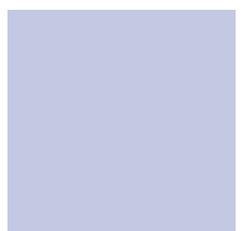
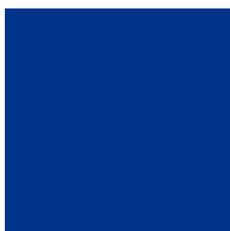
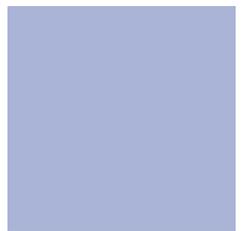
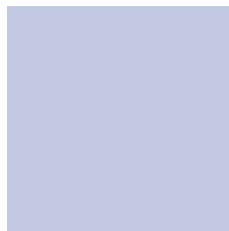
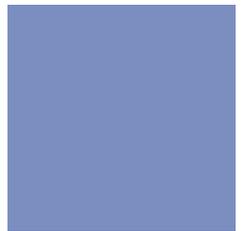
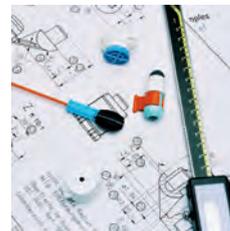
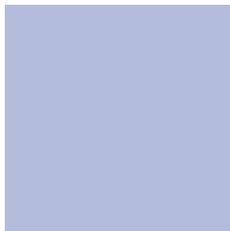
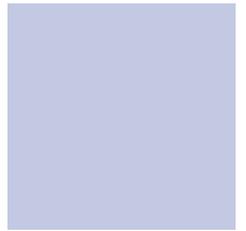


transcoject®

MEDICAL DEVICES AND
PHARMA PACKAGING SOLUTIONS

ONE STOP } DESIGN } MOULDING } FILLING } PACKAGING } STERILIZATION



TRANSCOJECT, EINE GESCHICHTE VON INNOVATION UND QUALITÄT

Seit der Gründung im Jahr 1969 durch Herrn Karl-Heinz Rolle und Herrn Sven Husted-Andersen hat Transcoject seinen Firmensitz in **Neumünster, Schleswig-Holstein**. Hier, im wunderschönen „Land zwischen den Meeren“, finden sich Menschen, für die Offenheit und Verantwortung bestimmende Werte sind. Auch die Nähe zu Hamburg spiegelt sich in unserer Arbeit wieder: Mit der typisch hanseatischen Mischung aus Sorg-

