



BIOVOX Standards

Sicherheit, Transparenz & Konsistenz

Qualitätsmanagement

Das BIOVOX Qualitätsmanagementsystem nach **ISO 13485** deckt eine Chargendokumentation über alle relevanten Prozesse von der Beschaffung über die Produktion und Verpackung bis zur Auslieferung und deren kontinuierlichen Verbesserung ab.

Rezepturkonstanz

Hinsichtlich der Rezepturkonstanz dürfen BIOVOX-Rohstoffpartner ausschließlich freigegebene Hauptkomponenten verwenden. Das haben wir in entsprechenden **Qualitätssicherungsvereinbarungen** geregelt. Nebenkomponenten müssen zu jederzeit vergleichbar bleiben, indem Sie mindestens die gleiche CAS-Nummer und Reinheit aufweisen.

Liefersicherheit

Zur Gewährleistung der Liefersicherheit gegenüber unseren Kunden werden regulatorisch relevante Änderungen oder Abkündigungen, sofern nicht anders vereinbart, mit einem Vorlauf von 2 Jahren angekündigt. Dies ist in unserem Änderungsmanagement implementiert. BIOVOX bezieht Rohstoffe ausschließlich aus einem **etablierten, stabilen Lieferantennetzwerk**.

Änderungsmanagement

Das Änderungsmanagement von BIOVOX beinhaltet mehrjährige Vorlaufzeiten (i.d.R. 2 Jahre) für Änderungen. Wir gehen bei Änderungen proaktiv auf Sie zu und berücksichtigen nach Absprache eventuell notwendige längere Vorlaufzeiten u.a. durch entsprechende Lagerhaltung.

Materialqualität

BIOVOX orientiert sich an den regulatorischen Anforderungen der **MDR**, einschließlich Biokompatibilität und Kontaminationsrisiko, oder Lebensmittelkontaktanforderungen und physikalisch-technischen Tests.

Alle BIOVOX-Compounds sind nach **ISO 10993** auf ihre Biokompatibilität getestet. Details entnehmen Sie gerne unseren Datenblättern oder fragen Sie direkt weitere Tests an.



BIOVOX Standards

Sicherheit, Transparenz & Konsistenz

► Checkbox Qualität

- Qualitätsmanagement nach **ISO 13485**
- Änderungen bedürfen Ihrer Zustimmung
- Qualitätssicherungsvereinbarung mit Rohstoffpartnern abgeschlossen
- Materialqualität nach MDR
- Risikobewertung nach **ISO 14971**
- Personal im Umgang mit MGP geschult

► Zusätzliche Anmerkungen

Die Qualifizierung und Validierung von Produktionsanlagen beinhaltet eine **Risikobewertung** nach ISO 14971.

Wir stellen unseren Kunden **Informationsmaterial** zur Lagerfähigkeit und zur adäquaten Lagerung zur Verfügung, dito zur Verarbeitung und bieten selbstverständlich auch gerne betreute Musterungen und gemeinsame Parameteroptimierung an.

Unser Personal ist durch unser Schulungsprogramm für den Umgang mit Medical Grade Plastics (MGP) nach VDI 2017 qualifiziert.

Dr.-Ing. Julian Lotz

be-green@biovox.systems

+49 6151 7869330



Jetzt kostenlosen Beratungstermin buchen!

[>>www.calendly.com/biovox](https://www.calendly.com/biovox)



BIOVOX GmbH

Bunsenstraße 15
64293 Darmstadt

be-green@biovox.systems

Geschäftsführer:

Dr.-Ing. Julian Lotz, Dr.-Ing. Vinzenz Nienhaus,
Carmen Rommel

Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Registergericht: Amtsgericht Darmstadt, HRB 101494

USt.-ID: DE339863819 | Steuernummer: 00722913058

