

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

AZONNALI KÖZZÉTÉTELRE – 2026. április 13.

A Medistri GLP-Megfelelőséget Szerez – Új Mérföldkő Svájcban Az Orvostechnikai Eszközök Biztonsági Vizsgálatában

HU - A Medistri, az egészségügyi vállalatok számára nyújtott szerződéses sterilizálási és laboratóriumi szolgáltatások vezető szolgáltatója, bejelenti csatlakozását a Svájci Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP) megfelelőségét felügyelő programhoz, amely 2026. május 13-án lép hatályba. A hivatalos döntést a Szövetségi Közegészségügyi Hivatal alá tartozó Vegyi Anyagok Bejelentési Hatósága (NACHem) hozta meg, a Swissmedic által végzett ellenőrzéseket követően.

A Medistri GLP-hatókörébe tartozik a kémiai karakterizálás (TOC, HCT, EO/ECH/EG, VOC és SVOC), a citotoxicitás (ISO 10993-5), a mikrobiológiai módszerek validálása (bioburden, sterilitás, endotoxin, csíraazonosítás), valamint a tisztasági vizsgálatok (szubvizibilis részecskék, fehérjék és hemoglobin). A Medistri ezzel az egyetlen olyan létesítmény a svájci GLP-nyilvántartásban, amely a tisztításvalidálás, a biológiai biztonság és a kémiai karakterizálás teljes körét egyetlen GLP-hatókörön belül egyesíti.

A meglévő ISO 17025 akkreditációval együtt a Medistri egyedülálló laboratóriumi partnerként támogatja a gyártókat olyan biztonsági adatok előállításában, amelyek megfelelnek a globálisan elfogadott GLP szabványoknak, beleértve az FDA, az európai bejelentett szervezetek, a Swissmedic, valamint az OECD tagállamainak hatóságai által elvárt követelményeket.

A 2006-ban alapított Medistri az egészségügyi ipar számára létfontosságú infrastruktúrák kiépítésére összpontosít. A startupoktól és egyetemi projektekből induló vállalkozásoktól a Fortune 500 cégekig minden méretű vállalat igénybe veszi szolgáltatásainkat, hogy időt takarítson meg, növekedjen, és arra összpontosíthasson, amiben a legjobb.

A Medistri elkötelezett amellett, hogy ügyfelei és partnerei igényeihez szorosan igazodva, szigorú sterilizációs és laboratóriumi irányelvek betartásával biztosítsa a legmagasabb szintű biztonságot és hatékonyságot.

További információért kérjük, látogasson el [weboldalunkra](#), vagy vegye fel velünk a kapcsolatot a contact@medistri.com címen.

– A Medistri csapata



„Ez az eredmény több mint három évnyi, csapatunk által végzett szigorú munka eredménye. A GLP-megfelelőség növeli az általunk generált adatok értékét ügyfeink számára, és a Medistrit egyedülálló partnerként pozicionálja a svájci orvostechnikai biztonsági vizsgálatok piacán” – nyilatkozta Gabriel Vachey, a Medistri laborfejlesztési vezetője.