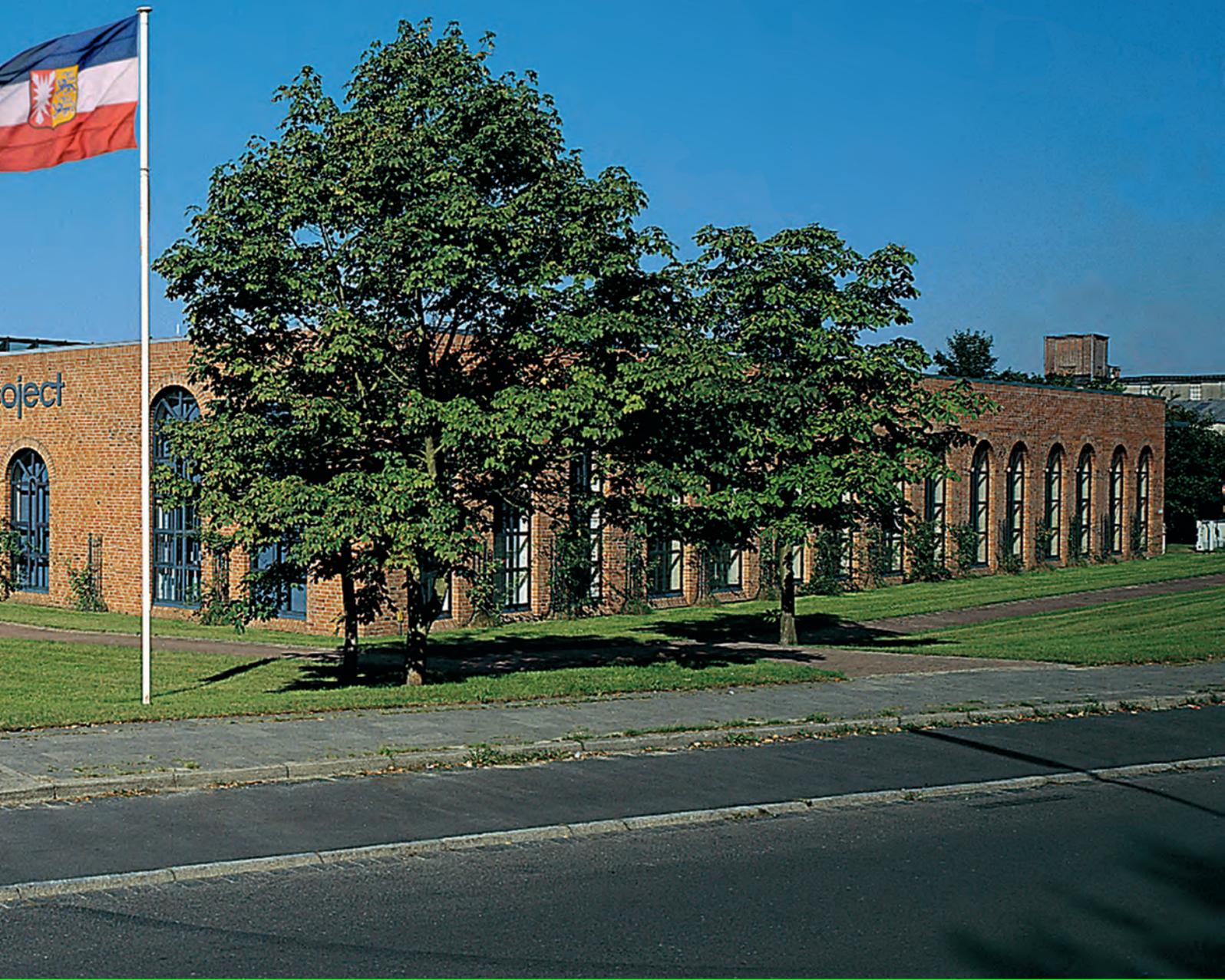
falt, Weitsicht und Aufgeschlossenheit hat Transcoject **Maßstäbe in der Medizintechnik** gesetzt.

So waren wir 1972 einer der weltweit ersten Hersteller von Einwegspritzen aus Kunststoff. In der konsequenten Umsetzung des Gedankens „Vom Design bis zur sterilisierten, befüllten Spritze – **Alles aus einer Hand**“ wurde 1989 die erste Abfülllinie fertig gestellt.



Eine der ersten Hochleistungsanlagen mit 50 Millionen Spritzen pro Jahr wurde 2004 in Betrieb genommen und erweiterte die Massenfertigung präziser Spritzensysteme mit höchsten Qualitätsansprüchen. Im Jahr 2005 vergrößerte Transcoject sein Produktspektrum und fertigt seitdem vorfüllbare Spritzen und Cartridges (ready to fill) aus zyklischen Polyolefinen (COC/COP) in neuen Reinräumen. 2008 erfolgte die Ausgliederung des Bereichs Dentalprodukte zur eigenständigen Gesellschaft Transcodent, die seitdem Kunde von Transcoject ist.

Auch in Zukunft sorgen unsere hoch qualifizierten Mitarbeiter an unserem Standort im Norden Deutschlands für Produkte bester Qualität sowie für innovative Lösungen, die ganz den Anforderungen unserer Kunden entsprechen.



„Unsere Unternehmens-
philosophie: erstklassige
Qualität und ständige
Weiterentwicklung.“

Dr. Christian von Falkenhausen
(Geschäftsführer der Transcoject GmbH)

TRANSCOJECT – UNSER SELBSTVERSTÄNDNIS

Dort, wo die Technik dem Menschen so nahe kommt wie in der Medizin, sind Produkte mit höchstem Qualitätsstandard unerlässlich. In der Verantwortung für das **Wohl der Patienten** und im Bewusstsein, mit dieser Arbeit einen wesentlichen Beitrag zur Prävention, Früherkennung und Therapie von Erkrankungen zu leisten, entwickelt Transcoject seit über 40 Jahren individuelle Lösungen für Medizinprodukte und pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff.

Die **Zuverlässigkeit und Qualität** der Produkte, die alle Anforderungen unserer Kunden erfüllen, sind täglicher Anspruch von Transcoject. Daher richten wir unsere Fertigung streng an GMP-Kriterien aus und arbeiten stetig an der Weiterentwicklung unserer Prozesse, um immer die bestmögliche Qualität liefern zu können.

