



Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem

Szent István Campus

Műszaki Menedzser alapképzési szak

**CSOMAGOLÓANYAG VÁLTOZÁSÁNAK HATÁSA AZ ÚJ
ORVOSTECHNOLÓGIAI ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ RENDELET
TÜKRÉBEN**

Belső konzulens: Dr. Magó László
egyetemi docens

**Belső konzulens
intézete/tanszéke:** **Műszaki Intézet**

Külső konzulens: Bencsik-Balla Andrea
Kutatás fejlesztési vezető helyettes

Készítette: **Fodor Gabriella**

Gödöllő

2024

A dolgozatomban célja annak a hipotézisnek a vizsgálata, hogy az orvostechonikai eszközök csomagolásában történt adalékanyag-változtatás nem igényli a design verifikáció és a teljes validálási folyamat megismétlését, amennyiben a módosítás nem befolyásolja a csomagolás teljesítményét és stabilitását. A kutatáshoz egy elemzési folyamatot dolgoztam ki, amely különböző tesztek és ekvivalencia vizsgálatot foglal magában. A dolgozatomban áttekintem a csomagolás funkcióit, bemutatva az orvostechonikai eszközök csomagolására vonatkozó szigorú követelményeket. Részletesen ismertettem a gyártási folyamatot, a tisztatér követelményeit, valamint a sterilizálási módszereket, hangsúlyt fektetve az etilénoxid-gázzal történő sterilizálásra.

Az anyag és módszertan fejezetben bemutattam a design verifikáció követelményeit és a teljes validálási folyamatot, valamint a csomagolás teljesítményét és stabilitását biztosító tesztek módszerét részletesen, mint a kék-folyadék tesztet, a felnyithatósági és varrat szélesség mérés és a hegesztési erősség vizsgálatát. Az új adalékanyag bevezetését a beszállító által az MDR (Medical Device Regulation) rendelet alapján végzett változtatások indokolták, és a validáció során végzett ekvivalencia igazolta, hogy az új anyag teljesítményében és stabilitásában megegyezik a korábban validált csomagolóanyaggal.

Az elvégzett tesztek eredményeinek elemzésével igazoltam, hogy az új anyag minden előírásnak megfelel, és a határértékeken belül teljesít, biztosítva a termék élettartama alatti védelmet és stabilitást. A vizsgálatok alapján alátámasztható, hogy elegendő a működési minősítés megismétlése, így a teljes validálás nélkül bevezethető az új csomagolóanyag a cég portfóliójába, mivel teljesíti az ISO 11607 szabvány előírásait.