ECOCLEAN
SBS ECOCLEAN GROUP

Health Care

# Ihr Lösungsanbieter für die qualifizierte Teilereinigung

ECOCLEAN UCM MHITRAA

# Rückverfolgbare Reinigungslösungen zur Validierung Ihrer Prozesse

**Hohe Reinheitsanforderungen, gleichbleibende und konstante Reinigungsergebnisse sowie Anforderungen an die Rückverfolgung aufgrund von Regulierungen sind tägliche Herausforderungen bei der Herstellung von medizintechnischen Teilen und Komponenten. Speziell die Einführung der MDR/FDA erhöht die Anforderungen an die lückenlose Rückverfolgbarkeit nochmals deutlich. Ob wässrig, lösemittelhaltig, einstufig oder mehrstufig – die rückverfolgbaren Reinigungssysteme von Ecoclean und UCM bieten optimale Voraussetzungen zur Prozessvalidierung in der Medizintechnik. Mittels Protokollierung und Audittrail können alle auf unseren Anlagen gereinigten Produkte zurückverfolgt und identifiziert werden.**

## AUF EINEN BLICK

### Bauteile

- Orthopädische Teile
- Prothesen
- Medizinische Instrumente
- Dental Teile
- Spritzen & Kanülen
- 3D gedruckte Medizintechnik-komponenten
- Medizinische Kunststoffteile

### Materialien

- Edelstahl
- Hartmetall
- Keramik
- Kunststoff
- Titan

### Reinheitsanforderungen

- Allgemein: frei von Betriebsmitteln, partikulären Verunreinigungen, fleckenfrei
- Chemische Belastung: Zytotoxizität
- Biologische Belastung: Aerobe Keime (Bioburden)
- Biologische Belastung: Endotoxine
- Organische Rückstände wie Prozessstoffe (Öl, KSS, Reiniger, ...)

## Unsere Technologien

- Modulare und kundenspezifische Kammeranlagen (wässrig/ modifizierter Alkohol) bzw. Ultraschall-Reihentauchanlagen (wässrig)
- Ultraschall in verschiedenen Frequenzen und Leistungsstufen, Injektionsflutwaschen (IFW), Spritzen, Pulsated Pressure Cleaning (PPC) und Pulsated Pressure Passivation (PPP)
- Kreislauf- und Filtersysteme
- Passivierung, VE-Spülung, Lift-Out, Trocknung (Warmluft, Vakuum, Infrarot, Schleudern)

## Anlagenqualifizierung

- Unterstützung bei der Qualifizierung (IQ, OQ, PQ) anhand eines Qualifizierungsplans
- Unterstützung bei der Risikoanalyse
- Prozessdatenerfassung und Speicherung
- Audit Trail nach FDA 21CFR Part11
- Benutzerverwaltung
- Materialprüfzeugnisse
- Kalibrierzeugnisse

## Unser Service

- Lebenslanger Service
- Umfassende Schulung
- Prozessberatung
- Regelmäßige Wartung
- Acoustic Performance Measurement (APM)
- Jährliche Kalibrierung der Prozesssensoren
- Verfügbarkeit von Helpdesk, Ersatzteilen usw.

**Sterile Produkte**
z.B. Implantate, Zahn-implantate, Inhalatoren, ...

**Unsterile Produkte**
z.B. Instrumente, Werkzeuge, kiefer-orthopädische Teile, Kanülen, ...

# Lösungskonzepte

Kammeranlage (Lösemittel / Wässrig)

### Vorreinigung

Reinigung nach der CNC Bearbeitung
- z.B. Drehen, Fräsen, Bohren, ...
- meist Öl, Späne, Partikel

Reihentauchanlage

### Zwischenreinigung

Reinigung nach dem Finishing
- Schleifen, Strahlen, Polieren
- meist Polier-, Schleif- oder Aluminium-oxidrückstände

Reihentauchanlage

### Endreinigung / Passivieren

Reinigung vor der sterilen Verpackung
- vor allem Staub, umgebendes Fett
- Organische Verunreinigungen
- Mikrobiologische Verunreinigungen (z. B. Keim-belastung: Bakterien, Sporen,Mikroorganismen)

