



# Nelson Labs®

Een bedrijf van Sotera Health

## Waarom kiezen voor Nelson Laboratories?

### Safeguarding Global Health®

met elke test die we uitvoeren.

Nelson Laboratories is een toonaangevende leverancier voor microbiologische tests en consultingdiensten aan MedTech-bedrijven. Met een sterke overtuiging dat elke test belangrijk is, overstijgen we buitengewone kwaliteit en strikte testnormen om oplossingen te bieden die patiëntresultaten verbeteren en het risico voor cliënten minimaliseren. We weten dat de producten die we testen even belangrijk zijn als de patiënten die ze vertegenwoordigen. Dat is waarom we dergelijk hoge normen instellen, nauwkeurigheid verzekeren en rechtstreeks met cliënten werken om complexe problemen te helpen oplossen.

- **Gericht op de klant.** We bieden rechtstreekse toegang tot industrie-experts die het bedrijfsgebied van onze cliënten begrijpen en die bij elke stap waarde toevoegen door samen te werken om zo oplossingen voor complexe problemen te vinden.
- **Impact op levens.** We begrijpen dat de testresultaten die we genereren de veiligheid en doeltreffendheid van de producten van onze klanten verzekeren, evenals hun succes bij het bieden van gezonde patiëntresultaten.
- **Waarde toevoegen.** We bieden iedere cliënt en elk project superieure testoplossingen en op maat gemaakte diensten, en bieden industrieleidende expertise, kwaliteit en resultaten die uitmuntende waarde leveren aan onze cliënten.

**Neem vandaag contact op met ons team van experts om te weten**  
te komen hoe u uw product op de markt kan brengen.

801-290-7500 | [www.NelsonLabs.com](http://www.NelsonLabs.com) | [sales@NelsonLabs.com](mailto:sales@NelsonLabs.com)

Geregistreerd bij de Amerikaanse FDA en extern geaccrediteerd volgens ISO 17025-normen.

## Bereik van onze diensten

### Onderzoek & ontwikkeling

Procesvalidatie  
Materiaalbeoordeling  
Geneesmiddelontwikkeling  
en -stabiliteit

### Productvalidatie ISO/AAMI/ASTM

Reiniging      Barrièretests  
Desinfectie    Fysieke tests  
Herbruik      Microbiologisch

### Biocompatibiliteit ISO 10993

*In Vitro en In Vivo*  
Toxicologische beoordelingen  
Vluchtige en extraheerbare studies

### Validatie verpakking ISO 11607

Stabiliteit      Distributie  
Sluiting container    Fysiek  
Verouderen      Microbieel

### Validatie sterilisatie ISO 11135/11137

Bestraling      VHP<sup>®</sup>  
EO              STERRAD<sup>®</sup>  
Stoom           Filtratie

### Lotvrijgave (tests voor kwaliteitscontrole) ISO/AAMI/USP

Biobelasting    Bacteriële endotoxinen  
Steriliteit      EO-residu  
Deeltjes        BI-steriliteit

### Technische consulting

Ondersteuning inzake regelgeving, systeem voor kwaliteitsbeheer (Quality Management System, QMS), testconsultaties, rechtvaardiging studieontwerp & ontwikkeling van criteria voor aanvaarding  
Validatie instellingen, validatie plaatselijke processen, technische probleemoplossing

## Uw producten zijn even belangrijk voor ons als de patiënten die ze vertegenwoordigen.

Daarom bieden we het volgende aan:

- verbeterde patiëntresultaten en geminimaliseerd risico
- oplossingen van complexe problemen
- superieure testoplossingen en dienstverlening
- verhoogde productveiligheid en doeltreffendheid

## Industrieën

Nelson Laboratories biedt een brede waaier aan evaluaties van regulatorische naleving en productprestaties voor:



Medische hulpmiddelen



Farmaceutisch



WEEFSEL



BIOLOGISCHE MIDDELEN



CONSULTING