



DPTE®-Transfer- Leckagetestgerät (TLT)

Patientensicherheit und Prozessintegrität
gehen Hand in Hand

GETINGE 

DPTE®-Transfer-Leckagetestgerät (TLT)

Kabel- und schlauchloses Integritätstestgerät für DPTE® Alpha- und Beta-Container

Erfüllen Sie alle aktuellen und zukünftigen Vorschriften

Die Patientensicherheit wird durch eine unterbrechungsfreie, sterile Produktionskette im gesamten Prozess sichergestellt. Die Qualität der Produktionschargen muss bei jedem Schritt gewährleistet sein. Wir wissen, dass die ständig steigenden Anforderungen an die Prüfung der Prozessintegrität Sie unter Druck setzen. Der neue Anhang 1 des EU-Leitfadens zur Guten Herstellungspraxis trägt ebenfalls seinen Teil dazu bei. Das überarbeitete, kabellose Geringe TLT wurde entwickelt, um diese Anforderungen zu erfüllen und eine einfache und komfortable Überprüfung der Integrität von DPTE® Alpha- und festen Beta-Teilen mit Hilfe von Druck zuverlässig und mit genauer Wiederholbarkeit sicherzustellen.

Das Geringe DPTE®-Transfer-Leckagetestgerät (TLT)

Das neue bedienerfreundliche TLT ermöglicht Ihnen die Überprüfung der Integrität der DPTE®-Systeme vor oder nach den Produktionszyklen beim geschlossenen Transfer von Materialien in oder aus Isolatoren oder anderen klassifizierten Umgebungen sowie bei der Lagerung aseptischer Behälter zwischen Prozessen.

- Sichere Produktions- und Prozesskontrolle mit zuverlässigen, wiederholbaren, rückverfolgbaren Leckagetestsystemen
- Einfache und leichte Anwendung bei DPTE® Alpha- und Beta-Containern, unabhängig von der Ausrichtung der getesteten DPTE®-Baugruppe
- Kabellos, papierlos und schlauchlos (keine Kabel und Schläuche zwischen Testplatte und Haupteinheit)
- Vollständige Rückverfolgbarkeit gemäß FDA 21 CFR Part 11 und EU GMP Anhang 11
- Ein modernes Tool, das die Integrität der Komponenten sowie eine präventive Strategie zur Kontaminationskontrolle unterstützt, wie von internationalen Richtlinien empfohlen*
- Mit allen verkäuflichen DPTE® Alpha- und festen Beta-Teilen (105–350 mm) kompatibel.
- Arbeitet nach der Druckabfallmethode gemäß ISO-Richtlinien
- Die Verbindung und vollständige Rückverfolgung mit der Benutzerschnittstelle erfolgt entweder über ein externes Tablet oder über die integrierte Version (über SCADA) für Isolatoren von Geringe
- Rollwagen mit 4 Ladestationen erhältlich

* Europäische Kommission, EudraLex, Band 4, EU Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis Humanarzneimittel und Tierarzneimittel, Anhang 1, Herstellung steriler Arzneimittel, Dezember 2017 (Entwurf zur Stellungnahme).
FDA Aseptic Processing Guidance
PIC/S Pharma Inspection Convention Cooperation Scheme, Section 9.5.3

Kontakt: Geringe Infection Control AB · P. O. Box 69 · SE-305 05 Geringe · Sweden – Phone: +46 (0) 10 335 00 00 – info@geringe.com

Ihren lokalen Geringe-Vertriebspartner finden Sie unter der folgenden Adresse:

Geringe Deutschland GmbH · Kehler Str. 31 · 76437 Rastatt · Deutschland · +49 7222 932-0 · lifescience.dach@geringe.com
Geringe Österreich GmbH · Lemböckgasse 49 · 1230 Wien · Österreich · +43 1 8651487-0 · lifescience.dach@geringe.com
Geringe Schweiz AG · Quellenstrasse 41B · 4310 Rheinfelden · Schweiz · +41 61 836 47 70 · info@geringe.ch

www.geringe.de

GETINGE 