Wir sind überzeugt, dass die beste Qualität für das Endprodukt erzielt wird, wenn das Know-how und der gesamte Fertigungsprozess in einem Unternehmen konzentriert sind. Aus diesem Grund bieten wir unseren Kunden als eines der wenigen Unternehmen weltweit von der Entwicklung bis zum befüllten sterilisierten Produkt alles aus einer Hand. One Stop: Design, Moulding, Filling, Packaging, Sterilization.

Bei der Umsetzung dieses hohen Qualitätsanspruchs können wir auf unsere Mitarbeiter vertrauen. Als **weltweit ausgerichtetes Familienunternehmen** schätzen wir den Wert von langjährigen persönlichen Beziehungen zu unseren Mitarbeitern, die durch eine starke Identifikation mit dem Unternehmen und den Produkten geprägt sind. Unsere Mitarbeiter sind die entscheidende Säule unseres Erfolgs und der Qualität unserer Produkte.



Entwicklung



Produktion



Befüllung



Konfektionierung



Sterilisation

Innovation – Ideen, die funktionieren



*COP, der richtige
Kunststoff für
Lösungen mit Barriere-
funktion.*

*Dank langjähriger Erfahrung
finden unsere Experten für Sie
die richtigen Lösungen.*



FLEXIBLE LÖSUNGEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE

Ideen, Konzepte, Materialien und Technologien, Prozesse und Kosten: Wer mit neuen Produkten erfolgreich sein möchte, muss mit diesen Bällen jonglieren können.

Umfassendes technisches Know-how und langjährige **Entwicklungserfahrung** erlauben es uns, Design-inspirierte und wirtschaftlich sinnvolle Produkte zu entwickeln, die ganz den Bedürfnissen unserer Kunden entsprechen. Einwandfreie Funktionalität, optimale Ergonomie und höchste Sicherheit sind immer eingebaut.

Von der Entwicklung der ersten Idee über die Definition der Anforderungen und die Festlegung des Zeit- und Kostenplans bis zur Produktionsreife **begleitet und berät** Sie Transcoject bei der Realisierung Ihres Vorhabens und arbeitet während aller Schritte des Entwicklungsprozesses eng mit Ihnen zusammen. Die Werkzeuge dafür sind konsequent eingesetzte Highend-CAD-Systeme, unterschiedlichste Formen der **Musterherstellung** und Prüftechnik sowie Projektorganisation und Dokumentation, die allen Ansprüchen genügen.

Das wertvollste Kapital sind jedoch unsere hoch qualifizierten Mitarbeiter, die in einer effizienten Organisation für hervorragende Umsetzungsquoten auch bei sehr komplexen Entwicklungsprojekten sorgen.



Wir setzen innovative Ideen in zuverlässige Produkte um.

Unser Produkt:

Qualität in Serie



*Unser Präzisions-
spritzguss erfüllt
höchste Qualitäts-
ansprüche.*

*Unsere Werkzeuge,
die Grundlage für
Präzision in Serie.*



BESTES KNOW-HOW IM SPRITZGUSS

Kern unseres Produktangebots sind Kunststoffartikel, welche wir im **Präzisionsstritzguss** selbst herstellen. Dies geschieht ausschließlich in Reinräumen, die nach geltenden GMP-Pharmastandards klassifiziert sind. Auch unsere Validierungen werden selbstverständlich nach geltenden GMP-Standards durchgeführt.

Maschinenpark und Qualifikation der Mitarbeiter sind so abgestimmt, dass mit hoher Flexibilität sowohl kleine Serien als auch große Kampagnen bis zu 50 Mio. Stück pro Jahr im Dreischichtbetrieb ohne Kompromisse bei der Qualität gefertigt werden können. Sichergestellt wird dieses durch ständige Qualitätsprüfungen.

Als führender Hersteller von Einmalspritzen und kundenspezifischen Applikationssystemen für die Human- und Dentalmedizin verwenden wir ausschließlich qualitativ **erstklassige Rohstoffe** und Komponenten, die wir von international führenden Herstellern und Lieferanten beziehen. So garantieren wir die optimale Anwendungssicherheit aller Produkte. Diese steht auch im Fokus unserer kontinuierlichen Weiterentwicklung: Bei der Entwicklung und Umsetzung von Produktinnovationen steht immer die größtmögliche **Patientensicherheit** im Mittelpunkt.



