc24a697023c66

b. Produkt / *Product*:

Mit Produkt ist das Medizinprodukt gemeint, welches der Inverkehrbringer/ Hersteller auf den Markt bringt. Ein Medizinprodukt bezeichnet einen Gegenstand oder einen Stoff, der zu medizinisch therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet wird.

Under product is meant a medical product, which a company placed on the market. A medical product specified a subject or material, which will be used for medical therapeutic or diagnostic purposes by humans.

Quelle: http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.html

c. Rolle unseres Standortes / *Function of our site*:

Unser Standort sieht sich als verlängerte Werkbank und nicht als Inverkehrbringer/ Hersteller eines Medizinproduktes. Daher gehen wir davon aus, dass die Festlegung eines Shelf Life´s für das Produkt (inklusive Transport) durch unseren Kunden erfolgt.

Our site understands himself as an extended workbench and not as a company, which placed a medical product on the marked. Due to this fact we assume, that the determination of the shelf life for the product (including transportation) will be done by our customer.

d. Haltbarkeit Rohmaterial / *Shelf Life of the raw material*:

Die maximale Lagerzeit entsprechend dem Datenblatt des Rohmaterialherstellers oder Angaben des Rohmaterialherstellers bei Einhaltung der Lagerbedingungen und in Originalverpackung bis zur Verarbeitung durch unseren Standort.

The maximum storage time in accordance with the data sheet of the raw material or information of the raw material manufacturer in compliance with the storage conditions and in original packaging till processing at our site.

e. Verarbeitbarkeit / *Processability*:

Einschränkung durch unseren Standort für den Applikationszeitraum der gelieferten Produkte.

Limitation by our site for the application period for the supplied products.

2. Technische Datenblätter Rohmaterial / *Technical data sheets or information for raw material:*

Technische Merkmale beziehen sich in der Regel auf typische Anwendungen des Materials, sind aber keine verbindliche Spezifikation oder Garantie für die Merkmale des Rohmaterials des Herstellers. Sind einige Merkmale zwingend für die Anwendung, müssen diese im Voraus zwischen allen Parteien mit einer gesonderten Spezifikation vereinbart werden.

Technical product properties based in general on the typically use of the material, but are no final specification or guarantee of the raw material properties from the manufacturer. If some properties are mandatory for the use, this has to be agreed in advance with a special agreement between all parties.

3. Unangekündigte Audits / *Unannounced audit:*

Unser Standort gewährt den vom Kunden nachweislich autorisierten benannten Stellen (oder anderen nichteuropäischen Behörden wie z.B. FDA) im Falle eines unangekündigten Audits Zutritt zum Betriebsgebäude an regulären Werktagen (Mo. – Fr., ausgenommen sind sog. Brückentage) zu regulären Arbeitszeiten (9:00 Uhr – 15:00 Uhr). Die Begehung der Fertigungs- und Betriebsstätten kann nur nach erfolgter Sicherheits- und /oder Verhaltenseinweisung unter Beachtung der in unserem Standort gültigen gesetzlichen Vorgaben zur Arbeitssicherheit erfolgen. Die notwendigen persönlichen Sicherheitsausrüstungen wie z.B. Sicherheitsschuhe sind von den Besuchern vorzuhalten.

Unser Standort kann nicht gewährleisten, dass das oder die im Rahmen des unangekündigten Audits zu begutachtenden Produkte zum Auditzeitpunkt produziert werden oder vorhanden sind.

Unser Standort kann nicht sicherstellen, dass für unangekündigte Audits entsprechend qualifiziertes Personal während des oben genannten Zeitraums verfügbar ist. Dies kann nur bei rechtzeitiger Ankündigung eines Audits gewährleistet werden.

In case of an unannounced audit our site grants facility access to by the customer evidently authorized notified body (or other non-European authorities e.g. FDA,) on regular workdays (Monday until Friday, bridge days are excluded) within normal work hours (9:00 am until 3:00 pm). Safety instructions and/or appropriate safety and protection equipment is mandatory prior to entering production environment. All for our site valid legal requirements for health and work safety need to be strictly observed. Safety equipment (e.g. safety shoes) needs to provide by visitor.

Our site can't guarantee production nor presence of products being part of the audit in case of unannounced audits.

Our site excludes guaranteed permanent presence of qualified personnel in case of unannounced audits. Only for audits announced in good time prior to our site is able to provide qualified personnel to perform the audit.

4. Rohmaterial Zertifikate / *Raw material certificates:*

Ohne zusätzliche Vereinbarung erfolgt die Bestätigung zur Einhaltung der Rohmaterialspezifikation durch den Lieferanten nur in Form eines CoC's.

Without an additional agreement the compliance of the raw material specification was confirmed by the supplier only with a CoC.

5. Überwachung Produktionsumgebung / *Control of production environmental:*

Es wird nur ein reines Monitoring durchgeführt, welches Bioburden im Reinraum, Partikelmessung im Reinraum; Temperatur- und Luftfeuchtmessung, sowie Schädlingsüberwachung umfasst. Die Funktion der Reinräume und FlowBoxen wird mittels Drucküberwachung kontrolliert.

Only a monitoring was done, which includes Bioburden in the clean room, particle measuring in the clean room, temperature- / humidity measuring and Pest control. The function of the clean rooms / laminar flow boxes is controlled by pressure monitoring.

6. Dienstleistung Sterilisation / *Sterilization service:*

Das zu verwendete Sterilisationsverfahren ist durch den Inverkehrbringer / Hersteller für das gelieferte Produkt vorzugeben und der Dienstleister dafür durch ihn freizugeben.

The suitable sterilizations method of the product is to be defined by the company placing the medical product on the market and he has also to release the service company for this.

Entwurf / **Concept:**

Abt. / Department	Datum / Date	Name (Block letters)	Unterschrift / Signature
Projectmanagement	11.05.2017	Justine Badura - Project engineer -	Valid without signature

Geprüft / **Review:**

Abt. / Department	Datum / Date	Name (Block letters)	Unterschrift / Signature
Qualitydepartment	11.05.2017	Ortwin Segelhorst - Qualitymanager -	Valid without signature
Procurement	11.05.2017	Ines Knipping - Purchase specialist / Medical material -	Valid without signature
Procurement	15.05.2017	Marcus Braun - Business Development Manager Medical -	Valid without signature

Genehmigt / **Approval:**

Abt. / Department	Datum / Date	Name (Block letters)	Unterschrift / Signature
Qualitydepartment	30.11.2017	Ortwin Segelhorst - Qualitymanager -	Valid without signature