# Weltweiter Service, exklusive APM- und Kalibrierlösungen

**KOMPETENTER SERVICE FÜR JEDEN SCHRITT IM LEBENSZYKLUS IHRER REINIGUNGSANLAGE**

Unser weltweites Serviceteam unterstützt Sie während des gesamten Lebenszyklus Ihrer Reinigungsanlage – von der Beratung über die Installation bis hin zur Wartung und Optimierung. Unser Ziel ist es, Sie vor und nach dem Kauf kompetent und zuverlässig zu beraten und Ihnen bei allen Fragen zur Seite zu stehen. Das Serviceteam verfügt über ein umfangreiches globales Netzwerk an Ressourcen, auf das Sie jederzeit zurückgreifen können.

Wir bieten die Kalibrierung unserer Ultraschallsysteme mit unserer hochmodernen APM Technologie (Acoustic Performance Measurement) an, die die Ultraschallleistung direkt an der Ultraschallquelle in Echtzeit misst. Dieses System wurde speziell für anspruchsvolle medizinische Reinigungsaufgaben entwickelt und ermöglicht erstmals eine vollautomatische Prozess-überwachung und Kalibrierung von Ultraschallsystemen. Dieser Prozess unterstützt sowohl offene mehrstufige Tauchsysteme als auch geschlossene Kammerreinigungssysteme und erweitert damit das Anwendungsspektrum für eine Vielzahl von Reinigungsprozessen.

# Globale Kompetenz: Reinigungsversuche in der Medizintechnik

**WELTWEITE TESTZENTREN FÜR HÖCHSTE REINIGUNGSANFORDERUNGEN**

Wir betreiben weltweit spezialisierte Testzentren, in denen Reinigungsversuche an original verschmutzten medizinischen Teilen unter produktionsnahen Bedingungen durchgeführt werden – so gewährleisten wir optimale Lösungen selbst für anspruchsvollste Reinigungsaufgaben. Unsere Testzentren sind mit modernster Technologie ausgestattet und verfügen über erfahrene Fachkräfte, die jeden Reinigungsprozess sorgfältig analysieren und bewerten. Durch die Simulation realer Bedingungen können wir die Wirksamkeit verschiedener Reinigungsmethoden genau bewerten, sei es für komplexe chirurgische Instrumente, Implantate oder andere medizinische Komponenten.

Diese Tests garantieren nicht nur höchste Präzision und Qualität, sondern ermöglichen auch die Entwicklung maßgeschneiderter Reinigungsprozesse, die den strengsten gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Darüber hinaus bieten wir praktische Schulungen an, um saubere Ergebnisse und einen effektiven Wissenstransfer von Anfang an zu gewährleisten.