Kontinuierliche Werkzeugwartung im Detail sichert die Qualität Ihrer Produkte.

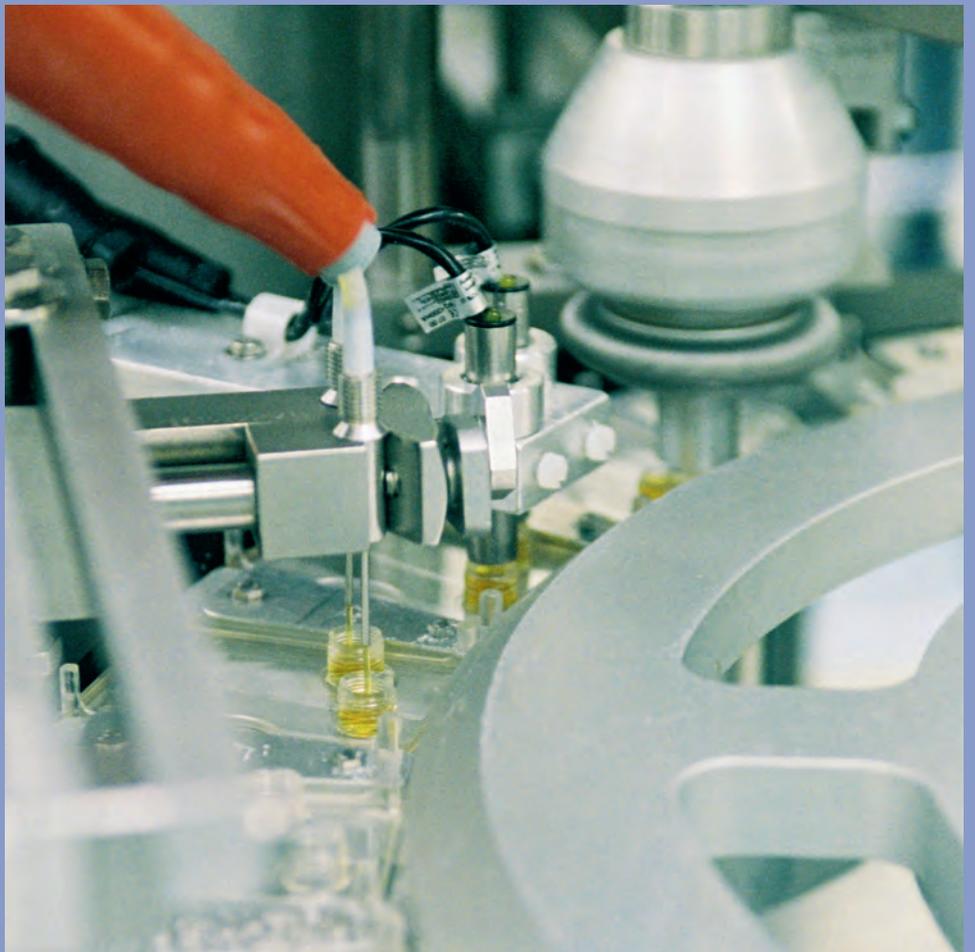
Präzise bis ins kleinste Detail – unsere Werkzeuge

Qualitätsprodukte lassen sich nur mit Qualitätswerkzeugen herstellen. Deshalb unternehmen wir alles, um unsere hohen Ansprüche an Spritzgusswerkzeuge und Nachfolgeautomation stets zu erfüllen und unseren Kunden beste Qualität zu garantieren. In unserem eigenen **Technikzentrum** baut unser Fachpersonal vom Pilotwerkzeug bis zur Abfüllmaschine punktgenau nach unseren Anforderungen. Damit sind unsere Produktionsanlagen ganz auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt: effizient und trotzdem flexibel.

Qualifiziert, validiert, zertifiziert – unsere aseptischen Abfüllungen



*Die langjährige Erfahrung
unserer Mitarbeiter sorgt
für kontinuierliche Qualität
bei der Abfüllung und der
Herstellung der abzufüllenden
Lösungen.*



ABFÜLLUNG IST VERTRAUENSACHE

Ein logischer, wenn auch nicht üblicher Schritt für einen Hersteller von Medizinprodukten und pharmazeutischen Primärpackmitteln ist es, auch die Befüllung dieser Produkte anzubieten. Unsere Palette in diesem Bereich reicht heute vom **In-vitro-Diagnostikum** bis zur Fertigspritze. So entwickeln wir beispielsweise für autosterile Lösungen kundenspezifische Behälter, konstruieren und bauen dafür die entsprechenden Abfüllanlagen und füllen dann vor Ort ab. Die Formulierung kommt dabei von unseren Kunden oder kann im angeschlossenen Labor angesetzt werden.

