**STERISYS** zählt europaweit zu den **führenden Herstellern** von schlüsselfertigen **Ethylenoxid (EO) Sterilisationsanlagen**. Darüber hinaus bieten wir für die Pharmaindustrie **automatisierte Logistik- und Handlingsysteme** für Spritzen, Vials und Ampullen. Für eine **sichere** und **effiziente Sterilisation** überzeugen wir seit unserer Gründung mit **individuellem Engineering** und **höchsten Qualitätsstandards.**

EOSTERILISATION-DE-1121

## KONTAKT

**STERISYS Sàrl**
33, Gruuss-Strooss
9991 Weiswampach
Luxemburg
+352 99 89 37

**STERISYS GmbH**
Gewerbestrasse 38
4731 Eynatten
Belgien
+32 87 45 03 50

sales@sterisys.eu

Nach EN ISO 13485:2016 zertifiziertes Unternehmen.
Fachbetrieb gemäß Wasserhaushaltsgesetz (WHG).

**www.sterisys.eu**

STERISYS
*Engineering for Life*

# Ihr Partner für Ethylenoxid-Sterilisationsanlagen

STERISYS
*Engineering for Life*

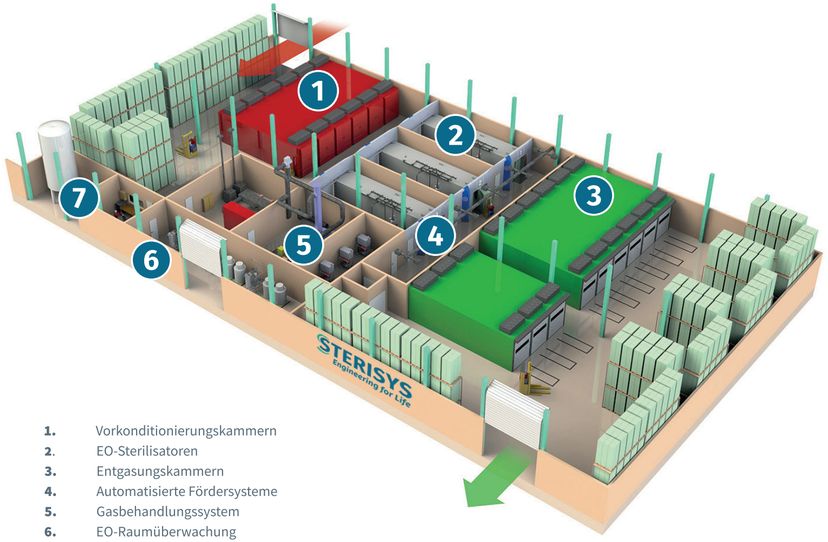
## PROZESSSTEUERUNG

Die eigens entwickelte Steuerungssoftware ermöglicht Ihnen eine sichere, zuverlässige und reproduzierbare Steuerung des EO-Sterilisationsprozesses.

Bei umfangreicheren EO-Sterilisationsanlagen ermöglicht das STERISYS SCADA Steuerungssystem eine zentralisierte Überwachung des gesamten Prozessablaufes inkl. der externen Vorkonditionierungs- und Entgasungskammern, des EO-Gasbehandlungssystems und der Back-Office Kundensysteme.

Unsere Steuerungssoftware wurde gemäß des GAMP 5 V-Models und den FDA 21 CFR Part 11 Anforderungen entwickelt und validiert.

## VAKUUMSTERILISATION




1. Vorkonditionierungskammern
2. EO-Sterilisatoren
3. Entgasungskammern
4. Automatisierte Fördersysteme
5. Gasbehandlungssystem
6. EO-Raumüberwachung
7. Leitstand inkl. SCADA Steuerungs- und Überwachungssystem

## WARTUNG, REPARATUR & ERSATZTEILE

Nach der Auslieferung der Anlage unterstützen wir Sie durch

- Vor Ort- oder Fernwartung
- Kalibrierung der Messeinheiten
- Technischer Support
- Instandsetzung
- Ersatzteile

Bei jeglichen allgemeinen und technischen Fragen zur Anlage oder zum Sterilisationsprozess helfen Ihnen unsere kompetenten MitarbeiterInnen gezielt und fachgerecht.

## RETROFIT & UPGRADES

Die Medizinbranche entwickelt sich ständig weiter und die technischen und regulatorischen Anforderungen steigen stetig. Aus diesem Grund hat sich STERISYS auf den Bereich **Modernisierung von bestehenden Sterilisationsanlagen** spezialisiert.

Basierend auf Ihren Anforderungen kann die Steuerungstechnik, das Gasbehandlungssystem, einzelne Betriebseinheiten oder auch die gesamte Anlage modernisiert werden.

Diese Leistungen bieten wir auch für Fremdanlagen an.

## ÜBERDRUCKSTERILISATION

Außerdem bieten wir EO-Überdrucksterilisationsanlagen für kleine bis mittelgroße zu sterilisierende Produktvolumen an, die vorwiegend in der Primärverpackung sterilisiert werden.

Individuell nach Ihrem Anspruch werden die Abmessungen der Überdrucksterilisationsanlage festgelegt. Angefangen mit den zu sterilisierenden Produkten designen wir gemeinsam mit Ihnen oder für Sie die entsprechenden Körbe, Sterilisationswagen sowie die Sterilisationskammer.

## BERATUNG

Eine individuelle Bedarfsanalyse ist für uns die Grundlage jeder Zusammenarbeit. Basierend auf Ihren Anforderungen erstellen wir Ihnen ein individuelles Konzept. Dies beinhaltet:

- Kapazitätsberechnungen
- Layoutkonzeption
- ROI-Simulationen
- Erstellung des Lastenhefts
- Unterstützung bei Genehmigungsverfahren (Bsp. BImSchG)

## ENGINEERING & PROJEKTMANAGEMENT

Unsere Stärke liegt in der individuellen Umsetzung eines Gesamtkonzepts, angepasst an Ihre Spezifikationen und Bedürfnisse. Das zeichnet unsere Arbeit aus:

- Modulares Baukastensystem
- Agile Projektabwicklung
- 3D-CAD-Visualisierungstools
- Fachgerechte Anlagen- und Projektdokumentation
- Erfüllung der EN 1422, EN ISO 11135 und ATEX Richtlinien

## FERTIGUNG

Die Fertigung unserer Anlagen erfolgt unter folgenden Bedingungen in unserer Werkstatt in Eynatten, Belgien:

- Einsatz modernster Technologien
- Auswahl der Zulieferer nach höchsten Qualitätsstandards
- Zertifizierte Schweißer
- Werksabnahme bzw. Factory Acceptance Test (FAT)
- Erfüllung der 2006/42/EC – Maschinenrichtlinie

## LEISTUNGEN VOR ORT

Die optimale Einstellung der Anlage an Ihrem Standort erhöht die Effizienz, senkt Ihre Betriebskosten und gewährleistet darüber hinaus die Einhaltung spezifischer Umwelt- und Arbeitsschutzvorgaben.

- Organisation des Transports zum Kundenstandort
- Elektrische und mechanische Installation
- Inbetriebnahme der Anlage vor Ort (IQ, OQ)
- Unterstützung in den letzten Validationsphasen (PQ)
- Schulungen vor Ort