



Providing Sterilization & Laboratory Services
for the world's most innovative healthcare
companies.

Customer Announcement - April 13th 2026

Medistri Achieves GLP Compliance: Strengthening the Value of Our Laboratory Services

EN - Dear Business Partners,

We are pleased to announce that Medistri has been officially enrolled in the Swiss Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Monitoring Programme, effective 13 May 2026. The decision was issued by the Notification Authority for Chemicals (NACem) at the Federal Office of Public Health, following inspections conducted by Swissmedic.

Our GLP scope covers:

- Chemical Characterization: TOC, HCT, EO/ECH/EG, VOC and SVOC
- Biological Testing: Cytotoxicity (ISO 10993-5)
- Microbiological Method Validation: Bioburden, sterility, endotoxin (Endosafe Cartridge), germ identification (VITEK)
- Cleanliness & Residue Testing: Sub-visible particles (Light Obscuration), protein & hemoglobin

Medistri is the only facility on the Swiss GLP register to combine this full range of testing under a single GLP scope.

What This Means for You

GLP compliance ensures that safety study data generated in our laboratory meets the highest internationally accepted standards of quality, integrity, and traceability. Combined with our existing ISO 17025 accreditation, this means you can now consolidate your GLP-compliant safety testing with a single laboratory partner, with data accepted by regulatory authorities worldwide – including the FDA, European notified bodies, Swissmedic, and across all OECD member countries.

Concretely, this translates into:

- Enhanced regulatory acceptance of safety data across international markets
- A single partner for the full cleaning validation and biological safety testing chain
- Reduced coordination complexity and faster project timelines
- Full traceability and reproducibility across every stage of the study

This development reflects our continued commitment to investing in quality and capabilities that directly support your operations and regulatory submissions.

As always, our dedicated team is available to assist with any inquiries or upcoming projects. Please feel free to reach out to us at contact@medistri.com or by phone at +41 026 676 90 80.

We thank you for your continued partnership and support.

Sincerely,

Your Medistri Team

HU - Tisztelt Üzleti Partnereink!

Örömmel jelentjük be, hogy a Medistri 2026. május 13-i hatállyal hivatalosan felvételt nyert a Svájci Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP) Megfelelőség-ellenőrzési Programba. A döntést a Szövetségi Közegészségügyi Hivatal (FOPH) Vegyi Anyagok Bejelentési Hatósága (NACem) hozta meg, a Swissmedic által végzett ellenőrzéseket követően.

GLP hatókörünk az alábbiakat foglalja magában:

- Kémiai jellemzés: TOC, HCT, EO/ECH/EG, VOC és SVOC
- Biológiai vizsgálatok: citotoxicitás (ISO 10993-5)
- Mikrobiológiai módszervalidálás: bioburden, sterilitás, endotoxin (Endosafe Cartridge), csíraazonosítás (VITEK)
- Tisztasági és maradványvizsgálatok: szubvizibilis részecskék (Light Obscuration), fehérje és hemoglobin

A Medistri az egyetlen létesítmény a svájci GLP nyilvántartásban, amely ezt a teljes vizsgálati portfóliót egyetlen GLP hatókör alatt egyesíti.

Mit jelent ez az Önök számára

A GLP megfelelés biztosítja, hogy a laboratóriumunkban előállított biztonsági vizsgálati adatok megfelelnek a nemzetközileg elfogadott legmagasabb minőségi, integritási és nyomonkövethetőségi követelményeknek. A meglévő ISO 17025 akkreditációval együtt ez azt jelenti, hogy mostantól GLP-megfelelő biztonsági vizsgálatokat egyetlen laboratóriumi partnerrel is összevonhatják, olyan adatokkal, amelyeket világszerte elfogadnak a szabályozó hatóságok – beleértve az FDA-t, az európai bejelentett szervezeteket, a Swissmedic-et, valamint az összes OECD tagországot.

Ez konkrétan a következő előnyöket jelenti:

- A biztonsági adatok szélesebb körű szabályozói elfogadása nemzetközi piacokon
- Egyetlen partner a teljes tisztításvalidálási és biológiai biztonsági vizsgálati láncban
- Csökkentett koordinációs komplexitás és gyorsabb projektidőztetés
- Teljes nyomonkövethetőség és reprodukálhatóság a vizsgálatok minden szakaszában

Ez a fejlesztés jól tükrözi folyamatos elkötelezettségünket a minőség és a képességek fejlesztése iránt, amelyek közvetlenül támogatják az Önök működését és szabályozói benyújtásait.

Ahogy mindig, elkötelezett csapatunk készséggel áll rendelkezésükre bármilyen kérdés vagy közelgő projekt kapcsán. Kérjük, vegyék fel velünk a kapcsolatot a contact@medistri.com e-mail címen vagy a +41 026 676 90 80 telefonszámon.

Köszönjük folyamatos bizalmukat és együttműködésüket.

Tisztelettel,

A Medistri csapata