



LAUFENBERG
RELEASE LINER



SILIKONBESCHICHTETE PAPIERE UND FOLIEN FÜR MEDIZINISCHE ANWENDUNGEN

Laufenberg ist Spezialist für die Entwicklung und Herstellung von hochwertigen ein- und beidseitig mit Silikon beschichteten Trennpapieren und -folien, sogenannten Release Linern.

Seit mehr als 50 Jahren liefert Laufenberg auch Produkte für den medizinischen Bereich - von der einfachen Pflaster-Anwendung bis hin zu komplizierten medizinischen Spezialanwendungen. Dazu gehören Pflaster, (transdermale) Wundauflagen, selbstklebende Elektroden sowie Komponenten für Stomaprodukte.

Da der Klebstoff bei medizinischen Produkten in direkten Hautkontakt kommt, ist es besonders wichtig, gleichbleibend hochwertige Materialien zu produzieren, die eine sichere und einfache Produktanwendung gewährleisten.



MEDIZINISCHE LINER | PRODUKTIONSSTANDARD

Laufenbergs medizinische Produkte werden in hochentwickelten und innovativen Anwendungen eingesetzt. Um den Anforderungen unserer Kunden gerecht zu werden, produzieren wir auf einem hohen Reinheitsniveau. Fünf ISO-Zertifizierungen bilden die Grundlage, um unsere eigenen Anforderungen an Qualität und Sicherheit zu erfüllen. Die folgenden Systeme sind standardmäßig installiert.

- Transponder-gesicherte Zugangsberechtigung
- Hygiene-Konzept
- FOD-Programm (Foreign Object Debris)
- 5S-Methode
- Schleusensystem
- Installierte Luftfilter in den Produktionshallen
- Pest-Control-Programm
- Null-Fehler-Strategie
- Kontinuierliche interne Audits
- Bahnüberwachung
- Spezielle & kontrollierte Arbeitsbedingungen & -umgebung für medizinische Produktionsläufe



ANWENDUNG

TRÄGER



Diagnostik

Polyester



Klinikbedarf

Polyester,
Glassine – superkalandriertes Papier



**Wundverbände,
transdermale
Wundverbände**

Polyester,
Aluminisiertes Polyester,
PCK – PE-befilmtes Papier,
Glassine – superkalandriertes Papier



**Hydrophile
Schaumstoffe**

PCK – PE-befilmtes Papier



Stomaversorgung

Polyester,
PCK – PE-befilmtes Papier,
Glassine – superkalandriertes Papier



HOCHWERTIG | ZERTIFIZIERT | BEDARFSGERECHT

Unsere Vorteile

- 65 Jahre Erfahrung mit silikonisierten Linern, davon mehr als 50 Jahre für medizinische Anwendungen
- Breites Produktportfolio an Papieren und Folien
- Rollenveredelung von 12 - 2350mm/ ½ " - 92,5 "
- Optische Bahnüberwachung
- Niedrige MOQ (Mindestbestellmenge) ab 10.000 m²
- Rückbefeuchtung bis zu 7% möglich
- Konformitätsbescheinigungen nach BfR/FDA
- Registrierung nach DMF für ausgewählte Produkte
- IMS: Diverse Zertifizierungen/Validierungen
- Eigenes Labor mit umfangreicher analytischer Ausstattung
- Permanente Überwachung und Auditierung der Lieferanten
- Unterstützung des Sterilisationsprozesses unserer Kunden durch spezielle Vorkehrungen in unserer Produktion, mit denen der Keimgehalt reduziert wird

Unsere zusätzlichen Dienstleistungen

- Konformitätsmanagement
- Externe Prüfung auf Anfrage, z.B. Bioburden-Test
- Doppelverpackung für Reinraumfertigung
- Kunststoffkerne für eine Vielzahl von Rollenbreiten
- Alle MED-Release-Liner sind mit breitem Trennwertspektrum von leicht- bis sehr schwertrennend verfügbar
- Langfristige Unterstützung durch alle Qualifizierungsphasen



Unser IMS kombiniert die unterschiedlichen Managementsysteme Laufenberg, verbindet sie in einheitlicher Struktur zu einem großen Ganzen und steuert die damit verbundenen Prozesse.