# Technologiezentren für Prozessentwicklung und Lohnreinigung

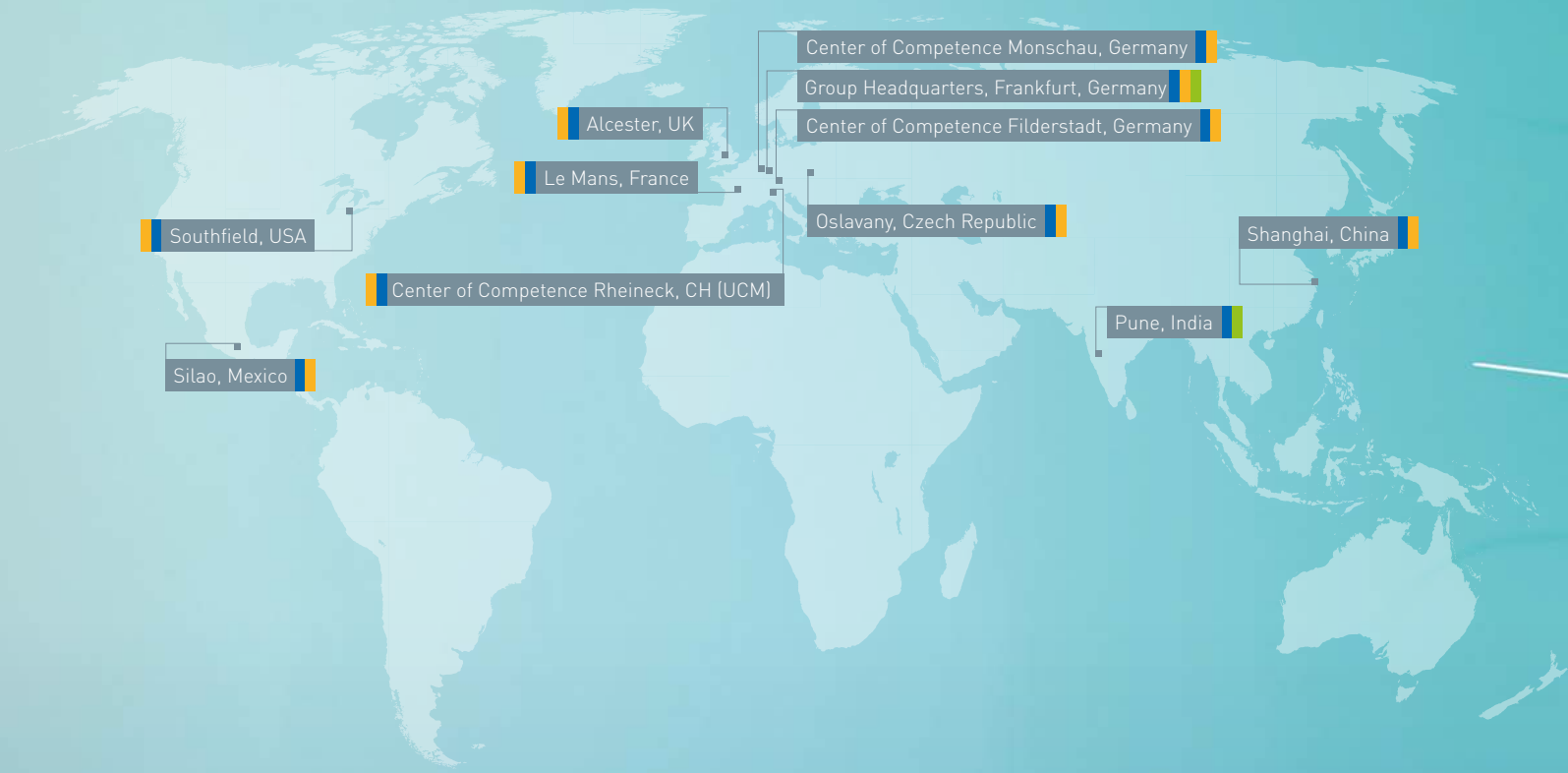
**MASSGESCHNEIDERTE REINIGUNGS- UND OBERFLÄCHENBEHANDLUNGSLÖSUNGEN**

In unseren hochmodernen Technologiezentren können Kunden Oberflächenbehandlungs- und Teilereinigungstechnologien erkunden und bewerten. Gemeinsam entwickeln und optimieren wir Prozesse – und bieten Lohnreinigung an.

Ob Sie eine Prozessentwicklung benötigen, vor dem Kauf eines Systems Parameter validieren möchten oder die Reinigung mit unserer Lohnreinigung auslagern möchten, unser Team steht Ihnen gerne zur Verfügung. Mit jahrzehntelanger Erfahrung in diesem Bereich bringen wir wertvolle Erkenntnisse und technisches Know-how in jedes Projekt ein. Unser Ziel ist es, Ihnen bei der Optimierung Ihrer Produktion zu helfen und optimale Ergebnisse zu erzielen, unabhängig von der Komplexität der Aufgabe.

ECOCLEAN
SBS ECOCLEAN GROUP

# Unsere Standorte weltweit




## KONTAKT

**Unsere Reinigungsexperten für Medizintechnik**
sales.medtech@ecoclean-group.net
Tel: +49 (0)2472 83-0

**www.ecoclean-group.net**

ECOCLEAN UCM MHITRAA

© SBS Ecoclean Group ▪ 09/2025 ▪ DE ▪ Änderungen vorbehalten. Die Informationen in dieser Broschüre enthalten lediglich allgemeine Beschreibungen bzw. Leistungsmerkmale, welche im konkreten Anwendungsfall abweichen können. Die gewünschten Leistungsmerkmale sind nur dann verbindlich, wenn sie bei Vertragsabschluss ausdrücklich vereinbart werden.