

Luzern, den 29. Dezember 2015

## Einführung neuer Sterilitätstest-Isolator

Sehr geehrter Kunde,  
sehr geehrte Kundin,

es freut uns sehr, Ihnen mitzuteilen, dass wir nach einer Erweiterung unserer Labor-räumlichkeiten in Kürze sämtliche Sterilitätsprüfungen mit unserem neuen Isolator von Getinge Schweiz AG durchführen werden. Mit diesem Schritt ist die Bioexam AG wieder auf dem neusten Stand der Isolator-technologie, welche sich in den vergangenen Jahren stark weiterentwickelt hat. Zudem können wir unsere Analysenkapazitäten ausbauen, so dass wir für die Zukunft bestens gewappnet sind.

Nach einer nun abgeschlossenen ausführlichen Qualifizierung und einer Übergangszeit von einem Monat planen wir, ab Februar 2016 ausschliesslich mit dem neuen Gerät zu arbeiten.

Für die von Ihnen in Auftrag gegebenen Analysen hat diese Umstellung keinerlei Konsequenzen. Die Validierungen (Eignungsprüfungen) Ihrer Produkte behalten auch mit dem neuen Isolator ihre Gültigkeit. **Zudem bleiben unsere Preise durch die Neuanschaffung unverändert.**

Für Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse,

Geschäftsleitung  
Bioexam AG





### Technische Informationen

Hersteller:	Geringe-La Calhène, Vendôme (F)
Lieferant:	Geringe Schweiz AG, Rheinfelden
Typ:	Isolator Isoflex mit eingebauter Dekontaminationseinheit (Steritrac II)
Hülle:	Flexibel (PVC), mit 3 Handschuhen
Volumen:	0.75 m <sup>3</sup>
Dekontaminationsmittel:	Dampfförmiges Wasserstoffperoxid (VHP)
Dauer Dekontamination:	3.5-4 h
Arbeitsmodus:	Überdruck (40 Pa)
Steuerung:	Vollautomatisch, mit GAMP5-validierter Software
Pumpe für Filtrationen:	Steritest Symbio <sup>®</sup> (Merck Millipore)
Extras:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Unterbrechungsfreie Stromversorgung zur Überbrückung allfälliger Stromausfälle</li> <li>- Erkennung Wasserstoffperoxid (Charge und Restmenge) mittels RFID</li> </ul>

