



Группа компаний «Акцентр»

Сеть центров радиационной стерилизации
изделий медицинского назначения

Октябрь 2021

История компании

Компания «Акцентр» основана в 2014 году командой профессионалов («Axellance Group») при участии венчурного фонда «Биофонд», как первый в России центр услуг по электронно-лучевой стерилизации, соответствующий требованиям отраслевых международных стандартов ISO.

В 2015 году принято решение о создании сети центров контрактной стерилизации.

Текущий статус развития сети

Первый центр стерилизации на базе ускорителя электронов запущен в марте 2017 года в Ивановской области.

Второй центр стерилизации на базе ускорителя электронов запущен в ноябре 2019 года в Колпино, Санкт-Петербурге.

Третий центр на базе ускорителя электронов запущен в Q4 2021 в г. Дубна Московской области.

В Q1 2022 будут запущены новые производства радиационно-модифицированных материалов для применений в сегментах строительной шумоизоляции (Родники) и пищевой упаковки (Санкт-Петербург).



Каждый центр сети «Акцентр»

4000 м²

производственных площадей



сертификация на соответствие ISO 9001, ISO 13485

50+

сотрудников производственного персонала



аккредитованная ФСА лаборатория радиационного контроля

200 000

коробок в месяц производственная мощность



максимальный в отрасли уровень автоматизации: АСУ ТП, MES, LIMS

Сеть «Акцентр» обеспечивает

SLA 100%

Окажем услугу даже в случае серьезной поломки оборудования в течение 2х дней без дополнительных расходов со стороны клиента



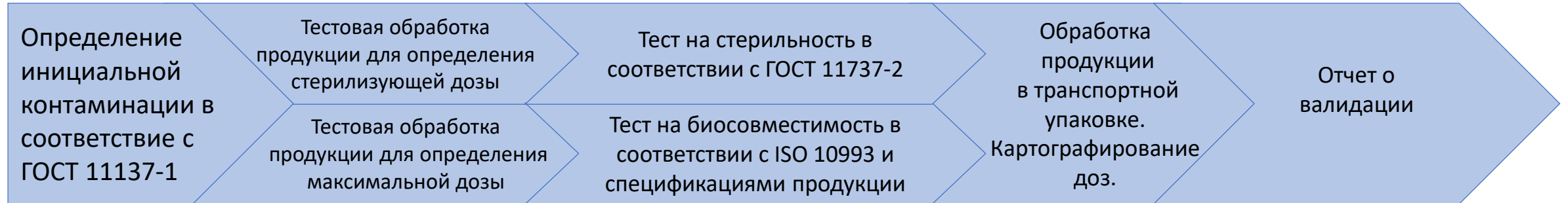
Уникальное торговое предложение «Акцентр»:

- Гарантированное качество стерилизации в соответствии с требованиями ИСО 13485 (аккредитованная ЛРК, протокол радиационной стерилизации)
- Соответствие СМК ИСО 13485, подтвержденное аудитом признанного международного органа сертификации URS
- «Единое окно» при валидации процесса стерилизации и подготовке пакета документов для получения РУ
- Консалтинг по подбору материалов при разработке новых медицинских изделий
- Наиболее высокая на рынке производительность и скорость обработки - отсутствие «узкого горлышка» в части стерилизации
- Гарантированная обработка продукции даже в случае поломок оборудования: три площадки, сквозная валидация процесса
- Сервисные опции – забор, доставка, хранение продукции, наклейка ЦВИД, лабораторные сервисы.



Валидация процесса стерилизации

Стандартный процесс разработки руководящей документации по электронной стерилизации:



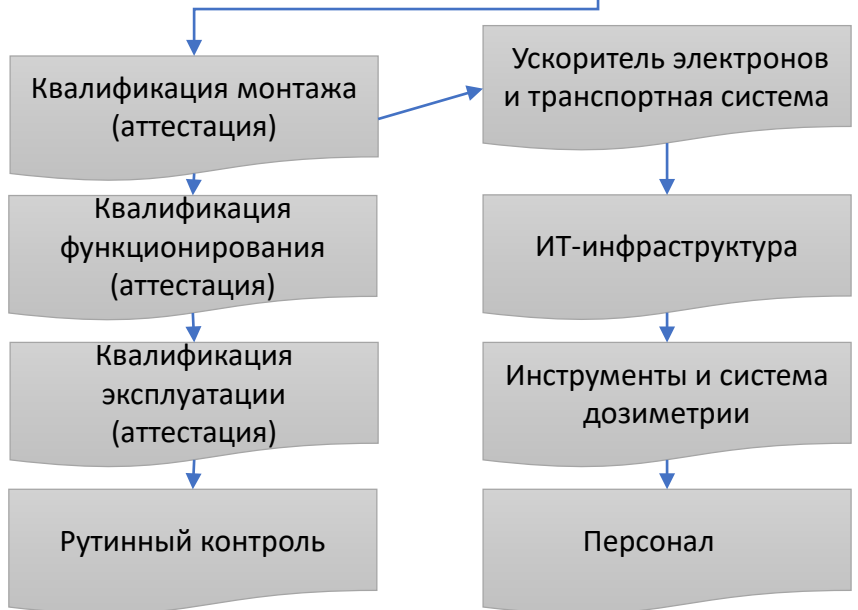
Разработка инструкции по стерилизации

Разработка технологического регламента

Разработка отчета по валидации

Рутинный контроль построен на следующих принципах:

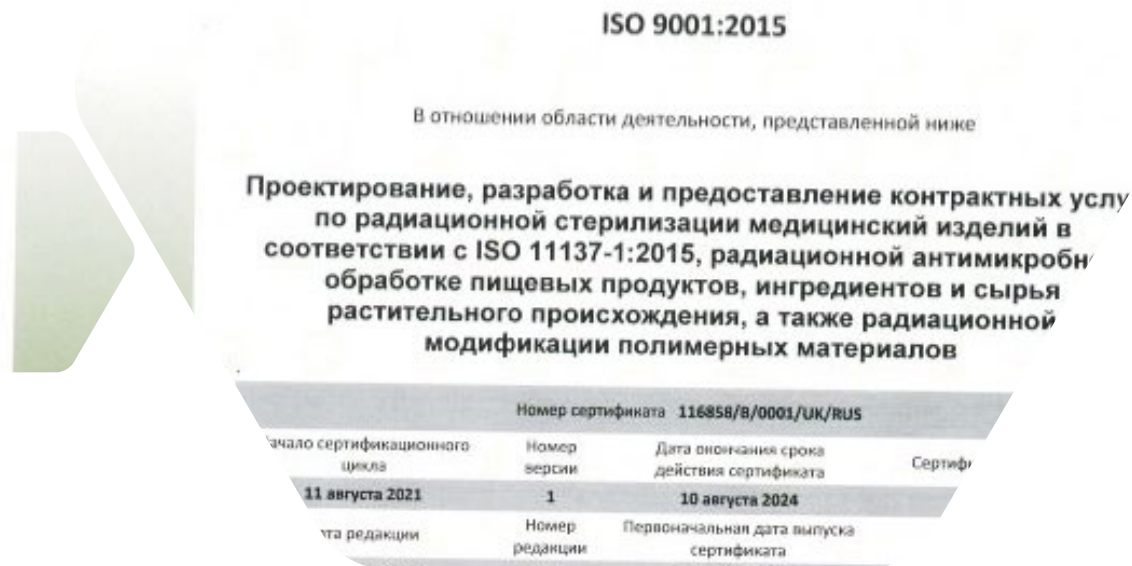
1. Дозиметрия с использованием дозиметров GEX, FWT, ВНИИФТРИ радиохромных.
2. Контроль параметров работы ускорителя:
 - Наиболее вероятная и средняя энергия пучка
 - Средний ток пучка
 - Уровень развертки
 - Скорость лучевого конвейера
3. Параметры работы системы непрерывно сохраняются.



Сертификации предприятий по СМК

«Акцентр» – первый в РФ центр электронно-лучевой обработки, сертифицированный на соответствие системы менеджмента качества стандартам ISO.

Сертификат ISO 9001:2015, ISO 11137-1:2015, ISO 13485:2016 выдан компанией ООО «ЮРС-Русь», которая является уполномоченным представительством United Registrar of Systems Ltd. (URS Certification) на территории СНГ и России.



Наталья Воронова

Менеджер по сопровождению и развитию клиентов

+7 (906) 553-04-23/ +7 (904) 022-54-25

natalia.voronova@axenter.ru

Web.: www.axenter.ru

Компания сертифицирована на соответствие системы менеджмента качества требованиям ISO 13485, ISO 9001

