

# Сертификат качества



## Качество SARSTEDT

Расходные материалы для диагностики, научных экспериментов и исследований требуют особенной тщательности при изготовлении. Высококачественные материалы, новейшие производственные установки, тщательный контроль всех этапов от сырья до готового изделия и непрерывное совершенствование образуют основу для высокого качества всей продукции SARSTEDT.

### Прозрачный менеджмент качества

Сертификация менеджмента качества SARSTEDT осуществляется независимым центром, аккредитованным в DakkS, согласно международному стандарту EN ISO 13485. Будучи интегрированным во все процессы, он обеспечивает превосходное качество изделий SARSTEDT и составляет основу для непрерывного прогресса и прозрачности.

Строгий анализ и контроль всех процессов производства и испытания гарантируют получение точных и надёжных изделий для медицины и науки.

### Высококачественное сырьё

Для производства SARSTEDT используются только материалы высочайшей степени очистки и качества. Они специально отбираются и валидируются для конкретной цели применения.

Соответствие материалов международным директивам и стандартам постоянно контролируется и документируется. При изготовлении продуктов из полипропилена, полиэтилена и полистирола не используются такие добавки, как бисфенолы, биоциды, латекс и тяжёлые металлы.

### Контроль производства

Продукция SARSTEDT подлежит строгому контролю. За счёт автоматизированных процессов и регулируемых условий в контролируемых производственных зонах сводится к минимуму риск контаминации и снижаются источники ошибок. Благодаря регулярному техобслуживанию и очистке современных производственных установок соблюдаются строгие требования к гигиене и чистоте.

Строгий контроль и непрерывное измерение содержания загрязняющих частиц в соответствии с ISO 14644-1 на производственных площадках с контролируруемыми зонами подтверждают достижение и поддержание необходимой степени чистоты во время производства.

Соответствие материалов и конечной продукции заданным спецификациям гарантируется входным, промежуточным и выходным контролем. Валидированные и неизменные технологические процессы вместе с функциональными тестами, которые проводятся и оцениваются квалифицированным техперсоналом, обеспечивают неизменно высокое качество и надёжность в любой области применения.



### **Гарантированная чистота**

Чистота стерильных продуктов SARSTEDT достигается благодаря контролируемым производственным зонам и валидированным технологическим процессам согласно ISO 11137-1 и 11137-2. Стандарты чистоты SARSTEDT Biosphere® plus, PCR Performance Tested, TC Tested и Cryo Performance Tested обеспечивают максимальную безопасность для особо ответственных задач. Регулярные анализы гарантируют соблюдение сертифицированных предельных значений.

### **Надёжное качество**

При закупке материалов выбираются исключительно те производители и поставщики, которые стремятся обеспечить максимальное качество. Непременным условием, которое постоянно проверяется, является подтверждение регулируемых и документируемых процессов у поставщиков.

Долгосрочное наличие материалов и неизменность их характеристик являются базовыми условиями, прописанными в договорах с поставщиками, с тем чтобы на длительный срок обеспечить высочайшее качество продукции SARSTEDT.

Продукция SARSTEDT используется непосредственно у пациентов и в самых современных научно-исследовательских лабораториях, поэтому она должна соответствовать высочайшим стандартам безопасности, точности и гигиены. Действуя на международном рынке, компания обеспечивает соответствие своей продукции законодательным и институциональным предписаниям различных стран и рынков.