

Unsere Leistungen:

Für kleine Reinraum-Bereiche und umfassende Großprojekte bieten wir:

- GMP-Beratung
- Beratung Hygienic Design
- Beratung in allen Fragen zu Reinraum und Reinraumprozessen
- Machbarkeitsstudien / Vorentwurfsplanung
- Risikoanalysen
- Lastenhefterstellung – User Requirement Specifications
- Reinraum-Planung: Basic und Detail Engineering / Entwurfs- und Ausführungsplanung von der Einwaage bis zur Verpackung
- Prozessplanung und -optimierung (GEP)
- Materialfluss-, Personalfluss und Lagerplanung (GSP)
- Layoutplanung und Hygienezonenkonzept
- Planung der GMP-konformen Haustechnik – Klima, Wasser, Gase, Elektro, Druckluft
- Ausschreibung und Bauüberwachung
- Qualifizierung und Validierung

Hygienic Design – Beratung gemäß GMP & EHEDG

Die **Life-Science-Industrie** hat sehr hohe Anforderungen an das hygienische Design der Zulieferteile. Wir optimieren Ihre Produkte, Ihre Produktion und Ihr Qualitätssicherungssystem, informieren Sie über die rechtlichen Voraussetzungen und geben Ihnen **praxisnahe Empfehlungen** – wir machen Sie und Ihre Produkte Reinraum-fit.

Wir sind gerne für Sie da!

Fordern Sie jetzt detaillierte Unterlagen an, wir informieren Sie gerne kostenlos und unverbindlich.

Tel. +49 (0)8031 – 80 78 78 0, info@mmi-gmp.de oder unter www.mmi-gmp.de

MMI und Partner bieten für kleine und große Projekte ein komplettes Leistungsangebot:

- Beratung GMP
- Beratung Hygienic Design
- Betriebsanalysen
- Prozess-Reengineering
- Kapazitätsplanung Ihrer Anlagen
- Layoutplanung für Neu- und Umbauten
Feasibility-Studien, Vorentwurfs- und Entwurfsplanungen, Ausführungsplanungen
- Planung aller Haustechniksysteme
RLT, Reinwasser, Reinstwasser, Reinstdampf, Druckluft, Elektro, usw.
- Ausschreibungen und Mitwirkung bei Vergabe aller Gewerke und Anlagen
- Projekt und Construction Management
- Reinraumplanung nach GMP und FDA
- Laborplanung
- Planung von Zytostatikallabors
- Logistikplanung
Materialflusssysteme, Lagersysteme, Kommissioniersysteme
- Qualifizierung Ihrer Anlagen
DQ, IQ, OQ, PQ; Durchführung von Risikoanalysen, Erstellung von Lastenheften
- Validierung Ihrer Prozesse und Reinigungsmaßnahmen
- Hygieneinspektionen nach VDI 6022
- Reinraummessungen nach VDI 2083 und DIN ISO 14644
- Beratung Arbeitsschutz
Gefährdungsanalysen, Sicherheitsbegehungen, Externe Sicherheitsfachkraft



Hans-Ernst-Str. 4 • D-83059 Kolbermoor
Tel. +49 (0)8031 – 80 78 78 0 • Fax +49 (0)8031 – 80 78 78 78
e-Mail: info@mmi-gmp.de • Internet: www.mmi-gmp.de



REINRAUM-PLANUNG GMP-BERATUNG HYGIENIC DESIGN





Das Rundum-Sorglos-Paket für Ihren Reinraum Alle Leistungen aus einer Hand.

MMI plant und realisiert Reinnräume für die **Pharma- und Wirkstoffindustrie, Medizintechnik, Biotechnologie, Mikroelektronik und Apotheken**. Vom **Mini-Reinraum** bis zur kompletten **Fabrikplanung** erarbeiten wir kundenspezifische und GMP-konforme Reinraum-Lösungen. Bei der Planung von Reinnräumen sind neben Prozess-, Material- und Personalfluss strenge gesetzliche Auflagen zu beachten. Das optimale Zusammenspiel aller Komponenten und Vorgaben führt zu effizienten und wirtschaftlich attraktiven Reinraum-Konzepten. Mit unserer langjährigen Erfahrung sorgen wir für Qualität und niedrige Kosten.

- ◆ Ganzheitlich beraten, planen und realisieren wir Ihr Reinraum-Projekt:
Umbau, Erweiterung und Optimierung bestehender Reinnräume sowie Neubauten
- ◆ Unsere Methodik verschafft Ihnen **Planungssicherheit** und auditierungs-beständige Ergebnisse
- ◆ Wir unterstützen Sie in allen Fragen rund um die **EU-GMP-Richtlinie**: von der technischen Ausstattung und Einrichtung, über die GMP-gerechte Arbeitskleidung, bis zur Qualifizierung Ihrer Anlage.
- ◆ Leistungen aus einer Hand reduzieren Ihre Schnittstellen: **Martin Mayer** ist Ihr persönlicher Ansprechpartner.
- ◆ Unsere Erfahrung erleichtert und beschleunigt Ihre Problemlösung!

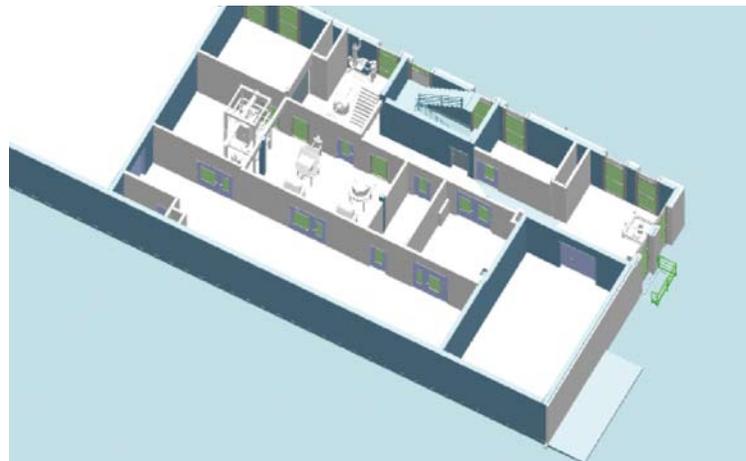
Die Sicherheit Ihrer Produkte ist uns ebenso wichtig wie der Schutz Ihrer Mitarbeiter



Reinraum-Planung – GMP-konform und effizient

Mit Hilfe detaillierter Betriebsanalysen ermitteln wir Ihre spezifischen Anforderungen an den Reinraum. Unter konsequenter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben sowie der technischen und organisatorischen Einflussfaktoren entwickeln wir für Sie **das ideale Reinraumkonzept** und setzen dies GMP-konform um. Wir koordinieren alle Gewerke, sorgen für den reibungslosen Ablauf, dokumentieren alle Maßnahmen und qualifizieren Ihre Anlagen.

Durch unsere **sorgfältige und systematische Planung** erreichen wir für Sie qualitativ und betriebswirtschaftlich das Optimum. Überlassen Sie die Reinraum-Planung erfahrenen Profis – das erspart Ihnen Ärger und bares Geld!



MMI – Ihr zuverlässiger und kompetenter Partner

MMI steht für Martin Mayer Ingenieur-Büro. Martin Mayer war 16 Jahre in der Pharmaindustrie verantwortlich tätig bevor er 1993 MMI gründete. Seine Kernkompetenz ist Beratung, Planung und Betreuung von kleinen und großen Reinraum-Projekten. Für jedes Projekt stellt Martin Mayer individuell das passende Team zusammen.



So kann MMI Ihnen ein umfassendes **Rundum-Sorglos-Paket** bieten: von der Beratung bis zur Realisierung, vom Prozess bis zur Haustechnik, vom CAD-Plan bis zur Qualifizierung. **Vertrauen Sie den MMI-Profis mit ihrem Know-how und viel Erfahrung.**