PE-BEFILMTE PAPIERE | EIN- ODER BEIDSEITIG SILIKONISIERT

	BfR III	BfR XXXVI	FDA §175.300	FDA §176.170	FDA §176.180	FDA §177.1520	DMF (Beschichtung)
NP 750 MED weiß	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
NP 950 MED weiß	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
NP 1100 MED weiß	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
NP 1200 MED weiß	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bezug nehmend auf	Polyethylen	Papier	Polymere als Beschichtung	Papier für feuchte & fettige Lebensmittel	Papier für trockene Lebensmittel	Polyethylen	Drug Master File Silikon & Beschichtungs-Prozess



POLYESTERFOLIEN | EIN- ODER BEIDSEITIG SILIKONISIERT

	BfR XV	BfR XVII	VO 10/2011	FDA §175.300	FDA §177.1630	DMF (Beschichtung)	DMF (Träger)
PETP 36µm MED transparent		✓	✓	✓	✓	✓	
PETP 50µm MED transparent		✓	✓	✓	✓	✓	
PETP 75µm MED transparent			✓	✓	✓	✓	
PETP 100µm MED transparent			✓	✓	✓	✓	
PETP 125µm MED transparent			✓	✓		✓	
PETP 36µm MED transparent DMF		✓	✓	✓	✓	✓	✓
PETP 50µm MED transparent DMF		✓	✓	✓	✓	✓	✓
PETP 75µm MED transparent DMF		✓	✓	✓	✓	✓	✓
PETP 100µm MED transparent DMF		✓	✓	✓	✓	✓	✓
PETP/B 36µm MED transparent	✓		✓	✓	✓	✓	
PETP/B 50µm MED transparent	✓		✓	✓	✓	✓	
PETP/B 75µm MED transparent	✓		✓	✓	✓	✓	
Bezug nehmend auf	Silikon	nicht silikonisierte PET-Folie	nicht silikonisierte PET-Folie	Polymere als Beschichtung	nicht silikonisierte PET-Folie	Drug Master File Silikon & Beschichtungsprozess	Drug Master File Trägermaterial



GLASSINE PAPIERE | EIN- ODER BEIDSEITIG SILIKONISIERT

	BfR XV	BfR XXXVI	FDA §175.300	FDA §176.170	FDA §176.180	DMF (Beschichtung)
B 400 MED weiß	✓	✓	✓		✓	✓
L 650 MED weiß	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L 650 MED hellgelb	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B 650 MED weiß	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B 650 MED hellgelb	✓	✓	✓	✓	✓	✓
KS 800 MED weiß	✓	✓	✓	✓	✓	✓
KS 900 MED weiß	✓	✓	✓	✓	✓	✓
KS 1200 MED weiß	✓	✓	✓	✓	✓	✓
KS 1400 MED weiß	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bezug nehmend auf	Silikon	Papier	Polymere als Beschichtung	Papier für feuchte & fettige Lebensmittel	Papier für trockene Lebensmittel	Drug Master File Silikon & Beschichtungsprozess

Die eingesetzten Rohstoffe entsprechen den angegebenen Richtlinien. Unsere Fertigware wurde nicht auf oben genannte Konformität getestet. Es liegt grundsätzlich in der Verantwortung des „In-Verkehr-Bringers“ zu überprüfen, ob Beschränkungen für den Kontakt mit Lebensmitteln/Anwendungen im medizinischen Gebrauch bestehen.



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

beraten. Mit seiner Arbeit soll das Institut dazu beitragen, dass Lebensmittel, Stoffe und Produkte sicherer werden und somit die Gesundheit der Verbraucher geschützt wird. Daraus sind sog. „Empfehlungen“ entstanden.

Die Bundesanstalt für Risikobewertung (BfR) hat die Aufgabe, die Bundesregierung in Fragen der Lebensmittelsicherheit, der Produktsicherheit, Kontaminanten in der Nahrungskette, des Tierschutzes und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes wissenschaftlich zu

beraten. Mit seiner Arbeit soll das Institut dazu beitragen, dass Lebensmittel, Stoffe und Produkte sicherer werden und somit die Gesundheit der Verbraucher geschützt wird. Daraus sind sog. „Empfehlungen“ entstanden.



biologischen Produkten, Medizinprodukten, Lebensmitteln und strahlenemittierenden Geräten. Dies gilt für in den USA hergestellte wie auch für importierte Produkte.

Die Food and Drug Administration (FDA) ist die behördliche Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten. Ihre Aufgabe ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit in den USA. Die FDA kontrolliert die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln der Human- und Tiermedizin, biologischen Produkten, Medizinprodukten, Lebensmitteln und strahlenemittierenden Geräten. Dies gilt für in den USA hergestellte wie auch für importierte Produkte.

DMF

Behörde Auskunft über unser Produkt bezüglich eingesetzter Komponenten und Herstellungsverfahren. Unsere Kunden verweisen auf unser DMF, womit der Behörde die Informationen zu unserem Produkt vorliegen.

