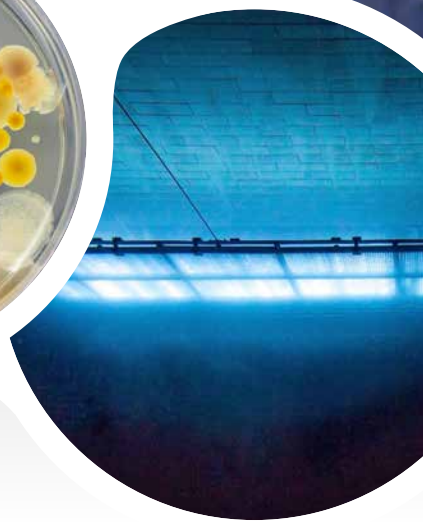




steriXpert



Experts in sterilization, microbiology and packaging



August Rüsç gründet die Firma A. Rüsç in Bad Cannstatt zur Produktion gummielastischer Instrumente für die Chirurgie

August Rüsç verlegt den Firmensitz nach Rommelshausen

Willy Rüsç wird alleiniger Gesellschafter der Rüsç AG Rommelshausen

Inbetriebnahme der Strahlensterilisationsanlage

Übernahme der Willy Rüsç AG durch Teleflex Inc.

1885

August Rüsç founds the A. Rüsç company in Bad Cannstatt for the production of rubber-elastic instruments for surgery

1904

August Rüsç moves the company headquarters to Rommelshausen

1934

Willy Rüsç becomes the sole shareholder of Rüsç AG Rommelshausen

1968

Commissioning of radiosterilization site

1989

Acquisition of Willy Rüsç AG by Teleflex Inc.

UNTERNEHMENSVORSTELLUNG & HISTORIE

Die deutschlandweit erste Tote-Box-Anlage

Die BBF Sterilisationservice GmbH ist 2005 aus der Firma Rüschi heraus entstanden. Das Leistungsspektrum, das traditionell aus Strahlensterilisation und Mikrobiologie besteht, wurde um den Bereich Lohnverpackung für Medizinprodukte, ein Verpackungsprüflabor und die Biokompatibilitätsabteilung erweitert.

Unsere mehr als 60 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind Experten auf ihren Arbeitsgebieten: Wissenschaftler und Ingenieure aus den Fachbereichen Biologie, Chemie, Mikrobiologie, molekulare Medizin, Verpackungstechnik, Ernährungs- und Hygienetechnik arbeiten jeden Tag darauf hin, unsere festgelegten Qualitätsziele zu erreichen und zu übertreffen. Durch gezielte Weiterbildungsmaßnahmen sind sie immer auf dem neuesten Stand von Forschung und Technik.

COMPANY PRESENTATION & HISTORY

The first Tote box site throughout Germany

BBF Sterilisationservice GmbH originated in 2005 from the Rüschi company. The range of services, which traditionally includes sterilization via gamma irradiation and microbial testing has been expanded to include contract packaging for medical devices, a packaging test laboratory and the biocompatibility department.

Our more than 60 employees are experts in their respective fields of work: scientists and engineers in the fields of biology, chemistry, microbiology, molecular medicine, packaging technology, nutritional and hygiene technology work every day to achieve and exceed our defined quality goals. Through targeted training measures, they are always up to date with the latest research and technology.

Etablierung des mikrobiologischen Labors als Profit Center

Ausgliederung der Abteilungen Sterilisation und Mikrobiologie in die Rüschi Sterilisation Service GmbH

Verkauf der GmbH im Rahmen eines Management Buy-Out und Umfirmierung zur BBF Sterilisations-service GmbH

Erweiterung um den Geschäftsbereich Lohnverpackung von Medizinprodukten und Prüflabor für Verpackungen

Erweiterung um den Geschäftsbereich Biokompatibilität

Modernisierung der Sterilisationsanlage

1995

2001

2005

2010

2017

2021

Establishment of the microbiological laboratory as a profit center

Outsourcing of the sterilization and microbiology departments to Rüschi Sterilisation Service GmbH

Sale of the GmbH as part of a management buy-out and change of name to BBF Sterilisations-service GmbH

Expansion to include the contract packaging business for medical devices and testing laboratory for packaging

Expansion to include the business area of biocompatibility

Modernization of the sterilization plant

Strahlensterilisation

In den Bereichen Medizin und Diagnostik ist Sterilität unerlässlich. Anwender und Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass die Produkte frei von krankheitserregenden Keimen sind. Die von uns angebotene Gammabestrahlung findet Anwendung bei Medizinprodukten, Arzneimitteln, Pharmapackmitteln und Kosmetikprodukten.

