

GBA Group baut Angebot aus

PRODUKTPRÜFUNG Die GBA Medical Device Services wurde 1994 in Gilching bei München gegründet und ist einer der führenden Anbieter für die Qualifizierung und Bewertung von Medizinprodukten in Europa.

Das Portfolio der GBA Medical Device Services GmbH umfasst Laboranalysen und sonstige Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Qualifizierung der biologischen Verträglichkeit von Produkten/Materialien, der Qualifizierung von Herstellungs-, Reinigungs-, Verpackungs-, Sterilisationsverfahren und Verpackungssystemen sowie der Validierung der Aufbereitbarkeit von Medizinprodukten.

Erweiterung Laborkapazitäten

In der Nähe zum jetzigen Standort entsteht derzeit ein hochmodernes LEAN-optimiertes Labor, welches einen vierfachen Kapazitätsgewinn zu den derzeitigen Laborflächen mit sich bringt. Das zur GBA Group gehörende Unternehmen setzt dabei auf digitale State-of-the-art-Prozesse, um die Effizienz der Laborabläufe zu steigern und den Kundenbedürfnissen nach schnelleren

Durchlaufzeiten weiterhin optimal gerecht zu werden.

Beratungsdienstleistungen

Mit der Übernahme des Unternehmens Key2Compliance AB erweitert die GBA Group ihr Angebot für Beratungsdienstleistungen und Schulungen für die Medizinprodukteindustrie. Die Erweiterung des Dienstleistungsportfolios ermöglicht eine optimale Begleitung der Kunden entlang des Lebenszyklus von Medizinprodukten von der präklinischen Entwicklung über die Durchführung klinischer Studien bis hin zur Produktionsfreigabe und Qualitätssicherung.

Chemische Charakterisierung

Mit der ISO 10993-1:2018 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen

eines Risikomanagementsystems) und der ISO 10993-18:2020 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems) hat die Bedeutung der Materialcharakterisierung durch chemische Analysen im Zuge der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten stark zugenommen.

GBA Medical Device Services arbeitet seit vielen Jahren erfolgreich mit zahlreichen Herstellern von Medizinprodukten zusammen, um die Patientensicherheit durch passgenaue chemische Analysen zu verbessern, und setzt die deutlich erweiterten Anforderungen bereits direkt seit Erscheinen der ISO 10993-18:2020-01 (DIN EN ISO 10993-18:2021-03) und der aktualisierten ISO 10993-18:2020-01 & Amd 1:2022-05 (DIN EN ISO 10993-18:2023-11) um.



Neuer Standort der GBA MDS, Dornierstraße 19 in Gilching



Die vollständige Fallstudie

Kontakt

GBA Medical Device Services GmbH
Lilienthalstraße 4, 82205 Gilching
pr@mdservices.de
www.mdservices.de
+49 8105 77835-0