

# 品質証明



## ザルスタット品質

診断、科学、研究分野で使用される消耗品に関しては、製造時にも特別なケアが必要とされます。高品質材料、最新の生産設備、原材料から完成品に至るまでの、厳格な管理、継続的な改善は当社の製品の高品質の基盤となっています。

### 品質管理の透明性

ザルスタットの品質管理システムはドイツの独立した認定機関DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH)が国際規格EN ISO 13485に準拠して認定されています。このシステムは全てのプロセスにおいて、ザルスタット製品の優れた品質管理、たゆまぬ前進、透明性を形成しています。

医学・科学のアプリケーションに正確で信頼のおける製品を提供するために、すべての生産およびテストプロセスを徹底的に分析してモニタリングしています。

### 高品質の原材料

材料には最高の純度と品質、それぞれのアプリケーションに対して最適のものを選びすぐって使用しています。

また、国際指針・基準に準拠してモニタリングし連続的に記録されます。製造時に使用するポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレンなどにはビスフェノール、殺生物剤、ラテックスや重金属などを含む添加剤は使用しておりません。

### 生産管理

当社製品は厳しいガイドラインに沿って製造されています。自動化プロセスとして定められた条件は、製造現場におけるコンタミリスクを最小限に抑え、エラーの原因を減らします。最新の生産設備は定期的にメンテナンス、クリーニングされ、厳しい衛生基準と純度を保っています。

ISO 14644-1に準拠し、製造現場の管理区域では粒子状物質を厳格にモニタリングし、連続的に測定します。製造中に必要な純度を達成、維持されていることを確認するために管理されています。

指定された仕様の材料および完成品の適合性は、入荷時、中間点および発送時に行われるチェックによって保証されます。生産プロセスは一貫して確認され、有資格者が機能テストをサポートし評価することで、すべてのアプリケーションで一貫した品質と信頼性を確保します。



### 純度保証

ザルスタットの滅菌製品は、ISO 11137-1および11137-2に準拠して制御された生産区域と、認証された滅菌プロセスを経て完成します。また、Biosphere®plus、PCR Performance Tested、TC TestedおよびCryo Performance Tested、また繊細なアプリケーションに対しても最大の安全性を提供します。定期的な分析によって認定基準を保証しています。

### 信頼の品質

向上性の高いメーカーとサプライヤーの最高品質材料のみを選択しています。サプライヤーにはプロセスを書面にしたものを提出するよう義務付け、常にチェックしております。

材料は長期間の保存に耐えるもので、なおかつ不変性である必要があります。基本的な要素であり、ザルスタット製品の最高品質を長期間にわたり、保証するために、サプライヤーと契約上合意しています。

当社製品は患者に直接使用するもの、また、最先端の研究開発機関などで使用されており、安全性、精度、衛生基準のすべてにおいて最高水準を満たしています。グローバル企業として、さまざまな国、市場の法律や公的なガイドラインに当社の製品が準拠していることを確信しております。