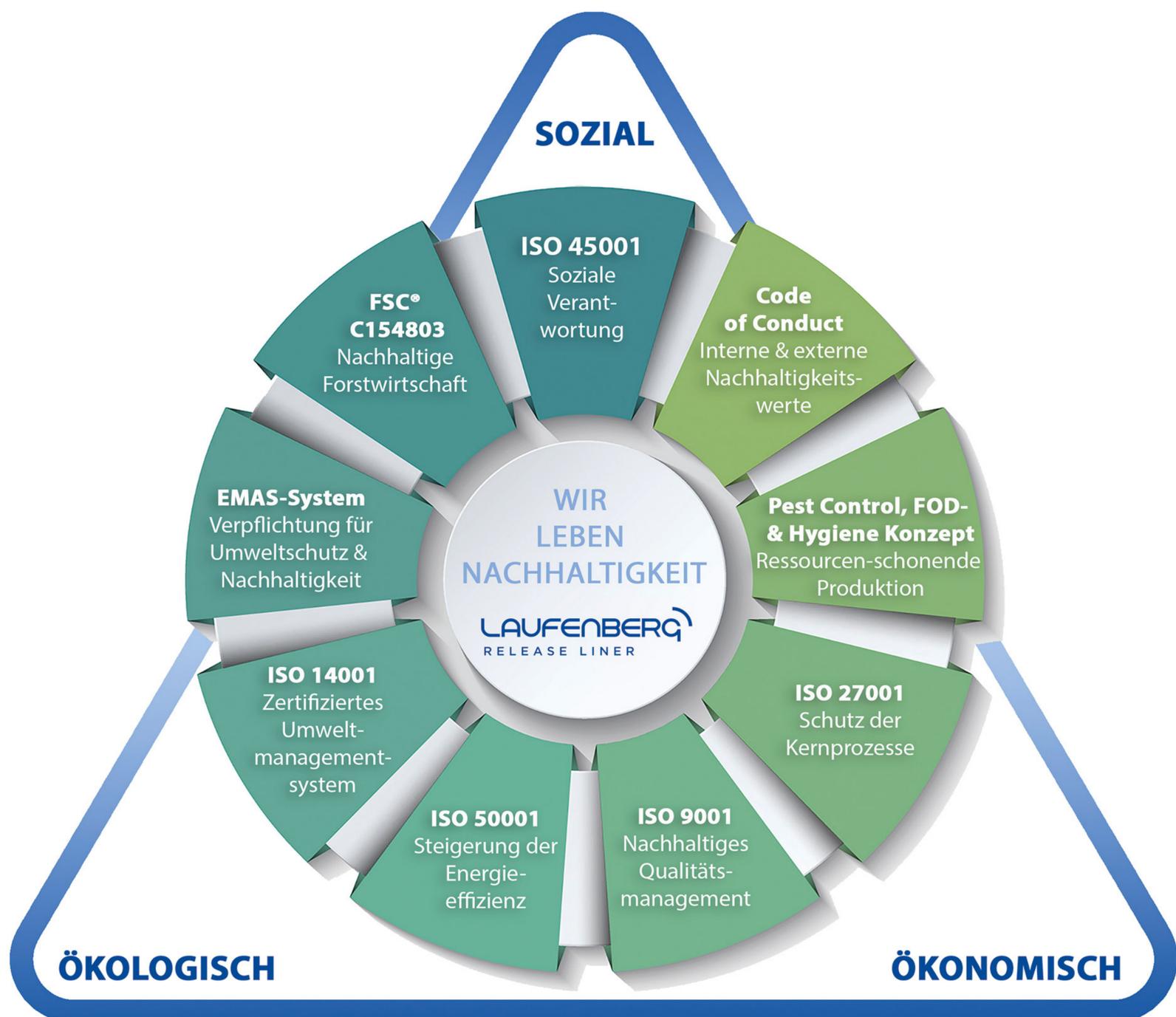
Ein Drug Master File (DMF) ist ein Dokument, in dem die pharmazeutische Herstellung und Qualitätssicherung von Arzneistoffen gegenüber einer Arzneimittelbehörde zum Zwecke der Arzneimittelzulassung dokumentiert wird. In unseren DMF's 10968, B20200001228 und B20190002119 geben wir der amerikanischen sowie der chinesischen



WE CARE | NACHHALTIGKEIT BEI LAUFENBERG

Laufenberg verfolgt eine ganzheitliche Nachhaltigkeitsstrategie. Wir sind bestrebt, ein sinnvolles Gleichgewicht zwischen ökonomischer Entwicklung, ökologischer Verantwortung und sozialer Gleichheit zu halten und alle drei Nachhaltigkeitsdimensionen in und mit unserem Unternehmen zu fördern und umzusetzen.

In zahlreichen Projekten widmen wir uns seit vielen Jahren nachhaltigen Entwicklungen und dem verantwortungsvollen Umgang mit endlichen Ressourcen. Ziel ist eine generationengerechte und umweltfreundliche Unternehmensentwicklung einschließlich der Entwicklung energiesparender und nachhaltiger Produkte.



FRAGEN? NEHMEN SIE GERNE KONTAKT AUF,
WIR FREUEN UNS AUF EIN GESPRÄCH MIT IHNEN!

Laufenberg GmbH
Krüserstraße 2
47839 Krefeld - Deutschland
Telefon: +49 (0) 21 51 - 74 99 - 0

Produktmanagement:
anwendungstechnik@laufenberg.info
Vertrieb:
verkauf@laufenberg.info

Kontakt:

