



## Zertifizierung gewährleistet hohe Qualität von Prozessen und Produkten

Von *mediaform*

Erstellt am 25 Aug 2016 - 10:18

Frisch rezertifiziert als Medizinprodukt Klasse 1 präsentiert sich das Patientenarmband Armilla des Reinbeker Sicherheitsexperten Mediaform. Die Zertifizierung erfolgte nach DIN EN ISO 13485, dem Standard für Unternehmen, die Medizinprodukte entweder herstellen, lagern oder vertreiben oder Service für Medizinprodukte erbringen. Als Medizinprodukte wiederum werden alle Produkte, die zur Diagnose, Prävention und/oder Heilung von Krankheiten eingesetzt werden können, eingestuft. „Im Rahmen der Rezertifizierung wurden nach der Erstzertifizierung 2013 wiederholt Entwicklung, Vertrieb und Produktmanagement der Armilla Patientenarmbänder begutachtet und abgenommen“, freut sich Steffen Marienfeld, Bereichsleiter Medizinprodukte bei Mediaform.

Aber sind Patientenarmbänder überhaupt als Medizinprodukt einzustufen? „Nicht, wenn lediglich der Name aufgedruckt ist“, sagt Martin Hübner, Inhaber von Hübner Consult aus Geesthacht und Begleiter von Mediaform im Zertifizierungsprozess. „Armilla enthält jedoch weitere Informationen und nach Wunsch auch einen Barcode, über den das Krankenhauspersonal etwa die Medikation abrufen kann. Dann ist auch ein Patientenarmband ein Medizinprodukt.“

Seit 1993 gibt es die europaweit gültige Richtlinie 93/42 EWG für alle in Europa hergestellten Medizinprodukte. Daraus entwickelt jedes Land sein Medizinproduktegesetz. „Die Richtlinie besagt, dass Produkte so entwickelt und hergestellt sein müssen, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemäß nach dem Nutzen für den Patienten vertretbar, mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbart sein müssen“, erläutert Hübner.

Ein Medizinprodukt in den Markt zu bringen bedeutet auch, ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, zu dokumentieren und zertifizieren zu lassen. Das hat Mediaform gemäß DIN EN ISO 9001 getan, mitsamt Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Formularen und Checklisten.

- [Gesundheit und Vorsorge](#)

**Quellen URL (aufgerufen am 31 Dez 2020 - 06:09):** <http://www.medkom24.eu/node/21679>