Da es selbst bei größter Sorgfalt und unter besten hygienischen Bedingungen bei der Herstellung und Verpackung von Medizinprodukten ausgeschlossen ist, sterile Produkte zu erzielen, ist ein terminaler Sterilisationsschritt in der Endverpackung unerlässlich.

Vorteile der Gammasterilisation:

- Produktschonende Arbeitsabläufe: Sterilisation des Produkts in der Endverpackung
- Standard-Durchlaufzeiten von ca. drei Tagen von An- bis Auslieferung
- Tote-Box-Verfahren / Enges Dosisfenster
- Sofortige Verfügbarkeit nach der Sterilisation: keine Quarantänezeit, keine Kapitalbindung
- Rückstandsfreie Sterilisation

Radiosterilization

In the fields of medicine and diagnostics, sterility is essential. Users and patients must be able to rely on the fact that the products are free of pathogenic germs. The gamma sterilization we offer is used by default for medical devices, drugs, pharmaceutical packaging and cosmetic products.

Since it is impossible to manufacture sterile products even with the greatest care and under the best hygienic conditions in the manufacture and packaging of medical devices, a terminal sterilization step in the final packaging is essential.

Advantages of gamma sterilization:

- Product-friendly workflows: sterilization of the product in the final packaging
- Standard lead times of approx. three days from arrival to delivery
- Tote box procedure / narrow dose window
- Immediate availability after sterilization: no quarantine period, no capital commitment
- Residue-free sterilization





Lohnverpackung

Die Verpackung steriler Medizinprodukte dient der Aufrechterhaltung des sterilen Zustands von der Sterilisation bis zur Anwendung und ist damit für die Sicherheit der Produkte maßgeblich. Um deren Lebensdauer, Zuverlässigkeit und Sicherheit für den Anwender zu garantieren und die Patienten keinem unnötigen Risiko auszusetzen, werden bei ihrer Herstellung höchste Qualitätsansprüche gefordert. Deshalb ist ein zuverlässiges Qualitätsmanagement die Basis für unser Unternehmen: Wir sind nach ISO 13485 zertifiziert.

Die BBF Sterilisationservice GmbH begleitet Sie bei der Entwicklung und Validierung von Reinigung, Montage und Verpackung und übernimmt für Sie die Produktion vom Rohprodukt bis zum verkaufsfertigen sterilen Medizinprodukt.

Wir bieten folgende Verpackungen an:

- Beutelverpackungen (PA/PE, Tyvek)
- Blisterverpackungen
- Vakuumverpackungen
- Schutzverpackungen (Hülsen, Kappen)
- Umverpackung in Faltschachteln
- Schrumpfverpackungen

Packaging service

The packaging of sterile medical devices serves to maintain the sterile condition from sterilization to use and is therefore essential for the safety of the products. In order to guarantee their service life, reliability and safety for the user and to avoid exposing the patient to unnecessary risk, the highest quality standards are required in their manufacture. That is why reliable quality management is the basis for our company: we are certified according to ISO 13485.

BBF Sterilisationservice GmbH supports you in all steps of the development and validation of cleaning, assembly and packaging and takes over the production for you from the raw product to the sterile medical device ready for sale.

We offer the following packagings:

- Pouch packagings (PA/PE, Tyvek)
- Blister packagings
- Vacuum packagings
- Protective packagings (sleeves, caps)
- Packaging into folding boxes
- Shrink packagings

Mikrobiologie

In unserem nach ISO 17025 akkreditierten und GMP-zertifizierten mikrobiologischen Prüflabor bieten wir von der Entwicklung und Validierung produktspezifischer Prüfmethoden über die Produktionsüberwachung bis zur Endprüfung der Produkte umfassende Dienstleistungen im Bereich der Mikrobiologie an. Unsere Mikrobiologen beraten Sie in allen Fragen der Sterilisationssicherheit, der mikrobiologischen Qualität Ihrer Produkte sowie der betrieblichen Hygiene- und Validierungsaktivitäten.

Wir bieten u. a. folgende Leistungen an:

- Keimzahlbestimmung / Bioburden an Medizinprodukten und Arzneimitteln
- Sterilitätsprüfung von Medizinprodukten und Arzneimitteln
- Validierung von Prüfmethoden (Keimzahlbestimmung und Sterilitätsprüfung)
- Mikrobiologische Validierung der Strahlensterilisation
- Prüfung auf Bakterienendotoxine
- Zytotoxizitätsprüfung
- Keimidentifizierung
- Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen der Luft und Oberflächen im Reinraum

Microbiology

In our microbiological test laboratory, which is accredited according to ISO 17025 and GMP-certified, we offer comprehensive services in the field of microbiology, from the development and validation of product-specific test methods to production monitoring and final product testing. Our microbiologists will advise you on all issues related to sterilization safety, the microbiological quality of your products, and operational hygiene and validation activities.

We offer the following services:

- Determination of microbial count / bioburden on medical devices and drugs
- Sterility testing of medical devices and drugs
- Validation of test methods (microbial count and sterility test)
- Microbiological validation of radiation sterilization
- Testing for bacterial endotoxins
- Cytotoxicity testing
- Identification of microorganisms
- Environmental hygiene tests of air and surfaces in clean rooms

Verpackungsprüfung

Um sicherzustellen, dass ein Verpackungssystem den gesetzlichen und normativen Ansprüchen genügt, verfügt unser Prüflabor über eine Vielzahl von ISO-17025-akkreditierten physikalischen Prüfmethoden zur Untersuchung verschiedenster Verpackungssysteme.

Bei uns stehen folgende Verfahren und Prüfungen zur Verfügung:

- Zug- und Berstdruckprüfung
- Bubble Test
- Dichtheitsprüfung mittels Dye Penetration Test
- Visuelle Inspektion der Verpackung
- Peelfähigkeit
- Verpackungsvalidierung / Haltbarkeit
- Echtzeitalterung und beschleunigte Alterung
- Leistungsprüfung / Transportvalidierung
- Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren

Packaging tests

In order to ensure that a packaging system meets the regulatory and normative requirements, our testing laboratory has a large number of ISO 17025 accredited physical testing methods for testing a wide variety of packaging systems.

We have the following procedures and tests available:

- Tensile and burst pressure test
- Bubble test
- Leak test using the dye penetration test
- Visual inspection of the packaging
- Peelability
- Packaging validation / Shelf-life
- Real-time aging and accelerated aging
- Performance check / transport validation
- Compatibility with the sterilization process



Biokompatibilität

Medizinproduktehersteller sind gemäß ISO 10993-1 dazu verpflichtet, bei direktem oder indirektem Kontakt ihres Produktes mit dem Patienten, Arzt oder Dritten eine Beurteilung und Prüfung der Biokompatibilität im Rahmen eines Risikomanagementsystems durchzuführen.

Deshalb bieten wir unseren Kunden folgende Leistungen:

- Biologischer Beurteilungsplan als Teil des Risikomanagementplans
- Prüfungen zur biologischen Sicherheit
- Biologische Beurteilung: Zusammenfassung und qualifizierte Risikobewertung

Unsere Wissenschaftler haben einen guten Einblick in die aktuelle Normungsarbeit im Bereich Biokompatibilität und entwickeln gemeinsam mit Ihnen eine umfassende Teststrategie, die für Ihr Produkt und dessen Zulassung geeignet ist.

Biocompatibility

According to ISO 10993-1, medical device manufacturers are obliged to carry out an assessment and test of biocompatibility as part of a risk management system in the event of direct or indirect contact of their product with the patient, doctor or third party.

Therefore we offer our customers the following services:

- Biological assessment plan as part of the risk management plan
- Biosafety tests
- Biological assessment: summary and qualified risk assessment

Our scientists have a good insight into the current standardization work in the field of biocompatibility and will work with you to develop a comprehensive test strategy that is suitable for your product and its approval.



VALIDATED

BBF Sterilisationservice GmbH

Willy-Rüsch-Straße 10/1
71394 Kernen-Rommelshausen
Germany
T: +49 7151 945700
bbf@steriXpert.de
www.steriXpert.de