

Zertifizierung Ihres Qualitätsmanagementsystems für die **Aufbereitung von Medizinprodukten** einschließlich “kritisch C”

Sichern Sie Ihre Aufbereitungsprozesse für wiederverwendbare Medizinprodukte, um die normativen und regulatorischen Anforderungen zu erfüllen.

Ein konformes Qualitätsmanagementsystem ist ein unverzichtbarer Bestandteil der Qualitätssicherung. Es bietet Ihnen die Möglichkeit, durch transparente Prozesse Schnittstellen im Behandlungsprozess besser zu verzahnen sowie Verbesserungspotenziale zu erkennen und wertschöpfend umzusetzen.

Die sach- und fachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein unverzichtbarer Bestandteil der Qualitätssicherung und hat entscheidenden Einfluss auf die Qualität und Sicherheit der Behandlung von Patienten. Durch regulatorisch einwandfrei aufbereitete Medizinprodukte können zudem Haftungsrisiken deutlich gesenkt werden. Deswegen empfehlen die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485.



Wir zertifizieren Ihr Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 gemäß KRINKO/BfArM Empfehlung bis einschließlich “kritisch C”. *

Durch ein Zertifikat von TÜV NORD CERT weisen Sie Ihren Kund:innen, Stakeholdern und Patient:innen, aber auch Ihrer Überwachungsbehörde und der Öffentlichkeit eine einwandfreie und gesetzeskonforme Prozessqualität nach den höchsten Qualitätsstandards bei der Aufbereitung von Medizinprodukten nach.



Welche Vorteile hat eine Zertifizierung?

Eine Zertifizierung Ihrer Prozesse zur Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte bringt viele Vorteile mit sich:

- Erfüllung der gesetzlich vorgegebenen Betreiberpflichten nach der KRINKO/BfArM-Empfehlung sowie der Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- Senkung von Haftungsrisiken
- Nachweis, dass Aufbereitungsprozesse höchsten Anforderungen an Sicherheit und Hygiene genügen
- Nachweis einer einwandfreien und gesetzeskonformen Prozessqualität

Wie läuft die Zertifizierung ab?

Für die Zertifizierung prüfen wir

- Ihr Qualitätsmanagementsystem,
- Ihre Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte und
- Ihre Prozesse zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten.

Maßgeblich für die Prüfung sind die Anforderungen der DIN EN ISO 13485 und die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) sowie des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.



Bitte beachten Sie: Wir zertifizieren nur Prozesse zur Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Herstellerangabe – Medizinprodukte für die einmalige Anwendung sind von der Zertifizierung nicht abgedeckt.

* Die TÜV NORD CERT GmbH ist für die Zertifizierung der Aufbereitung von Medizinprodukten bis einschließlich "kritisch B" durch die DAkkS akkreditiert. Für die Aufbereitung nach Herstellerangaben von Medizinprodukten "kritisch C" erstellt die TÜV NORD CERT GmbH Hauszertifikate.

Ihr Weg zu DIN EN ISO 13485 Zertifizierung gemäß KRINKO/BfArM in 7 Schritten



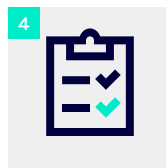
Angebotsanfrage



Einreichung des von uns bereitgestellten Fragebogens



Individuelles Angebot & Beauftragung



Vereinbarung der Audittermine für Stufe 1 und Stufe 2 und Festlegung der zu prüfenden Validierungen



Bewertung von QM-Handbuch und Validierungen, Ausführung sowie Dokumentation der Audits



Empfehlung Ihrer Zertifizierung nach erfolgreichem Audit durch das Auditorenteam



Ausgabe des Zertifikats* nach finaler Prüfung durch die Zertifizierungsstelle

* Ihr Zertifikat ist jeweils 3 Jahre lang gültig und wird jährlich überwacht. Im Anschluss folgen ein Re-Zertifizierungsaudit und die erneute Zertifikatsausstellung.

Unser Know-how für Ihren Erfolg

TÜV NORD CERT ist ein international anerkannter und zuverlässiger Partner für Prüf- und Zertifizierungsdienstleistungen. Unsere Sachverständigen und Auditoren verfügen über fundiertes Wissen und haben grundsätzlich eine Festanstellung bei TÜV NORD. Hierdurch sind Unabhängigkeit und Neutralität sowie Kontinuität bei der Betreuung unserer Kunden gewährleistet. Der Vorteil für Sie liegt auf der Hand: Unsere Auditoren begleiten und unterstützen die Entwicklung Ihres Unternehmens und geben Ihnen ein objektives Feedback.



Kontakt

TÜV NORD CERT
Am TÜV 1
45307 Essen

T 0800 245-7457
F 0511 9986 69-1900

tuev-nord-cert.de

Weitere Informationen und Kontaktformular:

