

# Auf Konformität ausgelegte Codierlösungen für die Life-Sciences-Industrie

Wir bieten technische Dienstleistungen an, um Kunden in der Life-Sciences-Branche bei der erfolgreichen Implementierung von Lösungen zu unterstützen, die auf mehr als 20 Jahren Branchenerfahrung und der Unterstützung durch unseren internen, gemäß GAMP 5 geschulten Validierungsexperten basieren. Unsere Dienstleistungen sind für unser gesamtes Portfolio an Codier-, Markier- und Etikettiertechnologien verfügbar.\*



## Wie wir helfen können

- ◆ Validierung: Sicherstellung, dass Ihre Produktion die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Effizienz erfüllt.
  - Dokumentierte Nachweise zur Bestätigung, dass die Herstellungsprozesse den GMP-Standards entsprechen.
  - Verifizierung und Prüfung von automatisierten Systemen gemäß den GAMP-Richtlinien (Good Automated Manufacturing Practice).
- ◆ Einhaltung von Vorschriften: Codiertechnologie, die so konzipiert ist, dass sie Ihnen die Einhaltung internationaler Vorschriften ermöglicht.
  - EU-Anhang 11 Richtlinien zur Guten Herstellungspraxis (GMP), die für Software, Hardware, Risikomanagement und Personal gelten.
  - FDA-Vorschrift 21 CFR Part 11, die elektronische Aufzeichnungen, Unterschriften, Prüfpfade und Systemvalidierungen umfasst.
- ◆ GS1-Standards: Als GS1 Solution Partner bieten wir die Codiertechnologie an, die es ermöglicht, Informationen über die gesamte Lieferkette hinweg konsistent zu identifizieren, zu erfassen und auszutauschen, einschließlich webfähiger Funktionalitäten durch GS1 Digital Link.



\*Verfügbarkeit und Funktionalität dieser Dienste können je nach Region und Fähigkeiten der Codier-, Markier- oder Etikettertechnologien und des Druckermodells variieren.



## Unser Serviceangebot

### Erweiterte Sicherheit

Die erweiterte Benutzerverwaltung ermöglicht es Ihnen, einzelne Benutzer oder Benutzergruppen zu erstellen, und eine starke Passwortrichtlinie zu implementieren, um eine eindeutige Benutzeridentifikation und sichere Authentifizierung zu erreichen. Die Audit-Log-Funktionalität zeichnet Dateien, Drucklayouts, Einstellungen und Konfigurationen sowie die An- und Abmeldedaten der Benutzer auf. Mit der Datenprotokollierung können Sie elektronische Signaturen als sichere, gesetzeskonforme Methode zum digitalen Abzeichnen von Änderungen verwenden.

### Remote-Sicherheit

Mit der Remote-Sicherheitsfunktionalität können Sie den Zugriff auf die Domino-Drucker in Ihr Benutzerauthentifizierungssystem integrieren; die Benutzerverwaltung kann über das Verwaltungssystem der Linie oder der Verpackungsmaschine erleichtert werden. Die Benutzer können aus der Ferne auf die Domino-Drucker zugreifen und sich anmelden. Ihre Zugriffsrechte werden über das Dynamark-Kommunikationsprotokoll von Domino überprüft.

Bei der Ferndatenerfassung werden die Aufzeichnungen und Daten auf Ihrem System verfolgt und gespeichert, anstatt lokal auf dem Domino-Drucker.

### Validierungspakete

Die Validierung ist von grundlegender Bedeutung, um die GMP-Konformität zu erreichen. Die Spezialisten von Domino arbeiten mit Ihnen zusammen, um die Benutzeranforderungsspezifikation zu ermitteln und die wichtigsten generischen Testprotokollvorlagen auf Ihre Bedürfnisse zuzuschneiden.

- Ein Domino-Validierungspaket umfasst:
- ◆ Funktionsspezifikation
  - ◆ Installationsqualifizierung
  - ◆ Betriebsqualifizierung

Unsere Validierungsspezialisten stehen Ihnen zur Verfügung, um Sie durch die gründliche, schrittweise Dokumentation zu führen, die sicherstellt, dass die Systeme nach höchsten Standards getestet und geprüft werden.



### SPRECHEN SIE MIT EINEM EXPERTEN

verkauf@domino-deutschland.de  
www.domino-deutschland.de

## Lösungen für die gesamte Produktionslinie

Domino bietet eines der umfangreichsten Portfolios kompletter End-to-End-Kennzeichnungslösungen, die darauf ausgelegt sind, Ihre Compliance- und Produktivitätsanforderungen zu erfüllen. Zu unseren Kerntechnologien gehören Tintenstrahl- (CIJ & TIJ), Laser- (CO<sub>2</sub>, Faser & UV) und Thermotransferdrucksysteme für das Aufbringen von variablen Daten, Barcodes und eindeutigen Rückverfolgbarkeitscodes auf Produkte und Verpackungen.

Erfahren Sie mehr über [unsere Codier-, Markier- und Etikettierlösungen für die Life-Sciences-Industrie](#).



**Domino. Do more.**