Auch im Bereich der **aseptischen Abfüllungen** sind beste Qualität, höchste Sicherheit und die Flexibilität, unterschiedlichen Kundenanforderungen gerecht werden zu können, selbstverständlich. Mit unserer **Zertifizierung** gemäß ISO 13408 und GMP-Umgebungen der Klasse A und B füllen wir heute Liquida unterschiedlicher Viskositäten in Kleinstserien bis zu Chargengrößen von mehreren hundert Litern in Packmittel, die wir zuvor meist selbst hergestellt und auch sterilisiert haben.

Als besonders kritisches Verfahren erfordert die aseptische Abfüllung eingehende Qualifizierung und **Validierung**, die Transcoject für alle Prozessschritte garantiert und mittels regelmäßiger Media Fills sicherstellt. Speziell ausgewählte und ausgebildete Mitarbeiter sorgen dafür, dass das Vertrauen unserer Kunden in diese sensiblen Produkte jederzeit gerechtfertigt ist, zumal auch die mikrobiologische Überwachung im eigenen Labor erfolgt.

Abgerundet wird das Paket durch eine **umfangreiche Unterstützung**, die wir unseren Kunden anbieten, um die befüllten Produkte dann in den verschiedenen Märkten zu zertifizieren oder zuzulassen. Von der Entwicklung des Packmittels und seiner Befüllung bis zur Zertifizierung des Endprodukts bietet Transcoject umfassenden und ganz auf die Kundenwünsche ausgerichteten Service aus einer Hand.

Auch die sterile Abfüllung kleiner Chargengrößen erfolgt selbstverständlich unter Laminar Flow.



Wir packen's – ganz nach Ihren Wünschen

*Die individuelle
Verpackung Ihrer
Produkte erfolgt unter
strengsten Reinraum-
bedingungen.*



*Unsere Hochleistungs-
anlagen gestatten
die Herstellung und
Verpackung von bis zu
50 Millionen Spritzen
pro Jahr.*



INTELLIGENTE GESTALTUNG FÜR FUNKTIONALE PRODUKTE

Hier entstehen aus den einzelnen Kunststoffartikeln die endgültigen Produkte mit all ihrer **Funktionalität**. Ob Sieb- oder Offsetdruck, Silikonisierung oder Ultraschallschweißen – je nach Stückzahl und Anforderung werden mittels manueller oder voll automatisierter Anlagen Produkte komplettiert und die Qualität ständig überwacht.

Für manche Produkte werden auch Produktionslinien eingesetzt, in denen vom Spritzguss über die Prüfung bis zur Verpackung alle Fertigungsschritte in einer Anlage integriert sind. Auch hier garantiert unser eigener **Anlagenbau** maximale Flexibilität und Produktionssicherheit, indem er die Abhängigkeit von Lieferanten reduziert. Dabei wird die Verpackung als Träger von Information, als Schutz des Produkts auch vor Fälschungen und zur Differenzierung immer wichtiger. Vor allem im Bereich der **Applikationssets** für den wachsenden Homecare-Markt unterstützt die sinnvolle Organisation von Einzelteilen zudem die Handhabungssicherheit.

Als Full-Service-Anbieter in der Medizintechnik haben wir uns auch auf die Konfektionierung Ihrer Produkte spezialisiert und realisieren für Sie vollständig konfektionierte Sets – intelligent gestaltet, individuell bedruckt und fertig gepackt.



Bei der Verpackung und Sterilisation Ihrer Produkte garantieren wir kontinuierlich höchste Qualität.

Mit Sicherheit steril



Transcoject verfügt über langjährige Erfahrung in der Entwicklung und Anwendung unterschiedlichster Sterilisationszyklen.

ERFAHRUNG UND MODERNSTE TECHNIK – EINE ERFOLGREICHE KOMBINATION

Seit über 40 Jahren ist Transcoject ein zuverlässiger Partner der Branchen Medizintechnik und Pharmazie für die Ethylenoxid-Sterilisation thermosensibler Produkte. In einer der modernsten **Doppelkammeranlagen** mit einem Volumen von jeweils 33 m³ sterilisieren wir seit dem Jahr 2000 in unterschiedlichen Zyklen gemäß ISO 11135-1.

Unser erfahrenes Expertenteam berät und betreut unsere Kunden von der individuell auf das Produkt abgestimmten **Verfahrensentwicklung** bis hin zur Produktsterilisation. Hierzu gehört ebenfalls die mikrobiologische Untersuchung in unseren eigenen Laboren.

Mit seinem umfangreichen Angebot individueller Dienstleistungen ist Transcoject Ihr Full-Service-Partner im Bereich **Ethylenoxid-Sterilisation** von der Konzeptentwicklung bis hin zur Markteinführung.

Ethylenoxid-Sterilisation: Durch unser umfangreiches Qualitätssicherungssystem sorgen wir für die Einhaltung aller geltenden Normen.



STERILISATION

Qualität – die Basis unseres Erfolgs



*Säule unseres Erfolgs sind
unsere rund 180 hoch
qualifizierten Mitarbeiter,
die einen unverzichtbaren
Beitrag zur Qualität Ihrer
Produkte leisten.*



UNSER KONZEPT FÜR IHRE ZUFRIEDENHEIT

Als Hersteller hochwertigster Medizinprodukte ist es für uns Anspruch und Verpflichtung, Kunden und Patienten konsequent und ausschließlich Produkte von erstklassiger Qualität zu liefern. Zu diesem Zweck unterhält Transcoject ein umfassendes **Qualitätsmanagementsystem**, das mit großer Sorgfalt angelegt und an den Richtlinien des GMP-Leitfadens ausgerichtet ist.

Erfolgreiches Qualitätsmanagement ist für Transcoject ein weitreichendes Konzept, das alle Prozesse und Aktivitäten eines Unternehmens einschließt. Die entscheidende Säule unseres Erfolgs und der Qualität unserer Produkte ist dabei unser fachkundiges Personal. Durch zielgerichtete Aus- und Weiterbildung sorgen wir dafür, dass die **Qualifikation unserer Mitarbeiter** permanent steigt. Jeder unserer rund 180 Mitarbeiter ist aktiv in das Qualitätssystem eingebunden und versteht seinen Aufgabenbereich als essentiell für die Fertigung von Medizinprodukten auf höchstem Niveau.



Durch die kontinuierliche Überwachung des Produktionsprozesses stellen wir die hohe Qualität Ihrer Produkte sicher.

Unsere Zertifikate

Als Hersteller von Medizinprodukten ist Transcoject gemäß der Richtlinie 93/42/EWG nach Anhang II und Anhang V zertifiziert.

Unser Qualitätsmanagement ist nach der auf Medizinprodukte ausgelegten Norm ISO 13485:2003 und der allgemeinen Norm ISO 9001:2008 zertifiziert.

Unsere Ethylenoxid-Sterilisation ist gemäß ISO 11135-1 zertifiziert.

Als Anbieter aseptischer Abfüllung von Medizinprodukten ist Transcoject gemäß ISO 13408-1 zertifiziert.

UNSERE GRUNDLAGEN FÜR ERSTKLASSIGE GÜTE:

Das konstant hervorragende Niveau unserer Produkte ist das Ergebnis sorgfältig geplanter und **systematisch gesteuerter Prozesse** im administrativen und technischen Bereich, die von hoch qualifizierten und motivierten Mitarbeitern unter Berücksichtigung sämtlicher regulatorischer Anforderungen ausgeführt werden.

- Unsere Fertigung ist umfassend an GMP-Anforderungen ausgerichtet. So sind die Qualifizierung von Betriebsmitteln und die durchgängige Validierung von Prozessen Basis der Herstellung unserer hochwertigen Produkte.
- Kontinuierliches Monitoring, kritisches Hinterfragen der bestehenden Abläufe und die Einführung neuer Verfahren und Technologien garantieren die Einhaltung höchster Qualitätsstandards..
- In unseren modernen Laboren überprüfen wir alle Produkte, die unser Haus verlassen, auf die Erfüllung strengster Qualitätsanforderungen.
- Wir unterhalten ein mikrobiologisches sowie ein analytisches Labor, die beide mit modernsten Geräten und Arbeitsmitteln ausgestattet sind. Regelmäßige Kalibrierungen der Messmittel und validierte Prüfmethode sind selbstverständlich.
- Umfassendes Reinraummonitoring garantiert, dass die Fertigung in GMP-gerechter Produktionsumgebung erfolgt.
- Regelmäßige Inprozesskontrollen während aller Fertigungsschritte stellen die Produktqualität über die gesamte Wertschöpfungskette sicher.
- Ein validiertes Dokumentenmanagementsystem erhöht die Transparenz des Qualitätsmanagements und ermöglicht unternehmensweit jederzeit schnellen Zugriff auf qualitätsrelevante Dokumente.

One Stop Solution: Für die Bereiche Medical Devices und Pharma Packaging bieten wir Ihnen eine geschlossene Produktionskette bei höchstem Qualitätsstandard.

ENTWICKLUNG



PRODUKTION



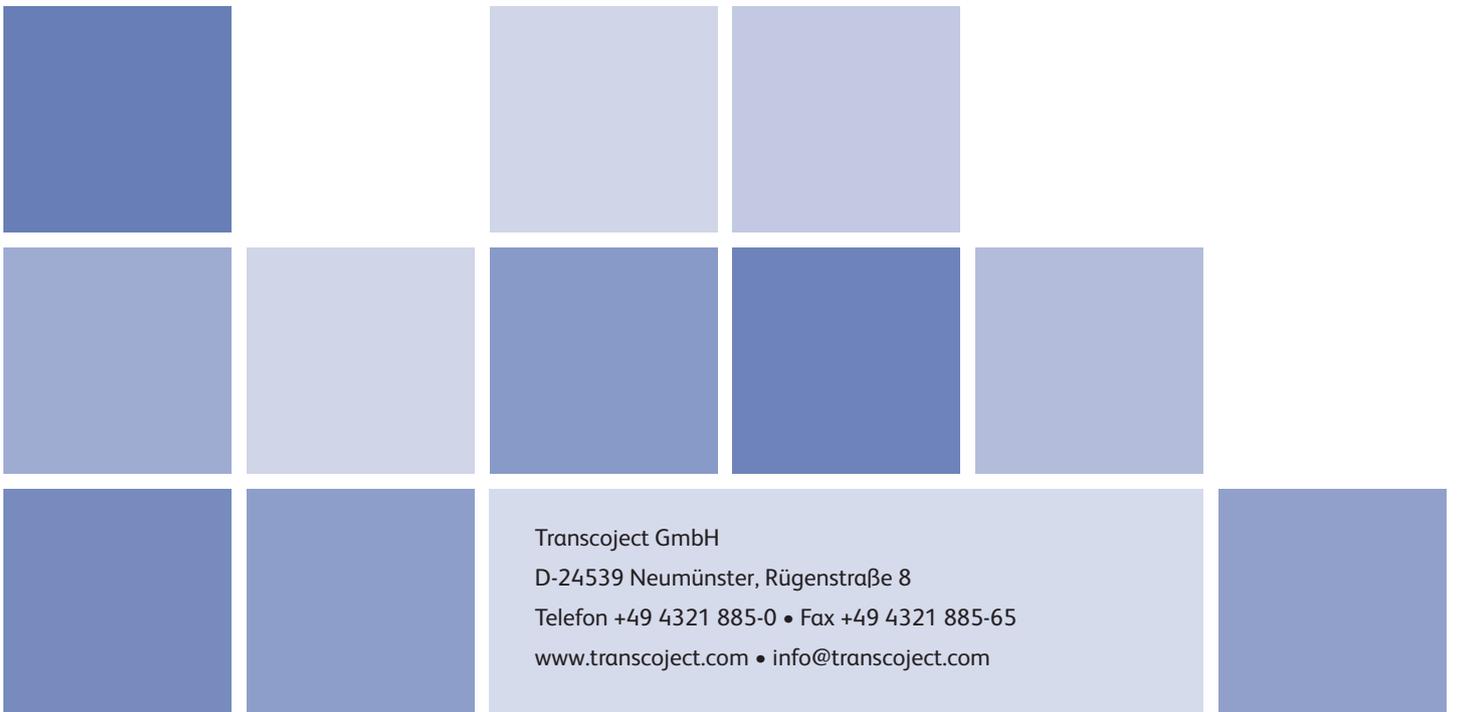
BEFÜLLUNG



KONFEKTIONIERUNG



STERILISATION



Transcoject GmbH
D-24539 Neumünster, Rügenstraße 8
Telefon +49 4321 885-0 • Fax +49 4321 885-65
www.transcoject.com • info@transcoject.com